

중간체를 위한 지침서

[전문 번역서]

2007. 8

환경부 REACH 대응 추진기획단

목 차

제1장 도입	3
1.1 중간체의 다른 범주들의 정의	3
1.2 과업과 의무들	4
1.2.1 비분리 중간체	4
1.2.2 현장분리 중간체	4
1.2.3 수송분리 중간체	5
제2장 분리중간체의 등록	7
2.1 엄격하게 통제된 조건들	9
2.1.1 물질의 엄격한 통제	11
2.1.2 어떤 결과에 의한 노출이나 배출을 최소화하기 위한 절차적 및 통제적 기술	14
2.1.3 훈련된 인원에게 의한 물질의 취급	15
2.1.4 사고 및 폐기물이 발생할 경우	15
2.1.5 관리시스템	15
2.2 현장분리 중간체를 위한 등록 요구사항	15
2.3 수송분리 중간체를 위한 등록 요구사항	16
2.4 분리 중간체를 위한 등록서류의 준비	17
2.5 다수의 등록자들에 의한 분리중간체에 대한 자료의 공동제출	17
2.6 일정	18
2.7 등록 수수료	18
※ 부록 - 원문	

1. 도입

1.1 중간체의 다른 범주들의 정의

REACH는 중간체를 “다른 물질로의 변형을 위해서 화학적인 공정을 위해 사용 혹은 그 공정을 위해 제조 및 공정에서 소비되는 물질이다”라고 정의한다. 따라서 중간체는 최종 제조되는 물질에 존재해서는 안 된다(가능하다면 불순물로서 존재하는 것은 예외).

중간체들의 다른 타입들이 REACH에서 다음과 같이 정의 하고 있다.

- 비분리 중간체(non-isolated intermediates)
- 분리 중간체(isolated intermediates)
 - 현장분리 중간체(on-site isolated intermediates)
 - 수송분리 중간체(transported isolated intermediates)

비분리 중간체란 합성과정에서 합성이 이루어지는 설비로부터 의도적으로 제거되지 않는(샘플링 제외) 중간체를 의미한다. 이러한 설비로는 반응용기, 그 부속 장비 및 다음 반응단계를 위해 한 용기(vessel)에서 다른 용기로 이동을 위하여 행해지는 배관작업(pipework)은 물론, 연속공정 또는 회분식 공정에서 물질이 통과하는 모든 설비를 포함한다. 단, 제조공정 이후에 물질이 저장되는 탱크 또는 기타 용기는 제외된다(제3조15항a).

현장분리 중간체란 비분리 중간체의 기준에 해당하지 않는 중간체를 의미하며, 하나 이상의 법인에게 의해 운영되는 중간체의 제조와 그 중간체로부터 다른 물질의 합성이 동일한 사이트 내에서 이루어지는 것을 의미한다(제3조15항b).

사이트(site)란 물질(들)의 제조자가 하나 이상 있을 때, 특정 기간시설 및 설비들이 공유되는 단일 장소를 의미한다(제3조16항).

수송분리 중간체란 비분리 중간체의 기준에 해당하지 않는 중간체로 서로 다른 사이트 간에 이송되거나 다른 사이트로 공급되는 중간체를 의미한다(제3조15항c).

확인된 중간체들에 따라 다른 의무들과 정보 요구사항들이 적용된다.

분리중간체의 전 과정(lifecycle)은 그것의 제조(실제적인 용어로는 제조공정으로부터 그것의 제거)로 시작된다. 이 전 과정(lifecycle)은 다른 하나의 물질의 제조를 위한 합성공정에서 중간체의 사용으로 끝이 난다.

제조과정에서 다른 물질로 변형되지 않은 분리중간체의 잔여물(residues)은 비분리 혹은 분리중간체로 재활용되지 않을 경우 폐기되거나 혹은 폐기물로 처리되어 폐기물 관리 채널로 이동하게 된다. 따라서 그것들은 더 이상 REACH의 범위에 해당하지 않는다. 중간체의 잔여물이 합성된 물질에서 발견되면, 그것들은 불순물(impurity)로서 그 외의 다른 물질의 등록과 평가에 의해서 커버된다.

1.2 과업과 의무들

1.2.1 비분리 중간체

비분리 중간체로서 물질의 사용에 대해 REACH상의 의무들은 없다(제2조1항c).

1.2.2 현장분리 중간체

연간 1톤 이상의 현장분리 중간체의 제조자는 그것이 등록으로부터 면제되지 않는다면 자신의 물질들을 등록할 필요가 있다(등록에 관한 지침서 섹션1.6에 REACH의 범위에 관한 추가 정보 참조). (중간체로서 등록 외의) 보통의 등록 목적으로 제출될 정보는 제10조에 목록이 나와 있으며, 등록관련 지침서 섹션1.8.1에 자세한 사항이 있다. 하지만, 현장분리 중간체의 등록자들은 그들이 제17조3항과 본 지침서 섹션2.1상에 설명된 대로 엄격하게 제어된 조건들 상에서 그 물질(현장분리 중간체)이 제조되어 이용된다는 것을 확실하게 증명한다면 축소된 등록정보를 제공할 수 있다.

등록 의무들과 면제들

- 제2조8항에 따라 중간체들은 물질을 등록하는 일반적인 의무들로부터 면제된다. 대신에 현장분리 중간체의 제조자는 REACH Title II의 3장에 명시된 대로 다른 규정 하에서 연간 1톤 이상의 자신의 물질을 등록해야만 한다.
- 제조자가 자신의 현장분리 중간체가 엄격하게 통제된 조건들 하에서 제조되어 이용된다는 것을 확실하게 증명한다면(섹션2.1참조), 물질의 고유 특성들(물리화학적, 인간건강 및 환경적 특성들)에 관한 정보 요구사항들은 이미 이용 가능한 정보(예를 들면, 자신이 가지고 있거나 자신이 다른 정보원으로부터 얻은 정보)로 한정되며, 연구보고서 전문(full study report)이 이용 가능하다면 연구 요약서만 제출하면 된다(제17조)(2.2참조).
- 만약 엄격하게 통제된 조건들이 충족되지 않는다면, 톤 수준에 따라 완전한 자료 패키지가 요구된다(제10조와 12조).
- 현장분리 중간체가 폴리머 중합용으로 사용되는 모노머(폴리머에 관한 지침서 참조)일 경우에는 중간체에 적용되는 축소된 규정 조항들이 적용되지 않으며, 제조자는 일반 물질과 마찬가지로 등록을 진행해야 한다(등록에 관한 지침서 참조).
- 관련 용도를 커버하는 Directive 67/548/EEC상에 신고가 제조자/수입업자에 의해서 이미 제출되었다면, 등록이 요구되지 않는다(제24조). 즉, 등록된 것으로 간주되어 등록번호가 ECHA에 의해서 부여될 것이다(제24조).

분류 및 표시

현장분리 중간체가 등록될 기존물질(phase-in substance)이라면, 제조자는 다음의 경우에 그것의 분류 및 표시와 관련된 정보를 ECHA에 신고해야만 한다(제113조).

- 제조자가 물질을 시장에 출시할 경우(즉, 같은 사이트 상의 또 하나의 다른 법인에게 그것을 이용할 수 있게 한다.)
- 제조자가 이미 등록을 제출하지 않은 경우

분류 및 표시의 신고는 시장에 이미 출시된 물질에 대해서는 2010년 12월 1일전에 마쳐야 하며, 2010년 12월 1일에 아직 시장에 출시되지 않은 물질에 대해서는 그 물질이 시장에

출시되자마자 신고를 마쳐야만 한다(제116조). 2010년 12월 1일전에 등록된 현장분리 중간체들에 대해서 분류 및 표시는 등록서류에 보고되어 개별 신고가 불필요하게 될 것이다.

만약 현장분리 중간체가 연간 1톤 미만으로 제조되는 기존물질이라면, 제조자는 다음의 경우라면 그것의 분류 및 표시에 관련된 정보를 ECHA에 신고해야만 한다(제113조).

- 제조자가 물질을 시장에 출시할 경우(즉, 제조자가 동일한 사이트 상의 또 하나의 다른 법인에게 그것을 이용할 수 있게 한다.)
- 그 물질이 위험물질로의 분류를 위한 기준에 해당할 경우

이미 시장에 출시된 물질에 대해서는 2010년 12월 1일전에 분류 및 표시에 대한 신고를 마쳐야 하며, 2010년 12월 1일에 아직 시장에 출시되지 않은 물질에 대해서는 그 물질이 시장에 출시되자마자 분류 및 표시에 대한 신고를 마쳐야만 한다(제116조).

연간 1톤이 이상 제조되는 신규물질(non phase-in substance)에 대해서는 여하튼 분류 및 표시를 포함하여 등록서류가 제출되어야만 한다. 그 경우 신고는 필요하지 않다.

서류 및 물질평가

- 현장분리 중간체들에 대해서는 서류 및 물질평가가 적용되지 않는다. 하지만, 그것의 제조 사이트가 소재하는 회원국의 주무당국(MSCA, Member State Competent Authority)은 다음이 고려될 때 추가적인 정보를 요구할 수도 있다.
 - SVHC의 사용으로 야기되는 우려 수준에 상당하는 인간건강이나 환경에 대한 위해성 있음 (제57조에 정의된 것처럼)
 - 위해성이 적절하게 통제되지 못함(제49조).

허가/제한

- 중간체들은 허가를 받지 않는다(즉 Title VII-허가- 적용되지 않음). 이것은 또한 폴리머의 합성을 위해 모노머로 사용되는 중간체들에 대해서도 유효하다.
- 어떤 제조자나 하위사용자는 중간체가 REACH의 Annex XVII 제한 사항에 의해 커버되는 지를 확인해야만 한다(제67조).

1.2.3 수송분리 중간체

연간 1톤 이상인 수송분리 중간체의 제조자 혹은 수입자는 자신의 물질을 등록할 필요가 있다. 일반적인 등록을 위해 제출되는 정보(즉, 엄격하게 통제된 조건들로 인해 축소된 요구사항들)가 제10조에 목록이 나와 있으며, 등록관련 지침서의 섹션1.8.1에 자세한 사항이 나와 있다. 하지만, 등록자가 자신은 제18조4항과 본 지침의 섹션2.1에 설명된 것처럼 엄격히 통제된 조건들 하에서 그 물질이 제조되고 사용된다는 확인을 (EU역내 혹은 역외에 있는)사용자로부터 받았음을 입증하거나 혹은 선언하게 되면 수송분리 중간체의 등록자는 제18조2항에 따라 축소된 정보를 제공할 수 있다.

등록의무들과 면제들

- 제2조8항에 따라 중간체들은 물질등록의 일반적인 의무가 면제된다. 대신에 수송분리 중

간체의 제조자 혹은 수입업자는 REACH Title II의 3장에 명시된 것처럼 다른 규제(regime)하에서 연간 1톤 이상인 자신의 물질을 등록해야만 한다.

- 자신이 제18조4항과 본 지침의 섹션2.1에 설명된 것처럼 엄격히 통제된 조건들 하에서 그 물질이 제조되고 사용된다는 확인을 (EU역내 혹은 역외에 있는)사용자로부터 받았음을 입증하거나 혹은 선언하고, 연간 물질의 양이 1000톤 미만이면, 물질의 고유 특성들(물리화학적, 인간건강 및 환경 특성들)에 대한 정보 요구사항들은 이용 가능한 정보(예를 들면, 자신이 보유하거나 혹은 다른 정보원들로부터 얻을 수 있는 정보)로 한정되며, 만약 연구보고서 전문이 이용 가능하다면 연구요약서만 제출된다(제18조).
- 엄격히 통제된 조건들 하에서 제조되어 이용되며, 연간 1000톤 이상일 경우에는 Annex VII에 명시된 것처럼 물질의 고유특성들(물리화학적, 인간건강 및 환경 특성들)에 대한 요구 자료는 REACH Title II의 3장하에 요구되는 정보에 추가하여 포함되어야만 한다.
- 엄격하게 통제된 조건들에 부합하지 않을 경우는 모든 자료가 톤 수준에 따라 요구된다(제10조와 12조).
- 만약 수송분리 중간체가 폴리머 중합용으로 사용되는 모노머라면, 중간체들을 위한 그 축소된 등록조항들이 이 물질에는 적용되지 않으며, 제조자는 일반 물질과 마찬가지로 등록을 진행해야 한다(등록에 관한 지침서 참조).
- 하지만, 만약 그 관련용도를 커버하는 Directive 67/548EEC하의 신고가 이미 제조자나 수입업자에 의해서 제출 되었다면, 등록이 요구되지 않는다(제24조). 그 물질은 등록된 것으로 간주되고 등록번호가 ECHA에 의해서 부여될 것이다.
- 수송분리 중간체가 연간 1000톤이라는 한계톤수를 넘게 되면, 그 때는 제조자/수입업자는 등록서류를 업데이트하고 Annex VII하에 요구되는 정보를 최소한으로 제출해야만 한다.

분류 및 표시

수송분리 중간체가 등록될 기존물질(phase-in substance)이라면, 제조자는 다음의 경우에 그것의 분류 및 표시와 관련된 정보를 ECHA에 신고해야만 한다(제113조).

- 제조자가 물질을 시장에 출시할 경우(즉, 같은 사이트 상의 또 하나의 다른 법인에게 그것을 이용할 수 있게 한다.)
- 제조자가 이미 등록을 제출하지 않은 경우

분류 및 표시의 신고는 시장에 이미 출시된 물질에 대해서는 2010년 12월 1일전에 마쳐야 하며, 2010년 12월 1일에 아직 시장에 출시되지 않은 물질에 대해서는 그 물질이 시장에 출시되자마자 신고를 마쳐야만 한다(제116조). 2010년 12월 1일전에 등록된 수송분리 중간체들에 대해서 분류 및 표시는 등록서류에 보고되어 개별 신고가 불필요하게 될 것이다.

만약 수송분리 중간체가 연간 1톤 미만으로 제조되는 기존물질이라면, 제조자는 다음의 경우라면 그것의 분류 및 표시에 관련된 정보를 ECHA에 신고해야만 한다(제113조).

- 제조자가 물질을 시장에 출시할 경우(즉, 제조자가 동일한 사이트 상의 또 하나의 다른 법인에게 그것을 이용할 수 있게 한다.)
- 그 물질이 위험물질로의 분류를 위한 기준에 해당할 경우

이미 시장에 출시된 물질에 대해서는 2010년 12월 1일전에 분류 및 표시에 대한 신고를

마쳐야 하며, 2010년 12월 1일에 아직 시장에 출시되지 않은 물질에 대해서는 그 물질이 시장에 출시되자마자 분류 및 표신에 대한 신고를 마쳐야만 한다(제116조).

연간 1톤이 이상 제조되는 신규물질(non phase-in substance)에 대해서는 여하튼 분류 및 표시를 포함하여 등록서류가 제출되어야만 한다. 그 경우 신고는 필요하지 않다.

서류 및 물질평가

- 제조자/수입업자는 서류 및 물질평가가 수송분리 중간체에 적용됨을 인지해야만 한다. 따라서 ECHA 혹은 MSCA간의 동의가 있다면, EU집행위원회가 그것의 평가를 수행할 때 추가적인 정보를 요청할 수도 있다. 제조자/수입업자는 설정된 마감일 내에 그러한 요청을 따라야만 한다(등록에 관한 지침서 참조).

허가/제한

- 중간체들은 허가를 받지 않는다(즉 Title VII-허가- 적용되지 않음). 이것은 또한 폴리머의 합성을 위해 모노머로 사용되는 중간체들에 대해서도 유효하다.
- 어떤 제조자나 하위사용자는 중간체가 REACH의 Annex XVII 제한 사항에 의해 커버되는 지를 확인해야만 한다(제67조).

2. 분리중간체의 등록

본 지침서는 등록이 제17조 혹은 18조에 따라 제공될 수 있는지 혹은 중간체에 대해 완전한 등록(full registration) 요구되는지에 대한 질문에 대해 등록자들이 답을 얻을 수 있도록 지원하기 위한 의도를 지니고 있다.

분리 중간체들(수송 및 현장 분리 중간체)은 특수한 요구사항들이 그것들의 등록을 위해 적용되지만 REACH의 범위 내에 있다(제2조8항, 17조, 18조, 19조).

연간 1톤 이상 현장분리 중간체의 제조자와 수송분리 중간체의 제조자 혹은 수입업자는 등록서류를 제출할 필요가 있다.

물질의 제조자 혹은 수입업자가 중간체로만의 사용 외에 다른 목적을 위해 물질을 제조 혹은 수입하거나 혹은 그 제조나 이용이 엄격하게 통제된 조건들 하가 아니라면, 그 때는 제조자나 수입업자는 제10조에 따라 일반적인 등록서류의 제출이 필요하다. 이 등록서류를 위한 정보 요구사항은 중간체로의 사용이 아닌 톤수와 엄격하게 통제된 조건들 하에서 사용되지 않는 중간체에 대한 톤수에 기초하고 있다. 만약 제조 혹은 수입되는 톤수의 부분이 엄격하게 통제된 조건들 하에서 중간체로의 사용을 위한 것이라면 이 톤수는 등록서류의 정보 요구사항으로 고려될 필요가 없을 것이다. 그럼에도 불구하고 중간체로의 사용은 이 목적으로 제조되거나 혹은 수입되는 양을 포함해서 서류에 문서화되어야만 한다.

예1. 비분리 중간체와 중간체가 아닌 용도 둘 다를 이용되는 물질의 등록서류를 위해 고려될 톤수

업체가 물질A 2300톤을 제조, 이 중에 1700톤은 엄격히 통제된 조건하에서 중간체로 이용된다. 이 업체는 중간체로 사용되지 않는 나머지 600톤 부분에 대해 일반적인 등록서류를 제출할 것이다. 이것은 100-1000톤의 범위의 물질을 위한 정보 요구사항들이 등록서류의 기준으로서 사용될 것임을 의미한다. 그 물질이 또한 중간체로 이용된다는 사실이 문서에 나오며 중간체로 사용되는 1700톤은 등록서류에 문서화될 필요가 있다.

만약 그 물질의 제조자 혹은 수입업자가 엄격하게 통제된 조건들(2.1참조) 하에서 분리중간체의 용도로만 그것을 제조 혹은 수입한다면, 제조자 혹은 수입업자는 섹션2.2와 섹션2.3에 기술된 (제17조와 18조에 따라) 축소된 정보요구사항들을 지닌 등록 서류를 제출할 수 있다. 하지만, 이 등록서류는 물질의 고유 특성들에 관한 모든 이용 가능한 기존 정보를 포함해야만 한다.

톤수를 계산하는 방법에 대한 더 자세한 안내는 등록에 관한 지침서(Guidance on registration) 섹션1.6.2에서 제공된다.

수수료(fee)는 중간체의 모든 등록에 수반 된다.

연간 1톤 이상 제조되는 분리 중간체의 등록을 위한 자료 요구사항들은 그 중간체가 수송되느냐 그렇지 않느냐에 달려 있다. 수송되는 중간체들에 대해 자료 요구사항들은 제조 혹은 수입되는 양에 의존한다. 등록자가 엄격하게 제어된 조건들이 물질의 제조 중에 적용되는 것과 현장(on-site)에서 물질의 사용을 입증하는 한, 운송 분리중간체의 경우에는 등록자가 사용자로부터 엄격하게 통제된 조건들이 다른 사이트들(sites)에서 적용된다는 확약을 받았음을 확인하는 한, 분리 중간체를 위한 축소된(reduced) 정보 요구사항이 있다(제17조3항과 18조4항). 연간 1000톤 이상의 운송 분리중간체의 경우, REACH Annex VII에 명시된 정보 또한 포함되어야만 한다(제18조 3항).

현장분리 중간체나 수송분리 중간체로 이용되는 모노머들은 중간체에서 허락되는 일반적인 등록 요구사항들로부터 면제되지 않으며, 제10조에 기술된 등록 요구사항들에 따라 등록되어야만 한다(제6조2항). 따라서 모노머의 등록을 위해 등록에 관한 지침서가 이용되어야만 한다.

현장분리 중간체를 위해 물리화학적, 인간 건강 및 환경적 특성들에 관한 정보 요구사항들은 추가 시험 없이 제조자에게 이용 가능한 자료(예: 자신이 보유한 정보 혹은 다른 정보원들로부터 얻은 정보)로 한정한다. 따라서 등록자는 REACH 상에서 요구되는 대로 등록서류를 제출하기 위해 물질의 물리화학적, 인간 건강 혹은 환경적인 특성들에 관한 모든 기존의 이용 가능한 정보를 수집해야만 할 것이다.

수송분리 중간체를 위해서는 이용 가능한 기존 정보가 현장분리 중간체처럼 제출될 필요가 있지만, 만약 그러한 정보가 아직 이용할 수 없다면, 연간 톤수가 제18조에 언급되고 본 지침서의 섹션2.3에서 개발된 대로 1000톤을 초과한다면 일련의 제한된 추가 정보가 생성될 필요가 있다.

따라서 등록자의 첫 번째 수행업무는 조사 중인 그 물질이 엄격하게 통제된 조건들 하에서 제조되거나 이용되는 분리 중간체인지를 결정하는 것이며, 자신의 의무들을 이행하기 위해서 등록서류에서 제공해야만 하는 정보를 확인하기 위해 그것이 수송되는지 그렇지 않는지를 결정하는 것이다.

2.1 엄격하게 통제된 조건들

현장 및 수송분리 중간체들에 대해 그들의 등록을 위한 축소된 일련의 정보를 제공할 가능성이 다음과 같을 때 적용된다.

- 현장분리 중간체들에 대해 제조자가 그것의 전 과정 동안 기술적 수단에 의해 엄격하게 차단한다는 점에서 그 물질이 엄격하게 통제된 조건들 하에서 제조되어 이용될 때(제17조3항)
- 수송분리 중간체들에 대해 제조자 혹은 수입업자는 제18조4항에 자세하게 나온 엄격하게 통제된 조건들 하에서 다른 사이트(site)에서 그 중간체로부터 다른 물질(들)의 합성이 일어난다는 것을 스스로 확증하거나, 사용자로부터 확인을 받았다는 선언을 할 때, EU역내에서 제조되는 수송분리 중간체에 대해서는 엄격하게 통제된 조건들이 그 물질의 제조와 사용(사용의 경우 EU역내와 역외 사이트에서) 둘 다에 적용되어야만 한다.

따라서 축소된 등록 요구사항들로부터 혜택을 얻기 위해서는 등록자들은 먼저 그들의 중간체들이 제조 및 사용 사이트들 상에서 엄격하게 통제된 조건들 하에서 취급되는지를 평가해야만 한다. IUCLID5¹⁾을 이용하여 자신의 등록서류를 기입할 때 등록자는 그 물질이 엄격하게 통제된 조건들 하에서 제조 및 이용되는지 그리고 이것에 대한 확인이 제공되는지를 보고해야만 한다(섹션2.4참조).

중간체가 그것의 전 과정 중에 엄격하게 통제된 조건들 하에서 제조 및 사용되는지를 평가하기 위해서는 등록자는 다음의 (제18조4항에 상세하게 나온)조건들이 적절한지를 평가해야만 한다.

- (a) 물질이 제조, 정제(purification), 세정 및 장비보수, 시료채취, 분석, 장비 또는 용기의 선적 및 하적, 폐기물처리 또는 정화, 보관을 포함한 전 과정동안 기술적인 방법으로 엄격하게 통제된다.
- (b) 절차적 및 통제적 기술이 배출 및 그 결과 발생하는 노출을 최소화하는 방향으로 사용된다.
- (c) 적절하게 훈련되고 공인된 직원만이 물질을 취급한다.
- (d) 세정 및 유지관리 작업의 경우, 시스템이 개시 및 투입되기 전에 퍼징(purging) 및 세척과 같은 특별절차가 적용된다.
- (e) 사고가 발생하여 폐기물이 생성될 경우, 절차적 및/또는 통제 기술이 정화 또는 청소 및 유지관리 절차 중에 배출 및 그 결과 발생하는 노출을 최소화하기 위하여 사용된다.
- (f) 물질취급 절차는 사이트의 작업자가 상세히 문서화하여 엄격하게 관리한다.

수송분리 현장 중간체들을 위한 제18조4항에 엄격한 통제의 정의는 현장분리 중간체들을 위한 실무적인 기초로서 이용될 수 있다. 제18조4항은 상기 리스트의 기준(a),(b)에 한정된 제17조3항보다 더 넓은 엄격한 통제의 정의(definition of strict control)를 제공한다. 이것은 기준(c)~(f)가 현장분리 중간체들을 위한 엄격한 통제를 결정하기 위한 적절한 기준이 될 수 없음을 의미하

1) International Uniform Chemical Information Database

는 것은 아니다. 이 정의는 다음 둘을 커버한다.

(i) 보통의 운영 조건들과 (ii) 유지(maintenance)와 사건들과 같은 비정형적인 운영 환경

두개의 타입의 중간체 대해서 수송분리 중간체의 경우 물질이 제조자 와 이용자 둘 다의 현장에서 제조되고/혹은 취급되는 조건들의 평가 및 설명에 근거하여 등록자는 2개의 가능성을 지닌다.

- 만약 자신이 그 물질이 엄격하게 통제된 조건들 하에서 제조되고 이용된다는 결론을 내리게 되면 중간체들에 대해 요구되는 일련의 한정된 자료를 포함하는 등록서류를 제출한다.
- 만약 자신이 그 물질이 엄격하게 통제된 조건들 하에서 제조되고 이용된다는 결론을 내릴 수가 없다면, 제10조에 설명된 대로 완전한 등록서류(full registration dossier)를 제출한다.

엄격하게 통제된 조건들은 관리시스템들에 의해 보장된 기술적 수단들의 조합으로 이해되어야만 한다. 인간 건강 및 환경적 위험들을 관리하는 이 접근 방법은 물질의 제조자들에게 영향을 미치는 기존 규정의 의무들(예: Directive 96/82/EC²⁾하의 재해의 통제, Directive 96/61/EC³⁾하의 통합 오염 예방 및 통제, 화학약품 Directive 98/24/EC⁴⁾하의 직업위생 보호) 과 같은 선상에 있으며 그 의무들을 인정한다. 이 접근 방법은 훈련, 공정제어, 관리시스템들, 모니터링, 하드웨어 및 소프트웨어적 수단들의 조합들이 위해성을 엄격하게 통제하는 곳에서의 개인 보호 장비(PPE, personal protection equipment)를 포함한다. 하지만, 예를 들어 중간체에 대한 작업장의 노출이 엄격하게 통제되어 있는지를 결정할 때 PPE의 이용이 일반적으로 그러한 수단들의 이용만으로 엄격하게 통제된 조건들에 같은 수준이 될 수 없기 때문에 가장 중요한 역할을 하지 못한다는 것을 명심해야 한다. PPE는 샘플링, 유지 및 보수와 관련해서 특히 권고되고 이용되어야만 한다고 인식된다.

적절하고 엄격하게 통제된 조건들의 충분한 설명이 등록서류에서 요구되지는 않지만, 중간체로서 어떤 물질의 이용에 대한 평가는 주무당국이 그러한 정보를 요구할 수도 있기 때문에 업체 내에서 그 조치 수단들의 적절성을 보여주기 위해서 문서화되어야만 한다.

관련된 경우 다른 법률적인 틀의 준수를 위한 문서화 또한 참조될 수 있다.

그 문서화는 다음을 포함할 수도 있다.

- 만약 수송분리 중간체라면 고객의 선언을 포함하여 그 물질에 중간체로서 이용의 할당을 위한 정당화;
- 관련 운용 조건들
- 외부 고객들에게 권고되고 업체에서 수행한 위해성 관리 수단들
- 유사한 노출 고려와
- 관련된 물리화학적, 독성학적 및 생태독성학적 자료(이용 가능할 경우 물질 그룹으로부터의 자료를 포함)를 포함한 모든 관련 한계값(threshold value)(예: DNELs, PNECs)의 참조 혹은 도출

엄격하게 통제된 조건들을 보여주는 사용자에게 권고되고 적용되는 위해성 관리 수단들의 세부사

2) 위험 물질이 관련된 주요 사고 유해성의 제어에 관한 1996년 12월 9일의 Council Directive 96/82/EC

3) 통합 오염 예방 및 통제에 관한 1996년 9월24일의 Council Directive 98/61/EC

4) 작업중 화학약품과 관련된 위해성으로부터 작업자의 안전 및 건강 보호에 관한 1988년 4월 7일의 Council Directive 98/24/EC

항이 등록서류에 포함돼야만 한다. 기존 법률적인 틀 혹은 산업계 표준들이 위해성 관리를 문서화할 때 이용될 수 있다.

엄격하게 통제가 이루어졌는지를 평가하기 위한 과정을 돕기 위해서 Appendix 1⁵⁾은 고려될 수 있는 이슈들의 목록이 제시되었다. 이 접근법은 엄격한 통제 조건들을 평가하는 과정을 문서화하기 위해 이용자 친화적인 톨로서 의도되었을 뿐이다. 질문들에 대한 답을 한 후의 실제적인 과정은 관련된 사람들(예: 사이트 관리자, 엔지니어)에 의해서 상당한 분석들이 관련된다. 비록 수송 분리 중간체들이 엄격하게 통제된 조건들 하에 있다는 확인을 위해 공급망을 통해서 정보전달을 요구할지라도, 엄격한 통제를 문서화하기 위한 과정은 사업기밀정보(confidential business information)(예: 공정기술, 엔지니어링 등의 세부 사항)로 여겨지는 정보의 상호교환을 요구하지는 않는다.

물질이 어떻게 엄격하게 통제된 조건들에서 제조되고 이용되는지를 문서화하는 일반적인 형식에 대한 Appendix 2⁶⁾에 제안되어 있다. 이것은 Appendix 1에 올려진 관련 이슈들에 대한 정보 및 정당성 증명을 포함해야만 한다. 다른 부분들의 법률(예: 작업자 보호 법률)을 목적으로 생산된 어떤 정보라도 엄격하게 통제된 조건들을 설명하기 위한 요소로 당연히 사용될 수 있다.

2.1.1 물질의 엄격한 차단(rigorous containment)

엄격한 물질의 차단은 (인간 혹은 환경에 대한)노출이 줄어들어 위해성이 엄격하게 제어되는 것을 보장하는 기술적 및 절차적 조치 수단들의 조합이다.

모든 경우에 있어 위해성의 성공적인 관리는 엄격한 물질 차단 개념에 중요하다: 유해성 및 위해성 정보가 이용 가능하지 않을 때, 그 때에는 중간체들이 배출과 노출이 최소화 되는 것을 보장할 필요가 있는 유해한 물질로 취급되어야만 한다. 중간체들에 대해 유해성에 관한 정보가 이용 가능할 경우, 그 때에는 그 물질의 취급으로부터 발생하는 어떤 위해성도 엄격하게 관리되는 것을 보장하는 적절한 조건들 하에서 취급될 것이다. 결론적으로 엄격한 차단이 이루어지는 방식은 중간체의 물리화학적 및 유해 특성들에 대한 지식에 따라 다양할 수도 있다.

만약 추가적인 정제 단계들(예: 증류, 재결정화, 여과), 세정 및 보존, 샘플링, 분석, 장비/용기의 선적 및 하적, 폐기물 처리/정제 및 저장, 그리고 합성에 이용이 필요하다면, 중간체는 제조, 반응혼합물(reaction mixture)로부터 중간체의 분리를 포함하는 전 과정 중에 기술적인 수단에 의해서 엄격하게 통제될 필요가 있다.

기업 내의 물질의 엄격한 통제를 문서화하고 확인할 수 있기 위해서, 등록자는 그 물질의 전 과정 동안 공정들과 그 물질의 특성들을 고려한 통제 수준을 결정하기 위해 사용되는 장비의 특징을 기술해야만 한다.

이들의 기술적인 수단과 조건들의 기술(記述)은 그 물질의 환경 및 작업자에 대한 잠재적인 노출 확인을 허락한다. 이렇게 하기 위한 하나의 방법이 잠재적인 배출이 환경과 작업장에 예상 가능

5) 원본 참조

6) 원문 참조

할 때 그 물질의 샘플링 혹은 제조, 이동(채우기, 비우기 등)과 같은 다른 단계의 전 과정 동안 관련된 다른 기능적인 요소들(압축된 용기, 씰(seal), 자루(sacks), 컨테이너, 드럼)의 필요한 수준의 누출차단을 보장하는 것이다.

예를 들면, 분리중간체의 포장 및 컨테이너들은 (호스라인, 파이프 조인트를 통해) 장비를 채우거나 비우는 동안, 샘플링 하는 동안 그리고 세정 및 정비할 때 짧은 기간 동안 오픈한 상태로만 두어야 한다. 파이프라인 및 전용 벌크 저장 시설을 통해서 벌크로 분리중간체를 이송 및 관리가 고려되어야만 한다. 연장된 기간동안 개방된 용기들이나 장비는 적절한 조치 수단들이 적절히 취해져야 하며, 그러한 조치 수단은 용기로부터 중간체 주위로 물질의 심각한 배출을 막기 위해 중간체의 특징들 및 특성들(예를 들면, 효율적인 배출 환기)과 부합해야 할 것이다. 단속적인 공정에서 일괄처리 공정을 운영하는 업체들을 위해서 다른 고려 사항들이 있을 수도 있지만, 이들 업체들에서 채택한 위해성 관리는 기술적인 조치 수단의 적절한 조합을 확인해야만 한다.

엄격한 통제를 보장하기 위해 이행될 수 있는 기술적인 수단의 예들이 다른 산업 분야들에서 작업자와 환경보호를 위해서 예2~4가 주어졌다. 이들 예들은 결코 구속력이 있거나 총망라한 것은 아니지만 적용될 수 있는 대책들의 타입들을 보여준다.

예2 제약업계 : 작업자 및 환경보호를 위한 기술적 수단의 예들

가능한 곳은 어디서나, 작업자의 노출을 막기 위해서 차단을 위한 디자인이 이루어진다. 디자인과 통제 기술의 및 장비의 선택은 일련의 실행기준에 근거하고 있다. 소스(source)에서 배출을 제어하고 막는 것을 목적으로 한 통제 수단의 선택이 우선 이루어져야 한다. 기술적인 수단의 예들은 다음을 포함한다.

- 직접적인 결합 및 폐쇄 시스템
 - 설계된 기류 장치
 - Ventilated enclosure(예: 층류(laminar flow)/파우더 차단 부스(powder containment booth)
 - Vertical process trains
 - 진공 운반
 - 중간체 벌크 컨테이너
- 완전히 밀폐된 공정; 직접적인 결합을 이용한 운반; 불투과성(barrier)/절연체(isolator)기술. 예들은 다음을 포함한다.
 - 절연기술(예: 절연체)
 - spilt butterfly valves가 달린 중간체 벌크 컨테이너
 - soft wall isolator(Glove bags)
 - Alpha Beta Rapid Transfer systems on enclosure
 - 특수 진공 운반 시스템

환경에 배출 및 노출은 기술적인 수단에 의해 제어된다.

환경에 배출을 제어하기 위한 기술적인수단의 예들은 다음을 포함할 수도 있다.

- 폐기물 가스 소각: 기술자에 의해 계산된 대로 명시된 최소한의 체류시간(residence time)동안 고온에서 폐기물 가스의 완전한 파괴
- 콘덴서(Condenser) - 폐기물에 수증기를 보내 액화시켜서 모으는 저온의 장치
- 스크러버(Scrubber) - 이용 가능한 다수의 타입들. 보통 적절한 스크러빙 용액이 회전하는 보통 pack
- Hepa-filter - 작은 입자들을 분리하기 위해서 디자인된 필터. 구역 혹은 장비로부터 보통의 공기가 대기로 배출되기 전에 필터를 통해 지나간다. 오염된 필터는 그 때 소각에 의해 처리된다.
- WWTP - 폐수처리 공장은 공정 및 세척/클리닝 용액으로부터 폐수가 보내지는 생물학적 시스템. WWTP내의 미생물은 환경으로 배출되기 전에 폐수의 유기적인 성분들을 이산화탄소와 물로 분해한다.
- 극저온 처리(Cryogenic treatment)는 액체 혹은 고체로 모든 응축 가능한 재료를 추출하는 매우 낮은 온도의 콘덴서이다. 이 용액이나 액체는 소각에 의해 처리된다.

예3 석유화학 산업계: 작업자 및 환경 보호를 위한 기술적 수단의 예

벌크 석유화학 중간체들은 항상 공기나 수증으로의 배출에 대한 잠재성을 최소화하도록 디자인된 높은 완전성을 지닌 화학 공정장에서 처리된다. 그러한 엄격하게 통제된 조건들을 주기위한 제어수단 및 시스템의 전형적인 예가 다음을 포함한다.

- 누출을 막기 위해 디자인된 폐쇄된 운반(예: 자가 배수운반 라인)
- 재료의 로딩 및 언로딩의 high integrity methods(예: 드라이 락 커플링(dry lock coupling), 수증기 회수 및 제거(vapour capture and recovery)
- 폐기물의 재활용 및/혹은 적절한 처리와 함께, 유지정비에 앞서 공장 설비의 배수(draining)와 수세(flushing)를 용이하게 하기 위해 디자인된 공장
- High integrity(낮은 배출)밸브 패킹 및 플랜지 씰(flange seal)
- 인라인 공정 제어 및/혹은 공정 샘플링을 위한 억제 시스템
- 낮은 배출 펌프(예: 캔드씰(canned seal), 자기적(magnetic)씰, 기계적인 씰)
- 예기치 않은 배출(fugitive emission)을 줄이기 위해 누수에 대한 조사와 일상의 감시

예4 정밀화학 산업계: 작업자 및 환경의 보호를 위한 기술적 수단의 예들

정밀화학 시설에서 중간체의 취급은 공장 엔지니어링과 시스템이 공기나 수중으로의 배출에 대한 잠재성을 최소화하도록 설계되는 것을 요구한다. 그러한 엄격하게 통제된 조건들을 수행하기 위해 마주칠 수 있는 통제 수단이나 시스템의 전형적인 예들은 다음을 포함 한다.

- 밀폐시스템(enclosed system)을 통한 재료 운반(예: IBCs와 같은 세미벌크(semi-bulk) 컨테이너)
- 밀폐되어 배출되는 충전(charging)시스템(예: 통합적인 패키지 처리를 지닌 백슬리터(bag splitter))
- 배출을 최소화하기 위해 설계된 배출설비
- 유지정비에 앞서 설비 아이템의 배수 및 수세 (그리고 독성제거)를 용이하도록 설계된 공장
- 수작업의 개입을 최소화할 자동화된 공정 제어 시스템으로 만들어진 가장 효과적인 이용
- 억제된 공정 샘플 시스템(예: vented cabinet 혹은 sample bombs)

물질의 제조, 이용 및 취급하는데 있어 물질이 엄격하게 차단되어 있는지를 결정하기 위해서 이용 가능한 정보가 충분하지 않다면, 그 때에는 신뢰할 수 있는 모델 계산(model calculation) 및/혹은 모니터링 데이터 또한 물질의 작업자 혹은 환경으로의 노출을 평가하기 위해서 사용될 수 있다.

제품에 기초한(product-based) 차단 절차들은 물질의 형태 및 이용에 달려 있다. 예를 들면, 어느 정도의 차단은 재포장/배출 혹은 공정 활동에서 입자를 배출하지 않는 고체 혹은 매우 낮은 증기압을 지닌 액체 혹은 반죽 물질(pasty substance)에 있어 고유한 것이다. 물질이 매트릭스에서 합성(예: 마스터배치, 유리, 플라스틱)을 위해서 이용되는 경우 차단은 매트릭스로부터 그 물질의 잠재적인 이동에 달려있다.

2.1.2 어떤 결과에 의한 노출이나 배출을 최소화하기 위한 절차적 및 통제적인 기술들

더 넓은 환경으로의 물질의 심각한 배출은 적절한 물리적인 방법(예: 제방(bund)) 및/혹은 화학적인 방법(막(membrane)) 과 같은 을 차단절차(containment procedures)를 통해서 막아져야만 한다. 현장의 작업들은 섹션2.1.5에 설명된 대로 사고를 포함해서, 가능한 곳은 어디에서나 사이트 구내에서 차단을 보장하도록 관리되어야만 한다.

배출 및 노출을 최소화하기 위한 추가적인 방법으로는 배출이 확인 될 때 절차적 및 통제적인 기술들을 이용하는 것이다. 그런 기술들은 물질이 엄격하게 차단되는 것을 고려하기 위해서 허용된다. 예를 들어, 폐수의 배출의 경우(세척 및 유지보수 과정 중의 배출 포함), 만일 등록자가 일례로, 폐수의 소각 혹은 폐수로부터 중간체의 추출에 의해 배출을 최소화하기 위해서 기술들이 이용된 것을 증명할 수 있다면, 그 물질이 엄격하게 차단된다는 것이 고려되어질 것이다. 절차적 및 통제적인 기술들이 인간 및 환경으로의 잠재적인 배출을 최소화하기 위해서 이용되는 곳인 대기로의 배출 혹은 폐기물처리에도 같게 적용된다. 배출이나 노출을 최소화하기 위해서 이용되는 방법들의 효율성은 업체 내에서 기재되고 문서화되어야만 한다. 이들 방법들의 추가적인 세부사항은 등록서류에 포함되어 기재되어야만 한다. 허가 조건들의 준수에 대한 적절하고 충분한 문서가 이용 가능하다면 이용된 방법들에 대한 문서화 및 기재는 업체 IPPC 면허 혹은 허가에 근거를 둘 수 있다.

차단의 평가 다음으로 추가적인 위해성 관리 대책, 설비 표준 및 안전성 절차의 선택 및 이용은 업계에 걸쳐서 상당히 다양할 것이며, 충분히 잘 알려져 있다면 그 물질의 유해성 및 물리화학적

인 특성 그리고 공정에 의존할 것이다.

2.1.3 훈련된 인원에게 의한 물질의 취급

배출과 노출을 최소화하기 위해서 훈련되고 허가된 인원만이 그 물질을 취급하는 것이 중요하다 (제18조4항c). 최소한, 등록자는 중간체를 취급하는 작업자들에게 다음이 제공되도록 유의한다.

- 공정의 불량이나 사고 상황에서 업무 절차, 적절한 예방책에 관한 훈련 및 정보, 작업장에서 자신이나 작업자들을 보호하기 위해 취해야 할 행동
- SDS(safety data sheet)의 이용(SDS는 화학물질의 유해특성들에 대한 정보, 안전성 및 건강에 대한 위해성, 관련 직업적 노출 한계 값(EU 및 국내의 수치들) 및 기타 관련 법령 조항들을 포함한다).

이들 절차들은 세척 및 유지보수 작업들을 포함하여 그 물질을 취급하는 모든 인원에게 적용되어야만 한다.

2.1.4 사고 및 폐기물이 발생될 경우

사고의 경우와 폐기물이 발생된 경우에 이용되는 절차 및 통제 기술들이 있어야만 한다(제18조4항e). 위험물질에 관련된 주요 사고의 통제에 관한 Directive 96/82/EC와 잠재적으로 폭발하기 쉬운 상황에서 이용될 목적의 설비 및 보호 시스템에 관한 Directive 94/9/EC에 따른 설명이 참고로 유용할 수 있다.

2.1.5 관리시스템

관리시스템은 위해성 관리 대책의 적절한 적용을 보장하기 위한 훌륭한 옵션들이다. 관리시스템은 통제 대책들이 정말 적용되는 것을 보장하기 위해 관련된 운용절차들을 포함해야만 한다. 그러한 시스템은 또한 관리 책임, 허가 절차들 (예: 유지보수 혹은 설비 개시, 조사 및 감사 요구사항 등을 위한)을 규정할 수도 있다.

주어진 사이트 상에서 관리시스템은 사고예방 및 대응을 위한 절차들의 참조를 포함한다. 이 시스템을 운영 엔지니어링 통제시스템에 링크하는 것이 적절할 수도 있다. 수송되는 중간체의 경우, 다양한 관련 당사자들(공급자와 고객) 각각이 중간체의 전 과정에 걸쳐 엄격한 차단 및 통제된 조건들 보장하기 위해서 관리시스템이 필요할 것이다.

2.2 현장분리 중간체를 위한 등록 요구사항

연간 1톤 이상 제조되는 현장분리 중간체는 ECHA에 등록해야만 한다. 현장분리 중간체를 위한 축소된 등록 요구사항으로부터 혜택을 받기 위해서 제조자는 제17조3항에 규정된 것처럼 그것의 전 과정동안 엄격하게 통제된 조건들 하에서 그 물질이 이용되어 제조되는 것을 제조자는 입증해야만 한다.

제17조2항 하에 요구되는 정보는 다음과 같다.

- **제조자의 신원:** 제출되는 정보는 등록 관련 지침서(Guidance on registration)의 섹션8.2.2.3에 상세하게 설명되어 있음
- **중간체의 ID:** 중간체를 확인하기 위해 제출될 정보는 요구되지 않는 분석적 방법들의 설명 (Annex VI의 섹션2.3.5~2.3.7을 참조)을 제외하면 전 등록(full registration)(등록관련 지침서

섹션 8.2.2.3 참조)을 위해 제출되는 그것과 똑 같다.

- **중간체의 분류:** 제출될 정보는 등록에 관한 지침서 섹션8.2.2.4에 상세하게 설명 되어 있음
- **중간체의 물리화학적, 인간건강 혹은 환경적 특성들에 대한 모든 이용 가능한 기존 정보:** 등록자가 법적으로 소유하고 있거나 연구보고서 전문(연구보고서 전문 혹은 연구요약은 등록의 틀 내에서 그것의 제출이후 적어도 12년이 지난 후 자유롭게 이용될 수 있음(제25조3항))을 참조할 허가를 받았을 때, 대표 등록자가 정보를 제출하는 공동등록의 경우가 아니라면 등록자는 자신의 등록에 연구요약(study summary)을 제출해야 할 것이다. 연구요약서 준비방법은 등록에 관한 지침서 섹션8.2.2.6에 설명되어 있다.
- **물질의 이용에 대한 간결한 일반적 설명:** Annex VI의 섹션3.5에 설명된 대로 물질의 확인된 용도의 간결한 일반적인 설명만 분리중간체에 대해 요구되어진다. 더 자세한 사항은 등록 관련 지침서 섹션8.2.2.5에 무엇이 보고될 필요가 있는지에 대해서 찾아볼 수 있다.
- **사용자에게 적용되고 권고되는 위해성 관리 대책의 세부사항:** 제출될 정보가 등록 관련 지침서의 섹션8.2.2.3과 섹션8.2.2.5에 상세하게 제시되어 있다. 그 정보는 물질이 그것의 전 과정 중에 엄격하게 차단되는 통제된 조건들 하에서 제조 및 사용된다는 것을 보여주기에 충분한 위해성 관리 대책의 효율성의 설명을 포함해야만 한다. 적용되는 위해성 관리 대책을 기술하는 방법에 대한 더 많은 정보와 그것들의 효율성은 CSR에 관한 지침서에서 이용 가능하다.

제조자 혹은 수입업자 당 연간 1000톤 이상의 수송분리 중간체의 제조자 혹은 수입업자를 위해 등록자는 REACH의 Annex VII에 명시된 정보를 추가적으로 포함해야만 할 것이다. 등록에 관한 지침서에 무엇이 보고될 필요가 있는지에 더 자세히 찾아볼 수 있다.

2.3 수송분리 중간체를 위한 등록 요구사항

수송분리 중간체는 만약 그것이 연간 1톤 이상 제조 혹은 수입된다면 ECHA에 등록되어야만 한다. 수송분리 중간체를 위한 축소된 등록 요구사항들로부터 혜택을 받기위해서, 제조자 혹은 수입자는 자신의 물질이 제18조4항에 규정된 것처럼 그 물질의 전 과정 중에 엄격하게 통제된 조건들 하에서만 이용 및 제조된다는 확증을 사용자들로부터 받았음을 선언하거나 자신이 확인해야만 한다(섹션2.1또한 참조).

따라서 수송분리 중간체의 등록자는 먼저 물질을 공급받는 (EU역외 및 역내에 소재한) 다른 사용자들로부터 그 물질이 엄격하게 통제된 조건들 하에서 사용되는지 그렇지 않은지 필요한 확인을 받아야만 한다. identity

연간 1000톤 아래의 수송분리 중간체를 위해 제18조2항에서 요구되는 정보는 다음과 같다.

- **제조자 혹은 수입업자의 신원:** 제출되는 정보는 등록 관련 지침서(Guidance on registration)의 섹션8.2.2.3에 상세하게 설명되어 있음
- **중간체의 ID:** 중간체를 확인하기 위해 제출될 정보는 요구되지 않는 분석적 방법들의 설명(Annex VI의 섹션2.3.5~2.3.7을 참조)을 제외하면 전 등록(full registration)(등록관련 지침서 섹션 8.2.2.3 참조)을 위해 제출되는 그것과 똑 같다.
- **중간체의 분류:** 제출될 정보는 등록에 관한 지침서 섹션8.2.2.4에 상세하게 설명 되어 있음
- **중간체의 물리화학적, 인간건강 혹은 환경적 특성들에 대한 모든 이용 가능한 기존 정보:** 등록자가 법적으로 소유하고 있거나 연구보고서 전문(연구보고서 전문 혹은 연구요약은 등록의 틀

내에서 그것의 제출이후 적어도 12년이 지난 후 자유롭게 이용될 수 있음(제25조3항))를 참조할 허가를 받았을 때, 대표 등록자가 정보를 제출하는 공동등록의 경우가 아니라면 등록자는 자신의 등록에 연구 요약물 제출해야 할 것이다. 연구요약서 준비방법은 등록에 관한 지침서 섹션8.2.2.6에 설명되어 있다.

- **물질의 이용에 대한 간결한 일반적 설명:** Annex VI의 섹션3.5에 설명된 대로 물질의 확인된 용도의 간결한 일반적인 설명만 분리중간체에 대해 요구되어진다. 더 자세한 사항은 등록 관련 지침서 섹션8.2.2.5에 무엇이 보고될 필요가 있는지에 대해서 찾아볼 수 있다.
- **사용자에게 적용되고 권고되는 위해성 관리 대책의 세부사항:** 제출될 정보가 등록 관련 지침서의 섹션8.2.2.3과 섹션8.2.2.5에 상세하게 제시되어 있다. 그 정보는 물질이 그것의 전 과정 중에 엄격하게 차단되는 통제된 조건들 하에서 제조 및 사용된다는 것을 보여주기에 충분한 위해성 관리 대책의 효율성의 설명을 포함해야만 한다. 적용되는 위해성 관리 대책을 기술하는 방법에 대한 더 많은 정보와 그것들의 효율성은 CSR에 관한 지침서에서 이용 가능하다.

2.4 분리중간체를 위한 등록서류의 준비

제111조는 기술서류(TD)의 형식을 IUCLID(International Uniform Chemical Information)로 요구한다. 이것은 다른 IT들보다 그것들이 정확히 같은 형식을 생산하는 한 서류를 준비하기 위해서 사용될 수 있음을 의미한다. 본 안내서에서는 IUCLID를 이용한 등록서류의 준비만을 설명하고 있다. 이 소프트웨어의 최종판이 본 안내서에서 참고로 이용될 IUCLID5이며, 이것의 이용을 위해서 특정 지침서가 이용 가능하다(Guidance on IUCLID). IUCLID5소프트웨어는 상업적인 이용이 아니다면 IUCLID웹사이트(<http://iuclid.eu>)에서 누구나 다운 받을 수 있다.

등록서류 전문은 등록 관련 지침서 섹션8.2에서 설명한대로 REACH-IT를 통해서 ECHA에 제출되어야만 한다.

중간체들에 대해서 IUCLID5는 등록자가 1000톤까지 생산되는 현장분리 중간체, 수송분리 중간체 그리고 1000톤 이상으로 생산되는 수송분리 중간체에 대한 정보 요구사항들에 대해 확인할 수 있도록 해준다. 각각의 경우, 모든 이용 가능한 관련정보가 등록서류에 기록될 필요가 있다. 등록자의 선택에 의해 IUCLID5에 기입될 분야가 명확하게 확인된다(등록 관련 지침서 참조).

2.5 다수의 등록자들에 의한 분리중간체에 대한 자료의 공동제출

(현장 혹은 수송)분리중간체들로 이용되는 물질은 다수의 다른 등록자들에 의해 중간체 용도 혹은 비중간체 용도로 제조 혹은 수입될 수 있다. 그러한 경우 공동등록이 제출될 필요가 있다. 등록자들은 공동등록을 위해 개발된 일반 지침을 따라야만 한다. (등록에 관한 지침서 섹션1.8.4 참조)

제19조에 명시된 대로 특정 룰들이 중간체의 등록자들에게 적용된다.

일단 대표등록자가 확인되면, 그는 먼저 다른 제조자나 수입업자의 동의를 얻은 다음의 공동정보를 제출해야만 한다.

- 중간체의 분류, 그리고
- 중간체의 물리화학적, 인간 건강 그리고 환경적 특성들에 대한 모든 이용 가능한 기존 정보

각 등록자는 그 때 개별적으로 특정 정보를 제출해야만 할 것이다.

- 제조자의 신원
- 중간체의 ID
- 이용의 간결한 일반적 설명(즉, 화학적인 합성을 위한 중간체의 이용)
- 위해성 관리 대책의 세부사항들

만약 어떤 등록자가 분류 혹은 물리화학적, 인체 건강 및 환경적인 특성들에 대한 정보의 공동 제출을 원하지 않는다면, 제19조2항에 규정된 이유들에 따른 개별 등록의 명확하고 정당한 근거가 있는 한, 개별적으로 제출하는 것이 가능하다. 이들 이유로는 다음과 같다.

- 공동으로 제출하기 위한 비용이 너무 과다하게 비쌀 때, 또는
- 정보제출을 공동으로 하는 것이 상업적으로 민감하고, 그것으로 인해 상당한 상업적인 손해를 입을 것으로 생각되는 정보의 노출을 초래할 수 있을 때, 혹은
- 공동 제출 정보의 선택에 있어서 대표등록자와 의견이 일치하지 않을 때

공동 등록을 위해 개별적으로 제출되는 자료를 위한 이유들을 문서화하는 방법에 대한 일반 지침은 등록에 대한 지침서 전문에서 개발된다.

2.6 일정

동일한 룰이 중간체의 등록과 비중간체의 등록에 적용된다. 등록 관련 지침서 섹션1.7.1에 그러한 룰들이 자세하게 설명되어 있다.

Directive 67/548/EEC 상에서 이미 신고 되어진 물질들은 등록된 것으로 간주된다. 그럼에도 불구하고 몇몇 규정들이 적용되며, 자세한 사항은 등록 관련 지침서 섹션1.6.5.3에서 찾아볼 수 있다.

2.7 등록 수수료

등록수수료는 REACH 발효 후 1년 내에 Commission Regulation에서 정해질 것이다.

Guidance for intermediates



June 2007

Guidance for the implementation of REACH

LEGAL NOTICE

This document contains guidance on REACH explaining the REACH obligations and how to fulfil them. However, users are reminded that the text of the REACH regulation is the only authentic legal reference and that the information in this document does not constitute legal advice. The European Chemicals Agency does not accept any liability with regard to the contents of this document.

© European Chemicals Agency, 2007 Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

PREFACE

This document describes when and how the specific provisions for the registration of intermediates under REACH can be used. It is part of a series of guidance documents that are aimed to help all stakeholders with their preparation for fulfilling their obligations under the REACH regulation. These documents cover detailed guidance for a range of essential REACH processes as well as for some specific scientific and/or technical methods that industry or authorities need to make use of under REACH.

The guidance documents were drafted and discussed within the REACH Implementation Projects (RIPs) lead by the European Commission services, involving all stakeholders: Member States, industry and non-governmental organisations. These guidance documents can be obtained via the website of the European Chemicals Agency (http://echa.europa.eu/reach_en.html). Further guidance documents will be published on this website when they are finalised or updated.

CONTENTS

1 INTRODUCTION	5
1.1 Definition of the different categories of intermediates	5
1.2 Tasks and obligations	6
1.2.1 Non isolated intermediates	6
1.2.2 On-site isolated intermediates	6
1.2.3 Transported isolated intermediates	7
2 REGISTRATION OF ISOLATEINTERMEDIATES	9
2.1 Strictly controlled conditions	11
2.1.1 Rigorous containment of the substance	13
2.1.2 Procedural and control technologies to minimise emission and any resulting exposure ..	16
2.1.3 Handling of the substance by trained personnel	16
2.1.4 Cases of accident and where waste is generated	17
2.1.5 Management Systems	17
2.2 Registration requirements for on-site isolated intermediates.	17
2.3 Registration requirements for transported isolated intermediates	18
2.4 Preparation of a registration dossier for isolated intermediates	19
2.5 Joint submission of data on isolated intermediates by multiple registrants.	20
2.6 Time lines	20
2.7 Registration fee	21
 APPENDIX 1: ILLUSTRATIVE LIST OF ISSUES THAT MAY BE TAKEN INTO CONSIDERATION FOR CHECKING THAT THE ISOLATED INTERMEDIATES ARE MANUFACTURED UNDER STRICTLY CONTROLLED CONDITIONS	
.....	22
 APPENDIX 2: EXAMPLE OF FORMAT FOR DOCUMENTING IN-HOUSE INFORMATION ON STRICTLY CONTROLLED CONDITIONS OF ISOLATED INTERMEDIATES	
.....	24

1 INTRODUCTION

1.1 Definition of the different categories of intermediates

REACH defines an intermediate as a substance that is manufactured for and consumed in or used for chemical processing in order to be transformed into another substance(s) (Article 3 (15)). Therefore intermediates should not be present in the final manufactured substance (except possibly as an impurity).

Different types of intermediates are defined under REACH:

- Non-isolated intermediates
- Isolated intermediates
 - On-site (non transported) isolated intermediates
 - Transported isolated intermediates

A non-isolated intermediate is an intermediate that during synthesis is not intentionally removed (except for sampling) from the equipment in which the synthesis takes place. Such equipment includes the reaction vessel, its ancillary equipment, and any equipment through which the substance(s) pass(es) during a continuous flow or batch process as well as the pipework for transfer from one vessel to another for the purpose of the next reaction step, but it excludes tanks or other vessels in which the substance(s) are stored after the manufacture (Article 3 (15)(a)).

On-site isolated intermediate means an intermediate not meeting the criteria of a non-isolated intermediate and where the manufacture of the intermediate and the synthesis of (an)other substance(s) from that intermediate take place on the same site, operated by one or more legal entities (Article 3 (15)(b)).

A site means a single location, in which, if there is more than one manufacturer of (a) substance(s), certain infrastructure and facilities are shared (Article 3(16)).

A transported isolated intermediate is an intermediate not meeting the criteria of a non-isolated intermediate and transported between or supplied to other sites

(Article 3 (15)(c)).

Depending on the identified intermediates different obligations and information requirements apply.

The life-cycle of an isolated intermediate begins with its manufacture (in practical terms, with its removal from the manufacturing process). This life-cycle ends with the use of the substance in the synthesis process for the manufacture of another substance.

Residues of the isolated intermediate, which are not transformed into another substance in a manufacturing process, will be typically discarded or disposed of as waste and channelled into waste management when not recycled as a non-isolated or isolated intermediate. Consequently, they no longer fall in the scope of REACH. Where residues of the intermediate are found in the synthesised substance, they are covered as an impurity - by the registration and evaluation of that other substance.

1.2 Tasks and obligations

1.2.1 Non isolated intermediates

For the use of a substance as a non-isolated intermediate, there are no obligations under REACH (Article 2(1)(c)).

1.2.2 On-site isolated intermediates

A manufacturer of on-site isolated intermediates in quantities of 1 tonne or more per year needs to register his substances unless it is exempted from registration (see further information on the scope of REACH in [section 1.6 of the Guidance on registration](#)). The information to be submitted for standard registration purposes (other than registration as an intermediate) is listed under Article 10 and detailed in [section 1.8.1 of the Guidance on registration](#) . However registrants of on-site isolated intermediates can provide reduced registration

information according to Article 17(2) if they confirm that the substance is manufactured and used under strictly controlled conditions as described under Article 17(3) and section 2.1 of this guidance.

Registration obligations and exemptions

- Article 2 (8) exempts intermediates from the general obligation to register substances. Instead a manufacturer of an on-site isolated intermediate has to register his substance in quantities of 1 tonne or more per year under a different regime, as specified in chapter 3 of Title II of REACH.
- If the manufacturer confirms that the on-site isolated intermediate is manufactured and used under strictly controlled conditions (see section 2.1), the information requirements on the substance intrinsic properties (physicochemical, human health and environment properties) are reduced to already available data (e.g. information he holds himself or that he can obtain from other sources) and only study summaries have to be submitted if a full study report is available (Article 17) (see 2.2).
- If strictly controlled conditions are not met, a full (standard) data package is required depending on the tonnage level (Articles 10 & 12).
- In cases when an on-site isolated intermediate is a monomer (see [Guidance for polymers](#)) used for polymerisation, the reduced registration provisions for intermediates do not apply to the substance and the manufacturer has to proceed as for a "standard" substance (see [Guidance on registration](#)).
- If a notification under Directive 67/548/EEC covering the relevant use has already been submitted by the manufacturer/importer, no registration is required (Article 24); the substance will be considered as registered and a registration number will be assigned by the Agency (Article 24).

Classification and labelling

If the on-site isolated intermediate is a phase-in substance to be registered the manufacturer must notify to the Agency the information related to its classification and labelling if (Article 113):

- he puts the substance on the market (i.e. he makes it available to another legal entity on the same site), and
- he has not already submitted a registration.

This has to be done before 1st December 2010 for substances already on the market at that date or, for substances that were not yet on the market on 1st December 2010, as soon as the substance is put on the market (Article 116). For on-site isolated intermediates registered before 1st December 2010 the classification and labelling will be reported in the registration dossier so that no separate notification is required.

If the on-site isolated intermediate is a phase-in substance manufactured at less than one tonne per year, the manufacturer must notify to the Agency the information related to its classification and labelling if (Article 113):

- he puts the substance on the market (i.e. he makes it available to another legal entity on the same site), and
- the substance meets the criteria for classification as dangerous

This has to be done before 1st December 2010 for substances already on the market at that date or, for substances that were not yet on the market on 1st December 2010, as soon as the substance is put on the market (Article 116).

For non phase-in substances manufactured at 1 tonne or more per year a registration dossier has to be submitted in any case including the classification and labelling; in that case a notification is not necessary.

Dossier and substance evaluation

- For on-site isolated intermediates, dossier and substance evaluation do not apply. However the Member State Competent Authority (MSCA) where the manufacturing site is located may request additional information when it considers that:
 - there is a risk to human health or the environment equivalent to the

level of concern arising from the use of a substance of very high concern (as defined in Article 57) and

- that risk is not properly controlled (Article 49).

Authorisation/Restriction

- Intermediates are not subject to authorisation (i.e. Title VII Authorisation - does not apply). This is also valid for intermediates used as monomers for the synthesis of polymers.
- Any manufacturer or downstream user must check whether an intermediate is covered by any restriction in Annex XVII of REACH (Article 67).

1.2.3 Transported isolated intermediates

A manufacturer or importer of transported isolated intermediates in quantities of 1 tonne or more per year needs to register his substances. The information to be submitted for standard registration purposes (i.e. not reduced requirements due to strictly control conditions in place) is listed under Article 10 and detailed in [section 1.8.1 of the Guidance on registration](#) . However, a registrant of transported isolated intermediates can provide reduced registration information according to Article 18(2) if he confirms or states that he has received confirmation from the user (being in the EU or outside the EU) that the substance is manufactured and used under strictly controlled conditions as described under Article 18(4) and section 2.1 of this guidance.

Registration obligations and exemptions

- Article 2 (8) exempts intermediates from the general obligation to register substances. Instead, a manufacturer or importer of a transported isolated intermediate has to register his substance in quantities of 1 tonne or more per year under a different regime, as specified in chapter 3 of Title II of REACH.

- If he confirms or states that he has received confirmation from the user (being in the EU or outside the EU) that the substance is manufactured and used under strictly controlled conditions (section 2.1) and the annual quantity of substance is less than 1000 tonnes, the information requirements on the substance's intrinsic properties (physicochemical, human health and environment properties) are reduced to available data (e.g. information he holds himself or that he can obtain from other sources) and only study summaries have to be submitted if a full study report is available (Article 18).
- When manufactured and used under strictly controlled conditions and the annual quantity of substance is 1000 tonnes or more, the data requirements on the substance's intrinsic properties (physicochemical, human health and environment properties) as specified in Annex VII must be included in addition to the information required under chapter 3 of title II of REACH.
- Where strictly controlled conditions are not met, a full (standard) data package is required depending on the tonnage level (Articles 10 & 12).
- If the transported isolated intermediate is a monomer used for polymerisation, the reduced registration provisions for intermediates do not apply to the substance and the manufacturer has to proceed as for a "standard" substance (see the [Guidance on registration](#)).
- However, if a notification under Directive 67/548/EEC covering the relevant use has already been submitted by the manufacturer/importer, no registration is required (Article 24). The substance will be considered as registered and a registration number will be assigned by the Agency (Article 24).
- If the transported intermediate passes the 1000 t/y threshold, then the manufacturer/importer has to update the registration dossier and submit as a minimum the information required under Annex VII.

Classification and labelling

If the transported isolated intermediate is a phase-in substance to be registered the manufacturer, importer must notify to the Agency the information related to its classification and labelling if (Article 113):

- he puts the substance on the market (i.e. he makes it available to another legal entity on the same site or on another site), and
- he has not already submitted a registration.

This has to be done before 1stDecember 2010 for substances already on the market at that date or, for substances that were not yet on the market on 1st December 2010, as soon as the substance is put on the market (Article 116). For transported isolated intermediates registered before 1stDecember 2010 the classification and labelling will be reported in the registration dossier so that no separate notification is required.

If the transported isolated intermediate is a phase-in substance manufactured at less than one tonne per year, the manufacturer must notify to the Agency the information related to its classification and labelling if (Article 113):

- He puts the substance on the market (i.e. he makes it available to another legal entity on the same site or on another site), and the substance meets the criteria for classification as dangerous

This has to be done before 1stDecember 2010 for substances already on the market at that date or, for substances that were not yet on the market on 1st December 2010, as soon as the substance is put on the market (Article 116). For non phase-in substances manufactured at 1 tonne or more per year a registration dossier has to be submitted in any case including the classification and labelling; in that case a notification is not necessary.

Dossier and substance evaluation

- Manufacturer / importer must be aware that dossier and substance evaluation apply to transported isolated intermediates. Therefore, the Agency or, if there is no agreement between MSCA, the Commission may request additional information when it is conducting an evaluation. The manufacturer/importer must comply with any such request within the deadline set (see the [Guidance on evaluation](#)).

Authorisation/Restriction

- Intermediates are not subject to authorisation (i.e. Title VII Authorisation - does not apply). This is also valid for intermediates used as monomers for the synthesis of polymers.
- Any manufacturer/importer or downstream user must check whether an intermediate is covered by any restriction in Annex XVII of REACH (Article 67).

2 REGISTRATION OF ISOLATED INTERMEDIATES

This guidance is intended to support registrants to answer the question, whether a registration according to articles 17 or 18 can be provided or whether a full registration is required for an intermediate.

Isolated intermediates (on-site as well as transported intermediates) are within the scope of REACH although specific requirements apply for their registration (Articles 2(8), 17, 18, and 19). Manufacturers of on site isolated intermediates and manufacturers or importers of transported isolated intermediates in quantities of 1 tonne or more per year need to submit a registration dossier.

If the manufacturer or importer of a substance manufactures or imports the substance for other purposes than only the use as an intermediate, or if the manufacture or use(s) are not under strictly controlled conditions, then the manufacturer or importer needs to submit a "standard" registration dossier

according to Article 10. The information requirements for this registration dossier are based on the tonnage for non intermediate uses and for intermediates not used under strictly controlled conditions. If part of the tonnage manufactured or imported is for uses as intermediate under strictly controlled conditions, this tonnage will not need to be taken into account for the information requirements of the registration dossier. Nevertheless the use as intermediate should be documented in the dossier, including the volume manufactured or imported for this purpose.

Example 1 Tonnage to consider for the registration dossier of a substance both used as isolated intermediate and non-intermediate

A company manufactures 2300 tonnes of substance A, of which 1700 tonnes are used as intermediate in strictly controlled conditions. This company will submit a standard registration dossier for substance A, where the volume of the remaining 600 tonnes not used as intermediate is used to determine the information requirements. This means that the information requirements for 100-1000t substances will be used as a basis for this standard dossier. The fact that the substance is also used as an intermediate should be indicated in the dossier and the volume of 1700 tonnes used as intermediates will need to be documented in the dossier.

If the manufacturer or importer of the substance manufactures or imports it only for the use as an isolated intermediate under strictly controlled conditions (see 2.1), then the manufacturer or importer can submit a registration dossier with reduced information requirements (according to Article 17 and 18) as described in section 2.2 and section 2.3. However, this registration dossier has to contain all available existing information on the intrinsic properties of the substance.

More guidance on how to calculate the tonnage is given in [section 1.6.2 of the Guidance on registration](#) .

A fee must accompany any registration of an intermediate.

The data requirements for the registration of isolated intermediates manufactured

in quantities of 1 tonne or more per year depend on whether they are transported or not. For transported intermediates, those requirements depend on the volume manufactured or imported. Compared to the data requirements for the registration of a "standard" substance, there are reduced information requirements for isolated intermediates, as long as the registrant confirms that strictly controlled conditions are applied during manufacture and use of the substance on-site but also, in case of transported intermediates, that he has received confirmation from the user that strictly controlled conditions are applied on other sites (Articles 17(3) and 18(4)). In case of a transported isolated intermediate in quantities of more than 1000 tonnes per year, also the information specified in Annex VII of REACH should be included (Article 18 (3)).

It should be noted, though, that **monomers** used as on-site isolated intermediates or transported isolated intermediates are not exempted from standard registration requirements allowed for intermediates and have to be registered following the registration requirements described in Article 10 (Article 6(2)). Therefore for the registration of monomers the [Guidance on registration](#) has to be used.

For **on-site isolated intermediates** the information requirements on physicochemical, human health and environmental properties are limited to the data that is available to the manufacturer (e.g. information he holds himself or that he can obtain from other sources) without any additional testing. The registrant shall therefore gather all existing available information on physicochemical, human health or environmental properties of the substance for which he submits a registration dossier as required under REACH.

For **transported isolated intermediates** available existing information needs to be submitted as for on-site isolated intermediates, but a limited set of additional information needs to be generated, if not already available, if the annual tonnage exceeds 1000 tonnes/year as referred to in Article 18 and developed under section 2.3 of this guidance.

The first task for the registrant is therefore to determine if the substance under investigation is an isolated intermediate manufactured and used under strictly

controlled conditions and, whether it is transported or not, in order to identify the information he has to provide in a registration dossier to fulfil his obligations.

2.1 Strictly controlled conditions

For both on-site and transported isolated intermediates the possibility to provide a reduced set of information for their registration applies when:

- For on-site isolated intermediates, the manufacturer confirms that the substance is only manufactured and used under strictly controlled conditions in that it is rigorously contained by technical means during its whole lifecycle (Article 17(3)).
- For transported isolated intermediates, the manufacturer or importer confirms himself or states that he has received confirmation from the user that the synthesis of (an)other substance(s) from that intermediate takes place on other sites under strictly controlled conditions detailed in Article 18(4). For transported isolated intermediates that are manufactured in the EU the strictly controlled conditions shall apply both to the manufacture and use of the substance (on both EU and non-EU sites in case of the use).

Therefore, in order to benefit from the reduced registration requirements the registrants have to first assess if their intermediates are handled under strictly controlled conditions on the sites of manufacture and uses. When filling his registration dossier using IUCLID⁷⁾ the registrant must report if the substance is manufactured and used under strictly controlled conditions or not and can provide the confirmation of this (see section 2.4).

To assess if the intermediate is manufactured and used under strictly controlled conditions during its whole lifecycle, the registrant should evaluate if the following conditions, as detailed in Article 18(4), are in place:

7) International Uniform Chemical Information Database

(a) the substance is rigorously contained by technical means during its whole lifecycle including manufacture, purification, cleaning and maintenance of equipment, sampling, analysis, loading and unloading of equipment or vessels, waste disposal or purification and storage; (see chapter 2.1.1)

(b) procedural and control technologies shall be used that minimise emission and any resulting exposure; (see chapter 2.1.2)

(c) only properly trained and authorised personnel handle the substance; (see chapter 2.1.3)

(d) in the case of cleaning and maintenance works, special procedures such as purging and washing are applied before the system is opened and entered;

(e) in cases of accident and where waste is generated, procedural and/or control technologies are used to minimise emissions and the resulting exposure during purification or cleaning and maintenance procedures; (see chapter 2.1.4)

(f) substance-handling procedures are well documented and strictly supervised by the site operator.

The definition of strict control in Article 18(4) for transported isolated on-site intermediates can be used as a working basis for isolated on-site intermediates also. Article 18(4) provides a wider definition of strict control than Article 17(3) which is limited to criteria (a) and (b) of the above list. This does not mean that criteria (c) to (f) cannot also be appropriate criteria to determine strict control also for on-site isolated intermediates. This definition covers both: (i) normal operating conditions and (ii) non-routine operational circumstances such as maintenance and incidents.

For both types of intermediates, on the basis of the assessment and description of the conditions under which the substance is manufactured and/or handled on site(s) of both the manufacturer and the user in case of transported intermediates, the registrant has two possibilities:

- Submit a registration dossier containing the limited set of data requested for intermediates, provided that he concludes that the substance is manufactured and used under strictly controlled conditions.
- Submit a full registration dossier as described in Article 10, if he is not able to conclude that the substance is manufactured and used under strictly controlled conditions.

Strictly controlled conditions should be seen as a combination of technical measures that are underpinned by management systems. This approach to managing human health and environmental risks aligns with and acknowledges the existing regulatory obligations that impact on manufacturers of substances (e.g. control of accidents under Directive 96/82/EC², Integrated Pollution Prevention and Control under Directive 96/61/EC³, occupational protection under the Chemical Agents Directive 98/24/EC⁴).⁸⁾ This approach includes training, process controls, management systems, monitoring, personal protective equipment (PPE) where combinations of 'hardware' and 'software' measures (using, in some cases, a hierarchy of preferences) strictly control risks. However it should be kept in mind that the use of PPE, for example, should not have a prime role when determining whether workplace exposures to an intermediate are strictly controlled as the use of such measures alone generally cannot equate to strictly controlled conditions. It is recognised that PPE should be recommended and used especially in relation to sampling, maintenance and repair.

A full explanation of the strictly controlled conditions in place is not required in the registration dossier, however the assessment of the use(s) of any substance (or group of similar substances) as intermediate(s) should be documented within a company in order to show the adequacy of the measures as authorities may request such information which then must be made available. Where relevant, documentation for compliance with other legislative frameworks can also be referred to.

8) Council Directive 96/82/EC of 9 December 1996 on the control of major-accident hazards involving dangerous substances. 3 Council Directive 96/61/EC of 24 September 1996 concerning integrated pollution prevention and control 4 Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

The documentation may include:

- justification for the assignment of use as an intermediate to the substance, including customers' statements if a transported isolated intermediate;
- the relevant operating conditions;
- the risk management measures implemented in the company and recommended to external customers;
- the corresponding exposure considerations and
- reference or derivation of any relevant threshold value (e.g. Derived No Effect Levels (DNELs), Predicted No Effect Concentrations (PNECs)) including the relevant physico-chemical, toxicological and ecotoxicological data, including data from substance grouping where available.

The details of the risk management measures applied and recommended to the user, which reflect the strictly controlled conditions, should be included in the registration dossier. Existing legislative frameworks or industry standards can be used when documenting the risk management.

To facilitate the process for assessing whether strict control is achieved, Appendix 1 presents an indicative and non-exhaustive list of issues that could be considered. This approach is only intended as a user-friendly tool to document the process of assessing the conditions of strict control. The actual process behind answering the questions involves considerable analyses by relevant people (e.g. site managers, engineers). Although transported isolated intermediates require communication through the supply chain for confirmation that strictly controlled conditions are achieved, the process for documenting strict control does not require the interchange of information that could be seen to constitute confidential business information (e.g. fine detail of process technology and/or engineering, etc).

An example of a general format to document how the substance is manufactured and used in strictly controlled conditions is also proposed in Appendix 2. This should contain information and justification on the relevant issues raised in

Appendix 1. Please also note that any information produced for the purpose of other pieces of legislation (e.g. worker protection legislation) can of course be used as an element to demonstrate strictly controlled conditions.

2.1.1 Rigorous containment of the substance

Rigorous containment is the combination of technical and procedural measures that ensure that exposure (whether to man or the environment) is reduced so that risks are strictly controlled. It is applicable to handling of intermediates at any scale.

In every case, the successful management of risk is central to the concept of rigorous containment: when no hazard and risk information is available, then intermediates have to be treated as hazardous substances, with the accompanying need to ensure (and demonstrate) that emissions and exposure are minimised. When information on hazard is available for an intermediate, then the intermediate will be handled under appropriate conditions that ensure that any risks rising from handling the substance are strictly managed. Consequently, the way that rigorous containment can be achieved may vary according to the knowledge of an intermediate's physicochemical and hazard properties.

The intermediate needs to be rigorously contained by technical means during its whole lifecycle which includes the manufacture, the isolation of the intermediate out of the reaction mixture, if necessary further purification steps (e.g., distillation, re-crystallisation, filtration), cleaning and maintenance, sampling, analysis, loading and unloading of equipment/vessels, waste disposal/purification and storage, and the use in synthesis.

To be able to confirm and document in-house the rigorous containment of the substance, the registrant should characterise the processes during its whole life-cycle and equipment used to characterise the level of containment taking into account the properties of the substance.

The description of these technical means and conditions should allow the

identification of potential exposure of workers and the environment to the substance. One way to do this is to assure the necessary level of leakproofness of the different functional elements (pressurised vessels, seals, sacks, containers, drums, etc.) involved during the different steps of the whole process such as manufacture, transfer (filling, emptying, etc.) or sampling of the substance when potential emission could be expected to the workplace or the environment.

For example, isolated intermediate packaging and containers should only remain open for short periods during equipment filling and emptying (via hose lines, pipe joints), during sampling (transfer from one container to another container via closed sampler) and when performing cleaning and maintenance. Consideration should be given to the transfer and management of the isolated intermediate in bulk through pipelines and dedicated bulk storage facilities. Containers or equipment open for any extended period of time should have suitable measures in place, which will be consistent with the characteristics and properties of the intermediate, e.g. efficient exhaust ventilation, to prevent any significant release of the substance into the immediate surroundings from the container. For companies operating batch processes in discontinuous equipment there may be other considerations, but the risk management adopted in these companies must also identify a suitable combination of technical measures.

Examples of technical measures that could be implemented in order to ensure rigorous containment are given in examples 2 to 4 for workers and environmental protection in different industrial sectors. Those examples are in no way binding or exhaustive but illustrate the types of measures that can be applied.

Example 2 Pharmaceutical industry: examples of technical measures for workers and environmental protection.

Wherever possible, design containment is implemented to prevent exposure of the worker. The design and selection of control technologies and equipment is based upon a set of performance based criteria. The selection of control measures that aim to control and prevent

emissions at source is prioritised. Examples of technical measures may include:

- Transfers using direct coupling and closed systems, also selected use of unidirectionalised air flow booths. . Examples include:

- Engineered Airflow Device
- Ventilated enclosures e.g. laminar flow/powder containment booth
- Vertical process trains
- Special valving such as split butterfly valves
- Vacuum transfer
- Intermediate bulk containers

- Totally enclosed processes; transfers using direct coupling; barrier/isolator technology. Examples include:

- Isolation technology e.g. isolators
- Intermediate bulk containers with split butterfly valves
- Soft Wall Isolators (Glove bags)
- Alpha Beta Rapid Transfer systems on enclosures
- Specialised Vacuum transfer systems

Emissions and exposures of the environment are controlled by technical measures.

Examples of technical measures to control emissions to the environment may include:

- Waste gas incineration: complete destruction of waste gases at high temperatures for a specified minimum residence time, as calculated by an engineer

- Condenser low temperature devices through which waste vapours are sent causing them to liquefy and be collected.

- Scrubber number of types available. Usually packed columns around which an appropriate scrubbing solution circulates, as specified by an engineer. The waste vapours from a process and/or area are

passed through the scrubber causing the fumes to be trapped in the scrubbing solution. The waste scrubber solution is then disposed of by incineration.

- Hepa-filter a filter designed to trap small particles. The general air from an area or a piece of equipment passes through the filter before discharge to atmosphere. The contaminated filter is then disposed of by incineration.

- WWTP a wastewater treatment plant is a biological system to which the aqueous wastestreams from a process and washing/cleaning solutions are sent. Microbes in the WWTP break down the organic constituents of the wastestreams to CO₂ and water before discharge into the environment.

- Cryogenic treatment is a very low temperature condenser which traps all the condensable materials as a liquid or a solid. This liquid or solid is then disposed of by incineration.

Example 3 Petrochemical Industry: example of technical measures for workers and environmental protection.

Bulk petrochemical intermediates will invariably be handled in a chemical plant of a high integrity that is designed to minimise potential for emissions to air and water. Typical examples of control measures and systems in place to deliver such strictly controlled conditions include:

- Enclosed transfers designed to prevent leaks e.g. self-draining transfer lines
- High integrity methods of material loading and unloading (e.g. dry lock couplings, vapour capture and recovery)
- Plant designed to facilitate the draining and flushing of plant equipment items prior to maintenance, with recycle and/or suitable disposal of wastes
- High integrity (low emission) valve packings and flange seals
- In-line process controls and/or contained systems for process sampling
- Low emission pumps e.g. canned, magnetic, mechanical seals
- Routine monitoring and inspection for leaks to reduce fugitive emissions

Example 4 Fine chemicals industry: examples of technical measures for workers and environmental protection.

Handling intermediates in batch fine chemicals facilities will require that the plant engineering and systems are designed to minimise potential for emissions to air and water. Typical examples of control measures and systems which might be encountered to deliver such strictly controlled conditions include:

- Material transfers via enclosed systems (e.g. semi-bulk containers such as IBCs)
- Enclosed and vented charging systems (e.g. bag slitters with integral package disposal)
- Discharging arrangements designed to minimise emissions (e.g. into drums/kegs via pneumatic filling heads and continuous liners; vented booths with exhaust scrubbing)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Plant designed to facilitate the draining and flushing (and detoxification) of equipment items prior to maintenance• Maximal use made of automated process control systems to minimise manual interventions• Contained process sample systems (e.g. vented cabinets or sample bombs) |
|--|

If the information available to determine whether the substance is rigorously contained during manufacture, use and handling, is not sufficient, then reliable model calculations and/or monitoring data could also be used to assess the exposure of workers or the environment to the substance.

Product-based containment procedures depend on the form and use of the substance, e.g. some degree of containment is inherent in a liquid or a pasty substance with a very low vapour pressure or a solid that does not release dust in repacking/decanting or processing activities. Where a substance is in a matrix used for synthesis (e.g. masterbatch, glass, plastic), containment depends on the potential migration of the substance from the matrix.

2.1.2 Procedural and control technologies to minimise emission and any resulting exposure

Any significant release of the substance into the wider environment should be prevented through containment procedures, such as suitable physical barriers (e.g. bunds) and/or chemical barriers (e.g. membranes). Operations on site should be managed in order to ensure containment within the site premises wherever possible, including accident prevention, as specified under the section 2.1.5.

An additional way to minimise emissions and resulting exposure is to apply procedural and control technologies when emissions have been identified. Such technologies allow to still consider the substance to be rigorously contained. For example, in case of emissions to waste water (including during cleaning and maintenance processes), it will be considered that the substance is rigorously contained if the registrant can prove that techniques are used to minimise the

emissions by, for example, incinerating the waste water or extracting the intermediate from it. The same applies to emissions to air or disposal of wastes where procedural and control technologies are used to minimise potential exposure of humans and environment. The efficiency of any methods applied to minimise emissions and resulting exposure should be described and documented in-house. Furthermore the details of these methods (e.g. efficiency) must be included and described in the registration dossier. The documentation and description of methods applied can be based on the company's IPPC licence or permit, as long as sufficient and adequate documentation of the compliance with the conditions of the permit are available, and demonstrate rigorous containment of the substance.

Following an assessment of containment, the selection and use of further risk management measures, equipment standards and safety procedures will vary considerably across industry and be dependent on the process and on the physico-chemical properties and the hazard of the substance, when sufficiently well known.

2.1.3 Handling of the substance by trained personnel

In order to minimise emissions and any resulting exposure, it is important that only trained and authorised personnel handle the substance (Article 18(4)(c)). As a minimum, the registrant should take care that the workers who handle intermediates are provided with:

- training and information on appropriate precautions, working procedures during the malfunctioning of the process and in accidental situations, and actions to be taken in order to safeguard themselves and other workers at the workplace.
- access to a safety data sheet (SDS), which includes information on the hazardous properties of the substance, such as its identity, the risks to safety and health, relevant occupational exposure limit values (EU and national ones) and other relevant legislative provisions.

These procedures should apply to all personnel handling the substance including during cleaning and maintenance works.

2.1.4 Cases of accident and where waste is generated

There must be procedural and/or control technologies in place that are used in cases of accidents and in cases where waste is generated (Article 18(4)(e)). In this, the clarifications according to the Directive 96/82/EC on the control of major-accident hazards involving dangerous substances and the Directive 94/9/EC concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres might usefully be consulted.

2.1.5 Management Systems

Management systems are good options to ensure the proper application of risk management measures. A management system should include the relevant operational procedures to ensure that control measures are indeed applied ⁹⁾. Such a system may also define management responsibilities, authorisation procedures (e.g. for maintenance or opening of equipment, inspection and auditing requirements etc). On any given site, a management system should contain reference to procedures for accident prevention and response. It may be appropriate to link this system to operational engineering control systems. In case of a transported intermediate, the various parties involved (supplier and customer) each will need a management system in order to ensure rigorous containment and controlled conditions over the life cycle of the intermediate.

2.2 Registration requirements for on-site isolated intermediates.

On-site isolated intermediates manufactured in quantities of 1 tonne or more per year have to be registered to the Agency. In order to benefit from the reduced registration requirements for on-site isolated intermediates, the manufacturer must

9) In practice management systems include the structure to respond to accidents and demonstrate compliance with relevant occupational and environmental legislation and/or standards.

confirm that the substance is used and manufactured only under strictly controlled conditions during its whole lifecycle as defined in Article 17(3) (see also section 2.1).

The information required under Article 17(2) is the following:

- **The identity of the manufacturer:** the information to be submitted is detailed in [section 8.2.2.3 of the Guidance on registration](#) .
- **The identity of the intermediate:** the information to be submitted to identify the substance is the same as that to be submitted for a full registration (see [section 8.2.2.3 of the Guidance on registration](#)) with the exception of analytical methods descriptions (section 2.3.5 to 2.3.7 of Annex VI) which are not required.
- **The classification of the intermediate:** the information to be submitted is detailed in [section 8.2.2.4 of the Guidance on registration](#) .
- **Any available existing information on physicochemical, human health or environmental properties of the intermediate:** when the registrant is in legitimate possession or has the permission to refer to a full study report (a full study report or study summary can be used freely after at least 12 years after its submission in the framework of a registration (Article 25(3)), he shall submit a study summary within his registration, unless in case of joint registration when the lead registrant submits the information (see section 2.5). How to prepare a study summary is described in [section 8.2.2.6 of the Guidance on registration](#) .
- **A brief general description of the use:** only a brief general description of the identified use(s) of the substance as described in section 3.5 of Annex VI is required for isolated intermediates. More details can be found on what needs to be reported in [section 8.2.2.5 of the Guidance on registration](#) .
- **Details of the risk management measures applied:** the information to be submitted is described in general terms in [section 8.2.2.3 of the Guidance on registration](#) and [section 8.2.2.5 of the Guidance on registration](#) . The

information has to include a description of the efficiency of the risk management measures applied sufficient to demonstrate that the substance is manufactured and used under strictly controlled conditions in that it is rigorously contained during its whole lifecycle. More information on how to describe the risk management measures applied and their efficiency is available under the [Guidance on Chemical Safety Report](#) .

If from the available information and knowledge of the process the registrant is not able to conclude that the substance is manufactured and used under strictly controlled conditions a full registration in accordance with Article 10 has to be submitted as described under the [Guidance on registration](#) .

2.3 Registration requirements for transported isolated intermediates

Transported isolated intermediates have to be registered to the Agency if they are manufactured or imported in quantities of 1 tonne or more per year. In order to benefit from the reduced registration requirements for transported isolated intermediates, the manufacturer or importer must confirm himself or state that he has received confirmation from user(s) that the substance is used and manufactured only under strictly controlled conditions during its whole lifecycle as defined in Article 18(4) (see also section 2.1).

Therefore the registrant of a transported intermediate should first get the necessary confirmation from the different users (located inside and outside the EU) to whom the substance is supplied whether the substance is used under strictly controlled conditions or not.

For transported isolated intermediates below 1000 t/a, the information required under Article 18(2) is the following:

- The identity of the manufacturer or importer: the information to be submitted is detailed in [section 8.2.2.3 of the Guidance on registration](#) .
- The identity of the intermediate: the information to be submitted to

identify the substance is the same as that to be submitted for a full registration (see [section 8.2.2.3 of the Guidance on registration](#)) with the exception of analytical methods descriptions (section 2.3.5 to 2.3.7 of Annex VI) which are not required.

- The classification of the intermediate: the information to be submitted is detailed in [section 8.2.2.4 of the Guidance on registration](#) .
- Any available existing information on physicochemical, human health or environmental properties of the intermediate: when the registrant is in legitimate possession or has the permission to refer to a full study report (a full study report or study summary can be used freely after at least 12 years after its submission in the framework of a registration (Article 25(3)), he shall submit a study summary within their registration, unless in case of joint registration when the lead registrant submits the information (see section 2.5). How to prepare a study summary is described in [section 8.2.2.6 of the Guidance on registration](#) .
- A brief general description of the use: only a brief general description of the identified use(s) of the substance as described in section 3.5 of Annex VI is required for isolated intermediates. More details can be found on what needs to be reported in [section 8.2.2.5 of the Guidance on registration](#) .
- Details of the risk management measures applied and recommended to the user: the information to be submitted is detailed in [section 8.2.2.3 of the Guidance on registration](#) and [section 8.2.2.5 of the Guidance on registration](#) . The information must include a description of the efficiency of the risk management measures applied sufficient to demonstrate that the substance is manufactured and used under strictly controlled conditions in that it is rigorously contained during its whole lifecycle. More information on how to describe the risk management measures applied and their efficiency is available under the [Guidance on Chemical Safety Report](#) .

For transported isolated intermediates in quantities of 1000 tonnes or more per year per manufacturer or importer the registrant shall include in addition information specified in Annex VII of the Regulation. More details can be found on what needs to be reported in the [Guidance on registration](#) .

From the available information and knowledge of the process on the different sites, or if no confirmation is available, the registrant may not be able to conclude that the substance is used under strictly controlled conditions. In that case, a full registration (including the complete set of information as requested for "standard" substances and described in the [Guidance on registration](#)) has to be submitted taking into account the manufactured or imported tonnage of the substance.

2.4 Preparation of a registration dossier for isolated intermediates

Article 11 requires that the format of the technical dossier must be IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). This means that also other IT tools could be used to prepare the dossiers as long as they produce the exact same format. In this document only the preparation of registration dossier using IUCLID is described. The last version of this software is IUCLID 5 which will be used as the reference in this document and for which a specific guidance is available ([Guidance on IUCLID](#)). The IUCLID 5 software will be downloadable from the IUCLID website at <http://iuclid.eu> for free by all parties, if used for non-commercial purposes.

The full registration dossier should be submitted via REACH IT to the Agency as described in [section 8.2. of the Guidance on registration](#) .

For intermediates, IUCLID5 enables the registrant to identify the information requirements for either on-site isolated intermediates, transported isolated intermediates produced at up to 1000 tonnes and transported isolated intermediates produced at 1000 tonnes or more per year. In each case, all available and relevant information need to be reported in the registration dossier. Depending on the selection of the registrant the fields to be filled in IUCLID5

are clearly identified (see [Guidance on registration](#)).

2.5 Joint submission of data on isolated intermediates by multiple registrants.

A substance being used as an isolated intermediate (on-site or transported) may be manufactured or imported by several different registrants, for intermediate or non intermediate uses. In such situation joint registration needs to be submitted. The registrants have to follow the general guidance developed for joint registration (See [section 1.8.4 in the Guidance on registration](#)). Specific rules apply to registrants of intermediates as specified in Article 19. Once the lead registrant has been identified, he has to submit first the following joint information with the agreement of the other manufacturer(s) or importer(s):

- the classification of the intermediate, and
- any available existing information on physicochemical, human health and environmental properties of the intermediate.

Each registrant shall then submit separately specific information:

- identity of manufacturer
- identity of intermediate
- a brief general description of the use (i.e. intermediate for chemical synthesis)
- details of the risk management measures

If one registrant does not want to submit information on the classification or on the physicochemical, human health and environmental properties jointly, it is possible for him to do it separately, as far as there is a clear and justified rationale of separate submission according to the reasons set in Article 19(2). These reasons are:

- it would be disproportionately costly for him to submit them jointly,
or
- submitting the information jointly would lead to disclosure of

information which he considers to be commercially sensitive and is likely to cause him substantial commercial detriment, or

- he disagrees with the lead registrant on the selection of this information.

A general guidance on how to document reasons for submitted data separately for joint registration is developed under the full [Guidance on registration](#) .

2.6 Time lines

The same rules apply for the registration of intermediates and the registration of non intermediates. [Section 1.7.1 in the Guidance on registration](#) describes those rules in detail.

Substances already notified under Directive 67/548/EEC, are considered as registered. Nevertheless some provisions apply and details can be found in [section 1.6.5.3 in the Guidance on registration](#) .

2.7 Registration fee

A registration fee will be specified in a Commission Regulation one year after entry into force REACH Regulation.

APPENDIX 1: ILLUSTRATIVE LIST OF ISSUES THAT MAY BE TAKEN INTO CONSIDERATION FOR CHECKING THAT THE ISOLATED INTERMEDIATES ARE MANUFACTURED UNDER STRICTLY CONTROLLED CONDITIONS

This list can be used by

- ◆ the registrant of an isolated intermediate (the manufacturer or importer) and
- ◆ the user of the intermediate wishing to confirm to the registrant that his use takes place under strictly controlled conditions

The documentation needs to contain a justification of the relevant issues listed below.

1. Has the life cycle of the substance been accounted for

- a) Manufacture? Continuous process or batch operation? Scale of operation?
- b) Any relevant storage?
- c) Any processing?
- d) Final synthesis process?
- e) Disposal, waste treatment?

2. Are procedural and control technologies being used?

- a) The substance is rigorously contained
- b) Appropriate risk management measures are applied

- c) Management system is in place
- d) Implementation of existing EU legislation

3. Are only properly trained and authorised personnel handling the substance?

- a) Relevant training or authorisation scheme covers this substance and/or process
- b) A procedure ensures that only trained and authorised persons handle the substance
- c) Other legislative frameworks that control the handling of the substance have been considered

4. Are special procedures applied before the system is opened and entered during cleaning and maintenance works?

- a) Process procedures for containment during cleaning and maintenance have been accounted for in plant and engineering design as appropriate for the site
- b) Operational procedure system checks include cleaning and maintenance of process equipment
- c) Risk management measures are applied during cleaning and maintenance
- d) Specific procedures, e.g. purging and washing are applied before the system is opened.

5. Are procedural and/or control technologies used during purification or cleaning and maintenance procedures, including in case of accident or waste generation?

- a) Procedures to ensure containment have been applied for all stages of production and processing
- b) Operating system checks include accident prevention and waste management

6. Are substance-handling procedures well documented and supervised by the site operator?

- a) Occupational procedures have been assessed and are documented

7. For transported isolated intermediates:

- a) Confirmation that the synthesis of (an)other substance(s) from that intermediate takes place under strictly controlled conditions on other sites has been documented

APPENDIX 2: EXAMPLE OF FORMAT FOR DOCUMENTING IN-HOUSE INFORMATION ON STRICTLY CONTROLLED CONDITIONS OF ISOLATED INTERMEDIATES

This format can be used by

- ◆ **the registrant of an isolated intermediate (the manufacturer or importer) and**
- ◆ **the user of the intermediate wishing to confirm to the registrant that his use takes place under strictly controlled conditions**

- 1. Description of technological process used in manufacture**
- 2. Description of the uses of the substance.**

Give a description of the uses of the substance on the different sites.

Check that any relevant storage, processing and the synthesis process of the final substance have been accounted for.

3. Is the substance rigorously contained:

a. During the manufacturing process?

- Description of the process and technical means to contain the substance.
- Identification of potential emissions to:

◆ Workplace

◆ Environment

- Modelling estimations or available monitoring data if needed

- Procedure and systems in place to comply with existing health, safety and environmental legislation.

b. During the use?

- Description of the process and technical means to contain the substance.
- Identification of potential emissions to:

◆ Workplace

◆ Environment (air, wastewater, soil, etc.)

? Modelling estimations or available monitoring data if needed.

4. If emissions have been identified on sites of manufacture or uses, are there procedural and control technologies to minimise emission and resulting exposure?

Give a description of these procedural and control technologies in place.

5. Is the substance handled by trained and authorised personnel?

- Is the personnel provided with safety data sheet (SDS) of the substances handled?
- Is there sufficient training and information on appropriate precautions and working procedures (proper labelling of specific working places) at workplace?

Give a description of the information and training in place.