

Дефиниция на междинни продукти
съгласно споразумението между
Комисията, държавите-членки и
ЕСНА, постигнато на 4 май
2010 г.

Май
2010 г.

Настоящият документ ще бъде
отразен в актуализираното
ръководство, което ще бъде
публикувано след 30 ноември 2010 г.

ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Настоящият документ съдържа пояснения към дефиницията на междинните продукти, като обяснява задълженията съгласно REACH и начина за изпълнението им. Въпреки това, напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикалите не поема никаква отговорност по отношение на съдържанието на този документ.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Настоящото е работен превод на документ, първоначално изготвен на английски език. Преводът и проверката за цялост са извършени от Центъра за преводи към органите на Европейския съюз. Научната /техническа формулировка ще подлежи на преглед. Следва да се има предвид, че оригиналният текст е само този на английски език, също наличен на този уебсайт.

Дефиниция на междинни продукти съгласно споразумението между Комисията, държавите-членки и ЕСНА, постигнато на 4 май 2010 г.

Справочно обозначение: ЕСНА-10-G-13-BG

Дата на публикуване: 05/2010

Език: BG

© Европейска агенция по химикалите, 2010 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикалите

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид: „Източник: Европейска агенция по химикалите, <http://echa.europa.eu/>“ и изпращане на писмено уведомление до звеното за комуникации на ЕСНА (publications@echa.europa.eu).

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочното обозначение и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ЕСНА на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Европейска агенция по химикалите

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

СЪДЪРЖАНИЕ

1 ВЪВЕДЕНИЕ.....	4
2 АНАЛИЗ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕТО ЗА МЕЖДИНЕН ПРОДУКТ (ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 15)	4
3 ПРИМЕРИ ЗА ИНДУСТРИАЛНИ ДЕЙНОСТИ, ВКЛЮЧВАЩИ ХИМИЧНА ТРАНСФОРМАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВА, СЧИТАНИ ЗА МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ	6
4 ИНДУСТРИАЛНА КРАЙНА УПОТРЕБА, РАЗЛИЧНА ОТ САМОСТОЯТЕЛНОТО ПРОИЗВОДСТВО НА ДРУГО ВЕЩЕСТВО	9
5 МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ И РАЗПОРЕДБИ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ СЪГЛАСНО REACH.....	11
6 ЗАКЛЮЧЕНИЯ	12

Дефиниция на междинни продукти съгласно Споразумението Между Комисията, държавите-членки и Еча, Постигнато на 4 Май 2010 Г.¹

1 Въведение

Междинните продукти представляват клас вещества, за които в REACH са залегнали специални разпоредби с цел осъществяване на по-голяма приложимост и поради специалния им характер (съображение 41). В REACH се прави разграничение между неизолирани и изолирани междинни продукти. Регламентът REACH не се прилага за неизолирани междинни продукти, а само за изолирани, но общите изисквания са значително намалени. По-специално, при изолираните междинни продукти се прилагат намалени изисквания относно регистрацията, при положение че производството и използването им се осъществяват съгласно условията, посочени в членове 17 и 18. За изолирани на площадката междинни продукти, които се използват при строго контролирани условия, не се прилага оценка нито на досието, нито на веществото (член 49).

За изолирани на площадката междинни продукти не се прилагат разпоредбите за въвеждането на нови и изменени текущи ограничения (член 68, параграф 1). Изолираните междинни продукти са освободени и от разрешително (член 2, параграф 8).

С оглед на правилното прилагане на Регламента REACH, състоянието на едно вещество, по отношение на това дали е изолиран междинен продукт или не, трябва да бъде ясно определено. От опита, натрупан във връзка със запитванията, изпратени към Информационното бюро на ЕЧА, и с публичните консултации относно задаването на приоритети на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, за включване в приложение XIV на REACH („*списъкът за разрешаване*“), се вижда, че са необходими допълнителни разяснения на понятието изолиран междинен продукт.

Следователно целта на този документ е да изясни обстоятелствата, при които дадено вещество може или не може да бъде разглеждано като междинен продукт съгласно REACH.

Трябва да се отбележи, че този документ не коментира конкретните условия, които трябва да бъдат изпълнени от регистрантите, за да се спазят специфичните изисквания за регистрацията, описани в членове 17 и 18 на Регламента REACH. Този въпрос е разгледан в Ръководството за междинните продукти, където са разработени допълнителни указания относно понятието (строго) контролирани условия.

2 Анализ на определението за междинен продукт (член 3, параграф 15)

В съответствие с член 3, параграф 15 от Регламента REACH междинен продукт е „*означава вещество, произведено за, употребено във или използвано за химическа преработка, с цел превръщането му в друго вещество (наричано по-долу „синтез“)*“. Състоянието „междинен продукт“ на дадено вещество всъщност не е свързано с химичния му характер, а с начина на използването му след производството.

Следователно определението на междинен продукт представлява определение на междинно използване на съответното вещество. При преценката дали дадено вещество е междинен продукт се разглежда само количеството от него, употребено във или използвано за химическа преработка, с цел превръщането му в друго вещество. Всички други количества от същото вещество не се разглеждат като междинен продукт.

¹ Резултати от заключителната писмена процедура, стартирана на 20 април 2010 г., по документа CA/04/2010rev.1 на вниманието на компетентните органи относно REACH и CLP.

Това определение включва неизолираните междинни продукти, изолираните на площадката междинни продукти и транспортираните изолирани междинни продукти.

В член 3, параграф 15, буква а) на REACH неизолираният междинен продукт е дефиниран като междинен продукт, който по време на синтеза не се отстранява умишлено (с изключение на вземането на проби) от оборудването, в което се извършва синтезът. В член 3, параграф 15, буква а) е изяснен и смисълът на понятието „оборудване“ в определението. От него следва, че „оборудване“ включва всяка инсталация за химична обработка, с която междинният продукт влиза в контакт, или през която преминава, с изключение на тези, които се използват за съхранение след производството му. Следователно инсталациите за химична обработка, в които междинният продукт се произвежда и в които се прехвърля, за да бъде трансформиран в друго вещество, също попадат в „оборудването, в което се извършва синтезът“, освен ако не се използват за съхранение на междинния продукт.

За да може даден междинен продукт да бъде разглеждан като неизолиран, той не трябва да бъде отстраняван от такова оборудване, освен с цел вземане на проби. Следователно неизолираният междинен продукт се произвежда и „включва в“ такова оборудване за химична обработка.

В този документ няма да бъдат обсъждани повече съображения относно неизолираните междинни продукти, тъй като тези вещества излизат извън обхвата на REACH (член 2, параграф 1, буква в)).

В член 3, параграф 15, буква б) на REACH изолираните на площадката междинни продукти са дефинирани като междинни продукти, които не отговарят на критериите за неизолиран междинен продукт и когато производството на междинния продукт и синтезът на друго вещество(а) от него се осъществява на същата площадка, която се експлоатира от едно или повече юридически лица. Следователно тези вещества по дефиниция първо се изолират, преди да бъдат „използвани за“ химична обработка с цел да бъдат трансформирани в друго вещество. Съгласно определението изолираният междинен продукт е вещество, произвеждано с цел да бъде трансформирано на по-късен етап в друго вещество. Дефиницията уточнява също така, че веществото трябва действително да бъде използвано (т.е. трансформирано в друго вещество) на някой по-късен етап, за да бъде считано за междинен продукт. Важно условие е такова използване да бъде сигурно, а не просто възможно. В случай на изолирани на площадката междинни продукти член 3, параграф 15, буква б) уточнява, че този по-късен етап трябва да се изпълни на същата площадка, на която се извършва производството на междинния продукт.

Транспортиран изолиран междинен продукт е дефиниран в член 3, параграф 15, буква в) на REACH като междинен продукт, който не отговаря на критериите за неизолиран междинен продукт и се транспортира между или доставя на други площадки. Ясно е, че ако веществото се транспортира между отделни площадки, то не спазва критериите за неизолиран междинен продукт, така че важните елементи на определението са, че веществото е междинен продукт (т.е. се използва като междинен продукт) и се транспортира между площадки или се доставя на други площадки. Що се отнася до изолираните на площадката междинни продукти, транспортираните изолирани междинни продукти първо се изолират, преди да се „използват за“ химична обработка с цел трансформиране в друго вещество.

От член 3, параграф 15, буква б) става ясно, че изолираните на площадката междинни продукти са вещества, използвани за химична обработка, с цел да бъдат трансформирани в друго вещество на една конкретна „площадка“, т.е. на отделно място с инфраструктура и производствени мощности на един или повече производители (член 3, параграф 16). По подобен начин от член 3, параграф 15, буква в) става ясно, че транспортираните изолирани междинни продукти се използват за химична обработка с цел да бъдат трансформирани в друго вещество на една или повече „площадки“. Използването на термина „площадка“ в член 3, параграф 15, набляга на факта, че при индустриални процеси се използва междинен продукт. Определението на „площадка“ в член 3, параграф 16, подсказва, че това е място,

на което се извършва „производство“ (на междинния продукт или на друго вещество). Оттук следва, че химичните процеси, включващи използването на изолирани междинни продукти, са производствени дейности, в които се извършва синтезът или трансформацията, и следователно трябва да се считат за „производство“ съгласно REACH.

Изолиран междинен продукт (т.е. вещество, „използвано [...] с цел превръщането му в друго вещество“) се използва при производството на друго вещество, като самото то се превръща в това друго вещество. Въпросното друго вещество трябва да е различно от междинния продукт, използван в процеса. Следователно трябва да се счита, че дефиницията на „междинно“ вещество обхваща такава трансформация на този междинен продукт в друго вещество, която се счита за „производство“ на това друго вещество по смисъла на член 3, параграф 8 от REACH.

Винаги когато дадено вещество (А), участващо в химична обработка, не се използва за производството на друго вещество (Б), за да бъде самото то трансформирано в това друго вещество (Б), то задължително се използва за изпълняване на функция, различна от трансформирането, като част от производството на друго вещество (Б) (например като катализатор, обработващ агент, разтворител) или като част от друга дейност (например като отделна стъпка в процеса на изработване на изделие). Въпреки че тази друга функция може също да включва химична промяна на веществото (А), използвано при процеса, този тип използване не може да се счита за производство на друго вещество (Б) вследствие на трансформацията на веществото (А). Следователно, доколкото основната цел на химичния процес не е да се трансформира едно вещество (А) в друго вещество (Б) или когато веществото (А) не се използва за тази основна цел, а за изпълняване на друга функция, веществото (А), използвано за тази дейност, не трябва да бъде считано за междинен продукт съгласно REACH. Следователно ключов момент в дефиницията на междинен продукт е, че производителят му е сигурен, че клиентът на междинния продукт е производител на друго вещество и използва междинния продукт за химична обработка (синтез) за получаване на въпросното друго вещество. В случай че клиентът използва веществото за процеси, различни от синтезирането на друго вещество, веществото не се счита за изолиран междинен продукт.

Примери за обстоятелства, при които вещества, които могат да бъдат считани за междинни продукти, могат да бъдат трансформирани по химичен път в индустриални дейности, са посочени в следващия раздел 3.

3 Примери за индустриални дейности, включващи химична трансформация на вещества, считани за междинни продукти

Като се има предвид определението за междинен продукт и в съответствие с анализа, направен в предишния раздел, съгласно REACH могат да бъдат разграничени следните производствени дейности, водещи до химична промяна на дадено вещество (предоставените примери илюстрират случаи, за които е необходимо общо разбиране):

Самостоятелно производство на друго вещество

Дадено вещество (А) може да се използва за производството на друго вещество (Б), с цел превръщането му в това друго вещество (Б). Трансформирането от вещество (А) във вещество (Б) обикновено включва химична реакция на (А). В ограничен брой случаи обаче, например при отделни процеси на пречистване, не е задължително вещество (А) да реагира, за да се превърне във вещество (Б). За вещество (Б), когато стане налично в изолирана форма, производителят или друг участник в процеса може да предвиди всякакъв начин на използване. Следователно вещество (А), използвано в процеса на производство на вещество (Б), може да бъде дефинирано като вещество, използвано „с цел да превръщането му в друго вещество“. Следователно такъв тип използване на вещество (А) се счита за използване като междинен продукт съгласно REACH.

Важно е да се отбележи, че в този конкретен случай използването на междинния продукт е изключително във вид на прекурсор при производството на други вещества. Всички други количества от същото вещество (А), които не се използват като прекурсор при производството на други вещества, не могат да се разглеждат като междинен продукт.

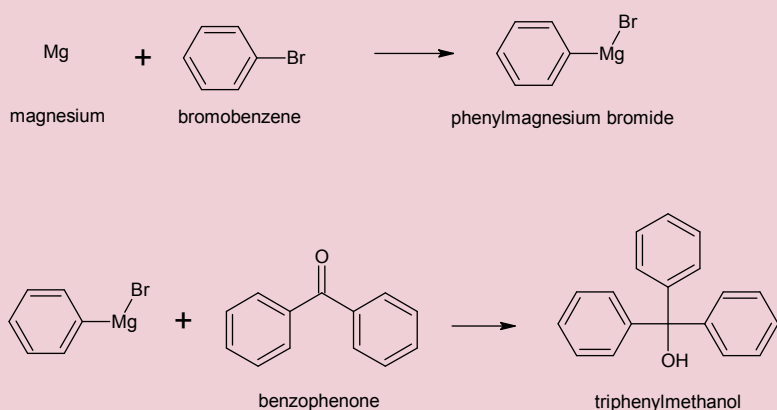
Поради практическия характер на производствените процеси и данъчните реквизити на производствените площадки може да са необходими една или повече стъпки между производството на веществото (А) и неговото използване при производството на вещество (Б) за улесняване/осигуряване на подходяща химична обработка при синтеза на вещество Б.

Тези стъпки обаче не променят факта, че веществото е произведено с цел синтез и използвано при този синтез, и следователно не поставят под съмнение характера му на междинен продукт. Пример за такива стъпки е посочен в пример 4 по-долу.

Всяко вещество, използвано в процеса на производство на друго вещество (Б), но без трансформирането му в това вещество (Б), например разтворител, не може да бъде междинен продукт.

Пример 1: Вещества, използвани като реагенти

Трифенилметанол може да бъде произведен по реакцията на Гриняр чрез използване на магнезий, бромобензен и бензофенон като реагенти. В този пример магнезият реагира първо с бромобензен и полученият фенилмагнезиев бромид (реагент на Гриняр) не се изолира от реактора, а реагира след това in-situ с бензофенон.

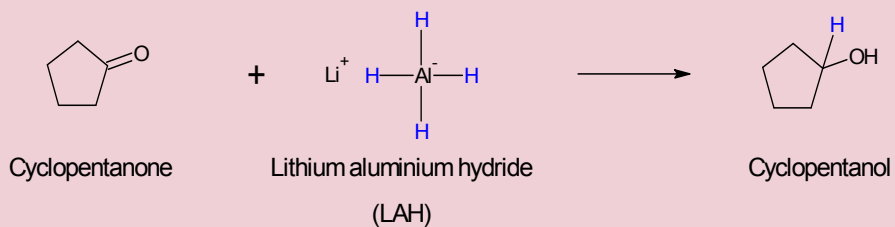


При този конкретен процес както магнезият, така и бромобензенът, се считат за изолирани междинни продукти, използвани за производството на фенилмагнезиев бромид. **Фенилмагнезиевият бромид е неизолиран междинен продукт**, използван за производството на трифенилметанол. И накрая, **бензофенонът е изолиран междинен продукт**, използван за производството на трифенилметанол.

Пример 1': Вещества, използвани като реагенти

Циклопентанон може да бъде редуциран до циклопентанол, като се използва редуциращият реагент литиево-алуминиев хидрид (LAH). Редукционният процес представлява добавяне

на водород в хидридната форма в ЛАН към въглерода на карбонилната функционална група на циклопентанона. Циклопентанонът се счита за междинен продукт при производството на циклопентанол, тъй като самият той се трансформира в това вещество. По същата логика и ЛАН може в този случай **да се разглежда като междинен продукт**, тъй като може да се счита, че самият той се трансформира в циклопентанол.



Пример 2: Вещества, използвани като катализатори

Катализаторите са вещества, използвани за промяна на скоростта на химичните реакции. Вещество, което се използва самостоятелно като катализатор при производството на друго вещество, не може да се разглежда като междинен продукт съгласно REACH, тъй като катализаторът не се използва сам по себе си за превръщане в произвежданото вещество.

Например, р-толуенсулфоновата киселина често се използва като катализатор при производството на естери от карбоксилни киселини и алкохоли. При тези видове употреба **р-толуенсулфоновата киселина не може да бъде разглеждана като междинен продукт**. Това е вярно независимо дали има възстановяване в края на процеса или не.

Пример 3: Вещества, използвани като обработващ агент

На всеки етап от процеса на производство на дадено вещество могат да се добавят други вещества, с цел оптимизиране на физико-химичните условия на реакционната среда. Примерите включват диспергиращи агенти, модификатори на вискозитета, смазочни вещества, антистатични агенти и т.н. Тъй като тези обработващи агенти не се използват, за да бъдат самите те преобразувани в друго вещество и произвежданото вещество не се получава от обработващия агент, **те не се считат за междинни продукти**. Това е вярно независимо дали такива агенти се изолират от произвежданото вещество или в крайна сметка представляват примеси в него.

Пример 4: Междинни продукти и вещества в смеси

Компанията X произвежда натриева основа и продава това вещество на компанията Y, която го използва за производство на натриев ацетат. Химичната обработка, използвана от компанията Y, изисква добавяне на вода към натриевата основа преди използването ѝ за производство на натриев ацетат. По технически причини компанията Y добавя вода към натриевата основа на едно място на производствената площадка, а след това използва сместа на друго място на същата площадка, за да произвежда натриев ацетат. Можем да продължим да разглеждаме натриевата основа като междинен продукт, въпреки че процесът на производство на натриев ацетат съдържа редица стъпки, изолирани на отделни места на производствената площадка. Това се базира на факта, че тази стъпка е спомагателна при постигането на целта - синтезиране на натриев ацетат от натриева основа.

4 Индустириална крайна употреба, различна от самостоятелното производство на друго вещество

В случай че дадено вещество (A) се използва от самия производител или от потребител надолу по веригата и реагира химически при процес, различен от производството на друго вещество (няма „синтез“), то веществото (A) не може да бъде междинен продукт. Щом основната цел на химическия процес не е производството на друго вещество, а по-скоро изпълнение на друга функция, специфично свойство или химична реакция като неразделна част от изработването на изделия (полуготови или готови), веществата, използвани за тази дейност, не могат да бъдат считани за междинни продукти съгласно REACH.

Пример за това е изработването на изделия. Член 3, параграф 15 на Регламента REACH изисква междинният продукт да бъде трансформиран в друго вещество. Следователно по силата на член 3, параграфи 1 и 8 междинният продукт трябва да бъде използван за производството на вещество. Следователно той не може да бъде използван за изработването на изделие. И наистина, както беше споменато по-горе, дадено вещество, което се използва за химична обработка, чиято основна цел не е то да бъде трансформирано в друго вещество, а по-скоро да се изпълни друга функция, не трябва да се счита за междинен продукт съгласно REACH. Това е пояснено допълнително чрез последователно използване на думите „изработка“ и „изработващ“, когато става дума за изделия, и „производство“ и „производител“, когато става дума за вещества.

Подходящите примери за индустриални процеси, които не могат да бъдат считани за производство на други вещества, не са ограничени до изработката на изделия, а включват и друго индустриално използване на веществата, с цел осигуряване на конкретна функция (например физико-химично свойство) чрез химична реакция, като реактивни коагуланти/флокуланти, реактивни сушителни агенти, рН неутрализатори и т.н.

По-долу са дадени още примери, които не се ограничават до изработката на изделия:

Пример 5: Вещество, използвано като полимеризиращ агент

Полимеризиращи агенти обикновено се използват за преобразуване на смола в твърда маса, която не може да бъде обработвана повече самостоятелно, но получава форма като част от по-сложен продукт (обикновено изделие). Веществата, използвани като полимеризиращи агенти, обикновено не са междинни продукти съгласно REACH, тъй като не се трансформират в друго вещество, като част от процес, състоящ се в самостоятелното производство на това друго вещество, а се използват за осигуряване на специфично физическо свойство на смола като неразделна част от различен процес (например изработка на изделие).

Пример за това са адхезивните свойства на епоксидните лепила, използвани като неразделна част от изработката на изделие (например за сглобяване на полуготови артикули), които основно се получават от in-situ полимеризация на епоксидни смоли с помощта на полимеризиращ агент. Следователно, дори ако полимеризиращият агент реагира химически с епоксидната смола, веществото, което изпълнява ролята на полимеризиращ агент в **тези двукомпонентни лепила, не е междинен продукт** съгласно REACH при тези видове употреба.

Пример 6: Вещество, използвано като агент за обработка на повърхността

Обработката на повърхността обикновено се извършва, за да се осигури конкретно физико-химично свойство на дадено макроскопично вещество, самостоятелно, в смес или в

изделие. Обработката на повърхността може да включва химични реакции на повърхността на обработвания материал. Дотолкова, доколкото процесът сам по себе си не представлява производство на друго вещество, тъй като основната му цел е да осигури специфична физико-химична характеристика на даден материал (независимо от това дали агентът за обработка на повърхността участва в химична реакция, в резултат на която се получава друго вещество), агентите за обработка на повърхността не се считат за междинни продукти.²

Сребърният цианид например може да бъде използван като обработващ агент, за да се осигури защитен сребърен метален слой с декоративна цел. Въпреки че техниката представлява електрохимична промяна на обработващия агент до метала сребро, **обработващият агент не може да бъде считан за междинен продукт**, тъй като галваничното отлагане на метал е неразделна част от процедурата за изработка на изделие, като целта на този процес е да се осигури физико-химично свойство на материала чрез промяна на външния вид на повърхността на изделието.

Пример 7: Вещества, използвани като сушителни агенти

Калциевият хидрид (CaH_2) може да бъде използван в индустрията като изсушаващ агент. Начинът на действието му се основава на химичната реакция, която протича между калциевия хидрид и водата (например като форма на влажност при някои газове, като примес в органичен разтворител), което води до образуване на калциев хидроксид ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). По този начин например газът или органичният разтворител се освобождават от водата. При това приложение **калциевият хидрид не е междинен продукт**, тъй като основната цел на използването на това вещество е да се отстрани водата от обработвания органичен разтворител, а не той да се трансформира в калциев хидроксид.³

5 Междинни продукти и разпоредби за регистрацията съгласно REACH

Една от основните цели на REACH е да осигури високо ниво на защита на здравето на хората и околната среда. За тази цел Регламентът REACH съдържа механизми, чрез които индустрията може да се справи с рисковете, свързани с всяко получено вещество, независимо от това дали то е част от процеса на самостоятелно производство на дадено вещество или от други (професионални) дейности.

² Имайте предвид, че в някои от тези примери не е необходимо веществото, получено в резултат на химичната реакция на агента за обработка на повърхността, и материалът, да бъдат регистрирани съгласно приложение V, точка 4.

³ Същност в този пример калциевият хидроксид ($\text{Ca}(\text{OH})_2$) е изключен от дялове II, V и VI на REACH, тъй като за него важи приложение V, точка 4 (вижте работния документ на персонала на Комисията SEC(2009)447 окончателен, който придружава Съобщение C(2009)2482 относно прегледите на приложения I, IV и V на REACH). Причината за изключването на $\text{Ca}(\text{OH})_2$ е, че разпоредбите за регистрацията се прилагат към производството или вноса на калциев хидрид (CaH_2), но информацията за $\text{Ca}(\text{OH})_2$ трябва да бъде включена в доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) за CaH_2 .

В тази връзка регистрацията представлява основния механизъм, който индустрията може да използва, за да съобщава информацията за веществата, които произвежда или внася, както и оценката на рисковете, свързани с тези вещества, и да препоръча подходящи мерки за управление на риска.

И докато за междинните продукти са зададени конкретни изисквания за регистрация (при положение, че са изпълнени някои специфични условия), REACH все пак гарантира, че рисковете, свързани с производството и използването на което и да е регистрирано вещество, са оценени правилно, както е обяснено по-долу.

Междинен продукт е вещество, използвано самостоятелно при производството на друго вещество. Стандартните изисквания за регистрация обикновено трябва да се прилагат към това друго произведено вещество (ако предположим, че то се използва за цели, различни от последващ синтез). Когато е подходящо, рисковете, свързани с производството и употребата(ите) на това друго получено вещество, трябва да бъдат обхванати при регистрирането му. От друга страна регистрацията на междинния продукт трябва да обхване рисковете при производството и употребата му до влизането в реакция. Съгласно REACH намалените изисквания към информацията за регистрацията, посочени в членове 17 и 18, се прилагат само към междинни продукти, произведени и обработвани съгласно условията, описани в тези членове. REACH следователно осигурява пълно покритие на рисковете във веригата за доставки. Всяко вещество, получено по време на изработката на изделие и не предназначено за освобождаване или за дейност, различна от самостоятелно производство на вещество, не е обект на регистрацията. Рисковете, свързани с такова вещество, трябва да бъдат разгледани при регистрацията на веществата, от които е получено то (родителските вещества). Тъй като тези родителски вещества не могат да се считат за междинни продукти, REACH осигурява включване в досиетата им за регистрация на ДБХВ, покриващ тези рискове, както е подходящо. Това отговаря също на разпоредбите на приложение V, параграфи 3 и 4, тъй като рисковете, свързани с веществата, за които се отнасят тези параграфи, трябва да бъдат разгледани в ДБХВ на родителското вещество.⁴ Родителското вещество на веществата, освободени от задължението за регистриране съгласно приложение V, параграфи 3 и 4, не може да бъде междинен продукт, тъй като се използва за осигуряване на специфична функция/физико-химично свойство (включително крайна употреба, но без допълнително производство). Следователно регистрацията на родителското вещество включва в неговия ДБХВ рисковете, произтичащи от тези освободени от регистрацията вещества, както е подходящо.

6 Заключение

Дадено вещество е междинен продукт, ако са изпълнени следните условия:

- Веществото се произвежда, за да бъде самото то преобразувано в друго вещество на индустриална площадка,
- Резултатът от химичната обработка е друго произведено вещество, но само по себе си, а не като друго вещество, участващо в изделие.

⁴ Както съобщението на Комисията C(2009)2482, така и указанията за приложение V посочват, че макар веществата да са освободени от регистрацията, рисковете, произтичащи от веществата, обхванати от приложение V, параграфи 3 и 4, трябва да бъдат разгледани в оценката на безопасността на химичните вещества на родителското вещество(а).

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>