

**1140****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 22 sierpnia 2007 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych danych wymaganych w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego substancję nową, niezbędnych do oceny ryzyka stwarzanego przez taką substancję dla zdrowia człowieka i środowiska<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>3)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2003 r. w sprawie szczegółowych danych wymaganych w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego substancję nową, niezbędnych do oce-

ny ryzyka stwarzanego przez taką substancję dla zdrowia człowieka i środowiska (Dz. U. Nr 50, poz. 437) załącznik nr 1 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: w z. *B. Piecha*

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Komisji 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz dwudziesty ósmy dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 225 z 21.08.2001, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 28, str. 28).

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 171, poz. 1225.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 22 sierpnia 2007 r. (poz. 1140)

**SZCZEGÓŁOWE DANE WYMAGANE W DOKUMENTACJI PRZEDSTAWIANEJ PRZEZ ZGŁASZAJĄCEGO,  
GDY PRZEWIDYWANA WIELKOŚĆ OBROTU SUBSTANCJI NOWEJ WYNOŚI CO NAJMNIEJ 1 TONĘ ROCZNIE**

**Część A. Szczegółowe dane wymagane w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego, gdy przewidywana wielkość obrotu substancji nowej wynosi co najmniej 1 tonę rocznie, a zastosowanie substancji sprawia, że nie spełnia ona wymagań wymienionych w części B, jako półprodukt**

**I. Tożsamość producenta i zgłaszającego, jeżeli zgłaszający nie jest producentem; miejsce produkcji; informacje identyfikujące substancję**

Nazwa lub imię i nazwisko, adres i numer telefonu producenta i zgłaszającego. Adres i numer telefonu miejsca produkcji.

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, podaje się również tożsamość i siedzibę wszystkich importerów w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy.

**1. Nazwa:**

- 1) nazwa według terminologii IUPAC;
- 2) inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, synonimy);
- 3) numer CAS (nadany przez Chemical Abstracts Service) i nazwa według CAS (jeżeli są dostępne).

**2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny.**

**3. Skład substancji:**

- 1) stopień czystości (%);
- 2) charakter zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi (opisowo);
- 3) procent wagowy istotnych podstawowych zanieczyszczeń;
- 4) jeżeli substancja zawiera stabilizator lub inhibitor albo inne dodatki, należy podać poziom stężenia;
- 5) dane spektralne (UV, IR, NMR lub spektrum masowe);
- 6) wyniki analizy HPLC lub GC.

**4. Metody wykrywania i oznaczania:**

Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania i oznaczania

zamieszcza się informację o znanych zgłaszającemu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczanie bezpośredniego narażenia człowieka.

**II. Informacje na temat produkcji, importu i zastosowań**

**1. Wytwarzanie:**

Przedłożona informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia człowieka i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane szczegóły procesu produkcji, szczególnie istotne w znaczeniu komercyjnym:

- 1) krótki opis procesu technologicznego lub procesów technologicznych;
- 2) szacunki narażenia w związku z produkcją:
  - a) środowisko pracy,
  - b) środowisko ogólne.

**2. Przewidywane zastosowania:**

Informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia człowieka i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami:

- 1) rodzaje zastosowań: opis zastosowań i oczekiwanych efektów:
  - a) procesy technologiczne związane z zastosowaniem (jeżeli są znane),
  - b) szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (jeżeli są znane):
    - środowisko pracy,
    - środowisko ogólne,
  - c) forma użytkowa, w jakiej substancja będzie wprowadzana do obrotu — substancja, preparat, inny produkt,
  - d) stężenie substancji we wprowadzanych do obrotu preparatach lub innych produktach (jeżeli jest znane);
- 2) obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
  - a) przemysł,

- b) rolnictwo i rzemiosło,
  - c) konsumenci;
  - 3) tożsamość odbiorców, jeżeli jest znana zgłaszającemu;
  - 4) przewidywane ilości i skład odpadów wynikających z zastosowań substancji (jeżeli są znane)
3. Szacunkowa wielkość produkcji lub importu z rozbiem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań:
- 1) szacunkowa wielkość produkcji lub importu w tonach na rok:
    - a) pierwszy rok kalendarzowy,
    - b) następne lata.
- W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, informację tę podaje się w odniesieniu do każdego z importerów, o których mowa w części I;
- 2) produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w ust. 2 pkt 1 i 2 wyrażona w postaci procentów:
    - a) w pierwszym roku kalendarzowym,
    - b) w następnych latach.
  - 4. Zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia szkodliwych skutków:
    - 1) w trakcie produkcji lub użytkowania;
    - 2) w trakcie przechowywania;
    - 3) podczas transportu;
    - 4) w przypadku pożaru (rodzaj gazów powstających w czasie spalania lub pirolizy, jeżeli to stosowne);
    - 5) w przypadku innych niebezpieczeństw, w szczególności w wyniku reakcji chemicznych z wodą;
    - 6) w przypadku substancji w postaci pyłu — informacja na temat wybuchowości.
  - 5. Sposób postępowania w przypadku awaryjnego wycieku.
  - 6. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania.
  - 7. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych.

### III. Wyniki badań właściwości fizykochemicznych

1. Stan skupienia (postać) w temp. 20 °C i przy ciśnieniu 101,3 kPa.
2. Temperatura topnienia.
3. Temperatura wrzenia.
4. Gęstość względna.
5. Prężność par.
6. Napięcie powierzchniowe.
7. Rozpuszczalność w wodzie.
8. Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log).
9. Właściwości wybuchowe.
10. Właściwości utleniające.
11. Temperatura zapłonu.
12. Temperatura samozapłonu.
13. Palność.
14. Charakterystyka granulometryczna.

Dla tych substancji, które w postaci wprowadzonej do obrotu stwarzają narażenie drogą inhalacyjną, określa się rozkład wielkości cząstek aerozolu.

### IV. Wyniki badań toksyczności

1. Toksyczność ostra:

Substancje inne niż gazy podaje się co najmniej dwoma drogami wchłaniania spośród wymienionych w pkt od 1 do 3, z których jedna musi obejmować drogę pokarmową. Wybór drugiej drogi zależy od charakteru substancji i możliwej drogi narażenia człowieka. Gazy i lotne ciecze bada się, stosując inhalacyjną drogę narażenia:

- 1) drogą pokarmową;
- 2) po narażeniu inhalacyjnym;
- 3) po naniesieniu na skórę;
- 4) działanie drażniące na skórę;
- 5) działanie drażniące na oczy;
- 6) działanie uczulające na skórę.

2. Narażenie wielokrotne:

Należy zastosować najbardziej właściwą drogę narażenia, mając na uwadze prawdopodobną drogę

narażenia człowieka, toksyczność ostrą i postać substancji. W przypadku braku przeciwwskazań preferowane jest narażenie drogą pokarmową.

Toksyczność podostra (28 dni).

### 3. Inne skutki:

#### 1) działanie mutagenne

Substancję poddaje się badaniom dwoma testami. Jeden z nich powinien być testem bakteriologicznym (mutacje odwracalne) z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji metabolicznej. Drugi musi być testem innym niż test bakteriologiczny, wykrywającym aberracje lub defekty chromosomalne. W przypadku braku przeciwwskazań ten test przeprowadza się *in vitro*, z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji metabolicznej. W przypadku pozytywnych wyników badań należy przeprowadzić następne badania, zgodnie z metodami badań określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy;

2) przesiewowe testy na szkodliwe działanie na rozrodczość;

3) ocena toksykokinetyki substancji w zakresie, na który pozwala podstawowy zakres badań i inne stosowne dane.

## V. Wyniki badań ekotoksyczności

### 1. Działanie na organizmy żywe:

- 1) ostra toksyczność dla ryb;
- 2) ostra toksyczność dla rozwielitek (*Dafnia*);
- 3) badania inhibicji wzrostu na glonach;
- 4) badania hamowania wzrostu na koloniach bakterii.

W tych przypadkach, gdy na biodegradację może wpływać hamowanie wzrostu kolonii bakterii przez substancję, test inhibicji przeprowadza się przed podjęciem badań biodegradacji.

### 2. Rozkład substancji:

- 1) biotyczny;
- 2) abiotyczny.

Jeżeli substancja nie ulega łatwo biodegradacji, należy rozważyć potrzebę zbadania hydrolizy w zależności od wartości pH.

### 3. Badania adsorpcji i desorpcji.

## VI. Możliwość unieszkodliwienia substancji

### 1. Dla przemysłu/rzemiosła:

- 1) możliwość odzysku;
- 2) możliwość neutralizacji niepożądanych efektów;
- 3) możliwość zniszczenia substancji:
  - a) kontrolowane zrzuty,
  - b) spalanie,
  - c) stacje uzdatniania ścieków,
  - d) inne.

### 2. Dla konsumentów:

- 1) możliwość odzysku;
- 2) możliwość neutralizacji niepożądanych efektów;
- 3) możliwość zniszczenia substancji:
  - a) kontrolowane zrzuty,
  - b) spalanie,
  - c) stacje uzdatniania ścieków,
  - d) inne.

**Uwaga:** Jeżeli uzyskanie wymienionych w częściach od I do VI szczegółowych danych nie jest możliwe z powodów technicznych albo nie jest celowe z naukowego punktu widzenia, dane takie można pominąć, jeżeli Inspektor wyrazi na to zgodę.

W informacjach dotyczących wyników badań zamieszcza się dane identyfikujące jednostkę lub jednostki wykonujące badania.

**Część B. Szczegółowe dane wymagane w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego, gdy przewidywana wielkość obrotu substancji nowej wynosi co najmniej 1 tonę rocznie, a zgłaszający uzyskał zgodę na dostarczenie zredukowanego pakietu badań, ze względu na zastosowanie substancji wyłącznie jako półprodukt**

### I. Uwagi wstępne

#### 1. Ilekroć w części B jest mowa o:

- 1) półprodukcie — rozumie się przez to substancję chemiczną, która jest produkowana, używana lub stosowana w procesie chemicznym wyłącznie w celu przekształcenia w inną lub inne substancje chemiczne;

- 2) emisji — rozumie się przez to uwolnienie substancji z systemu produkcji, na przykład na skutek jego rozszczelnienia. W celu zagwarantowania najwyższego poziomu ochrony pracowników i środowiska, jako element nadrzędny należy przyjąć minimalizację emisji poprzez rygorystyczne zabezpieczenie procesu;
  - 3) narażeniu — rozumie się przez to losy substancji po jej emisji zarówno w przypadku, gdy jest to emisja do środowiska, jak i wtedy, gdy istnieje potencjalna możliwość wdychania substancji lub jej kontaktu ze skórą członka zespołu roboczego. Jeżeli emisja jest możliwa do przewidzenia, należy, przy użyciu odpowiednich technik, zapewnić dokładną kontrolę narażenia, zwracając uwagę na konieczność zastosowania zasady zapobiegania, zgodnie z którą substancje nietestowane pod względem właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych rozpatruje się jako niebezpieczne;
  - 4) zintegrowanym systemie wentylacji wywiewnej — rozumie się przez to system wentylacji wywiewnej typu zamkniętego stosowany w połączeniu ze śluzami, barierami, osłonami, kontenerami itp., w celu ograniczenia dostępu czynników chemicznych do wewnętrznej części zamkniętej jednostki funkcjonalnej. Otwory technologiczne muszą być tak małe, jak to jest możliwe. Siła wyciągu i kanały wentylacyjne muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby wewnątrz jednostki wentylowanej istniało wystarczające podciśnienie w celu zapewnienia całkowitego zebrania i odprowadzenia wszystkich powstających gazów, par i/lub pyłów. Należy wyeliminować możliwość wstecznego przepływu (cofnięcia się) odprowadzonych substancji niebezpiecznych do przestrzeni roboczej. Oznacza to zapobiegnięcie ucieczce niebezpiecznych substancji z zamkniętej jednostki funkcjonalnej do przestrzeni roboczej;
  - 5) wysoko efektywnym systemie wentylacji wywiewnej — rozumie się przez to otwarty lub półotwarty system wentylacji wywiewnej, zaprojektowany w taki sposób, że czynniki chemiczne pozostają w zlewni. Oznacza to, że pojawienie się czynników chemicznych w atmosferze wokół stanowiska pracy może być praktycznie wykluczone;
  - 6) efektywnym systemie wentylacji wywiewnej — rozumie się przez to otwarty lub półotwarty system wentylacji wywiewnej, zaprojektowany w taki sposób, że czynniki chemiczne pozostają w obszarze zlewni, co oznacza, że wystąpienie związków chemicznych w atmosferze wokół miejsca pracy może być w większości wypadków wykluczone, albo dostarczony jest dowód nieprzekraczania wartości granicznych dopuszczalnych stężeń określonych w odrębnych przepisach;
  - 7) innym systemie wentylacji wywiewnej — rozumie się przez to otwarty lub półotwarty system wentylacji wywiewnej, który został zaprojektowany w taki sposób, że pojawienie się czynników chemicznych w powietrzu wokół miejsca pracy nie może zostać wykluczone;
  - 8) niskoemisyjnych formach korzystania — rozumie się przez to np.:
    - a) opakowania degradowalne — niebezpieczna substancja jest zamknięta w odpowiednim opakowaniu i bez otwierania opakowania wprowadzana jest wraz z nim do systemu reakcyjnego,
    - b) zmienioną konsystencją substancji, tj. stosowanie substancji np. w postaci pasty lub granulatu zamiast formy sproszkowanej,
    - c) opakowania poszczególnych porcji substancji; oznacza to, że substancja niebezpieczna zawarta jest w matrycy z tworzywa sztucznego, która zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją niebezpieczną. Plastikowa matryca sama w sobie nie jest substancją niebezpieczną. Ścieranie się matrycy z tworzywa sztucznego, a co za tym idzie uwolnienie substancji niebezpiecznej, jest jednak możliwe;
  - 9) bezemisyjnych formach korzystania — rozumie się przez to np. opakowania poszczególnych porcji substancji odporne na ścieranie — plastikowa matryca jest w takim stopniu odporna na ścieranie, że uwolnienie substancji niebezpiecznej nie jest możliwe;
  - 10) szczelności technicznej — określenie to należy odnosić do podjednostek, w przypadku których przeciek jest niedostrzegalny przy ich testowaniu, monitorowaniu lub ocenie szczelności np. z użyciem środków pniących, lub przeznaczonej do konkretnego zastosowania aparatury wyszukującej/wskazującej wyciek. Systemy, podsystemy i elementy funkcjonalne są szczelne technicznie, jeżeli szybkość ucieczki (na skutek rozszczelnienia) jest mniejsza niż 0,00001 mbar/s.
2. Wystąpienie o zredukowany pakiet badań:
- W przypadku półproduktów zgłaszający może zwrócić się do Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanego dalej „Inspektorem”, o zgodę na wystąpienie o wykonanie zredukowanego pakietu badań. Zredukowany pakiet badań stanowi minimalną ilość danych służących wykonaniu pierwszej wstępnej oceny ryzyka dla każdego półproduktu chemicznego, który ma zostać wprowadzony do obrotu. W oparciu o wyniki oceny ryzyka Inspektor może zażądać dodatkowych wyników badań, zgodnie z art. 14 ustawy.
3. Warunki wystąpienia o zgodę na zredukowany pakiet badań:

Zgłaszający wykazuje Inspektorowi, że spełnione są następujące warunki:

- 1) substancja jest produkowana, używana lub stosowana wyłącznie dla potrzeb przetwórstwa chemicznego. Monomery są wyłączone. Podczas przetwarzania substancja przekształcana jest w chemicznie odmienne cząsteczki niebędące polimerami;
- 2) wykorzystywanie substancji jest ograniczone do dwóch instalacji, np. substancja jest wytwarzana przez jedno przedsiębiorstwo, a następnie jest transportowana do jednego lub dwóch odbiorców w celu jej przetwarzania. Należy zwrócić uwagę, że jeżeli istnieje zamiar dostarczania substancji do więcej niż dwóch odbiorców, warunki zezwalające na RTP przestają być spełnione i dokumentacja musi zostać uzupełniona w zgodzie z odpowiednim poziomem zezwolenia;
- 3) dostawa do przedsiębiorstwa, które wykorzystuje półprodukt dla dalszego przetwarzania, musi mieć miejsce bezpośrednio od zgłaszającego wniosek, a nie poprzez dostawcę pośredniego;
- 4) w ciągu całego cyklu życiowego półproduktu stosuje się rygorystyczne techniczne środki zabezpieczające. Obowiązek ten obejmuje produkcję, transport, oczyszczanie, czyszczenie i konserwację, próbkowanie, analizę, załadunek i rozładunek sprzętu/naczyń, składowanie i oczyszczanie odpadów oraz przechowywanie. Odpowiedni proces będzie zawierał wszystkie elementy funkcjonalne instalacji, takie jak: porty załadunkowe, urządzenia rozładunkowe itp., cechujące się konstrukcją zamkniętą z gwarantowaną szczelnością bądź ze zintegrowaną wentylacją wyciągową;
- 5) w przypadku istnienia możliwości narażenia na półprodukt muszą być zapewnione odpowiednie technologie proceduralne i kontrolne minimalizujące emisję i wynikające z niej narażenie;
- 6) w przypadku czyszczenia i prac konserwatorskich przed otwarciem systemu lub wejściem do niego muszą być stosowane specjalne procedury, takie jak usuwanie i mycie;
- 7) operacje transportowe prowadzone będą zgodnie z przepisami o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych;
- 8) w przypadku awarii lub gdy skutek procedur oczyszczania, sprzątnięcia i konserwacji wytworzone są odpady, może wystąpić narażenie środowiska. W każdym z tych przypadków mają zastosowanie technologie proceduralne i/lub kontrolne minimalizujące emisję i wynikające z niej narażenie;

9) musi istnieć system zarządzania określający funkcje jednostek w organizacji;

10) opakowanie substancji będzie oznakowane zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych oraz dodatkowo opatrzone zdaniem: „*Uwaga! Substancja nie w pełni zbadana*”;

11) zgłaszający musi posiadać funkcjonujący system zarządzania produktem i musi monitorować użytkowników (maksymalnie dwóch), aby zapewnić zachowanie zgodności z warunkami podanymi powyżej.

## **II. Szczegółowe dane wymagane w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego w przypadku ubiegania się o dostarczenie zredukowanego pakietu badań**

1. Zgłaszający półprodukt przedstawia/musi przedstawić poniższe informacje i dokumenty techniczne dla instalacji wytwórczej, jak i instalacji użytkowników:

1) oświadczenie zgłaszającego oraz użytkowników o akceptacji warunków wymienionych w części B I w ust. 3;

2) opis zabezpieczeń technicznych, dzięki którym osiągnięte jest rygorystyczne zabezpieczenie przed wyciekami<sup>1)</sup>, obejmujące procedury załadunku, próbkowania, transportu i oczyszczania. Nie jest konieczne opisywanie szczegółów każdego z elementów uszczelniających lub wydajności zintegrowanego systemu wentylacji wywiewnej. Jednakże, niezależnie od tego, jakie środki zostały zastosowane dla zapewnienia rygorystycznych zabezpieczeń przed rozszczelnieniem procesu, ważne jest, aby dostępna była informacja pozwalająca zweryfikować prawdziwość zapewnień o osiągnięciu odpowiedniej kontroli;

3) w przypadku kiedy nie są spełnione kryteria oceny systemu zamkniętego podczas manipulowania substancjami chemicznymi, opisane poniżej w części B IV, zgłaszający musi przedstawić dane o narażeniu oparte na reprezentatywnych danych pochodzących z monitoringu i/lub wiarygodne obliczenia modelowe, co ma na ce-

<sup>1)</sup> Struktura i własności techniczne (np. odporność na powstawanie wycieków) zamkniętego elementu funkcyjnego determinują szczelność. Aby umożliwić właściwemu organowi podjęcie decyzji odnośnie do tego, czy szczelność procesu jest lub nie jest zapewniona, niezbędne jest zamieszczenie przez zgłaszającego szczegółów dotyczących tych aspektów. Środki techniczne muszą zwykle spełniać warunki zawarte w „Kryteriach oceny systemów zamkniętych podczas pracy z czynnikami chemicznymi”, które zawarte są w wytycznych w sekcji 7.5 i w tabeli 1 niniejszego załącznika. Wymagane jest orzeczenie zgłaszającego, jednak w opisie dotyczącym środków technicznych nie ma potrzeby odnoszenia się do wszystkich typów zamkniętych elementów funkcyjnych.

lu umożliwienie Inspektorowi podjęcie decyzji o przyjęciu bądź odrzuceniu zgłoszenia substancji jako półproduktu;

- 4) szczegółowy opis procesów przeprowadzanych u wszystkich stron uczestniczących w produkcji i stosowaniu półproduktu. W szczególności musi istnieć oświadczenie, czy odpady powstające w wyniku produkcji i/lub przetwarzania są uwalniane do wód ściekowych, czy odpady ciekłe albo stałe są spalane i jak przebiega proces czyszczenia i konserwacji sprzętu;
  - 5) szczegółowa ocena możliwych emisji i możliwego narażenia człowieka oraz środowiska w ciągu całego cyklu życiowego półproduktu, z uwzględnieniem szczegółowych informacji dotyczących różnorodnych reakcji chemicznych zachodzących podczas procesu oraz sposobach postępowania z pozostałościami. Środki kontroli emisji w przypadkach, w których może ona prowadzić do narażenia, muszą być opisane wystarczająco szczegółowo, aby umożliwić Inspektorowi podjęcie decyzji o akceptacji oświadczenia lub oszacowania poziomu emisji zgodnie z Wytocznymi Technicznymi Unii Europejskiej;
  - 6) zmiany mogące mieć wpływ na narażenie człowieka lub środowiska muszą zostać zgłoszone z wyprzedzeniem, np. wszelkie zmiany dotyczące elementów funkcyjnych instalacji, nowego użytkownika lub zakładu;
  - 7) dane osobowe dotyczące zgłaszającego, producenta i użytkownika(ów).
2. Zgłaszający półprodukt przedstawia wyniki badań wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia oraz:
- 1) prężność par;
  - 2) właściwości wybuchowe;
  - 3) temperaturę samozapłonu;
  - 4) właściwości utleniające;
  - 5) charakterystykę granulometryczną;
  - 6) ostrą toksyczność dla rozwielitek (*Dafnia*).

Zgłaszający ma także obowiązek załączenia innych stosownych informacji, umożliwiających Inspektorowi podjęcie świadomej decyzji, opartej na rzetelnej informacji, oraz umożliwiających użytkownikowi wdrożenie odpowiednich środków kontroli w miejscu przetwarzania półproduktu. Na przykład, jeżeli dostępne są dodatkowe informacje dotyczące właściwości fizykochemicznych i/lub toksyczności i/lub zachowania półproduktu w środowisku, muszą one również zostać przedstawione. Dodatkowo, zgłaszający ma obowiązek dokonać przeglądu dostępnych danych dotyczących toksyczności i ekotoksyczności substancji struktural-

nie zbliżonych do substancji zgłaszanej. Jeżeli stosowne dane są dostępne, w szczególności dane dotyczące toksyczności przewlekłej, szkodliwego działania na rozrodczość i rakotwórczości, musi zostać dostarczone ich streszczenie.

### III. Zastosowanie zredukowanego pakietu badań

Jeśli Inspektor zaakceptuje wniosek ubiegającego się o dostarczenie zredukowanego pakietu badań, informacje pochodzące z badań wymienionych w części II *szczegółowych danych wymaganych w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego w przypadku ubiegania się o dostarczenie zredukowanego pakietu badań* stanowią kompletną dokumentację badań odpowiednią dla substancji nowej, której przewidywana wielkość obrotu wynosi powyżej 1 tony rocznie.

**Uwaga:** Dokumentacja wymagana dla półproduktu, którego przewidywana wielkość obrotu wynosi poniżej 1 tony rocznie, jest taka sama, jak dla innych substancji nowych.

### IV. Kryteria oceny systemów zamkniętych podczas pracy z czynnikami chemicznymi

#### 1. Stosowanie:

Do oceny zakładu wykorzystuje się indeks oceny. Indeks oceny klasyfikuje (różnicuje) prace z substancją i wypadkową siłę narażenia związanego z procesem produkcyjnym. Zgłaszający powinien zbadać, czy zakład lub jednostka w obrębie zakładu jest w stanie wyznaczyć indeks oceny. Każdy oddzielny element funkcyjny musi być oceniony.

System uważa się za zamknięty, jeżeli ocena wszystkich elementów funkcjonalnych odpowiada indeksowi oceny równemu 0,5 i jeżeli występują wyłącznie elementy funkcjonalne zamknięte z gwarantowaną szczelnością i/lub wyposażone w zintegrowany system wentylacji wywiewnej. Ponadto powinien zostać wykluczony bezpośredni kontakt ze skórą.

W zbiorze przykładów odpowiednie elementy funkcjonalne wyróżnione są liczbą 0,5 napisaną wytłuszczoną czcionką.

Elementy funkcjonalne częściowo otwarte wyposażone w wysokoefektywny system wentylacji wywiewnej (również odpowiadające indeksowi oceny 0,5, ale zwyczajnego typu) nie są uważane za zamknięte zgodnie z powyższą regułą.

W przypadku elementów oznaczonych indeksem równym 1 stałe dotrzymanie wymogów bezpieczeństwa nie zawsze jest zapewnione. Takimi elementami są:

- 1 — elementy zamkniętego typu z niepewną szczelnością;
- 1 — elementy częściowo otwartego typu z systemem efektywnej wentylacji wywiewnej.

W przypadku elementów oznaczonych indeksem równym 2 i 4 dotrzymanie wymogów bezpieczeństwa nie zawsze jest zapewnione. Takimi elementami są:

- 2 — elementy częściowo otwartego typu otwierające się do otoczenia przy pomocy prostej wentylacji wywiewnej;
- 2 — elementy otwartego typu z prostą wentylacją wywiewną;
- 4 — elementy otwartego typu lub częściowo otwartego typu;
- 4 — elementy z naturalną wentylacją.

Katalog przykładów zebranych w tabeli 1 ułatwia klasyfikację elementów funkcyjnych. Elementy funkcyjne, które nie są zawarte w zbiorze przykładów, mogą być klasyfikowane przez analogię. Zakład lub jednostka wchodząca w skład zakładu są wtedy klasyfikowane przy użyciu wartości indeksu elementu funkcyjnego, który uzyskał najwyższy indeks oceny.

## 2. Weryfikacja:

Stosowanie tego kryterium wymaga przestrzegania zarówno parametrów procesu produkcyjnego, które zostały ustalone, jak i kontroli działania elementów wyliczonych w zbiorze przykładów (np. doglądanie i konserwację).



TABELA 1  
Zbiór przykładów

Lp.	Element funkcyjny	Typ budowy	Przykład typu budowy	Indeks oceny		Objaśnienia
				bez	z dodatkowymi środkami	
1	2	3	4	5	6	7
1	<b>uszczelnienia statyczne</b>					
1.1	<b>uszczelnienia statyczne</b>	złącza nierozdzielne	<ul style="list-style-type: none"> <li>- spawane</li> <li>- lutowane</li> </ul>	0,5		
1.2	<b>uszczelnienia statyczne</b>	złącza rozdzielne	<ul style="list-style-type: none"> <li>- spawane uszczelnienie brzegowe</li> <li>- złącza pierścieniowe tnące i zaciskowe <math>\leq</math> DN 32</li> <li>- gwint NPT <math>\leq</math> DN 50, <math>\Delta t \leq 100^\circ</math></li> <li>- złącza pierścieniowe tnące i zaciskowe <math>&gt;</math> DN 32</li> <li>- gwint NPT <math>&gt;</math> DN 50, <math>\Delta t &gt; 100^\circ</math></li> </ul>	0,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zredukować ilość złączy do ilości wymaganej</li> <li>- otwierać złącza tak rzadko jak to możliwe</li> <li>- testy szczelności przed wznowieniem operacji</li> <li>- w przypadku wznowienia operacji z zastosowaniem połączeń rozłącznych użyj nowych uszczelnień</li> <li>- tam gdzie jest to możliwe, kołnierze otwarte na potrzeby operacji nie powinny być posiadac występow i rowków (niebezpieczeństwo niezachowania współosiowości)</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- kołnierz z występow i rowkiem z odpowiednim uszczelnieniem</li> <li>- kołnierz z występow i wgłębieniem z odpowiednim uszczelnieniem</li> <li>- kołnierz z rowkiem w kształcie</li> </ul>	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*)</li> <li>0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*)</li> <li>0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*)</li> </ul>	

1	2	3	4	5	6	7
1.3	uszczelnienia pseudostatyczne		litery V z odpowiednim uszczelnieniem	1	<b>0,5</b> zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*)	
1.3.1	łączniki	walcowate i wrzecionowe uszczelki łączników np.: zawory kulowe, kurki odcinające, zawory, zawory motylkowe, zawory suwakowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- uszczelnienia komory dławikowej</li> <li>- uszczelnienia komory dławikowej samodopasowujące (sprężynowe)</li> <li>- podwójna komora dławikowa z przegrodą uszczelniającą</li> <li>- pierścieni samuszczelniający o przekroju okrągłym (O-ring)</li> <li>- wkładka uszczelniająca kurków odcinających</li> </ul>	2  1  1  1	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 w przypadku regularnej kontroli i napraw</li> <li><b>0,5</b> technicznie szczelny</li> <li>0,5 przy kontroli ciśnieniowego systemu przegrody</li> <li><b>0,5</b> technicznie szczelny</li> <li>0,5 zapewnienie technicznej szczelności przy pomocy kontroli i napraw</li> <li>0,5 technicznie szczelny</li> </ul>	na drodze regularnych przeglądów wzrokowych lub kontroli procesu przy użyciu sprzętu technicznego
1.3.2	inne	dźwigi sterujące	<ul style="list-style-type: none"> <li>- uszczelnienia komory dławikowej</li> <li>- uszczelnienia komory dławikowej samodopasowujące (sprężynowe)</li> </ul>	2  1	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 w przypadku regularnej kontroli i napraw</li> <li><b>0,5</b> technicznie szczelny</li> </ul>	

1	2	3	4	5	6	7
2	<b>uszczelnienia ruchowe</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- podwójna komora dławikowa z przegrodą uszczelniającą</li> <li>- pierścień samuszczelniający o przekroju okrągłym (O-ring)</li> <li>- uszczelnienie tłokowe</li> <li>- uszczelnienie mieszkowe</li> <li>- dławica przeponowa</li> </ul>	1  1 1 0,5 0,5	<b>0,5 przy kontroli ciśnieniowego systemu przegrody</b>	na drodze regularnych przeglądów wzrokowych lub kontroli procesu przy użyciu sprzętu technicznego
2.1	<b>uszczelnienia z elementami obrotowymi</b>	uszczelnione hermetycznie  uszczelnienia, które nie są bezstykowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zespół silnik-pompa we wspólnej obudowie</li> <li>- sprzęgła elektromagnetyczne</li> <li>- jednoosiowe uszczelnienie powierzcchniowe</li> <li>- dwuosiowe uszczelnienie powierzcchniowe</li> <li>- dwuosiowe uszczelnienie powierzcchniowe z płynem separującym</li> </ul>	0,5 0,5 1 1 1	<b>0,5 dla kontroli ciśnieniowego systemu przegrody przy pomocy regularnych przeglądów zwykle 1 raz dziennie lub przy pomocy aparatury kontroli procesu technologicznego wyposażonej w układy alarmowe</b>	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- uszczelnienia komory dławikowej</li> <li>- uszczelnienia komory</li> </ul>	2  2	1 w przypadku regularnej kontroli i napraw  <b>0,5 technicznie szczelny</b>	

1	2	3	4	5	6	7
2.2	<b>uszczelnienia dla części drgających</b>	uszczelnienia bezstykowe - uszczelnienie mieszkowe	- uszczelnienie labiryntowe - uszczelnienie gazowe - zawory mieszkowe - pompy tłokowe z uszczelnieniem mieszkowym	2 1 0,5 0,5	<b>0,5 przy kontroli przepływu gazu</b>	
3.	<b>punkty przelewania/przesypywania substancji i napełniania</b>	- uszczelnienie dławicowe	- pompy przeponowe (membranowe)	<b>0,5</b>		
3.1	<b>dla substancji stałych</b>	- kołpaki	- stożkowe zawory przeponowe (membranowe)	<b>0,5</b>		
3.1.1	<b>worki</b>		- pompy tłokowe - pierścienie tłokowe zgarniające	1 1		
3.1.1.1	<b>worki (opróżnianie)</b>	otwarty wąż, otwarty pojemnik	- opróżnianie ręczne	4	2 z innym wyposażeniem w wentylację wywiewną 1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej	<b>jeżeli substancja niebezpieczna znajduje się w pojemniku, musi być wykonany odpowiedni zapis o tym fakcie</b>
				1	1 niskoemisyjna forma zastosowania, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej	

1	2	3	4	5	6	7
		<p>maszyna rozcinająca i opróżniająca worki</p> <p>zabudowana maszyna rozcinająca i opróżniająca worki ze zintegrowanymi urządzeniami wentylacji wywiewnej</p> <p>napędzanie ręczne, napędzanie otwartych worków</p>		1	<p>0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>0,5 bezemisyjna forma zastosowania (np. nieścieralna przedmieszka)</p> <p>0,5 bezemisyjna forma zastosowania (np. nieścieralna przedmieszka)</p> <p><b>0,5 ścisłanie i pakowanie pustych worków w obrębie zabudowanej przetrzeni, zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw</b></p>	
3.1.1.2 worki (napędzanie)			- napędzanie ręczne	4	<p>2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej</p> <p>1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>1 niskoemisyjna forma zastosowania, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej</p> <p>0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>0,5 bezemisyjna forma zastosowania (np. nieścieralna przedmieszka)</p>	

1	2	3	4	5	6	7
		wyposażenie służące do napętniania worków	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zaworowa maszyna napętniająca worki, np. pakowarka pneumatyczna, pakowarka spiralna, waga napętniarki</li> </ul>	4	2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej 1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej 0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- pakowarka próżniowa</li> </ul>	2	1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- całkowicie zabudowane urządzenie napętniające ze zintegrowanym systemem wentylacji wywiewnej</li> </ul>	1	0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- urządzenie formujące, napętniające i uszczelniające torby</li> </ul>	1	<b>0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*)</b>	
3.1.2	<b>duże torby i opakowania zbiorcze półproduktu</b>				<b>0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*)</b>	
3.1.2.1	<b>duże torby i opakowania zbiorcze półproduktu (opróżnianie)</b>	otwarty włącz	<ul style="list-style-type: none"> <li>- opróżnianie ręczne</li> </ul>	4	2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej 1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej	

1	2	3	4	5	6	7
3.1.2.2	<b>duże torby i opakowania zbiorcze półproduktu</b> (napętnianie)	napętnianie otwartych, dużych worków	- napętnianie ręczne	4	<p>1 niskoemisyjna forma zastosowania, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej</p> <p>0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>0,5 bezemisyjna forma zastosowania (np. nieścieralna przedmieszka)</p> <p>2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej</p> <p>1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>1 niskoemisyjna forma zastosowania, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej</p> <p>0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>0,5 bezemisyjna forma zastosowania (np. nieścieralna przedmieszka)</p> <p>2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej</p> <p>1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>1 niskoemisyjna forma zastosowania, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej</p>	
		urządzenia opróżniające duże torby		4		

1	2	3	4	5	6	7
		urządzenia napelniające duże torby	- napetnianie otwarte	4	0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej 0,5 bezemisyjna forma zastosowania (np. nieścieralna przedmieszka)	
	urządzenia napelniające duże torby	- całkowicie zabudowane urządzenie napelniające ze zintegrowanym systemem wentylacji wywiewnej	1	1	2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej 1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej 1 niskoemisyjna forma zastosowania, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej 0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej 0,5 bezemisyjna forma zastosowania (np. nieścieralna przedmieszka)	
					0,5 <b>technologia zamknięcia bezpyłowego; ze specjalnymi głowicami napelniającymi (np. skośnie uszczelnianymi); technologia zamknięć bezpyłowych; nie dochodzi do cieknięcia w obrębie głowic napelniających, zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw</b>	



1	2	3	4	5	6	7
			- waga/odważanie dużych worków	4	2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej  1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej  1 niskoemisyjna forma zastosowania, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej  0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej  0,5 bezemisyjna forma zastosowania (np. nieścieralna przedmieszka)	
3.1.3	pojemniki					
3.1.3.1	pojemniki (opróżnianie)	z zamkniętym wyposażeniem opróżniającym	1		0,5 jeżeli szczelność jest zapewniona przy użyciu środków specjalnych (np. monitorowanego samozamykającego się połączenia) i obecny jest zintegrowany system wentylacji wywiewnej, zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*)  0,5 jeżeli szczelność jest zapewniona przy użyciu środków specjalnych (np. monitorowanego samozamykającego się połączenia) i obecny jest wysoce efektywny system wentylacji wywiewnej, zapewnienie	uszczelnienie pokrywy pojemnika musi spełniać wymagania zawarte w pkt 1.2

1	2	3	4	5	6	7
		pojemnik otwarty		4	szelności przy pomocy kontroli i napraw 2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej 1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej 0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej	
3.1.3.2	pojemniki (napętnianie)	ze specjalnym wyposażeniem do napętniania		1	0,5 jeżeli szelność jest zapewniona przy użyciu środków specjalnych (np. monitorowanego samozamykającego się połączenia) i obecny jest zintegrowany system wentylacji wywiewnej, zapewnienie szelności przy pomocy kontroli i napraw (*)	
		napętnianie otwarte		4	2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej 1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej	
3.1.4	beczki	z wyposażeniem do opróżniania	- zamknięte	1	0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej, zapewnienie szelności dzięki monitorowaniu i naprawom (*) 0,5 jeżeli szelność jest zapewniona przy użyciu środków specjalnych	

1	2	3	4	5	6	7
3.1.4.1	beczki (opróżnianie)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- przenoszenie mechaniczne, np. przy użyciu przenośnika spiralnego</li>   <li>- przenoszenie pneumatyczne, np. przy użyciu dmuchawy powietrznej</li> </ul>	4	<p>(np. monitorowanego samozamykającego się połączenia) i obecny jest zintegrowany system wentylacji wywiewnej</p> <p>0,5 jeżeli szczelność jest zapewniona przy użyciu środków specjalnych (np. monitorowanego samozamykającego się połączenia) i obecny jest wysokoefektywny zintegrowany system wentylacji wywiewnej, zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw</p> <p>2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej</p> <p>1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej</p> <p>1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej</p>	

1	2	3	4	5	6	7
3.1.4.2	beczki (napełnianie)	<p>otwarty pojemnik</p> <p>ze specjalnym wyposażeniem napełniającym</p> <p>napełnianie otwarte</p>	<p>przenoszenie mechaniczne, np. przy użyciu przenośnika spiralnego</p> <p>przenoszenie pneumatyczne, np. przy użyciu dmuchawy powietrznej</p>	<p>4</p> <p>4</p> <p>1</p> <p>4</p> <p>4</p>	<p>z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej</p> <p>z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej</p> <p>z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej</p> <p>0,5 jeżeli szczelność jest zapewniona przy użyciu środków specjalnych (np. monitorowanego samozamykającego się połączenia) i obecny jest zintegrowany system wentylacji wywiewnej</p> <p>0,5 jeżeli szczelność jest zapewniona przy użyciu środków specjalnych (np. monitorowanego samozamykającego się połączenia) i obecna jest wysoce efektywna wentylacja wywiewna</p>	

1	2	3	4	5	6	7
					2 inne urządzenia wentylacji wywiewnej	
3.1.5	<b>silosy przewoźne</b>				1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej	
3.1.5.1	<b>silosy przewoźne (opróżnianie)</b>	stały system rur, przegubowe ramię		1	0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*); całkowity odzysk pozostałości przy rozłączaniu i łączeniu	
		połączenie elastycznym węzłem	- zastosowanie zainstalowane (węże połączeniowe i złączki dostarczone przez firmę)	1	0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*); całkowity odzysk pozostałości przy rozłączaniu i łączeniu	
			- inne zastosowania (węże połączeniowe i złączki nie są dostarczone przez firmę)	2	1 całkowity odzysk pozostałości	
3.1.5.2	<b>silosy przewoźne (napełnianie)</b>	stały system rur, przegubowe ramię		1	0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*); całkowity odzysk pozostałości przy rozłączaniu i łączeniu	
		połączenie elastycznym węzłem	- zastosowanie zainstalowane (węże łączące i złączki dostarczone przez firmę)	1	0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*); całkowity odzysk pozostałości przy rozłączaniu i łączeniu	
			- inne zastosowania (węże łączące i złączki nie są dostarczone przez firmę)	2	1 całkowity odzysk pozostałości	

1	2	3	4	5	6	7
3.1.6	<b>łączniki wlotowe i wylotowe</b>	dla silosów, wyposażenia napełniającego, zbiorników materiałów masowych	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zawory motylkowe</li> <li>- kurki otwierające i zamykające</li> <li>- płaskie zawory suwakowe</li> <li>- płyta zaworu suwakowego</li> <li>- <b>zawór zaciśkowy z miękką uszczelką</b></li> <li>- zawór z przesłoną tęczówkową</li> <li>- zawór dla węża</li> </ul>	1	0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*): regularne czyszczenie	
3.2	<b>punkty przeładunku substancji ciekłych</b>			1	0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*): regularne czyszczenie	
3.2.1	<b>małe pojemniki i beczki metalowe</b>			1	0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*): regularne czyszczenie	
3.2.1.1	<b>małe pojemniki i beczki metalowe (opróżnianie)</b>	połączenia stałe (system rur, węża, przegubowe ramie)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- z wypieraniem gazu lub odprowadzaniem w bezpieczne miejsce lub przesyłaniem do instalacji przetwórczych lub spalających</li> </ul>	1	0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*): test szczelności po połączeniu, całkowity odzysk pozostałości	w sprawie elementów łączących patrz pkt 1

1	2	3	4	5	6	7
		<p>otwarte beczki</p> <p>opóźnianie w zamkniętych pomieszczeniach</p>	<p>- bez wypierania gazu i bez odprowadzania gazu w bezpieczne miejsce</p> <p>- z pompą na beczce lub węzłem</p> <p>hermetyzacja</p>	4	<p>1 w przypadku konstrukcji szczelnej, wolnej od wycieków oraz wyposażeniu w wysoce efektywną wentylację wywiewną</p> <p><b>0,5 ze zintegrowanym systemem wentylacji wywiewnej oraz otwieraniem i zamykaniem beczek w zamkniętym pomieszczeniu</b></p>	<p>regularna kontrola urządzeń wentylacji wywiewnej; mały pojemnik lub beczkę należy bezwzględnie zamknąć niezwłocznie po procesie napełniania</p> <p>regularna kontrola urządzeń wentylacji wywiewnej</p>
3.2.1.2	<p><b>małe pojemniki i beczki</b> (napełnianie)</p>	<p>połączenia stałe (system rur, węże, przegubowe ramie)</p>	<p>- z wypieraniem gazu lub odprowadzaniem w bezpieczne miejsce lub przesyłaniem do instalacji przetwórczych lub spalających</p> <p>- bez wypierania gazu i bez odprowadzania gazu w bezpieczne miejsce</p> <p>- z węzłem napełniającym</p> <p>- hermetyzacja</p>	1	<p><b>0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*): test szczelności po połączeniu, całkowity odzysk pozostałości</b></p> <p>1 w przypadku konstrukcji szczelnej, wolnej od wycieków oraz wyposażeniu w efektywną wentylację wywiewną</p> <p>0,5 w przypadku konstrukcji szczelnej, wolnej od wycieków oraz wyposażeniu w wysoce efektywną wentylację wywiewną</p> <p><b>0,5 ze zintegrowanym systemem wentylacji wywiewnej oraz zamykaniem beczek w zamkniętym pomieszczeniu</b></p>	<p>w sprawie elementów łączących patrz pkt 1</p> <p>regularna kontrola urządzeń wentylacji wywiewnej; mały pojemnik lub beczkę należy bezwzględnie zamknąć niezwłocznie po procesie napełniania</p> <p>regularna kontrola urządzeń wentylacji wywiewnej</p>
3.2.2	<p><b>zbiornikowiec, wagon-cysterna, duże zbiorniki</b></p>	<p>otwarte beczki</p>	<p>- hermetyzacja</p>	1	<p><b>0,5 ze zintegrowanym systemem wentylacji wywiewnej oraz zamykaniem beczek w zamkniętym pomieszczeniu</b></p>	<p>regularna kontrola urządzeń wentylacji wywiewnej</p>

1	2	3	4	5	6	7
3.2.2.1	zbiornikowiec, wagon-cysterna, duże zbiorniki	połączenie stałe, np.: stały rurociąg, połączenia elastyczne, stal	- z wypieraniem gazu lub odprowadzaniem w bezpieczne miejsce lub przesyłaniem do instalacji przetwórczych lub spalających	1	<b>0,5</b> zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*): test szczelności po połączeniu, całkowity odzysk pozostałości	elementy łączące patrz pkt 1
3.2.2.2	zbiornikowiec, wagon-cysterna, duże zbiorniki (napętnianie)	inne połączenia przewodem giętkim stały rurociąg, połączenia elastyczne, stalowe ramiona ładujące	- bez wypierania gazu i bez odprowadzania gazu w bezpieczne miejsce  - z wypieraniem gazu lub odprowadzaniem w bezpieczne miejsce lub przesyłaniem do instalacji przetwórczych lub spalających	4  1	1 całkowity odzysk pozostałości  0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw, test szczelności po połączeniu, całkowity odzysk pozostałości	należy bezwzględnie zamknąć pojemniki niezwłocznie po procesie napełniania
3.3	punkty przepływu substancji (gazy)	otwarte napełnianie	- bez wypierania gazu i bez odprowadzania gazu w bezpieczne miejsce  - rura napełniająca	4	1 wyposażenie w wysoce efektywną wentylację wywiewną, całkowity odzysk pozostałości	należy bezwzględnie zamknąć pojemniki niezwłocznie po procesie napełniania  elementy funkcyjne patrz pkt 1
3.3.1	gazy (napełnianie i opróżnianie)			1	<b>0,5</b> zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*): test szczelności po połączeniu; wypieranie lub odprowadzanie pozostałości gazowej w bezpieczne miejsce lub przesyłanie do instalacji przetwórczych lub spalających	zamknięte systemy produkcyjne, części instalacji lub elementów funkcyjnych muszą być obsługiwane, nadzorowane (monitorowane) i konserwowane w taki sposób, aby pozostawały szczelne w przypadkach mechanicznego, chemicznego i termicznego stresu, którego można spodziewać się w normalnych warunkach procesu



1	2	3	4	5	6	7
4	<b>punkty pobierania prób</b>					
4.1	<b>pobieranie prób otwarte</b>		zawór, kurek odcinający	<b>4</b>	2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej 1 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej	
4.2	<b>pobieranie prób (zamknięte)</b>			<b>1</b>	<b>0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw (*)</b>	pobieranie prób musi odbywać się przy użyciu systemu zamkniętego pozwalającego na uniknięcie niekontrolowanego wycieku produktu. Przez niekontrolowany wyciek produktu rozumie się: - rozprysnięcie cieczy z ciśnieniowej części maszyny podczas pobierania próby - wyciek cieczy z elementów łączeniowych rurociągów instalowanych na urządzeniu do pobierania próbek - wyciek par produktu - przelewanie się z przepełnionego naczynia do pobierania próbek
5	<b>przechowywanie w beczkach</b>			<b>0,5</b>		z wystarczającą wentylacją (min. z podwójną wymianą powietrza)
5.1	<b>substancje stałe, z wyłączeniem niektórych substancji wybuchowych</b>	opakowania transportowe zgodne z przepisami ADR	- beczki, pojemniki  - torby; z tworzyw sztucznych, tkanin, papierowu i wielowarstwowe worki	0,5		z wystarczającą wentylacją (min. z podwójną wymianą powietrza)

1	2	3	4	5	6	7
5.2	substancje stałe, niektóre substancje wybuchowe (zawierające nitroglucerynę)	opakowania transportowe zgodne z przepisami ADR		4	2 z innymi urządzeniami wentylacji wywiewnej 1 z urządzeniami efektywnej wentylacji wywiewnej 0,5 z urządzeniami wysoce efektywnej wentylacji wywiewnej	
5.3	ciecze	opakowania transportowe zgodne z przepisami ADR	- pojemniki, metalowe beczki, puszki z cienkiej blachy stalowej, beczki z tworzyw sztucznych, tuby puszki pojemniki	0,5		z wystarczającą wentylacją (min. z podwójną wymianą powietrza)
5.4	gazy	opakowania transportowe zgodne z przepisami ADR	butle na gazy sprężone  pojemniki na gazy sprężone  beczki na gazy sprężone	1	<b>0,5 zapewnienie szczelności przy pomocy kontroli i napraw</b>	z wystarczającą wentylacją (min. z podwójną wymianą powietrza)  elementy funkcyjne patrz pkt 1  zamknięte systemy produkcyjne, części jednostek technologicznych i elementy funkcyjne muszą być obsługiwane, nadzorowane (monitorowane) i konserwowane w taki sposób, aby pozostawały szczelne w przypadkach mechanicznego, chemicznego i termicznego stresu, którego można spodziewać się w normalnych warunkach procesu

(\*) **Szczelność rozłącznych połączeń pomiędzy oddziałami zakładu i elementami wyposażenia może być zapewniona poprzez podjęcie na stałe następujących środków:**

**1. Monitoring i kontrola w celu określenia i oceny faktycznego stanu połączeń rozłącznych zgodnie z PN-EN 13306:2006**

Muszą to być czynności prowadzone w z góry określonym czasie zgodnie z planem odpowiadającym określonym potrzebom zakładu, typowi połączenia i jego budowie, jak również rodzajowi i właściwościom czynnika chemicznego, który jest przesyłany. Przykładami powyższych działań są:

- 1) testy szczelności;
- 2) wzrokowa ocena zakładu pod kątem lokalizacji miejsc widocznych wycieków cieczy, lokalizacji rys, zapachów, hałasów, miejsc oszronień itp.;
- 3) kontrola zakładu przy użyciu przenośnych narzędzi wskazujących i wykrywających wyciek (np.: rurki testowych, płomieniowych detektorów jonizacyjnych, przenośnych detektorów gazowych);
- 4) zastosowanie środków pieniących na połączeniach rozłącznych;
- 5) zastosowanie detektorów gazowych w celu monitorowania atmosfery;
- 6) zastosowanie automatycznych urządzeń wykrywających wyciek na węzłach przegubowych lub załadunkowych.

**2. Środki naprawcze mające na celu odwrócenie pożądanego stanu połączeń rozłącznych zgodnie z PN-EN 13306:2006**

Potencjalnie wymagane środki muszą zostać zaplanowane i przygotowane indywidualnie zgodnie z:

- 1) określoną substancją niebezpieczną;
- 2) typem i zakresem uszkodzenia;
- 3) środkami ostrożności, jakie należy podjąć.

Zanim zakład powróci do pracy, naprawiane połączenia muszą zostać poddane wnikliwym testom szczelności.