

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2002

Utgiven i Helsingfors den 3 september 2002

Nr 762

INNEHÅLL

Nr		Sidan
762	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets beslut om förfarandet vid anmälan om nya ämnen	3735

Nr 762

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om ändring av social- och hälsovårdsministeriets beslut om förfarandet vid anmälan om nya ämnen

Given i Helsingfors den 26 augusti 2002

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut
fogas till social- och hälsovårdsministeriets beslut av den 30 december 1993 om förfarandet
vid anmälan om nya ämnen (1642/1993) en ny 5 b § samt bilaga III enligt följande:

5 b §

Den tekniska dokumentation gällande mellanprodukter som skall åtfölja anmälan av nya ämnen finns uppräknad i bilaga III.

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2002.

Helsingfors den 26 augusti 2002

Omsorgsminister *Eva Biaudet*

Konsultativ tjänsteman Juha Pyötsiä

UPPGIFTER OCH UNDERSÖKNINGAR SOM INGÅR I DEN TEKNISKA DOKUMENTATION SOM AVSES I 5 B § GÄLLANDE MELLANPRODUKTER FÖR NYA ÄMNEN ("REDUCERADE TESTPROGRAM")

A. Definitioner

Enligt 2 § kemikalieförordningen (555/2001) definieras en mellanprodukt som ett kemiskt ämne som endast tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning, för att omvandlas till ett annat kemiskt ämne.

I denna bilaga tillämpas därtill följande definitioner:

- "*Utsläpp*" avser utsläpp av ett ämne från ett system, t.ex. när ett slutet system blir brutet. För att garantera högsta möjliga skyddsnivå för arbetstagare och miljön måste därför det primära målet vara att minimera utsläppen genom rigorös inneslutning av processen.
- "*Exponering*" avser vad som händer med ett ämne efter det att det har släppts ut (ur processen), oavsett om detta sker till en vidare omgivning eller om ämnet möjligen kan inandas eller komma i beröring med en arbetstagares hud. Om utsläpp kan förutses måste exponeringen begränsas rigoröst med hjälp av lämplig teknik, där nödvändigheten av att använda försiktighetsprincipen iakttas genom att fysikaliska-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper som inte har testats skall anses som farliga.
- "*Integrerat frånluftssystem*" avser ett system för frånluftsventilation av slutentyp som används tillsammans med slussar, skyddskåpor, höljen, behållare osv. för att inskränka de kemiska ämnena till den slutna funktionsenhetens inre. Processrelaterade öppningar skall vara så små som möjligt. Extraktionskraften och ventilationskanalerna skall vara sådana att undertrycket i extraktionsenheten är tillräckligt för att garantera att alla förekommande gaser, ångor eller damm samlas upp helt och förs bort. De extraherade farliga ämnena måste hindras från att strömma tillbaka till arbetsplatsen. Detta innebär att farliga ämnen hindras från att ta sig ut från den slutna funktionsenheten till arbetsplatsen.
- "*Högeffektiv frånluftsventilation*" avser ett system med frånluftsventilation av öppen eller halvöppen typ som är dimensionerad så att kemiska ämnen hålls inom uppsamlingsområdet. Detta innebär att förekomsten av kemiska ämnen i luften på arbetsplatsen praktiskt taget kan uteslutas.
- "*Effektivt frånluftssystem*" avser ett system med frånluftsventilation av öppen eller halvöppen typ som är dimensionerad så att kemiska ämnen hålls inom uppsamlingsområdet. Detta innebär att förekomsten av kemiska ämnen i luften på arbetsplatsen i stort sett kan uteslutas eller att bevis på att gränsvärdena hålls kan läggas fram.

- "*Annat frånluftssystem*" avser ett system med frånluftsventilation av öppen eller halvöppen typ som är dimensionerad så att förekomsten av kemiska ämnen i luften på arbetsplatsen inte kan uteslutas.

- "*Användningsformer som ger låga utsläpp*": exempel på sådan användning är följande:

- förbrukningsbar förpackning, dvs. det farliga ämnet är inneslutet i en lämplig förpackning och införs, utan att förpackningen öppnas, i ett reaktionssystem tillsammans med denna förpackning.
- förändrad konsistens, dvs. ämnet används exempelvis i form av en massa eller ett granulat i stället för i form av pulver.
- förrådsblandning (*master batch*), vilket innebär att det farliga ämnet omges av plast (matrix) som förhindrar direktkontakt med det farliga ämnet. Plastmassan i sig är inte ett farligt ämne. Det kan dock förekomma att plasten och således det farliga ämnet nöts av.

- "*Utsläppsfria användningsformer*": exempel på sådan användning är förrådsblandningar som inte nöts av, dvs. plasten är så motståndskraftig mot nötning att farliga ämnen inte kan komma ut.

- Termen "*tekniskt tät*" tillämpas på en underenhet om en läcka inte märks vid testning, övervakning eller kontroll av täthet, t.ex. med hjälp av skummedel eller läckagesöknings-/läckageindikeringsutrustning för det särskilda användningsområdet. System, delsystem och funktionselement är tekniskt täta om läckaget är $< 0,00001 \text{ mbar} \cdot \text{l} \cdot \text{s}^{-1}$.

B. Reducerat testprogram när mängden av de mellanprodukter som introduceras på marknaden är minst 1 ton i året.

Anmälaren kan av social- och hälsovårdens produkttillsynscentral (den behöriga myndigheten) begära tillstånd att tillämpa ett s.k. reducerat testprogram (Reduced Test Package, RTP) för mellanprodukter av vilka minst ett ton årligen introduceras på marknaden. På grundval av resultatet av en riskbedömning kan i enlighet med 23 § kemikalielagen (744/1989) tilläggsuppgifter krävas.

B.1. Kriterier för tillämpning av ett reducerat testprogram

Anmälaren skall för den behöriga myndighet till vilken ämnet anmäls visa att följande kriterier är uppfyllda.

- a) Ämnet tillverkas endast för och förbrukas eller används endast vid kemisk bearbetning. Monomerer omfattas ej. Vid den kemiska bearbetningen omvandlas ämnet till andra kemiska molekyler som inte är polymerer.
- b) Användningen av ämnet begränsas till högst två platser. Det kan t.ex. tillverkas av ett företag och sedan transporteras till ett eller två andra företag för bearbetning. Observera att kriterierna för RTP inte längre uppfylls om leverans skall ske till fler än två platser, och att den tekniska dokumentationen måste uppgraderas till lämplig nivå.
- c) Leveransen till det företag som använder mellanprodukten för vidare bearbetning måste komma direkt från anmälaren och inte via en mellanhand.

- d) Ämnet måste inneslutas rigoröst på teknisk väg under hela dess livscykel. Detta innefattar produktion, transport, rening, rengöring och underhåll, provtagning, analys, lastning och lossning av utrustning/kärl, avfallshandling/rening och förvaring. I allmänhet omfattar en lämplig process alla anläggningens funktionselement, t.ex. påfyllningsöppningar, tömningsutrustning, aningen av slutet typ med garanterad täthet eller av slutet typ med inbyggd frånluftsventilation.
- e) Om det finns risk för exponering skall procedur- och reningsteknik som minimerar utsläppen och den därav följande exponeringen användas.
- f) Vid rengöring och underhåll skall systemet genomgå särskilda förfaranden som rening och tvättning innan man öppnar eller går in i det.
- g) Transporter skall uppfylla kraven i rådets direktiv 94/55/EG med förekommande ändringar.
- h) Vid olycka och om avfall genereras vid rening eller rengöring och underhåll kan miljöexponering uppstå. I vilket fall som helst används procedur- eller reningsteknik som minimerar utsläppen och därav följande exponering.
- i) Det skall finnas ett ledningssystem som fastställer de enskilda individernas roll inom organisationen.
- j) Ämnets förpackning skall märkas enligt bestämmelserna i kemikalielagen och därutöver med följande text: Varoituis – ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu. Varning - ämnet är ännu inte fullständigt testat".
- k) Anmälaren skall följa det system för kvalitetskontroll som tillämpas i företaget och övervaka användarna (högst 2 användare) för att säkerställa att ovanstående kriterier uppfylls.

B.2. Teknisk dokumentation som produktions- och användaranläggningar skall tillhandahålla

Anmälaren skall inlämna följande tekniska dokumentation för alla produktions- och användaranläggningar:

- a) En förklaring om att anmälaren och varje användare godtar kriterierna i punkt B.3.
- b) En beskrivning av de tekniska åtgärder genom vilka rigorös inneslutning av ämnet uppnås(*) inkluderande förfaranden för påfyllning, provtagning, överföring och rengöring. Det är inte nödvändigt att i detalj redogöra för att varje tätning är intakt eller för den inbyggda frånluftsventilationens effektivitet. Oavsett vilka metoder som används för att åstadkomma rigorös inneslutning av processen är det emellertid viktigt att informationen vid behov är tillgänglig för att kunna kontrollera att gjorda påståenden om hur begränsning uppnås är riktiga.

(*) Inneslutningens effektivitet beror på det slutna funktionselementets typ av konstruktion och tekniska egenskaper (t.ex. täthet). För att den behöriga myndigheten skall kunna avgöra om rigorös inneslutning har uppnåtts eller ej är det viktigt att anmälaren lämnar med närmare uppgifter om dessa aspekter. De tekniska åtgärderna skall normalt uppfylla villkoren i "Kriterier för bedömning av slutna system vid hantering av kemiska ämnen", som ingår som vägledning i punkt B.3. och tabell 1 i denna bilaga. Detta måste anmälaren uppge, men det är inte nödvändigt att ta upp varje typ av slutet funktionselement i beskrivningen av de tekniska åtgärderna. Eventuella avvikelser från villkoren i kriterierna skall beskrivas fullständigt tillsammans med en motivering.

- c) Om de kriterier för bedömning av slutna system vid hantering av kemiska ämnen som specificeras i punkt B.3. inte uppfylls måste anmälaren lämna in exponeringsuppgifter på grundval av typiska uppgifter från övervakning eller tillförlitliga beräkningsmodeller så att den behöriga myndigheten kan besluta huruvida en RTP-begäran kan godtas eller ej.
- d) En ingående beskrivning av processerna vid alla anläggningar där ämnet framställs eller används. I synnerhet skall det anges om produktionsavfall eller avfall från bearbetning töms ut i avloppsvattnet, om flytande eller fast avfall förbränns och hur all utrustning rengörs och underhålls.
- e) En noggrann bedömning av möjliga utsläpp och möjlig exponering av människor och miljön under hela livscykeln, inkluderande en närmare beskrivning av de olika kemiska reaktioner som ingår i processen och de sätt på vilka återstoder hanteras. Om utsläpp kan leda till exponering skall metoderna för begränsning av dessa beskrivas så ingående att den behöriga myndigheten kan besluta huruvida uppgiften kan godtas eller beräkna utsläppen enligt EU:s tekniska vägledningsdokument.
- f) Förändringar som kan beröra exponeringen av människor eller miljön skall förhandsanmälas, t.ex. förändringar i anläggningens funktionselement, ny användare eller plats.
- g) Följande uppgifter föreskrivs för en begäran om ett reducerat testprogram:

Uppgifter enligt bilaga II B samt följande uppgifter enligt bilaga I A:

- ångtryck (3.4).
-
- explosiva egenskaper (3.11).
-
- tändpunkt (3.12).
-
- oxiderande egenskaper (3.13).
-
- partikelstorlek (3.15).
-
- akut toxicitet för vattenloppor (Daphnia) (5.1.2).

Anmälaren skall också inkludera övrig relevant information så att den behöriga myndigheten kan fatta ett väl underbyggt beslut och användaren vid anläggningen

för kemisk bearbetning kan införa adekvata kontrollåtgärder. Om det exempelvis finns kompletterande fysikalisk-kemisk, toxikologisk eller ekotoxikologisk information skall även dessa uppgifter lämnas in. Anmälaren måste dessutom gå igenom tillgängliga uppgifter om toxicitet och ekotoxicitet hos ämnen som har stor strukturell likhet med det anmälda ämnet. Om det finns uppgifter av betydelse, särskilt beträffande kronisk toxicitet och reproduktionstoxiska egenskaper samt cancerframkallande egenskaper, skall en sammanfattning av dessa uppgifter lämnas in.

h) Anmälarens, tillverkarens och användarens (användarnas) identiteter.

B.3. Kriterier för bedömning av slutna system

Vid bedömning av anläggningen används ett bedömningsindex (assessment index). I bedömningsindexet klassificeras hanteringen av ämnet och den processrelaterade exponeringspotentialen till följd därav. Anmälaren skall undersöka anläggningen eller anläggningsenheten för att fastställa bedömningsindex. Varje enskilt funktionselement måste bedömas.

Systemen anses slutna om bedömningen av samtliga tillgängliga funktionselement motsvarar bedömningsindex 0,5 och det endast ingår funktionselement som är av sluten typ med garanterad täthet och/eller är utrustade med inbyggd frånluftsventilation. Dessutom skall direkt hudkontakt uteslutas.

I exempelsamlingen (se tabell 1) anges de aktuella funktionselementen med **0,5** i fetstil.

Funktionselement av delvis öppen typ med högeffektiv frånluftsventilation (som också anges med bedömningsindex 0,5, men i normal stil) anses inte som slutna enligt denna förordning.

När det gäller funktionselement som fått bedömningsindex 1 är det inte alltid säkert att gränsvärdet för säkerhet hålls permanent. Sådana funktionselement är:

- 1 - av sluten typ, täthet ej garanterad,
- 1 - av delvis öppen typ med effektiv frånluftsventilation.

När det gäller funktionselement som fått bedömningsindex 2 och 4 är det inte alltid säkert att gränsvärdena hålls. Sådana funktionselement är:

- 2 - av delvis öppen typ, med öppning på avsett sätt med enkel frånluftsventilation,
- 2 - öppna, med enkel frånluftsventilation
- 4 - öppna eller av delvis öppen typ,
- 4 - element med naturlig ventilation

Förteckningen över exempel i tabell 1 gör det lättare att klassificera funktionselementen. Funktionselement som inte ingår i exempelsamlingen kan klassificeras med hjälp av analoga slutsatser. Anläggningen eller anläggningsenheten klassificeras sedan med hjälp av indexvärdet för det funktionselement som fått högsta bedömningsindex.

För att använda de ovan nämnda kriterierna krävs det att man strikt håller sig till de fastställda processparametrarna och till resultatet av de kontroller som anförs i exempelsamlingen (t.ex. inspektion och underhåll).

C. Reducerat testprogram när mängden av den mellanprodukt som introduceras på marknaden uppgår till minst 10 ton per år.

Om den behöriga myndigheten godtar anmälarens ansökan om ett reducerat testprogram krävs uppgifter från tester eller undersökningar enligt följande:

- När mängden av det ämne som introduceras på marknaden uppnår 10 ton per år och tillverkare eller när den totala mängden uppnår 50 ton per tillverkare skall alla de tester och undersökningar som avses i bilaga I A 3-6 punkterna bifogas. Dessutom kan den behöriga myndigheten kräva de nivå 1 tester och undersökningar som berör vattenlevande organismer som avses i bilaga II.

- När mängden av det ämne som introduceras på marknaden uppnår 100 ton per år och tillverkare eller när den totala mängden uppnår 500 ton per tillverkare skall den behöriga myndigheten kräva sådana nivå 1 tester och undersökningar som avses i bilaga II eller sådana undersökningar som gäller reproduktionstoxicitet. Den behöriga myndigheten kan besluta att vissa tester eller undersökningar utom sådana som gäller reproduktionstoxicitet inte krävs.

D. Reducerat testprogram när mängden av den mellanprodukt som introduceras på marknaden uppgår till minst 1000 ton per år

När mängden av det ämne som introduceras på marknaden uppnår 1 000 ton per år och tillverkare eller när den totala mängden uppnår 5 000 ton per tillverkare krävs normalt inte de kompletterande undersökningar som omnämns i nivå 1 eller 2 i bilaga II. Den behöriga myndigheten kan dock kräva ytterligare undersökningar som omfattar de undersökningar som fastställs i nivå 1 och 2 i bilaga II.

E. Testprogram när mängden av den mellanprodukt som introduceras på marknaden understiger 1 ton per år.

När mängden av det ämne som introduceras på marknaden understiger 1 ton per år tillämpas de krav på undersökningar som finns uppräknade i bilaga II B eller II C.

Tabell 1
Exempelsamling

Nr	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
1	statiska tätningar					
1.1	statiska tätningar	fasta kopplingar	- svetsad - lödd	0.5 0.5		
1.2	statiska tätningar	lösa kopplingar	- svetsad manschettätning - stansrings- och spännringsanslutning $\leq$ DN 32 - NPT - gänga $\leq$ DN 50, $\Delta t \leq 100^\circ\text{C}$ - stansrings- och spännringsanslutning DN $>$ 32 - NPT - gänga $>$ DN 50, $\Delta t > 100^\circ\text{C}$ - fläns med not och fjäder med lämplig tätning - fläns med tapp och spår med lämplig tätning - fläns med V-spår och lämplig V-spårstättning - fläns med slät tätningslist och lämpliga tätningar	0.5 0.5 0.5 0.5 1 1 1 1 1 1	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*) 0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*) 0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*) 0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*) 0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*) 0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*) 0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*)	- minska anslutningarna till önskat antal - öppna anslutningar så fä som möjligt - läcktest innan driften återupptas - använd nya tätningar om lösa kopplingar ingår i den återupptagna driften - där så är möjligt bör flänsar som skall öppnas på grund av driften inte ha spår och not (risk för förskjutning)

Nr	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
1.3 1.3.1	kvasistatiska tätningar fittings	fittings axeltätningar hos delarna, t.ex. kulventiler, avstängningsventiler, ventiler, trottventiler, slidventiler	- packboxtätningar - självjusterande packboxtätningar (fjäderbelastade) - dubbel packbox med insatstätning - O-ringstätning - insatstätning för stoppventil - kolvtätning - bälgtätning - membrantätning - magnetkoppling	2 1 1 1 1 1 0.5 0.5 0.5	1 vid regelbunden övervakning och reparation 0.5 tekniskt tät 0.5 med övervakning av det spärrande trycksystemet 0.5 tekniskt tät 0.5 teknisk täthetsgaranti genom övervakning och reparation 0.5 tekniskt tät	genom regelbunden okulärbesiktning eller processtyrningsutrustning

Nr 762

3743

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
1.3.2	övriga	styrstavar	- packboxtätningar - självjusterande packboxtätningar (fjäderbelastade) - dubbel packbox med insatstätning - O-ringstätning - kolvtätning - bälgtätning - membrantätning	2 1 1 1 1 0.5 0.5	1 vid regelbunden övervakning och reparation 0.5 tekniskt tät 0.5 med övervakning av det spärrande trycksystemet	genom regelbunden okulärbesiktning eller processtyrningsutrustning

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
2	dynamiska tätningar					
2.1	tätningar med roterande delar	hermetiskt kapslade	- insvetsad motor	0.5		
			- magnetkopplingar	0.5		
		ej kontaktlösa tätningar	- enkel axialtätning	1		
			- dubbel axialtätning	1		
			- dubbel axialtätning med vätskebarriär	1	0.5 med övervakning av det spärrande trycksystemet genom regel-bunden kontroll, vanligtvis 1 x dag eller t.ex. processtyrningsutrustning med larm	
			- packboxtätning	2	1 vid regelbunden övervakning och reparation	
			- självjusterande packboxtätning (fjäderbelastad)	2	0.5 tekniskt tät	
		kontaktlösa tätningar	- labyrinttätning	2		
			- gassmord tätning	1	0.5 med övervakning av gasflödet	

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
2.2	tätningar för vibrerande delar	- bälgtätning - membrantätningar - skålformade tätningar	- bälgventiler - kolvpumpar med bälgtätning - membranpumpar - koniska membranventiler - kolvpumpar - skrapringar	0.5 0.5 0.5 1 1		

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3	transport av ämnen samt påfyllningspunkter					
3.1	för fasta ämnen					
3.1.1	säckar					
3.1.1.1	säckar (tömning)	öppen manlucka, öppen behållare	- manuell tömning	4	2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 1 användningsform som ger låga utsläpp, inget annat skadligt ämne förekommer 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation 0.5 utsläppsfri användningsform (t.ex. förrådsblandning som inte skavs av)	om ett farligt ämne förekommer i behållaren måste vederbörlig hänsyn tas till detta.
		säcköppnings- och tömningsmaskin				
		inkapslad säcköppnings- och tömningsmaskin med inbyggd frånluftsventilation		1	0.5 utsläppsfri användningsform (t.ex. förrådsblandning som inte skavs av) 0.5 komprimering och packning av tomma säckar inom inkapslat område, täthetsgaranti genom övervakning och reparation	

Nr 762

3747

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.1.2	säckar (påfyllning)	manuell påfyllning, öppen säckfyllning Säckfyllningsutrustning	- manuell påfyllning - ventilstyrd maskin för säckpåfyllning, t.ex. tryckluftsmaskin, spiralpackmaskin, nettofyllningsvåg - vakuumpackmaskin - helt inkapslad fyllningsmaskin med inbyggd frånluftsventilation - formnings-, fyllnings- och förslutningsmaskin för säckar	4 4 2 1 1	2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 1 användningsform som ger låga utsläpp, inget annat skadligt ämne förekommer 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation 0.5 utsläppsfri användningsform (t.ex. förrådsblandning som inte skavs av) 2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation 1 med effektiv undertrycks frånluftsventilation 0.5 med högeffektiv undertrycks frånluftsventilation 0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*) 0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*)	

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.2.2	storsäckar, småbulkbehållare (påfyllning)	påfyllning av öppna storsäckar	- manuell påfyllning	4	2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 1 användningsform som ger låga utsläpp, inget annat skadligt ämne förekommer 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation 0.5 utsläppsfri användningsform (t.ex. förrådsblandning som inte skavs av)	
		påfyllningsstorsäckar	- öppen påfyllning	4	2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 1 användningsform som ger låga utsläpp, inget annat skadligt ämne förekommer 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation 0.5 utsläppsfri användningsform (t.ex. förrådsblandning som inte skavs av)	

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.2.2	storsäckar, småbulkbehållare	påfyllningsstorsäckar	- helt inkapslad fyllningsmaskin med inbyggd frånluftsventilation - våg för storsäckar	1 4	0.5 med särskilda fyllningshuvuden (t.ex. med sidförslutning) dammfri förslutningsteknik; efterdropp från fyllningshuvudet förhindras, täthetsgaranti genom övervakning och reparation 2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 1 användningsform som ger låga utsläpp, inget annat skadligt ämne förekommer 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation 0.5 utsläppsfri användningsform (t.ex. förrådsblandning som inte skavs av)	

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.3.2	behållare (påfyllning)	med särskild påfyllningsutrustning		1	0.5 om täthet garanteras genom särskilda åtgärder (t.ex. övervakad självlåsande anslutning) garanteras täthet genom övervakning och reparation (*)	
		öppen påfyllning		4	2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation garanteras täthet genom övervakning och reparation (*)	

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.4	fat	fat(tömning) med tömningsutrustning	- slutna	1	0.5 om täthet garanteras genom särskilda åtgärder (t.ex. övervakad självläsande anslutning) och inbyggd frånluftsventilation föreligger	
3.1.4.1	fat (tömning)		- mekanisk transport, t.ex. skruvtransportör	4	0.5 om täthet garanteras genom särskilda åtgärder (t.ex. övervakad självläsande anslutning) och frånluftsventilation eller högeffektiv frånluftsventilation föreligger	
			- pneumatisk transport, t.ex. luftbläster	4	2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation 2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation	

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.4.1	fat (tömning)	öppen behållare	- mekanisk transport, t.ex. skruvtransportör - pneumatisk transport, t.ex. luftbläster	4 4	2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation 2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation	

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.4.2	fat (påfyllning)	med särskild påfyllningsutrustning		1	0.5 om täthet garanteras genom särskilda åtgärder (t.ex. övervakad självlåsande anslutning) och inbyggd frånluftsventilation föreligger	
		öppen påfyllning		4	0.5 om täthet garanteras genom särskilda åtgärder (t.ex. övervakad självlåsande anslutning) och högeffektiv frånluftsventilation föreligger 2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation	

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.5	silofordon					
3.1.5.1	silofordon (tömning)	fast rördragning, vikbom		1	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*); fullständig uppsamling av restvolymen vid från- och påkoppling	
		slangkoppling	- fast användning (anslutningsslangar och kopplingar tillhandahålls av företaget)	1	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*); fullständig uppsamling av restvolymen vid från- och påkoppling	
			- annan användning (anslutningsslangar och kopplingar tillhandahålls ej av företaget)	2	1 fullständig uppsamling av restvolymen	
3.1.5.2	silofordon (påfyllning)	fast rördragning, vikbom		1	0.5 Täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*); fullständig uppsamling av restvolymen vid från- och påkoppling	
		slangkoppling	- fast användning (anslutningsslangar och kopplingar tillhandahålls av företaget)	1	0.5 Täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*); fullständig uppsamling av restvolymen vid från- och påkoppling	
			- annan användning (anslutningsslangar och kopplingar tillhandahålls ej av företaget)	2	1 fullständig uppsamling av restvolymen	

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.2	överföringspunkter för vätskor					
3.2.1	små behållare och fat					
3.2.1.1	små behållare och fat (tömning)	fasta anslutningar (rördragning, slangkopplingar, vikbom)	- med avgasning eller gasuttag på ett säkert ställe eller överföring till en behandlings- eller förbränningsanläggning - utan avgasning och utan gasuttag på ett säkert ställe	1 4	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*); läckprov efter hopkoppling, fullständig uppsamling av restvolym	se 1 beträffande anslutningselement
		öppna fat	- med fatpump eller slang	4	1 vid en konstruktion som är fri från läckor och efterdropp och utrustad med högeffektiv frånluftsventilation	regelbunden kontroll av frånluftsventilationen; den lilla behållaren eller fatet måste stängas omedelbart efter påfyllning
		tömning i slutna enheter	- inkapsling	1	0.5 med inbyggd frånluftsventilation och öppning och stängning av faten i den slutna enheten	regelbunden kontroll av frånluftsventilationen

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.2.1.2	små behållare och fat (påfyllning)	fasta anslutningar (rördragning, slangkopplingar, vikbom)	- med avgasning eller gasuttag på ett säkert ställe eller överföring till en behandlings- eller förbränningsanläggning	1	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*); läckprov efter hopkoppling, fullständig uppsamling av restvolymen	se 1 beträffande anslutningselement
			- utan avgasning och utan gasuttag	4	1 vid en konstruktion som är fri från läckor och efterdropp och utrustad med effektiv frånluftsventilation	
			- med påfyllningsslang	4	0.5 vid en konstruktion som är fri från läckor och efterdropp och är utrustad med högeffektiv frånluftsventilation	
		öppna fat	- inkapsling	1	0.5 med inbyggd frånluftsventilation och stängning av faten i den slutna enheten	regelbunden kontroll av frånluftsventilationen; den lilla behållaren eller fatet måste stängas omedelbart efter påfyllning regelbunden kontroll av frånluftsventilationen

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.2.2	tankbilar, cisternvagnar, stora behållare					
3.2.2.1	tankbilar, cisternvagnar, stora behållare	fast anslutning, t.ex. fast rördragning, slangkopplingar, lastningsarmar i stål	- med avgasning eller gasuttag på ett säkert ställe eller överföring till en behandlings- eller förbränningsanläggning - utan avgasning och utan gasuttag på ett säkert ställe	1 4	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*); läckprov efter hopkoppling, fullständig uppsamling av restvolym	se 1 beträffande anslutningselement
		andra slangkopplingar		2	1 fullständig uppsamling av restvolym	
3.2.2.2	tankbilar, cisternvagnar, stora behållare (påfyllning)	fast rördragning, slangkopplingar, lastningsarmar i stål	- med avgasning eller gasuttag på ett säkert ställe eller överföring till en behandlings- eller förbränningsanläggning - utan avgasning och utan gasuttag på ett säkert ställe	1 4	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*); läckprov efter hopkoppling, fullständig uppsamling av restvolym	behållarna måste stängas omedelbart efter påfyllning.
		öppen påfyllning	- påfyllningsrör	4	1 med högeffektiv frånluftsventilation, fullständig uppsamling av restvolym	behållarna måste stängas omedelbart efter påfyllning.

Nr 762

3761

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
3.3	gaser vid omlastningsstället					se 1 beträffande funktions element.
3.3.1	gaser (påfyllning och tömning)			1	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*); läckprov efter hopkoppling; avgasning eller gasuttag på ett säkert ställe eller överföring till en behandlings- eller förbränningsanläggning	system med sluten anläggning, enhetsdelar oc funktionselement skall användas, övervakas och underhållas så att de fortsätter att vara tekniskt täta vid de mekaniska, kemiska eller termiska påfrestningar som de kan utsättas för vid den planerade driften.

3762

Nr 762

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
4	provtagningsställen					
4.1	öppen provtagning		ventil, avstängningsventil	4	2 med annan frånluftsventilation 1 med högeffektiv frånluftsventilation	
4.2	sluten provtagning			1	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation (*)	provtagning skall ske i ett slutet provtagningssystem för att undvika okontrollerat läckage av produkten. Med okontrollerat läckage avse följande: - vätskestänk vid provtagning från trycksatta delar i anläggningen - efterdropp av vätska från skarvdetaljer på rör i provtagningsenheten - läckage av ångor från produkten - spill från överfyllda provtagningsskär

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
5	förvaring i fat					
5.1	fasta ämnen, med undantag av vissa sprängämnen	transportförpackningar enligt bestämmelserna i ADR	- fat, behållare - säckar; plast-, textil-, pappers- och flerskiktssäckar	0.5 0.5		med tillräcklig ventilation (minst dubbel luftväxling) med tillräcklig ventilation (minst dubbel luftväxling)
5.2	fasta ämnen, vissa sprängämnen (innehållande nitroglycerin)	transportförpackningar enligt bestämmelserna i ADR		4	2 med annan frånluftsventilation 1 med effektiv frånluftsventilation 0.5 med högeffektiv frånluftsventilation	
5.3	vätskor	transportförpackningar enligt bestämmelserna i ADR	- behållare, metallfat, bleckplåtsdunkar; fat, rör, dunkar, behållare i plast	0.5		med tillräcklig ventilation (minst dubbel luftväxling)

Nro	Funktionselement	Konstruktionstyp	Exempel på konstruktionstyper	Bedömningsindex		Förklaringar
				utan ytterligare åtgärder	med ytterligare åtgärder	
1	2	3	4	5	6	7
5.4	gaser	transportförpackningar enligt bestämmelserna i ADR	gastuber för komprimerad gas, behållare för komprimerad gas, cylindrar för komprimerad gas	1	0.5 täthetsgaranti genom övervakning och reparation	med tillräcklig ventilation (minst dubbel luftväxling) se 1 beträffande anslutningselement; System med sluten anläggning, enhetsdelar och funktionselement skall användas, övervakas och underhållas så att de fortsätter att vara tekniskt täta vid de mekaniska, kemiska eller termiska påfrestningar som de kan utsättas för vid den planerade driften.

Nr 762

*) "Täthetsgaranti genom övervakning och reparation"

Tätheten hos lösa kopplingar mellan anläggningsenheter och utrustningsdelar kan garanteras genom att följande fasta åtgärder vidtas:

1. Övervakning eller besiktning för att fastställa och bedöma den lösa kopplingens faktiska skick enligt EN 13306 (under utarbetande).

Detta skall ske vid förutbestämda tillfällen och enligt en plan som är anpassad efter företagets särskilda behov, typen av koppling och dess utförande liksom efter egenskaperna hos de kemiska ämnen som transporteras. Exempel på sådana åtgärder är följande:

- Läcktest.
- Okulärbesiktning av anläggningen för att fastställa tydliga ställen för läckor, t.ex. ställen där vätskor läcker ut, besiktning för att fastställa ränder, lukter, brus, isbildning.
- Besiktning av anläggningen med mobila anordningar för läckageindikering och läcksökning (t.ex. gasprovrör, flamjoniseringsdetektor (FID), bärbara gasdetektorer)
- Tillsättning av skummedel i de lösa kopplingarna.
- Användning av gasdetektorer för övervakning av atmosfären
- Användning av automatisk täthetsprovare i den ledade slangen eller påfyllningsslangen.

2. Reparationer för att återställa den lösa kopplingen i önskat skick enligt EN 13306 (under utarbetande).

De åtgärder som eventuellt krävs skall planeras och genomföras individuellt beroende på följande:

- Vilket farligt ämne det rör sig om.
- Skadans typ och omfattning.
- Vilka skydds- och säkerhetsåtgärder som måste vidtas.

Innan anläggningen åter tas i drift skall de reparerade kopplingarna genomgå ett grundligt täthetsprov.