

Jak vypracovat zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti

Praktický průvodce 17

ABC

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje pokyny týkající se nařízení REACH, které vysvětlují povinnosti vyplývající z tohoto nařízení a způsoby jejich plnění. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nenes odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

VERZE	ZMĚNY
Verze 1	První vydání

Jak vypracovat zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti Praktický průvodce 17

Referenční číslo: ECHA-15-B-14-CS
Kat. číslo: ED-AE-15-001-CS-N
ISBN: 978-92-9247-516-1
ISSN: 1831-6549
DOI: 10.2823/182939
Datum: září 2015
Jazyk: čeština

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Tento dokument je k dispozici v těchto 23 jazycích: angličtina, bulharština, čeština, dánština, estonština, finština, francouzština, chorvatština, italština, litevština, lotyština, maďarština, maltština, němčina, nizozemština, polština, portugalština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webové stránce „Kontaktujte agenturu ECHA“ na adrese: <http://echa.europa.eu/contact>

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Účel a povaha praktických průvodců

Cílem praktických průvodců je pomoci partnerům spolupracovat s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA). Uvádějí praktické tipy a rady a vysvětlují postupy agentury a vědecké přístupy. Praktické průvodce vytváří agentura ECHA v rámci své výhradní odpovědnosti. Nenahrazují formální pokyny (které jsou vytvářeny formálním postupem konzultace pokynů, jehož se účastní partneři), jež uvádějí zásady a interpretace potřebné k důkladnému porozumění požadavkům nařízení REACH.

Tento praktický průvodce si klade za cíl pomoci následným uživatelům při provádění posouzení chemické bezpečnosti v rámci jejich povinností podle čl. 37 odst. 4 nařízení REACH. Odráží současné poznání v této oblasti v době vydání této publikace. Praktický průvodce byl vypracován za přispění pracovní skupiny pro Harmonogram pro zprávu o chemické bezpečnosti / scénář expozice týkající se následných uživatelů, a to v rámci opatření 4.5 harmonogramu. Za její pomoc patří této pracovní skupině upřímný dík.

Podrobněji o harmonogramu viz <http://echa.europa.eu/cs/csr-es-roadmap>.

Obsah

ÚČEL A POVAHA PRAKTICKÝCH PRŮVODCŮ	3
OBSAH	4
1. ÚVOD.....	6
2. ČÍM ZAČÍT.....	11
3. SHROMÁŽDIT NEZBYTNÉ INFORMACE	17
3.1 Vyhledat informace	17
3.2 Rozdílné informace od různých dodavatelů	18
3.3 Zdroje informací	18
3.4 Limitní hodnoty expozice	19
4. POSTUP A: SCÉNÁŘ EXPOZICE OD DODAVATELE.....	21
4.1 Výchozí bod.....	21
4.2 Přehled postupu založeného na scénářích expozice od vašeho dodavatele.....	21
5. POSTUP B: ODVĚTVOVÝ SCÉNÁŘ EXPOZICE.....	25
5.1 Výchozí bod.....	25
5.2 Přehled postupu založeného na scénářích expozice od odvětvové organizace	25
6. POSTUP C: SCÉNÁŘ EXPOZICE VYPRACOVANÝ NÁSLEDNÝM UŽIVATELEM.....	29
6.1 Výchozí bod.....	29
6.2 Přehled postupu založeného na scénářích expozice vytvořených následným uživatelem.....	29
6.3 Upřesnit posouzení nebezpečnosti.....	32
6.4 Určit rozsah posouzení a vypracovat scénář expozice	33
6.4.1 ROZSAH POSOUZENÍ EXPOZICE	33
6.4.2 POSOUZENÍ Z HLEDISKA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ.....	33
6.4.3 POSOUZENÍ Z HLEDISKA LIDSKÉHO ZDRAVÍ	33
6.4.4 VYPRACOVÁNÍ SCÉNÁŘŮ EXPOZICE.....	34
6.5 Odhadnout expozici.....	34
6.6 Charakterizovat riziko	39
6.6.1 KVANTITATIVNÍ CHARAKTERIZACE RIZIKA.....	39
6.6.2 SEMIKVANTITATIVNÍ CHARAKTERIZACE RIZIKA	39
6.6.3 KVALITATIVNÍ CHARAKTERIZACE RIZIKA.....	40
6.6.4 KOMBINOVANÉ RIZIKO	40
7. ZDOKUMENTOVAT CSR NU.....	41
8. SDĚLOVÁNÍ ZÁKAZNÍKŮM	43
9. HLÁŠENÍ AGENTUŘE ECHA.....	44
DODATEK 1: PŘÍKLADY CSR NU.....	46
PŘÍKLAD 1: TITULNÍ STRANA.....	47

PŘÍKLAD 2: ČÁST A.....	48
PŘÍKLAD 3: ČÁST B – POSTUP A S VYUŽITÍM NÁSTROJE ES CONFORMITY TOOL OD RADY CEFIC	49
PŘÍKLAD 4: ČÁST B – POSTUP C S NAMĚŘENÝMI ÚDAJI.....	51
PŘÍKLAD 5: ČÁST B – POSTUP C S MODELOVANÝMI ÚDAJI.....	54
DODATEK 2: PŘÍKLAD DÍLČÍHO SCÉNÁŘE.....	56
DODATEK 3: URČENÍ OPATŘENÍ K ŘÍZENÍ RIZIK.....	57
DODATEK 4: SLOVNÍČEK POJMŮ	58
DODATEK 5: UŽITEČNÉ ODKAZY	61

1. Úvod



Tato kapitola popisuje cíle tohoto praktického průvodce. Nasměruje vás na místo, kde lze najít informace, které vám pomohou splnit vaše povinnosti následného uživatele týkající se zpráv o chemické bezpečnosti, pokud jsou vyžadovány podle čl. 37 odst. 4 nařízení REACH.

Zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti (CSR NU) vypracovává následný uživatel s cílem zdokumentovat posouzení podmínek bezpečného použití látky. Vypracovává se pro použití (včetně podmínek použití), jež nejsou zahrnuta ve scénářích expozice obdržených od dodavatele.

Jste-li následným uživatelem a máte v úmyslu vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti (CSR) pro určitou látku, tento praktický průvodce popisuje postupy, které můžete uplatnit při posuzování rizik a k zdokumentování tohoto posouzení.

K tomu, abyste mohli tohoto průvodce využít, potřebujete znát určité základní informace o nařízení REACH. Měli byste již být obeznámeni se scénáři expozice (SE), které obdržíte od dodavatelů, a s tím, jak můžete ověřit, zda zahrnují i vaše použití. Tyto informace se zde neopakují, avšak rámeček tipů 1 vás nasměruje tam, kde lze najít užitečné základní informace, a rámeček tipů 2 vám objasní některé termíny. Pokyny agentury ECHA týkající se zpráv o chemické bezpečnosti vypracovávaných následnými uživateli jsou uvedeny v oddíle 5 Pokynů pro následné uživatele.

V tomto praktickém průvodci předpokládáme, že:

- látka je klasifikována a registrována podle nařízení REACH a obdrželi jste bezpečnostní list se scénáři expozice,
- víte, jak ověřit scénáře expozice pro určitou látku, které jste obdrželi od svého dodavatele, abyste splnili své povinnosti podle nařízení REACH,
- zjistili jste, že vaše konkrétní použití látky a/nebo podmínky jejího použití nejsou zahrnuty ve scénářích expozice pro tuto látku, které jste obdrželi, nebo že se toto použití nedoporučuje,
- jste si vědomi, jaké možnosti máte k dispozici, pokud vaše použití / podmínky použití nejsou zahrnuty, a sice:
 - požádat svého dodavatele, aby vaše použití zahrnul do určených použití a poskytl scénář expozice pro vaše použití, nebo
 - splnit podmínky použití popsané ve scénáři expozice od vašeho dodavatele, nebo
 - nahradit látku nebo postup bezpečnější alternativou, nebo
 - změnit dodavatele, nebo
 - vypracovat CSR NU,
- zamýšlíte vypracovat CSR NU, v níž bude zahrnuto vaše použití dané látky, nebo to zvažujete jako jednu z možností,
- jste si vědomi platných výjimek, kdy CSR NU není vyžadována. Tyto výjimky jsou shrnuty v rámečku tipů 3.

Tento praktický průvodce se výslovně nezabývá tím, jak by měl následný uživatel vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti při podávání žádosti o schválení použití látky, která je uvedena v příloze XIV nařízení REACH (seznam látek podléhajících povolení). Mnohé z těchto prvků jsou nicméně relevantní.
Úvod

Tato kapitola popisuje cíle tohoto praktického průvodce. Nasměruje vás tam, kde lze najít informace, které vám pomohou splnit vaše povinnosti podle nařízení REACH.

Účelem této praktické příručky sice je poskytnout vám snadno srozumitelné rady, které vám pomohou vypracovat CSR NU, avšak obecně je vhodnější, abyste kontaktovali svého dodavatele a aby vaše použití bylo zahrnuto předchozími účastníky dodavatelského řetězce. Vypracování CSR NU dáte pravděpodobně přednost, jestliže:

- chcete zachovat důvěrný charakter svého použití, nebo
- toto použití se nedoporučuje, ale vy máte za to, že riziko je pod kontrolou, nebo
- dodavatelé nejsou poté, co jste se na ně obrátili, ochotni toho použití zahrnout.

Mějte na paměti, že CSR NU vypracovaná v souladu s nařízením REACH neznamena splnění povinnosti provést posouzení rizik podle jiných vnitrostátních právních předpisů týkajících se životního prostředí, zdraví a bezpečnosti, jimiž se provádějí směrnice EU, jako je směrnice o chemických činitelích (CAD) a směrnice o průmyslových emisích (IED). Posouzení provedená podle nařízení REACH však mohou podpořit posouzení, která se provádějí podle vnitrostátních předpisů týkajících se životního prostředí, zdraví a bezpečnosti, a naopak.

Tento praktický průvodce se nezabývá tím, jak by měl následný uživatel vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti při podávání žádosti o schválení použití látky, která je uvedena v příloze XIV nařízení REACH (seznam látek podléhajících povolení). Některé prvky však mohou být použitelné.

Rámeček tipů 1: Kde hledat základní informace?

Následní uživatelé a nařízení REACH:

- webové stránky agentury ECHA pro následné uživatele na adrese <http://echa.europa.eu/cs/downstream>,
- Pokyny pro následné uživatele vydané agenturou ECHA.

Bezpečnostní listy (BL) a scénáře expozice (SE), včetně ověření scénářů expozice a vašich možností:

- eGuide 01 „Bezpečnostní listy a scénáře expozice – rady pro příjemce“,
- Praktický průvodce 13: Jak mohou následní uživatelé nakládat se scénáři expozice,
- oddíl 4 Pokynů pro následné uživatele,
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC – Sdělení týkající se rozšířených BL pro látky, která lze předávat v dodavatelském řetězci (Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances).

Jiné zdroje informací týkajících se CSR NU:

- oddíl 5 Pokynů pro následné uživatele,
- Koordinační skupina pro následné uživatele chemických látek (DUCC) – Zpráva o zkušenostech nabytých při provádění posouzení chemické bezpečnosti následnými uživateli (CSA NU) a při vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti následnými uživateli (CSR NU) (Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group (DUCC) – Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)),
- užitečné odkazy na všechny referenční materiály uvedené v tomto průvodci jsou uvedeny v dodatku 5,
- s konkrétními dotazy se obraťte na své národní kontaktní místo nebo na kontaktní místo agentury ECHA.

Rámeček tipů 2: Pochopení terminologie

- Scénář expozice (SE), který obdržíte, obvykle zahrnuje i použití, např. formulaci, a může se skládat z řady dílčích scénářů v rámci daného scénáře expozice. Tyto dílčí scénáře popisují úkoly nebo činnosti v rámci daného použití (např. přenos, míchání, čištění atd.) a mohou popisovat podmínky týkající se životního prostředí, expozice pracovníků nebo spotřebitelů a lidského zdraví. Termín „scénář expozice“ v tomto praktickém průvodci odkazuje na samotný scénář expozice, na dílčí scénáře v rámci tohoto scénáře expozice nebo na obojí.
- Odkazuje-li se v tomto praktickém průvodci na termín „použití“, rozumí se tím, pokud není stanoveno jinak, předpokládané použití vašich výrobků, jež obsahují danou látku, vašimi zákazníky.
- Výraz „vaše použití / podmínky použití jsou zahrnuty“ označuje situaci, kdy jste použili přeškalování k prokázání toho, že jsou zahrnuty dané konkrétní podmínky použití.
- Jsou-li pro vás některé zkratky a termíny používané v tomto praktickém průvodci nové, projděte si slovníček pojmů v dodatku 4 nebo definice v terminologické databázi ECHA-term na adrese <http://echa-term.echa.europa.eu/>.

Rámeček tipů 3: Kde hledat základní informace?

- Zjistíte-li, že vaše použití / podmínky použití nejsou zahrnuty v bezpečnostním listu a ve scénářích expozice, které jste obdrželi od svých dodavatelů, nebo že se toto použití nedoporučuje, nařízení REACH ne vždy vyžaduje, abyste vypracovali CSR NU. Hlavní výjimky jsou následující:
 - používáte látku v celkovém množství menším než jedna tuna za rok,
 - používáte látku pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD),
 - látka je obsažena ve směsi v koncentraci nižší než koncentrační limit, který je třeba zohlednit při klasifikaci směsi jako nebezpečné (viz čl. 14 odst. 2 nařízení REACH),
 - jedná se o látku perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) / vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB), avšak je ve směsi obsažena v koncentraci nižší než 0,1 % hm.
- Než začnete s vypracováváním CSR NU, ověřte si, zda se na vás tyto výjimky nevztahují. Další podrobnosti najdete v Pokynech pro následné uživatele agentury ECHA, oddíl 4.4.2.
- Pokud si nárokujete výjimku na základě celkového množství nižšího než jedna tuna za rok nebo na základě použití pro účely PPORD, je třeba o tom agenturu ECHA informovat. Podrobnosti o tom, jak podávat hlášení agentuře ECHA, naleznete v kapitole 9.

Přehled praktického průvodce

Kapitola 2 nastiňuje různé postupy provádění posouzení chemické bezpečnosti látky a kapitola 3 popisuje prvky týkající se shromažďování informací, které jsou pro všechny postupy společné.

Kapitoly 4, 5 a 6 podrobně popisují tři hlavní postupy posuzování chemické bezpečnosti následnými uživateli. Můžete se seznámit se všemi těmito postupy, abyste zjistili, který z nich vám vyhovuje nejlépe, nebo přejít přímo k postupu, který zamýšlíte použít.

Rady ohledně toho, jak máte svou zprávu následného uživatele o posouzení chemické bezpečnosti zdokumentovat, najdete v kapitole 7 a příklady v dodatku 1. Jestliže výsledky svojí zprávy následného uživatele o posouzení chemické bezpečnosti sdělujete zákazníkům, přečtěte si kapitolu 8.

O tom, jak agentuře ECHA podávat zprávy o nepodporovaných použitích, se dozvíte v kapitole 9.

2. Čím začít



Posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem můžete provést několika způsoby. Tato kapitola nastiňuje hlavní postupy a popisuje, kdy je každý z těchto postupů pravděpodobně nejvhodnější.

Hlavní kroky při vypracovávání zprávy následného uživatele o chemické bezpečnosti (CSR NU) jsou znázorněny na obrázku 1, a to v souladu s přílohou XII nařízení REACH. Posouzení chemické bezpečnosti (CSA), které tvoří základ CSR NU, lze provést několika způsoby. Tento praktický průvodce popisuje tři možné postupy. Ty se nazývají:

- A. Scénář expozice od dodavatele: upravte scénář expozice / dílčí scénář, který obdržíte od svého dodavatele, abyste prokázali, že riziko je pod kontrolou. To se obvykle provádí s pomocí snadno použitelných nástrojů pro přepočet (viz kapitolu 4).
- B. Odvětvový scénář expozice: použijte scénář expozice vypracovaný průmyslovou nebo odvětvovou organizací. Odvětvový scénář expozice se poskytuje spolu s mezními podmínkami a odhadem expozice (viz kapitolu 5).
- C. Vlastní scénář expozice: vypracujte scénář expozice sami, odhadněte expozici pomocí modelovaných nebo naměřených údajů a charakterizujte riziko (viz kapitolu 6).

Přehled těchto tří postupů je uveden v tabulce 1 spolu s příklady, kdy může být užitečné je uplatnit. Na obrázku 2 je znázorněn rozhodovací strom, který vám pomůže zvolit postup vhodný pro vaši situaci. Postupy jsou podrobně popsány v kapitolách 4 až 6.

CSR NU nemusí být vypracována podle některého z těchto přístupů, ale měla by zahrnovat hlavní kroky uvedené v tabulce 1. U všech postupů také musíte provést činnosti popsané v rámečku tipů 4.

Přehled praktického průvodce

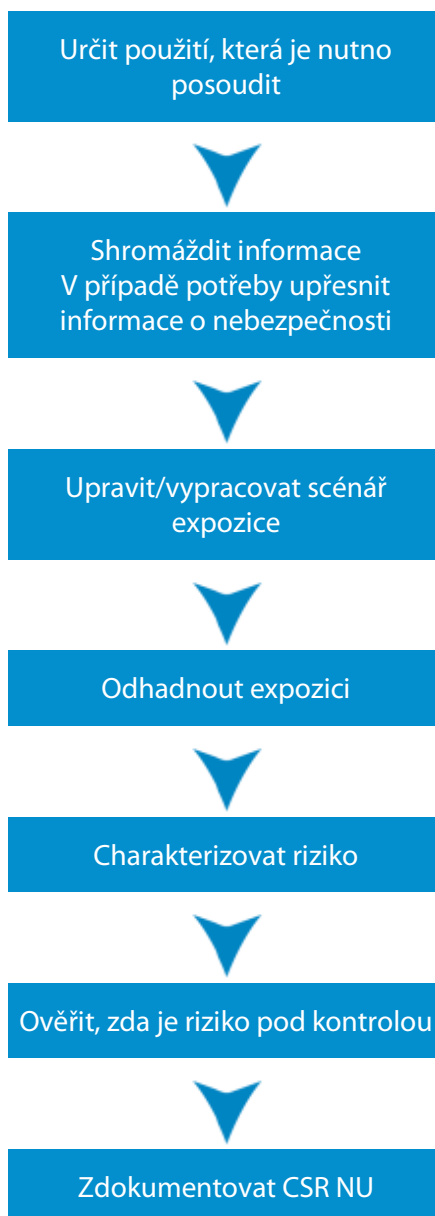
Kapitola 2 nastiňuje různé postupy posuzování chemické bezpečnosti látky a kapitola 3 popisuje prvky týkající se shromažďování informací, které jsou pro všechny postupy společné.

Kapitoly 4, 5 a 6 podrobně popisují tři hlavní postupy posuzování chemické bezpečnosti následnými uživateli. Můžete se seznámit se všemi těmito postupy, abyste zjistili, který z nich vám vyhovuje nejlépe, nebo přejít přímo k postupu, který zamýšlíte použít.

Rady ohledně toho, jak máte svou zprávu následného uživatele o posouzení chemické bezpečnosti zdokumentovat, najdete v kapitole 7 a příklady v dodatku 1. Jestliže výsledky svojí zprávy následného uživatele o posouzení chemické bezpečnosti sdělujete zákazníkům, přečtěte si kapitolu 8.

O tom, jak agentuře ECHA podávat zprávy o nepodporovaných použitích, se dozvíte v kapitole 9.

Obrázek 1: Obvyklý pracovní postup vypracování zprávy o chemické bezpečnosti následným uživatelem

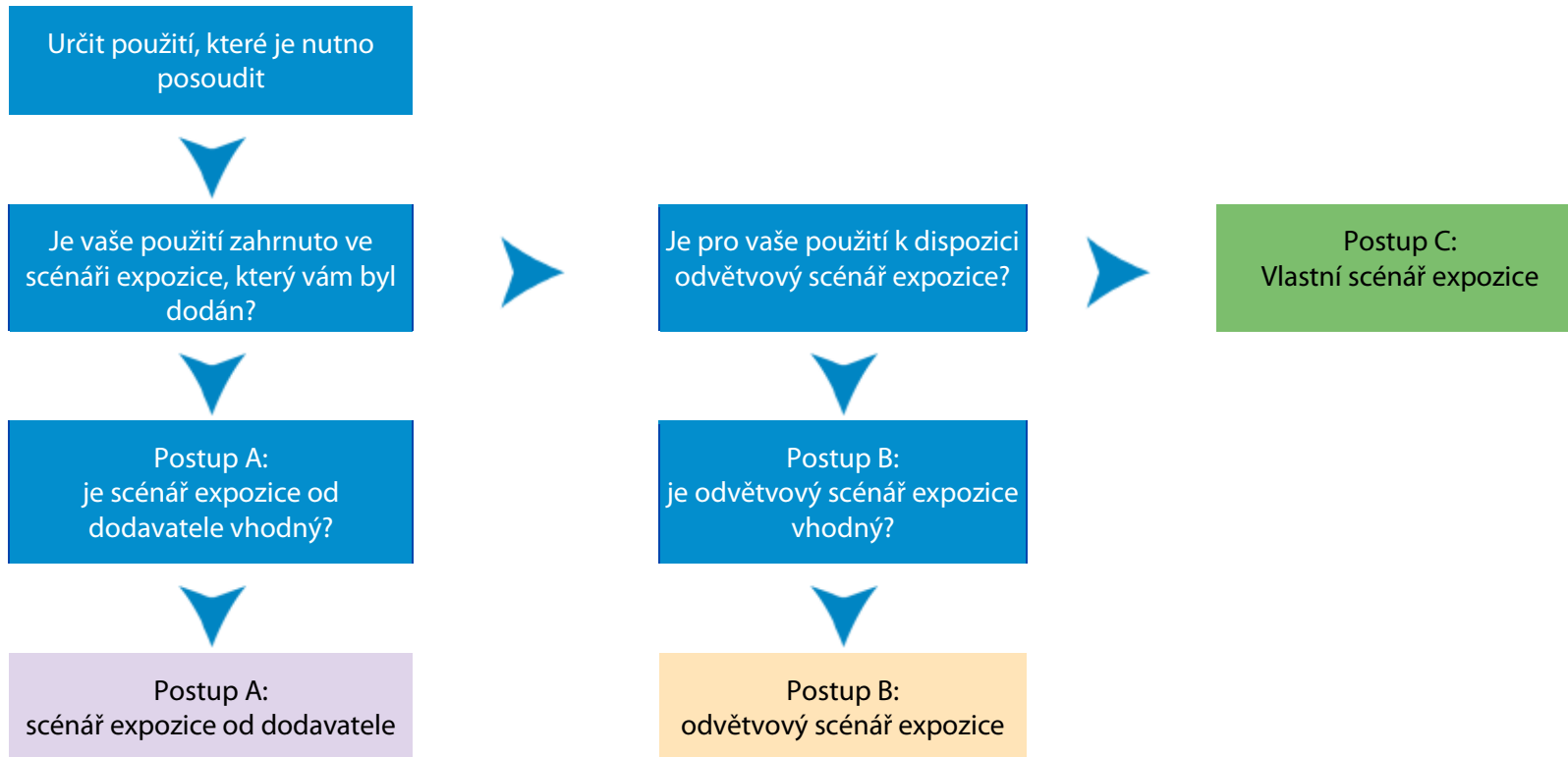
**Rámeček tipů 4: Na co pamatovat, když vypracováváte CSR NU**

- Pokud dodáváte svou látku/směs následným účastníkům dodavatelského řetězce, sdělte jim všechny důležité informace (viz kapitolu 8).
- O tom, že vypracováváte CSR NU, informujte agenturu ECHA (viz kapitolu 9).
- Ujistěte se, že splňujete podmínky použití, které jste ve své CSR NU určili jako dostačující pro kontrolu rizik při vašem použití.
- Ved'te si záznamy o svých činnostech za období alespoň 10 let.

Tabulka 1: Přehled hlavních postupů vypracování zprávy o chemické bezpečnosti následným uživatelem

POSTUP	A: SCÉNÁŘ EXPOZICE OD DODAVATELE	B: ODVĚTVOVÝ SCÉNÁŘ EXPOZICE	C: VLASTNÍ SCÉNÁŘ EXPOZICE
STRUČNÝ POPIS POSTUPU	Upravit scénář expozice, který jste obdrželi od svého dodavatele.	Určit a použít vhodný scénář expozice, který poskytla odvětvová organizace pro obecnou CSR NU.	Doložit bezpečné použití na základě nového scénáře expozice včetně odhadu expozice a charakterizace rizika.
KDY LZE POSTUP UPLATNIT	Vaše použití je popsáno ve scénářích expozice, které jste obdrželi, ale podmínky použití jsou odlišné a vaše použití není zahrnuto.	Je k dispozici vhodný odvětvový scénář expozice, kde jsou uvedeny i odhady expozice, a vlastnosti a použití látky jsou v mezích tohoto scénáře.	Tento postup lze použít ve všech situacích, zejména není-li k dispozici scénář expozice od dodavatele ani scénář pro použití v daném odvětví nebo takový scénář není vhodný, nebo je-li zapotřebí provést důkladnější posouzení včetně upřesnění posouzení nebezpečnosti.
KOMENTÁŘ	Tento postup je podobný jako úprava scénáře expozice prováděná s cílem prostřednictvím přeškálování ověřit, zda jsou vaše podmínky použití zahrnuty ve vámi obdržených scénářích expozice, avšak provádí se mimo určené meze přeškálování.	Tento postup lze použít pouze tehdy, jsou-li pro tento účel k dispozici vhodné scénáře expozice spolu s odhadem expozice a oblastí použitelnosti. Obvykle je vytvářejí odvětvová sdružení.	Tento postup může často vycházet z posouzení rizik, která se provádějí na místě a která jsou přizpůsobena požadavkům nařízení REACH. Tento postup je různě složitý v závislosti na situaci.
PŘÍKLADY Z PRACOVÍŠTĚ NÁSLEDNÉHO UŽIVATELE, KDE SE VÝROBKY BARVÍ MÁČENÍM	Barvíte výrobky máčením. Scénáře expozice, které pro tuto látku obdržíte, odkazují na máčení za použití místního odsávacího větrání. Vaše továrna má dobré celkové větrání, tj. méně účinné opatření k řízení rizik, avšak používáte je po kratší dobu, než jaká je uvedena ve scénáři expozice.	Barvíte výrobky máčením. Scénáře expozice, které obdržíte, odkazují pouze na barvení nástřikem nebo na barvení neodkazují vůbec. Vaše odvětvová organizace zpřístupnila scénář expozice, který popisuje vaše použití a který zahrnuje odhady expozice a informace o mezích.	Barvíte výrobky máčením. Scénáře expozice, které obdržíte, toto použití nedoporučují. Váš systém je však uzavřený systém s dálkovým ovládním a z vašeho posouzení rizik na místě vyplynulo, že expozice je nízká.
VÍCE INFORMACÍ	Kapitola 4	Kapitola 5	Kapitola 6

Obrázek 2: Rozhodovací strom pro volbu vhodného postupu posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem



Rámeček otázek a odpovědí 1: Obecné otázky týkající se CSR NU

Otázka 1: Provedl jsem posouzení rizik na celém pracovišti podle vnitrostátních předpisů v oblasti životního prostředí, zdraví a bezpečnosti. Na základě toho vyvozují, že veškerá rizika expozice pro životní prostředí a pracovníky jsou pod kontrolou. Musím přesto vypracovat CSR NU?

Odpověď: Ano, musíte vypracovat CSR NU pro všechna použití, která nejsou zahrnuta ve scénářích expozice, které jste obdržel od svého dodavatele. Měl byste však vzít v úvahu veškerá posouzení rizik provedená podle jiných právních předpisů Společenství a jakékoli odchylky zdůvodnit. A naopak, CSR NU vypracovaná v rámci nařízení REACH může podpořit posouzení, jež mají být provedena podle jiných právních předpisů Společenství, avšak uvedené požadavky zcela nesplňují.

Otázka 2: Vypracoval jsem CSR NU, ale nyní jsem obdržel scénář expozice od jiného dodavatele, který se liší od scénáře pocházejícího od mého původního dodavatele. Opět z něho plyne, že moje použití není zahrnuto. Musím vypracovat jinou CSR NU?

Odpověď: Není zapotřebí vypracovávat CSR znovu, pokud jste již prokázal, že vaše použití nebo použití vašeho zákazníka je bezpečné. Pokud však novější dodavatel poskytne nové informace týkající se rizik a nebezpečnosti, které v době, kdy jste svou CSR NU vypracovával, nebyly k dispozici, měl byste se obrátit na svoje dodavatele, zjistit důvody těchto rozdílů a posoudit, zda je třeba vaši CSR NU a vaše posouzení rizik na místě aktualizovat podle jiných právních předpisů v oblasti životního prostředí, zdraví a bezpečnosti.

Otázka 3: Jsme formulátoři a ve směsi existuje několik látek, jejichž použití není ve scénáři expozice zahrnuto. Mohu vypracovat CSR pro směs, a nikoli pro každou z těchto jednotlivých látek?

Odpověď: Posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem podle nařízení REACH se obecně provádí na úrovni látek. CSR NU lze vypracovat i pro směs, ačkoli se o tom v tomto praktickém průvodci ani v pokynech nepojednává. Rady poskytnuté k CSR NU pro látky mohou být nicméně užitečné i v případě, že vypracováváte CSR NU pro směsi.

Otázka 4: Jsme formulátoři a zákazník nás požádal o zahrnutí jeho použití do scénáře expozice. Jsme povinni vypracovat CSR NU?

Odpověď: Ne. Můžete si vybrat, zda přepošlete tyto informace svému vlastnímu dodavateli, zda vypracujete CSR NU nebo zda ponecháte na svém zákazníkovi, aby vypracoval svou vlastní CSR NU. Podrobnější informace najdete v kapitole 3.5 Pokynů pro následné uživatele.

3. Shromáždit nezbytné informace



Bez ohledu na to, který postup použijete, musíte určit použití, která je nutno posoudit, a shromáždit informace o látce. Tato kapitola poukazuje na některé aspekty, které je při shromažďování informací o látce třeba zvážit. Popisuje také, co máte učinit, pokud obdržíte rozdílné informace od různých dodavatelů, a kde můžete v případě potřeby nalézt další informace.

3.1 Vyhledat informace

Informace, které potřebujete o látce získat, a složitost posouzení závisí na zvoleném postupu.

Pro postup A (scénář expozice od dodavatele) mohou být zapotřebí pouze takové informace, jako fyzikální forma, tlak páry a koncentrace látky. Pokud hodláte odhadnout expozici modelováním a také ověřit, zda se nacházíte v mezích postupu B (odvětvový scénář expozice), budete pravděpodobně potřebovat informace o fyzikálních a chemických vlastnostech. Postup C (vlastní scénář expozice) obecně vyžaduje nejkomplexnější informace a bude záviset na složitosti posouzení.

Ve všech případech možná budete muset podpořit závěry odkazem na klasifikaci látky, není-li možné kvantitativní posouzení.

Primárním zdrojem informací je bezpečnostní list (BL) poskytnutý vaším dodavatelem. Následný uživatel může tyto poskytnuté informace akceptovat. Pokud však bezpečnostní list nemá formu uvedenou v příloze II nařízení REACH nebo je nekonzistentní či neúplný, lze doporučit, abyste se obrátili i na jiné zdroje. Klíčové oddíly BL, které je třeba konzultovat, a to zejména v rámci postupu C (vlastní scénář expozice), jsou tyto:

- oddíl 1 a 3 pro identifikaci látky/směsi,
- oddíl 2 pro klasifikaci látky:
 - pokud vypracováváte CSR NU pro látku ve směsi, mějte na paměti, že při koncentracích nižších, než jsou stanovené koncentrace, se CSR NU nevyžaduje¹,
- oddíl 8 pro kontrolní parametry (limitní hodnoty expozice):
 - jelikož vám byly poskytnuty scénáře expozice, měli byste rovněž obdržet hodnoty DNEL/PNEC (pokud látka nepatří mezi bezprahové látky, jako např. dráždivé látky nebo karcinogeny – v takových případech se hodnoty DNEL/PNEC neuvádějí),
 - hodnoty DNEL by v bezpečnostním listu měly být uvedeny pro všechny cesty expozice (inhalační, dermální a orální) a pro všechny příslušné populace vystavené účinkům látky (pracovníky i spotřebitele),
 - uváděné hodnoty PNEC (pro vodní prostředí, sediment, půdu a ovzduší) ukazují, které složky životního prostředí je třeba při vašem posouzení vzít v úvahu,
 - pokud vám příslušné hodnoty DNEL/PNEC nebyly poskytnuty, můžete se obrátit na svého dodavatele nebo tyto informace vyhledat v alternativních zdrojích (viz kapitoly 3.3 a 3.4),
- oddíl 9 pro informace o fyzikálních a chemických vlastnostech:

¹ Je-li látka obsažena ve směsi v koncentraci nižší než koncentrační limit, který je třeba zohlednit při klasifikaci směsi jako nebezpečné (viz rámeček tipů č. 3 a čl. 14 odst. 2 nařízení REACH).

- tyto informace mohou být důležité jako součást vytvořeného scénáře expozice a pro odhad expozice,
- oddíl 11 pro toxikologické a oddíl 12 pro ekotoxikologické informace.

Vnitřní konzistentnost mezi těmito oddíly bezpečnostního listu může naznačovat, zda jsou tyto informace pravděpodobně spolehlivé. Měli byste rovněž ověřit konzistentnost mezi scénáři expozice a hlavním textem BL. Pokud jsou informace, které jste obdrželi, neúplné či nekonzistentní, obraťte se na svého dodavatele. Až ho budete kontaktovat, projděte si rámeček tipů 5.

Dosavadní zkušenosti ukazují, že stávající BL a scénáře expozice ne vždy obsahují požadované informace nebo neobsahují přesně ty informace, které potřebujete. Možnosti řešení těchto problémů jsou nyní rozpracovávány v rámci materiálu Harmonogram pro CSR/SE².

Rámeček tipů 5: obraťte se na svého dodavatele

- Uvedte přesné důvody dotazu/odmítnutí.
- Kde je to možné, uveďte odkaz na právní předpis (např. příloha II nařízení REACH, pokyny agentury ECHA pro sestavování BL atd.).
- Písemně potvrďte jakákoli ujednání nebo doplňující údaje.
- Případně požádejte o revidovaný BL/SE.
- Dodržujte dohodnutá opatření, sjednejte lhůtu a dokumentujte své činnosti.

3.2 Rozdílné informace od různých dodavatelů

Nakupujete-li látku u různých dodavatelů, můžete od těchto různých dodavatelů obdržet rozdílné informace. Pokud se tak stane, měli byste nejprve ověřit, zda jsou bezpečnostní listy, které jste obdrželi, opravdu pro stejnou látku se stejnými nečistotami / stejným složením. Je-li tomu tak, avšak v informacích existují významné rozdíly, obraťte se na své dodavatele, o rozdílech je informujte a požádejte, aby tyto informace pokud možno sladili.

Pokud vaši dodavatelé neposkytnou sladěné informace, musíte pečlivě zvážit, které z informací jsou vhodné pro vaše posouzení. Při rozhodování bude možná nutné vyhledat radu odborníka nebo jiné zdroje informací.

Pokud jde o klasifikaci, existuje-li harmonizovaná klasifikace, jste povinni tuto klasifikaci použít. Je však třeba mít na paměti, že mohou existovat i jiné třídy nebezpečnosti, které v harmonizované klasifikaci nejsou zahrnuty a které by ve scénářích expozice měly být rovněž uvedeny. Je-li vaše klasifikace látky odlišná od klasifikace všech vašich dodavatelů, jste povinni informovat o tom agenturu ECHA³.

3.3 Zdroje informací

Pokud jsou informace obsažené v BL neúplné či nekonzistentní, můžete při vypracovávání své CSR NU použít informace z řady jiných zdrojů, například těch, které jsou uvedeny níže. Mezi typy informací o látce, které požadujete, můžou patřit klasifikace, expoziční limity a fyzikální a chemické vlastnosti. Některé informace, např. molekulovou hmotnost látek UVCB, může být obtížné zjistit a možná budete

² <http://echa.europa.eu/cs/csr-es-roadmap>

³ <http://echa.europa.eu/cs/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

muset vyhledat poradenství ohledně toho, jak takový problém vyřešit.

Značné množství informací o látkách obsahují webové stránky ECHA⁴. Tyto informace byly shromážděny v rámci postupu registrace a získány z oznámení o klasifikaci látek.

Databáze registrovaných látek, kterou agentura ECHA spravuje, obsahuje veřejně přístupné informace z registračních dokumentací předložených agentuře ECHA, jako např. fyzikální a chemické vlastnosti a informace o nebezpečnosti, stejně jako hodnoty DNEL/PNEC.

Seznam klasifikací a označení na webových stránkách agentury ECHA obsahuje všechny harmonizované klasifikace a informace o klasifikaci a označení oznámených a registrovaných látek, obdržené od výrobců a dovozců.

Informace uvedené v těchto databázích pocházejí od žadatelů o registraci a od dodavatelů a agentura ECHA je neověřuje.

Mezi další zdroje informací patří portály eChemPortal⁵ organizace OECD a Gestis⁶.

Jestliže vám dodavatel poskytl informace, avšak vy pro tyto informace použijete alternativní zdroj, měla by toto rozhodnutí učinit odborně způsobilá osoba. Toto rozhodnutí musíte odůvodnit a ujistit se o dostatečnosti a vhodnosti všech informací, které používáte. Informace, jež používáte, i jejich zdroje by měly být v CSR NU jasně uvedeny.

3.4 Limitní hodnoty expozice

Limitní hodnoty expozice, které používáte, jsou velmi důležité, neboť představují referenční hodnotu pro posouzení toho, zda je riziko pod kontrolou.

Doporučuje se použít hodnoty DNEL/PNEC, které uvedl dodavatel v BL. Alternativně mohou být použitelné hodnoty DNEL/PNEC stanovené jinými žadateli o registraci, které jsou dostupné ve zdrojích uvedených v kapitole 3.3 výše.

Jestliže existuje směrná limitní hodnota expozice na pracovišti (IOELV) pro EU, můžete v souladu s pokyny agentury ECHA⁷ namísto hodnoty DNEL použít hodnotu IOELV pro stejnou cestu expozice a stejnou délku trvání expozice, pokud nejsou k dispozici nové vědecké informace, z nichž vyplývá, že hodnota IOELV nezajišťuje přiměřenou úroveň ochrany, jakou vyžaduje nařízení REACH.

V pokynech agentury ECHA se rovněž uvádí, že namísto DNEL nemůžete použít vnitrostátní limitní hodnotu expozice na pracovišti (OELV) ani závaznou limitní hodnotu expozice na pracovišti (BOELV), aniž byste zhodnotili vědecké podklady pro stanovení OELV/BOELV.

Jedná-li se o látku s omezeným použitím a limitní hodnota expozice je uvedena v podmínkách omezení, musí být tato limitní hodnota expozice, je-li to možné, použita v CSR NU.

Určité látky, např. dráždivé látky nebo karcinogeny, nemusí mít přidělenou hodnotu DNEL pro daný účinek na zdraví, jelikož nebylo možné stanovit „prahovou hodnotu“. V takových případech musí být použit kvalitativní přístup. Tento kvalitativní přístup se může použít i na lokální účinky. Jestliže žádná

⁴ <http://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

⁷ Viz dodatek 13 ke kapitole R.8 Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti.

limitní hodnota neexistuje, musíte zdůvodnit, proč jsou vaše podmínky použití dostatečné pro kontrolu rizik. To je popsáno v kapitole 6.6 týkající se charakterizace rizika.

Upozorňujeme, že pro expozici očí žádná hodnota DNEL neexistuje a vždy se použije kvalitativní metoda. Klasifikaci nebezpečnosti pro oči lze spolu s koncentrací použít k ověření, zda je vyžadována určitá ochrana očí.

Rámeček tipů 6: Znejte své povinnosti

- Nesete odpovědnost za správnost posouzení chemické bezpečnosti, které provedete, a jeho závěry. Jste povinni:
 - zajistit, že informace, které používáte, jsou spolehlivé a věrohodné, a
 - zdroj informací zdokumentovat v CSR NU.
- Máte-li nové informace týkající se nebezpečných vlastností látky nebo jiné informace, jež zpochybňují přiměřenost opatření k řízení rizik vymezených v bezpečnostním listu, nařízení REACH vyžaduje, abyste tyto informace sdělili svému dodavateli.
- Nebezpečnost látky se při vašem použití může změnit, je-li tato látka v jiné fyzikální formě nebo pokud při použití reaguje. Jestliže k tomu dojde, je třeba, abyste své posouzení nebezpečnosti upřesnili. Viz kapitolu 6.3.

Další kroky

Pokud se domníváte, že možná budete muset upřesnit své posouzení nebezpečnosti, přejděte ke kapitole 6.3.

Kapitoly 4, 5 a 6 popisují tři hlavní postupy posuzování chemické bezpečnosti následným uživatelem, které zde byly nastíněny. Můžete si každý z těchto postupů prostudovat, abyste zjistili, který z nich vám vyhovuje nejlépe, nebo přejít přímo k postupu, který zamýšlíte použít.

4. POSTUP A: SCÉNÁŘ EXPOZICE OD DODAVATELE



Bez ohledu na to, který postup použijete, musíte určit použití, která je nutno posoudit, a shromáždit informace o látce. Tato kapitola poukazuje na některé aspekty, které je při shromažďování informací o látce třeba zvážit. Popisuje také, co máte učinit, pokud obdržíte rozdílné informace od různých dodavatelů, a kde můžete v případě potřeby nalézt další informace.

4.1 Výchozí bod

- Od svého dodavatele obdržíte scénáře expozice pro danou látku.
- Ve scénářích expozice, které jste obdrželi, je popsáno i vaše použití, avšak:
 - vaše podmínky použití se v jednom nebo více dílčích scénářích liší,
 - zjistili jste, že vaše použití není zahrnuto, ale riziko je přesto pod kontrolou.

4.2 Přehled postupu založeného na scénářích expozice od vašeho dodavatele

Hlavní kroky postupu vycházejícího ze scénářů expozice od dodavatele jsou uvedeny na obrázku 3. Tento postup je velmi jednoduchý, nejjednodušší z postupů popsanych v tomto průvodci.

Počáteční kroky znázorněné na obrázku 3 spočívají v tom, že určíte použití, která je nutno posoudit, shromáždíte informace a potvrdíte, že jsou tyto informace vhodné pro účely posouzení. Poté upravíte scénář expozice / dílčí scénář poskytnutý vaším dodavatelem, tak aby zohledňoval vaše skutečné podmínky použití.

Jako další krok odhadnete expozici pro vaše podmínky použití a/nebo odpovídající míru charakterizace rizika ($RCR = \text{expozice} / \text{limitní hodnota expozice}$). Toto lze provést pomocí nástroje pro přepočítání. Alternativně můžete použít model pro odhad expozice, který je stejný jako ten, jež používá žadatel o registraci, nebo vychází ze stejného algoritmu.

Požadovány jsou obvykle kompetence odborníka v oblasti životního prostředí, bezpečnosti a ochrany zdraví, který je schopen ověřit scénáře expozice a provést posouzení rizik tak, jak to vyžadují jiné právní předpisy týkající se životního prostředí, zdraví a bezpečnosti, a dokáže rozpoznat, kdy je pro posouzení chemické bezpečnosti zapotřebí větší odbornosti.

NÁSTROJE PRO PŘEPOČET

Nástroje pro přepočítání, někdy také označované jako nástroje pro přeškálování, se používají k tomu, aby ukázaly, jaký vliv na expozici mají změny parametrů, např. délky trvání expozice, koncentrace nebo účinnosti opatření k řízení rizik.

Nástroje pro přepočítání může následný uživatel použít k ověření toho, zda scénář expozice poskytnutý dodavatelem zahrnuje skutečné podmínky použití, což se rovněž označuje jako „přeškálování“. Při použití nástrojů pro přepočítání k ověření toho, zda je vaše použití zahrnuto, musíte dodržovat meze, které pro daný scénář expozice stanoví váš dodavatel. Váš dodavatel například může stanovit, že nesmíte opatření

technické kontroly nahradit osobními ochrannými prostředky. Musíte rovněž dodržovat meze, které jsou popsány v Pokynech pro následné uživatele⁸.

Nástroje pro přepočítání lze rovněž použít při vypracovávání CSR NU, jestliže změny přesahují stanovené meze přeškolování. Můžete tedy pozměnit všechny parametry uvedené ve scénáři expozice od dodavatele a expozici lze zvýšit i za stanovené meze. Expozice však musí být nižší než hodnoty DNEL/PNEC, aby byla míra charakterizace rizika (RCR) nižší než 1. V závislosti na použitém nástroji mohou být vstupy nástrojů pro přepočítání a jejich výstupy začleněny přímo do vaší CSR NU.

V době přípravy tohoto průvodce vyvíjí jeden nástroj pro přepočítání Evropská rada chemického průmyslu (Cefic), který je označován jako ES Conformity Tool (nástroj pro ověřování shody se scénáři expozice). Nástroj lze používat k ověřování scénářů expozice a v případě potřeby může být použit i jako základ pro CSR NU. Tento nástroj je založen na modelu ECETOC TRA a lze ho použít pouze pro scénáře expozice, které byly vytvořeny pomocí tohoto modelu pro odhad expozice nebo pomocí nástrojů založených na tomto modelu (např. Easy TRA).

Jako vstupní informace nástroje pro přepočítání obvykle vyžadují odhad expozice a/nebo RCR. Pokud nástroj takové informace vyžaduje, ale nebyly vám poskytnuty, obraťte se na svého dodavatele, popřípadě použijte nástroj pro odhad expozice, který používá váš dodavatel, nebo zvažte postup C – vlastní scénář expozice.

Příklad CSR NU založené na scénáři expozice od dodavatele a na použití nástroje ES Conformity Tool od rady Cefic je uveden v dodatku 1.

NÁSTROJE PRO ODHAD EXPOZICE

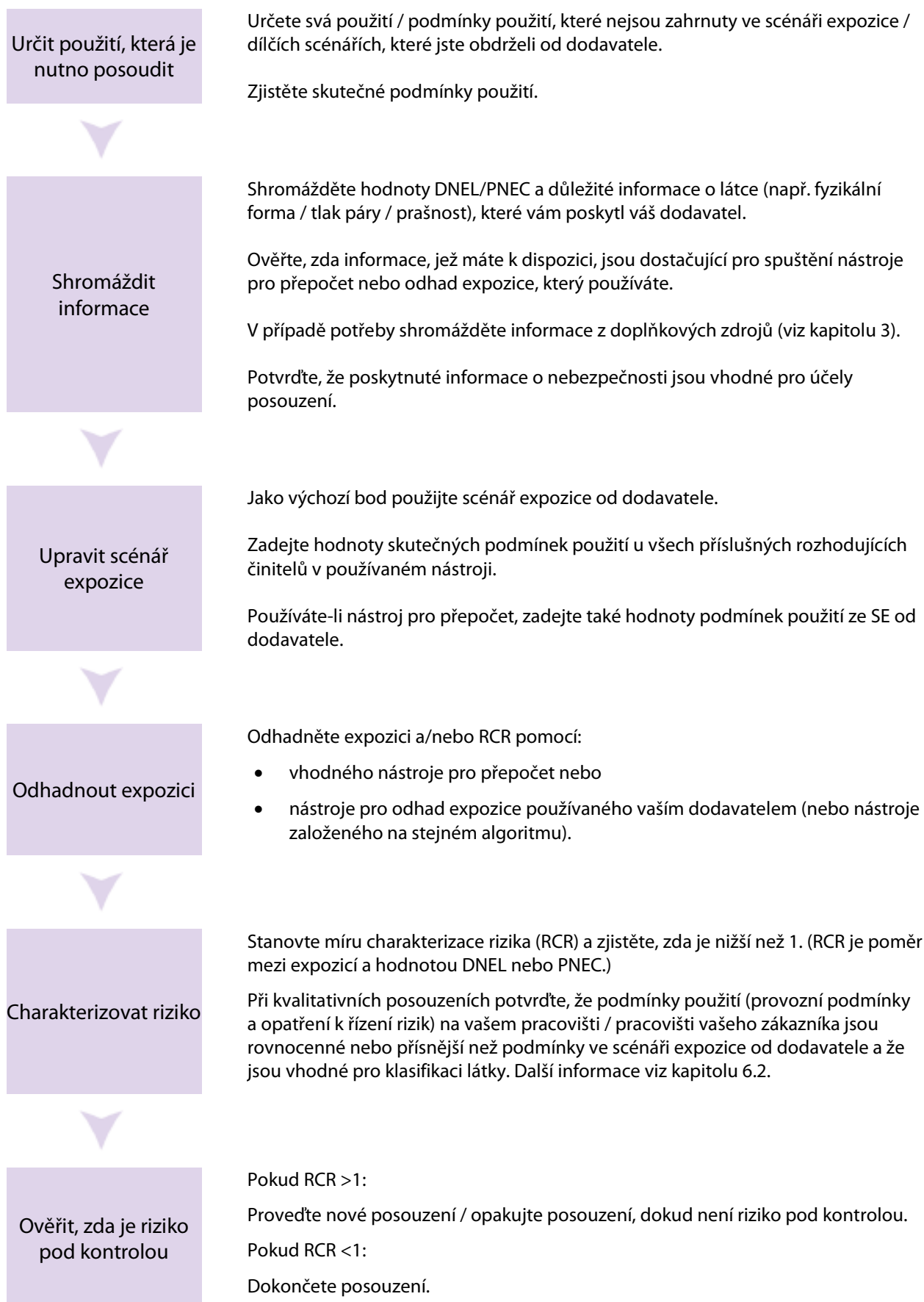
Alternativně k použití nástroje pro přepočítání lze expozici odhadnout pomocí stejného nástroje (modelu) pro odhad expozice, který používá váš dodavatel, nebo nástroje vycházejícího ze stejného algoritmu.

Nástroji pro odhad expozice jsou například ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES atd. a jsou podrobněji popsány v kapitole 6.5, která pojednává o odhadu expozice v rámci postupu „scénář expozice vytvořený následným uživatelem“. Tyto nástroje by se měly používat v souladu s obecně dohodnutými pravidly a/nebo podle specifických pokynů a v rámci stanovených mezí. Chesar a ES-modifier jsou softwarové nástroje, které zahrnují řadu nástrojů pro odhad expozice a/nebo z nich umožňují čerpat.

Pokud používáte jiný nástroj pro odhad expozice než váš dodavatel, používáte naměřené údaje nebo podstatně měníte parametry v scénáři expozice, přecházíte od postupu A k postupu C (vlastní scénář expozice). Ten je popsán v kapitole 6. Tyto postupy se do určité míry překrývají, zejména pokud jako základ pro vypracování vlastního scénáře expozice použijete scénář expozice od dodavatele.

⁸ Možnosti přeškolování a jejich použití k ověření toho, zda je vaše použití zahrnuto ve scénářích expozice, jsou podrobně popsány v kapitole 4 a v dodatku 2 Pokynů pro následné uživatele.

Obrázek 3: Hlavní kroky postupu A – scénář expozice od dodavatele



**Vypracovat CSR NU**

Rady, jak máte svou CSR NU zdokumentovat, jsou uvedeny v kapitole 7. Příklad CSR NU vycházející z tohoto postupu je uveden v dodatku 1.



Nezapomeňte sdělit důležité informace následným účastníkům dodavatelského řetězce, informovat o CSR NU agenturu ECHA a náležitě plnit podmínky použití (rámeček tipů 4).

5. POSTUP B: ODVĚTVOVÝ SCÉNÁŘ EXPOZICE



Tento postup se obvykle používá, když postup založený na scénáři expozice od dodavatele není použitelný a je k dispozici vhodná obecná posouzení od odvětvové organizace.

5.1 Výchozí bod

- Od svého dodavatele obdržíte scénáře expozice pro danou látku.
- Ve scénářích expozice / dílčích scénářích, které jste obdrželi, nejsou vaše použití a/nebo podmínky použití zahrnuty.
- Je k dispozici scénář expozice / dílčí scénář od odvětvové organizace, který:
 - popisuje podmínky použití zajišťující kontrolu rizik,
 - zohledňuje vaše skutečné podmínky použití,
 - zahrnuje odhady expozice a oblast použitelnosti.

5.2 Přehled postupu založeného na scénářích expozice od odvětvové organizace

Některé odvětvové organizace a společnosti vypracovaly scénáře expozice pro typická použití v rámci svého odvětví. Tyto scénáře popisují, jak lze určité směsi a látky bezpečně používat při aplikacích, které jsou pro dané odvětví považovány za relevantní, a to prostřednictvím standardního souboru podmínek použití, tj. provozních podmínek a opatření k řízení rizik.

Tyto obecné scénáře expozice byly vypracovány proto, aby poskytly informace o použitích a podmínkách použití žadatelům o registraci, sdělené následným uživatelům pomocí terminologie specifické pro dané odvětví.

Podobný přístup lze použít jako základ pro CSR NU a v současnosti se rozpracovává. Odvětvová organizace nebo společnost může poskytnout vhodný scénář expozice a stanovit použitelné meze (např. tlak páry, prašnost, limitní hodnoty, klasifikaci, rozpustnost ve vodě atd.). Poskytují rovněž odhady expozice v rámci oblasti použitelnosti pro dílčí scénáře daného scénáře expozice a mohou poskytnout i nástin zprávy.

V některých případech může být takovéto posouzení založeno na znalostech specifických pro dané odvětví, např. když se potenciální rizika látky sníží, je-li obsažena v typické směsi.

Hlavní kroky postupu založeného na odvětvovém scénáři expozice jsou znázorněny na obrázku 4, avšak mohou se lišit v závislosti na informacích, jež poskytne odvětvová organizace. První kroky jsou obecně takové, že určíte použití, která je nutno posoudit, a shromáždíte všechny důležité informace od svého dodavatele (např. fyzikální/chemické vlastnosti, hodnoty DNEL/PNEC a další informace o nebezpečnosti) a ujistíte se, že jsou vhodné pro účely posouzení.

Poté můžete vybrat odvětvový scénář expozice (s relevantními podrobnostmi), který potřebujete jako

základ pro svou CSR NU. Tento scénář expozice zahrnuje rovněž podmínky bezpečného použití, jež byly stanoveny na odvětvové úrovni. Jelikož tyto podmínky zohledňují osvědčené postupy pro většinu látek používaných ve vašem odvětví, je pravděpodobné, že do oblasti použitelnosti příslušného scénáře expozice budou spadat i vlastnosti látky, kterou je nutno posoudit, a že podmínky použití budou zohledňovat podmínky, které existují na pracovišti následného uživatele. Je však důležité, abyste to ověřili a prokázali.

Výhodou tohoto postupu je, že nemusíte sami provádět odhad expozice, protože ten již určilo odvětvové sdružení. Vaší povinností však je zvolit vhodný scénář expozice a ověřit, že vaše látka a podmínky použití splňují mezní podmínky stanovené v odvětvovém scénáři expozice. V opačném případě může být odhad expozice nepoužitelný a měli byste svou CSR NU vypracovat pomocí postupu C (vlastní scénář expozice). Vaší povinností je také informovat agenturu ECHA, jak je popsáno v kapitole 9.

V době přípravy tohoto praktického průvodce některá odvětvová sdružení následných uživatelů tento postup již rozpracovávají. Další informace nalezete na odvětvových webových stránkách⁹.

Požadované kompetence pro uplatnění tohoto postupu mají obvykle odborníci v oblasti životního prostředí, zdraví a bezpečnosti, kteří jsou schopni interpretovat informace obsažené ve scénářích expozice a aplikovat je na svá pracoviště a provádět posouzení rizik, tak jak to vyžadují jiné právní předpisy týkající se životního prostředí, zdraví a bezpečnosti, a dokážou rozpoznat, kdy je zapotřebí větší odbornosti.

⁹ Užitečným ústředním zdrojem informací o činnostech v rámci jednotlivých průmyslových odvětví jsou stránky <http://www.ducc.eu>.

Obrázek 4: Hlavní kroky postupu B – odvětvový scénář expozice



Zdokumentovat CSR
NU

Rady, jak máte svou CSR NU zdokumentovat, jsou uvedeny v kapitole 7.

Obecný příklad CSR NU je uveden v dodatku 1. Kontaktujte svou odvětvovou organizaci a zjistěte, zda je k dispozici vhodný vzor.



Nezapomeňte sdělit důležité informace následným účastníkům dodavatelského řetězce, informovat o CSR NU agenturu ECHA a náležitě plnit podmínky použití (rámeček tipů 4).

6. POSTUP C: SCÉNÁŘ EXPOZICE VYPRACOVANÝ NÁSLEDNÝM UŽIVATELEM



Tento postup představuje komplexnější posouzení chemické bezpečnosti než ostatní dva postupy popsané v tomto praktickém průvodci. Jedná se o nejvhodnější možnost, když vaše použití není popsáno ve scénářích expozice, které jste obdrželi, není k dispozici odvětvový scénář použití a/nebo je požadováno důkladnější posouzení.

Tato kapitola popisuje různé kroky, které je zapotřebí provést. Na začátku je uveden přehled a poté je každý prvek popsán podrobně.

6.1 Výchozí bod

- Od svého dodavatele obdržíte scénáře expozice pro danou látku.
- Zjistíte, že:
 - ve scénářích expozice / dílčích scénářích, které jste obdrželi, nejsou vaše použití a/nebo podmínky použití zahrnuty,

nastane jedna nebo více následujících situací:

- je požadováno důkladnější posouzení, například v důsledku:
 - nebezpečných vlastností látek,
 - toho, že informace o nebezpečnosti jsou nedostačující nebo pro účely posouzení nevhodné,
- chcete odhadnout expozici pomocí naměřených údajů nebo pomocí jiného nástroje pro odhad expozice, než jaký použil váš dodavatel,
- chcete zachovat důvěrný charakter svého použití,
- postupy A a B nelze použít.

6.2 Přehled postupu založeného na scénářích expozice vytvořených následným uživatelem

Hlavní kroky tohoto postupu jsou znázorněny na obrázku 5. Podrobněji je o nich pojednáno v následujících oddílech.

Požadovaná úroveň odbornosti osoby provádějící posouzení chemické bezpečnosti následného uživatele založené na tomto přístupu bude záviset na složitosti posouzení. Pokud jste kompetentní k provedení posouzení rizik za účelem splnění zákonných požadavků v oblasti životního prostředí, zdraví a bezpečnosti nebo jste vypracovali CSR pro účely registrace podle nařízení REACH, je vaše odbornost obvykle dostačující. Pro komplexnější posouzení, kdy je nutno upřesnit nebezpečnost, a pro použití, jež potenciálně představují vyšší riziko, může být zapotřebí vyšší odbornost.

Obrázek 5: Hlavní kroky postupu C – vlastní scénář expozice



Vypracovat CSR NU

Rady, jak máte svou CSR NU zdokumentovat, jsou uvedeny v kapitole 7.

Příklad CSR NU je uveden v dodatku 1.



Nezapomeňte sdělit důležité informace následným účastníkům dodavatelského řetězce, informovat o CSR NU agenturu ECHA a náležitě plnit podmínky použití (rámeček tipů 4). S některými výše uvedenými kroky jste možná již obeznámeni. Přejděte tedy k těm oddílům, kde potřebujete získat více informací.

6.3 Upřesnit posouzení nebezpečnosti



Rady ohledně toho, jak můžete shromáždit informace o vlastnostech látky, jsou uvedeny v kapitole 3. Pokud z jakéhokoli důvodu nesouhlasíte s informacemi o nebezpečnosti, které máte k dispozici, a nepodařilo se dosáhnout shody s vaším dodavatelem, nebo pokud se nebezpečnost látky při vašem použití mění, budete možná muset posouzení nebezpečnosti upřesnit, jak je zde popsáno.

Máte-li za to, že pro tento účel jsou přiměřené informace o nebezpečnosti a informace o PBT uvedené v bezpečnostním listu, který vám byl dodán, můžete použít příslušné dodané informace. Nemusíte provádět žádné další posouzení nebezpečnosti ani posouzení PBT/vBvB.

Jedním z důvodů, proč posouzení nebezpečnosti provedené vaším dodavatelem nemusí být vhodné, je ten, že nebezpečnost látek se při vašem použití mění. Jiným důvodem může být, že nesouhlasíte s informacemi o nebezpečnosti, které máte k dispozici, a že vy a váš dodavatel nejste v posouzení nebezpečnosti zajedno¹⁰.

Nastane-li některá z těchto neobvyklých situací, budete možná chtít posouzení nebezpečnosti upřesnit. Příslušná posouzení byste měli provést v souladu s požadavky, které platí pro žadatele o registraci podle nařízení REACH, resp. podle přílohy XII nařízení REACH.

Některé příklady, kdy může být upřesnění posouzení nebezpečnosti nezbytné:

- je-li látka používána v jiné fyzikální formě nebo v jiném složení, např. jako nanočástice nebo jako látka zbavená nečistot,
- pokud látka při použití reaguje (bělicí činidlo, reaktivní barviva) nebo prochází oxidačně-redukční reakcí, hydrolyzou, mikrobiologickou přeměnou atd.,
- není-li pro cílovou skupinu, která je relevantní pro vaše posouzení, poskytnuta hodnota DNEL/PNEC. Můžete například chtít odvodit DNEL pro spotřebitele z hodnoty DNEL pro pracovníky,
- pokud žadatel o registraci neprovedl zkoušky, ale pro následného uživatele jsou důležité, protože by mohlo dojít k expozici, kterou žadatel o registraci nepředpokládal¹¹.

Jak ukazují uvedené příklady, může být upřesnění poměrně jednoduché, anebo naopak složité. V případě potřeby by měla být věc konzultována s odborně způsobilou osobou. Pokyny nezbytné pro provedení podrobného posouzení nebezpečnosti přesahují rámec tohoto praktického průvodce¹².

¹⁰ Upozorňujeme, že pokud máte nové informace o nebezpečných vlastnostech, jste ze zákona povinni sdělit je předchozím účastníkům dodavatelského řetězce (článek 34 nařízení REACH).

¹¹ Nebude se pravděpodobně jednat o obvyklou situaci, avšak pokud zamýšlíte provádět zkoušky na obratlovcích, musíte návrh zkoušek předložit agentuře ECHA.

¹² Další informace naleznete v Pokynech ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti (zejména v části B a souvisejících kapitolách R.2 až R.10), v Praktickém průvodci 14: Jak připravit toxikologické souhrny v nástroji IUCLID a jak odvodit DNEL a v oddílech 1 až 4 přílohy I nařízení REACH.

6.4 Určit rozsah posouzení a vypracovat scénář expozice



Rady ohledně toho, jak můžete shromáždit informace o vlastnostech látky, jsou uvedeny v kapitole 3. Pokud z jakéhokoli důvodu nesouhlasíte s informacemi o nebezpečnosti, které máte k dispozici, a nepodařilo se dosáhnout shody s vaším dodavatelem, nebo pokud se nebezpečnost látky při vašem použití mění, budete možná muset posouzení nebezpečnosti upřesnit, jak je zde popsáno.

6.4.1 ROZSAH POSOUZENÍ EXPOZICE

Ve své CSR NU musíte posoudit riziko vzhledem ke všem nebezpečným vlastnostem, které byly u látky zjištěny, a ve všech fázích jejího životního cyklu, které jsou relevantní pro každé z vašich použití. Pokyny agentury ECHA určují tři typy rizik, jež vyžadují posouzení expozice:

- 1) rizika, pro něž je látka klasifikována¹³;
- 2) rizika, pro něž existují klasifikační kritéria¹⁴ a jsou známy informace, že látka má uvedené nebezpečné vlastnosti, avšak závažnost účinků nedosahuje kritérií pro klasifikaci a látka tudíž není klasifikována;
- 3) rizika, pro něž v současnosti neexistují klasifikační kritéria, ale jsou známy informace, že látka má uvedené nebezpečné vlastnosti. To může nastat například u rizik pro životní prostředí týkajících se půdy/sedimentu nebo ovzduší.

Když rozhodujete o rozsahu svého posouzení, zvažte rovněž, zda v souvislosti s posouzením rizik týkajících se vašeho pracoviště, která byla provedena za účelem dodržení jiných právních předpisů, nevystaly nějaké další obavy, které byste měli do svého posouzení rovněž zahrnout. Může být také užitečné podívat se na rozsah scénářů expozice od dodavatele pro jiná použití dané látky.

6.4.2 POSOUZENÍ Z HLEDISKA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Rizika pro životní prostředí musíte posoudit v případě, že vaše použití není zahrnuto ve scénáři expozice od dodavatele a že platí kterákoli z následujících podmínek:

- látka je klasifikována vzhledem k nebezpečnosti pro vodní prostředí nebo
- jedná se o látku PBT/vPvB nebo
- látka je klasifikována vzhledem k jiné nebezpečnosti, než je nebezpečnost pro vodní prostředí, kvůli níž musíte provést posouzení, a hodnoty PNEC byly odvozeny z údajů o ekotoxicitě, z nichž vyplývají účinky na vodní organismy nebo organismy žijící v půdě/sedimentu, ačkoli tyto údaje nevedly ke klasifikaci.

6.4.3 POSOUZENÍ Z HLEDISKA LIDSKÉHO ZDRAVÍ

Rizika pro lidské zdraví musíte posoudit v případě, že vaše použití není zahrnuto ve scénáři expozice od dodavatele a že platí kterákoli z následujících podmínek:

- látka je klasifikována vzhledem k nebezpečnosti pro lidské zdraví nebo
- látka je klasifikována vzhledem k jiné nebezpečnosti, než nebezpečnost pro lidské zdraví, kvůli níž musíte provést posouzení, a ve studiích týkajících se toxicity pro lidské zdraví byly zaznamenány nepříznivé účinky, ačkoli tyto údaje nevedly ke klasifikaci. (Například mohou být přiděleny hodnoty DNEL nebo informace uvedené v oddíle 11 BL nebo v jiných zdrojích vzbuzují obavy.)

¹³ Podle čl. 14 odst. 4 nařízení REACH.

¹⁴ Viz Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, část B, oddíl B.8.

Mimo jiné musíte posoudit tyto prvky:

- Kdo může být pravděpodobně vystaven účinkům, pracovníci a/nebo spotřebitelé?
- Jaké jsou cesty expozice (inhalační, dermální a – pouze u spotřebitelů – orální)?

6.4.4 VYPRACOVÁNÍ SCÉNÁŘŮ EXPOZICE

Scénáře expozice popisují podmínky, za nichž lze nebezpečnou látku používat v rámci daného scénáře, takže se má za to, že riziko je náležitě kontrolováno. Při vypracovávání CSR NU musíte vypracovat scénáře expozice / dílčí scénáře pro použití látky, kterou posuzujete.

Provádíte-li posouzení chemické bezpečnosti pro své vlastní použití, jsou podmínky použití obvykle přesně takové, jaké nastávají na vašem pracovišti. Provádíte-li posouzení chemické bezpečnosti pro použití svého zákazníka, měly by podmínky použití odrážet podmínky, které na jeho pracovišti skutečně nastávají nebo je tam lze reálně zajistit. Další informace o volbě opatření k řízení rizik naleznete v dodatku 3.

Při vypracovávání scénáře expozice vám mohou posloužit různé zdroje. Mezi tyto zdroje patří scénáře expozice, které obdržíte od svých dodavatelů pro obdobná použití, nebo obecné scénáře expozice, které vám poskytla vaše odvětvová organizace, a scénáře obsažené v nástrojích pro odhad expozice.

Jestliže posuzujete použití s expozicí pracovníků nebo spotřebitelů, kontaktujte svou odvětvovou organizaci a zjistěte, zda je k dispozici popis expozice pracovníků v daném odvětví (SWED) pro pracovníky nebo specifický rozhodující činitel expozice spotřebitelů (SCED) pro spotřebitele. SWED jsou popisy expozice pracovníků v daném odvětví a v době přípravy tohoto průvodce jsou teprve vyvíjeny. Předpokládá se, že budou dokumentovat typické podmínky použití pro pracovníky. SCED jsou specifické rozhodující činitele expozice spotřebitelů a dokumentují typické podmínky použití spotřebitelských produktů. SWED a SCED mají představovat reálné předpoklady a rozhodující činitele jsou vyjádřeny v takové formě, aby je bylo možné snadno zadat do obvykle používaných nástrojů pro posouzení expozice.

Jestliže posuzujete expozici životního prostředí a používáte nástroje pro modelování, mějte na paměti, že kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC), které jsou do některých nástrojů pro modelování zapracovány, mohou nadhodnocovat uvolňování z průmyslových zdrojů. Je-li tomu tak, upřesněte uvolňování do životního prostředí s pomocí literatury, příslušných ERC specifických pro dané odvětví (označovaných jako SPERC), případně na základě informací týkajících se daného pracoviště.

Poskytujete-li scénáře expozice zákazníkům, důrazně se doporučuje, abyste pro scénáře expozice použili formát dohodnutý s průmyslem a orgány¹⁵. Příslušné podmínky použití byste svým zákazníkům měli sdělovat způsobem, který je snadno srozumitelný. Více informací naleznete v kapitole 8.

6.5 Odhadnout expozici



Expozici můžete odhadnout pomocí naměřených údajů nebo pomocí modelování expozice. Metoda a nástroj pro modelování, které k odhadu expozice použijete, budou záviset na faktorech, jako jsou informace, jež máte k dispozici, omezení vyplývající z použití či z vlastností dané látky nebo vaše stávající praxe. Tento oddíl popisuje hlavní faktory.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/cs/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Faktory, které je třeba zvážit, pokud pro odhad expozice používáte naměřené údaje a nástroje pro modelování, jsou uvedeny v tabulkách 2 a 3. Obecně lze doporučit, abyste použili metodu, s níž jste obeznámeni, např. takovou, kterou v současnosti používáte pro posuzování rizik na pracovišti, je-li použitelná.

Tabulka 2: Odhad expozice pomocí naměřených údajů

ODHAD EXPOZICE POMOCÍ NAMĚŘENÝCH ÚDAJŮ	
Možné zdroje	Možná jste již měřili uvolňování/expozice za účelem prokázání souladu se směrnicí o chemických činitelích, směrnicí o průmyslových emisích či jinými právními předpisy EU nebo místními právními předpisy v oblasti životního prostředí, zdraví a bezpečnosti nebo na základě jiných požadavků kladených na společnosti. Nebo můžete mít přístup k vhodným databázím.
Vhodnost	Naměřené údaje jsou vhodné, pokud máte dostatek adekvátních naměřených údajů o dotčené látce a jejím použití, které jsou spolehlivé, reprezentativní a relevantní. Pravděpodobně to budou údaje o expozici osob, možná včetně podpůrných informací získaných pomocí biologického monitorování. Vhodná mohou být i statická měření na pracovišti, je-li pravděpodobné, že postihují expozici pracovníků.
Omezení	Naměřené údaje nejsou vhodné, nemáte-li dostatek adekvátních údajů, které by zohledňovaly podmínky použití daného scénáře expozice. Údaje rovněž nejsou vhodné tehdy, pokud podmínky použití během měření umožňují menší kontrolu rizika než podmínky, které specifikujete ve svém SE.
Snadnost použití	Použití je jednoduché, jsou-li naměřené údaje považovány za vysoce relevantní a přímo použitelné. Náročnější je vybírat příslušné údaje z databází nebo je extrapolovat z analogických/náhradních měření.
Požadovaná odbornost	Střední až vysoká. Je zapotřebí odbornost umožňující vybrat vhodné údaje, určit, které jsou dostačující, interpretovat je a v případě potřeby z nich extrapolovat, a nezbytné jsou také přiměřené zkušenosti s měřením a/nebo interpretací naměřených údajů. Podrobné rady ohledně toho, jak interpretovat naměřené údaje, přesahují rámec tohoto praktického průvodce. Pokud se tohoto úkolu ujmete, budete muset být v této oblasti zblhlí.
Tip	Pokud vaše naměřené údaje nepostačují k tomu, abyste na nich mohli založit posouzení, může být přesto možné je použít na podporu výstupu modelování expozice.
Na co je třeba si dát pozor	Základ pro CSR NU může často tvořit zpráva o měření nebo posouzení rizik provedeném za účelem dodržení předpisů v oblasti životního prostředí, zdraví a bezpečnosti. Jelikož však CSR podle nařízení REACH musí charakterizovat riziko porovnáním expozice s hodnotami DNEL/PNEC (popřípadě kvalitativně), obvykle není možné takovéto zprávy použít přímo jako CSR NU. Existují rovněž specifické požadavky na dokumentování v CSR NU, jak je popsáno v kapitole 7.
Další informace	Pokyny k hodnocení kvality a vhodnosti naměřených údajů jsou uvedeny v Pokynech R.14 agentury ECHA: Odhad expozice na pracovišti a v Pokynech R.16 agentury ECHA: Odhad expozice životního prostředí (oba tyto materiály se v době přípravy tohoto průvodce aktualizují).

Tabulka 3: Odhad expozice pomocí nástrojů pro modelování

ODHAD EXPOZICE POMOCÍ NÁSTROJŮ PRO MODELOVÁNÍ	
Možné zdroje	Nástroje, které jsou veřejně dostupné, jsou uvedeny v tabulce 4.
Vhodnost	Nástroje pro modelování jsou vhodné v mnoha situacích, včetně případů, kdy nemáte k dispozici adekvátní naměřené údaje, posuzujete použití následných účastníků dodavatelského řetězce nebo máte zkušenosti s používáním modelů expozice.
Omezení	Nástroje pro modelování nejsou vhodné, pokud je použití mimo vymezenou oblast použitelnosti daného modelu expozice.
Snadnost použití	Závisí na modelu a na stávajících znalostech/zkušenostech s jeho používáním.
Požadovaná odbornost	Střední až vysoká, podle modelu a scénáře. Pokyny, jak používat různé nástroje pro odhad expozice, přesahují rámec tohoto praktického průvodce.
Tip	Vhodný nástroj je takový, který se hodí pro daný úkol z vědeckého hlediska a který je pro vás pohodlné používat. Pokud jste již zbláhli v používání konkrétního nástroje, používejte ho, je-li vhodný. Jestliže máte s modelováním expozice jen omezené zkušenosti, může pro vás být praktičtější použít externího odborníka. Interní rozvíjení této schopnosti však může podpořit posuzování rizik na pracovišti i pro jiné účely související s bezpečností a dodržování právních předpisů a umožní vám porovnávat výstupy modelu s vlastními zkušenostmi.
Další tip	Možná bude vhodné modelovaný odhad upravit na základě znalosti skutečných rychlostí uvolňování. Je-li například látka používána jako reaktivní rozpouštědlo, značná část tohoto rozpouštědla může přejít do matrice, což povede k uvolnění menšího množství látky, než se původně předpokládalo. V důsledku toho je pak expozice menší, než by se normálně dalo očekávat, a odhad expozice je možné odpovídajícím způsobem změnit, pokud to lze odůvodnit.
Na co je třeba si dát pozor	Za správné a vhodné použití jakéhokoli nástroje je odpovědný uživatel. Použití a podmínky použití musí být v oblasti spolehlivé použitelnosti nástroje pro odhad expozice, který se používá.
Další informace	Informace jsou uvedeny na webových stránkách poskytovatelů nástrojů (viz tabulku 4). Pokyny k nástrojům pro modelování jsou uvedeny v Pokynech R.14 agentury ECHA: Odhad expozice na pracovišti, v Pokynech R.15 agentury ECHA: Odhad expozice spotřebitele a v Pokynech R.16 agentury ECHA: Odhad expozice životního prostředí (všechny tyto materiály se v době přípravy tohoto průvodce aktualizují).

NÁZEV MODELU	VLASTNÍK	POPIS	KATEGORIE	ODKAZ NA WEBOVÉ STRÁNKY
ART	TNP	Pokročilé posouzení inhalační expozice pracovníků	Pracovníci	http://www.advancedreachtol.com
ConsExpo	RIVM	Posouzení expozice sloučeninám v nepotravinářských výrobcích	Spotřebitel	http://www.consexpo.nl

Tabulka 4: Nástroje pro modelování používané pro odhad expozice

		určených spotřebitelům		
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Kvantitativní posouzení stupně 1 (inhalační) expozice nebezpečným látkám na pracovišti	Pracovníci	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ES modifier	DHI group	Model vyvinutý zejména pro následné uživatele, kteří potřebují ověřit a pozměnit scénář expozice podle nařízení REACH, jež obdrželi od svých dodavatelů	Pracovníci, spotřebitelé, životní prostředí	http://esmodifier.dhi-group.com/lnhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES je nástroj na podporu rozhodování za účelem provedení posouzení obecných rizik průmyslových chemických látek, která tyto látky představují pro člověka a pro životní prostředí	Životní prostředí, člověk prostřednictvím životního prostředí	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses
MEASE*	Eurometaux	Screeningový nástroj stupně 1 pro odhad inhalační a dermální expozice kovům a anorganickým látkám na pracovišti, založený na TRA/EASE(Herag)	Pracovníci	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Posouzení potenciální dermální expozice pracovníků	Pracovníci	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Posouzení technologie omezení dermální a inhalační expozice pracovníků v závislosti na koncentraci chemické látky a kvantitativní posouzení inhalační expozice pracovníků	Pracovníci	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	ECETOC	Model vyvinutý zejména pro posuzování chemické bezpečnosti pro účely registrace podle nařízení REACH	Pracovníci, spotřebitelé, životní prostředí	http://www.ecetoc.org/tra
WPEM	US EPA	Odhad potenciální expozice spotřebitelů a pracovníků chemickým látkám uvolňovaným z barev na zdi	Spotřebitelé, pracovníci	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Zdroj: Výňatek z tabulky 1 obsažené ve zprávě OECD ENV/JM/MONO(2012)37, s úpravami. Modely označené hvězdičkou (*) byly doplněny pro úplnost. Komplexnější přehled nástrojů pro odhad expozice spotřebitelů je uveden v kapitole R.15 Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posuzování chemické bezpečnosti, vydaných Agenturou ECHA.

Poznámka: Agentura ECHA vyvinula softwarový nástroj na pomoc žadatelům o registraci při vypracovávání zprávy o chemické bezpečnosti (CSR), který se nazývá Chesar. Stávající verze, Chesar 2, vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti následným uživatelem nepodporuje. Mohou ji nicméně použít následní uživatelé, kteří jsou obeznámeni s nástroji IUCLID a Chesar a kteří mají přístup k dokumentaci dotčené látky v databázi IUCLID. (Soubor, který lze exportovat z databáze IUCLID, zahrnuje informace nezbytné pro posouzení expozice pomocí hlavních používaných nástrojů pro modelování.)

6.6 Charakterizovat riziko



Tento oddíl popisuje, jakými způsoby můžete charakterizovat riziko, aby se zajistilo, že je pod kontrolou.

Jestliže jste provedli odhad expozice, musíte charakterizovat riziko, abyste mohli prokázat, že je pod kontrolou. Typ charakterizace rizika může být kvantitativní, semikvantitativní nebo kvalitativní. To, jaký typ charakterizace rizika použijete, je dáno výsledkem posouzení nebezpečnosti, a sice tím, zda máte či nemáte stanovenou prahovou hodnotu, při které je pozorován účinek. To je znázorněno na obrázku 6. Dále jsou popsány různé typy charakterizace rizika.

Obrázek 6: Přehled hlavních druhů charakterizace rizika



6.6.1 KVANTITATIVNÍ CHARAKTERIZACE RIZIKA

Kvantitativní charakterizace rizika se provádí, když nejsou k dispozici odvozené úrovně, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), nebo odhady koncentrací, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC). Odhad expozice vydělíte odpovídající hodnotou DNEL nebo PNEC a získáte míru charakterizace rizika (RCR).

$$\text{RCR} = \text{odhad expozice} / \text{hodnota DNEL (nebo PNEC)}$$

Ujistěte se, že RCR je menší než 1. Pokud není, opakujte posouzení za přísnějších podmínek použití, dokud RCR nebude menší než 1.

6.6.2 SEMIKVANTITATIVNÍ CHARAKTERIZACE RIZIKA

Semikvantitativní charakterizace rizika se obvykle provádí tehdy, když není možné zjistit úroveň, při níž nedochází k nepříznivým účinkům, ale je možné zjistit úroveň, při níž je účinek minimální. V takových případech vede posouzení nebezpečnosti ke stanovení odvozené úrovně, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům (DMEL), nikoli DNEL. Příkladem látek, u nichž se tento postup používá, jsou některé karcinogeny a mutageny, a to pouze pro účinky na lidské zdraví.

Semikvantitativní charakterizace rizika je kombinací kvantitativní a kvalitativní metody posouzení. Odhad

expozice vydělte hodnotou DMEL a získáte míru charakterizace rizika (RCR). Kontrola rizika je prokázána, pokud je míra charakterizace rizika (RCR) menší než 1 a je uvedeno dodatečné odůvodnění s cílem prokázat, že navrhovaná kontrolní opatření popsaná ve scénáři expozice expozici minimalizují.

V některých případech může být u některých bezprahových karcinogenních, mutagenních či pro reprodukci toxických látek (CMR) možné určit vztahy mezi dávkou a odezvou. Jedná se o kvantitativní vztahy, které vypočítávají „nadměrné riziko“ spojené s danou úrovní expozice. Na těchto vztazích lze založit charakterizaci rizika, obvykle spolu s odůvodněním, proč je nadměrné riziko přijatelné.

6.6.3 KVALITATIVNÍ CHARAKTERIZACE RIZIKA

Kvalitativní charakterizace rizika se provádí, když není možné zjistit hodnoty DNEL/DMEL ani PNEC. K tomu dochází, jestliže nelze určit prahovou hodnotu, pod kterou nejsou pozorovány nepříznivé účinky. Tento postup se často používá u senzibilizátorů, dráždivých/žíravých látek, bezprahových CMR látek a látek PBT/vPvB a vždy se používá tam, kde existuje možnost poškození očí.

Kvalitativní posouzení se od kvantitativního či semikvantitativního liší tím, že při něm nelze kvantifikovat riziko ve formě RCR. Je proto nutné předložit podrobné odůvodnění podporující závěr, že provozní podmínky a opatření k řízení rizik popsané ve scénáři expozice jsou dostačující k tomu, aby zabránily nepříznivým účinkům na zdraví nebo životní prostředí. Měli byste navrhnout kroky, jak zabránit expozici, pokud se jedná o vysoce nebezpečné látky, např. látky CMR, senzibilizátory nebo látky PBT/vPvB.

Někdy je vhodné kvantitativní posouzení rizik podpořit kvalitativním posouzením rizik. Jednou ze situací, kdy se tento postup často používá, je dermální expozice. Kvantitativní posouzení dermální expozice je vyžadováno, pokud je k dispozici systémová hodnota DNEL, avšak jsou uznávána omezení odhadu dermální expozice. Vzhledem k tomu se doporučuje zhodnotit získaný výsledek také z kvalitativního hlediska a ujistit se tak, že opatření k řízení rizik jsou přiměřená. Cílem opatření k řízení rizik na pracovišti prováděných za účelem kontroly dermální expozice obecně je expozici v největší možné míře zabránit.

Kvalitativní posouzení expozice na pracovišti se někdy provádějí pomocí posouzení technologie omezení expozice pracovníků v závislosti na koncentraci chemické látky. Mezi nástroje pro posuzování technologie omezení expozice pracovníků v závislosti na koncentraci chemické látky patří COSHH Essentials¹⁶ a EMKG¹⁷. Podrobnější informace najdete v Praktickém průvodci 15: Jak provést kvalitativní posouzení lidského zdraví a zdokumentovat je ve zprávě o chemické bezpečnosti a v Pokynech ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, část E.

6.6.4 KOMBINOVANÉ RIZIKO

V určitých případech budete muset vzít v úvahu také kombinované riziko. Například pracovník manipulující s látkou se systémovými účinky na zdraví může být této látce vystaven jak inhalační, tak dermální cestou. Je-li tomu tak, měla by se vypočítat hodnota RCR pro obě cesty. (Upozornujeme, že akutní a chronické účinky se zvažují samostatně.)

Je-li vypočtená hodnota RCR větší než 1, nebo pokud kvalitativní posouzení ukazuje na to, že riziko nemusí být pod kontrolou, je nutné posouzení zopakovat za přísnějších podmínek použití.

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA, Spolkový institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, Německo: <http://www.baua.de/EMK>

7. ZDOKUMENTOVAT CSR NU



Tato kapitola uvádí, které informace by měly být zdokumentovány v CSR NU a jaký formát je třeba dodržet.

Podle přílohy XII nařízení REACH by zpráva o chemické bezpečnosti vypracovaná následným uživatelem měla sestávat z části A a části B, jak je uvedeno dále. V části B se použije formát stanovený v příloze I nařízení REACH (pro CSR žadatele o registraci). Následný uživatel by měl doplnit posouzení expozice a charakterizaci rizika (oddíly 9 a 10), popřípadě další oddíly.

Část A

- A. prohlášení, že následní uživatelé zavedli opatření k řízení rizik, která jsou uvedena v příslušných scénářích expozice pro jejich vlastní použití;
- B. prohlášení, že následní uživatelé sdělili opatření k řízení rizik, která jsou uvedena v příslušných scénářích expozice pro určená použití, následným účastníkům dodavatelského řetězce.

Část B

- i. Náležitě informace a/nebo odkazy na zdroje informací týkající se:
 - A. identifikace látky a jejích fyzikálně/chemických vlastností;
 - A. použití, jež jsou zahrnuta v CSR NU;
 - B. klasifikace a označení;
 - C. posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí a lidské zdraví;
- ii. posouzení expozice a charakterizace rizika.

Rozsah dokumentace bude záviset na složitosti CSR NU, jak je uvedeno v rámečku tipů 7. Nadpisy hlavních oddílů formátu CSR, které stanoví příloha I nařízení REACH, jsou uvedeny v tabulce 5. V tabulce 5 jsou rovněž uvedeny oddíly, které v CSR NU pravděpodobně budou zahrnuty, a za jakých okolností.

Příklady různých CSR NU jsou uvedeny v dodatku 1 a případné otázky naleznete v rámečku otázek a odpovědí 2.

Rámeček tipů 7: Zachovejte přiměřenost zprávy

- Dbejte na to, aby byla zpráva napsána jednoduše, zejména pokud je jednoduché vaše posouzení. Je-li posouzení složité, zajistěte, aby zpráva jasně popisovala všechny problémy.
- Postup A / scénář expozice od dodavatele: všechny relevantní prvky dokumentace může poskytnout nástroj pro přepočítání.
- Postup B / odvětvový scénář expozice: vzor zprávy s ostatními informacemi může poskytnout odvětví.
- Postup C / vlastní scénář expozice: dokumentace bude pravděpodobně komplexnější a měla by být dostačující pro jasnou prezentaci posouzení chemické bezpečnosti.

Tabulka 5: Nadpisy hlavních oddílů části B formátu CSR (převzato s úpravami z přílohy I nařízení REACH) a jejich relevantnost pro zahrnutí do CSR NU

FORMÁT ZPRÁVY CSR / NÁZVY ODDÍLŮ	ZAHRNUTÍ DO CRS NU
1. Identifikace látky a její fyzikální a chemické vlastnosti	Obvykle se zahrnuje. Může odkazovat na BL.
2. Výroba a použití	Použití se obvykle zahrnují. Výroba se použije pouze u žadatelů o registraci (pozn.: formulace je použití, nikoli výroba).
3. Klasifikace a označení	Obvykle se zahrnuje. Může odkazovat na BL. Označení obvykle není opodstatněné zahrnovat.
4. Vlastnosti související s osudem látky v životním prostředí 5. Posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví 6. Posouzení nebezpečnosti fyzikálně-chemických vlastností pro lidské zdraví 7. Posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí 8. Posouzení PBT a vPvB	Podle potřeby se zahrne za účelem uvedení informací získaných z BL či z alternativních zdrojů, nebo pokud bylo provedeno nové posouzení nebezpečnosti (postup C).
9. Posouzení expozice 9.1. (Název scénáře expozice 1) 9.1.1. Scénář expozice 9.1.2. Odhad expozice 9.2. (Název scénáře expozice 2) 9.2.1. Scénář expozice 9.2.2. Odhad expozice (atd.)	Vždy se zahrnuje, případně i s názvy pododdílů. Rovněž se vždy uvede charakterizace rizika pro každý scénář expozice / dílčí scénář.
10. Charakterizace rizika 10.1. (Název scénáře expozice 1) 10.1.1. Lidské zdraví 10.1.1.1. Pracovníci 10.1.1.2. Spotřebitelé 10.1.1.3. Nepřímá expozice člověka prostřednictvím životního prostředí 10.1.2. Životní prostředí 10.1.2.1. Vodní prostředí (včetně sedimentu) 10.1.2.2. Suchozemské prostředí 10.1.2.3. Ovzduší 10.1.2.4. Mikrobiologická aktivita v systémech čištění odpadních vod (atd.)	Zahrne se, pokud je to vhodné k charakterizaci rizika pro kombinovaná/agregovaná použití při různých posuzovaných použitích.

Poznámka: dokumentace se bude lišit podle použitého postupu, přičemž nejpodrobnější bude v případě postupu C.

8. SDĚLOVÁNÍ ZÁKAZNÍKŮM



Tato kapitola se vás týká pouze v případě, že:

- dodáváte látku dále a
- jste povinni poskytnout bezpečnostní list a
- vypracovali jste CSR NU pro použití svého zákazníka.

Pokud jste vypracovali CSR NU pro zákaznickovo použití a jste povinni poskytnout BL látky (samotné nebo ve směsi), musíte svým zákazníkům poskytnout také veškeré relevantní scénáře expozice / dílčí scénáře pro jejich použití, pro něž jste vypracovali CSR NU. Příslušné scénáře expozice látkám, které jste posuzovali, byste měli uvést v příloze bezpečnostního listu.

Dodáváte-li směs, můžete se také rozhodnout, že vedle SE pro látky, které jste povinni poskytnout, poskytnete i sloučené informace o bezpečném použití směsi. Vaše odvětvová organizace mohla vypracovat listy s obecnými informacemi o bezpečném použití směsi (SUMI), které můžete použít nebo upravit. Ujistěte se, že informace uvedené v BL a v SUMI (jestliže je poskytnut) jsou konzistentní se scénářem expozice.

Scénář expozice by měl být poskytnut v úředním jazyce členského státu příjemce, stejně jako bezpečnostní list. Doporučuje se používat věty ECom¹⁸, jsou-li k dispozici, a formát pro scénář expozice, který byl dohodnut s průmyslem a orgány¹⁹. Scénář expozice bývá rozdělen do čtyř oddílů, a sice:

1. Název

V úvodní části se uvádí přehled všech úkonů/činností, které SE zahrnuje. Obvykle to zahrnuje stručný popis rozsahu SE a výčet úkonů/činností (neboli „dílčích scénářů“), které ES pokrývá. Tento seznam nejčastěji vychází ze systému deskriptorů použití (PROC, PC, ERC atd.)²⁰.

2. Podmínky použití ovlivňující expozici

Tento zásadní oddíl tvoří jádro SE, jelikož popisuje podmínky použití (provozní podmínky (PP) a opatření k řízení rizik (ORR)) pro každý úkon / dílčí scénář, který posuzujete. Ty by měly být jasně popsány spolu se všemi nezbytnými podrobnostmi ohledně bezpečného použití ze strany vašeho zákazníka.

3. Odhad expozice a odkaz na jeho zdroj

Tento oddíl scénáře expozice dokumentuje metodiku odhadu, která byla použita při posuzování. Uvádí odhad expozice a charakteristiku rizika. Pokud jsou vaši zákazníci koncovými uživateli, uveďte tyto informace pouze v případě, že jsou pro ně důležité.

4. Pokyny pro následné uživatele

Tento oddíl lze použít k poskytnutí těch informací, které mohou zákazníkům pomoci, až budou porovnávat své skutečné podmínky použití s podmínkami použití uvedenými v SE. Může například odkazovat na informace o přeškálování. Zařaďte tento oddíl, dodáváte-li látku následným uživatelům, kteří ji také dodávají následným účastníkům dodavatelského řetězce. Jinak obvykle není relevantní.

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_cs.pdf

Rámeček otázek a odpovědí 2: Otázky týkající se dokumentace

Otázka: Musím svou CSR NU vypracovat v angličtině?

Odpověď: Ne. Můžete ji vypracovat v kterémkoli z úředních jazyků EU podle vlastní volby. Jste-li povinni zaslat scénáře expozice zákazníkům, musí být poskytnuty v úředním jazyce členského státu příjemce (viz kapitola 8).

Otázka: Musím svou CSR NU předložit agentuře ECHA?

Odpověď: Ne. Stávající CSR NU nepředkládáte, ale zpřístupníte ji na vyžádání orgánům odpovědným za prosazování. Ve většině případů však musíte agenturu ECHA informovat o tom, že jste CSR NU vypracovali. Podrobnosti jsou uvedeny v kapitole 9.

Otázka: Musím spolu se svou CSR NU uchovávat kopii dodavatelova BL?

Odpověď: Doporučuje se tak učinit. CSR NU by rovněž měla obsahovat jednoznačný odkaz na verzi a datum vydání veškerých BL, které jste použili, a stejně tak i na název dodavatele. Uvedeny by měly být i zdroje všech ostatních použitých informací.

Otázka: Jak dlouho musím uchovávat záznamy?

Odpověď: Informace požadované k vypracování vaší CSR NU jste povinni uchovávat po dobu alespoň 10 let poté, co jste látku nebo směs naposledy dodali nebo použili (článek 34 nařízení REACH).

9. HLÁŠENÍ AGENTUŘE ECHA



Nařízení REACH vyžaduje, abyste agenturu ECHA uvědomili, pokud zamýšlíte vypracovat CSR NU nebo pokud jste od povinnosti vypracovat CSR NU osvobozeni. V této kapitole je vysvětleno, jak požadované zprávy podávat.

Agentuře ECHA jste povinni ohlásit, že vypracováváte CSR NU, pokud vaše konkrétní použití nezahrnuje množství menší než jedna tuna za rok.

Agentuře ECHA musíte rovněž oznámit, jestliže jste od požadavku vypracovat CSR NU osvobozeni, protože:

- používáte látku v celkovém množství menším než jedna tuna za rok, nebo
- používáte látku pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD).

Požadavky na podávání zpráv jsou stanoveny v článku 38 nařízení REACH a shrnuty v tabulce 6. Informace, které je nutno oznamovat, zahrnují například identifikační údaje následného uživatele a dodavatele (u použití, která nejsou zahrnuta ve scénáři expozice), údaje o látce a stručný popis použití a podmínek použití. Tyto informace se použijí jako základ pro rozhodování na různých úrovních v rámci regulačních postupů za účelem řízení rizik. CSR NU samotnou agentuře ECHA zasílat nemusíte.

Následný uživatel může podávat hlášení agentuře ECHA pomocí uživatelsky vstřícného webového formuláře nebo, v případě uživatelů obeznámených s aplikací IUCLID, prostřednictvím portálu REACH-IT.

Podrobné informace o tom, jak předkládat zprávy následných uživatelů, jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA²¹.

Ve výjimečném případě, kdy v rámci upřesnění nebezpečnosti pro účely CSR NU hodláte provést doplňkové zkoušky na obratlovcích, musíte agentuře ECHA předložit návrh zkoušek. Do doby, než obdržíte souhlas agentury ECHA, nelze zkoušky provádět.

Tabulka 6: Přehled požadavků na podávání zpráv

CELKOVÉ POUŽÍVANÉ MNOŽSTVÍ (TUNY ZA ROK)	KONKRÉTNÍ POUŽÍVANÉ MNOŽSTVÍ (TUNY ZA ROK)	POUŽÍVÁ SE PRO ÚČELY PPORD?	VYŽADUJE SE CSR NU PODLE ČL. 37 ODST. 4?	JE TŘEBA PODAT HLÁŠENÍ AGENTUŘE ECHA?
>1	>1	ne	ano	ano
>1	<1	ne	ano	ne (konkrétní použití <1 tuna/rok)
<1	<1	ne	≥1 tuna/rok	ano
>1	>1	ano	osvobozeno (PPORD)	ano

Rámeček tipů 8: Vědět, kolik času máte

- Zajistěte, abyste potřebné činnosti provedli v zákonné lhůtě.
- Od okamžiku, kdy obdržíte bezpečnostní list látky s registračním číslem, pro niž neexistuje scénář expozice, který by zahrnoval vaše použití, máte šest měsíců na to, abyste o této skutečnosti informovali agenturu ECHA.
- Na provedení potřebných činností, například vypracování CSR NU, máte 12 měsíců.
- V případě potřeby zaveďte vhodná prozatímní opatření k řízení rizik.

²¹ <http://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Dodatek 1: Příklady CSR NU

Na následujících stránkách jsou uvedeny příklady CSR NU. Příklady jsou založeny na imaginární látce označené jako „látka ECHA“, která se používá i v jiných příkladech vypracovaných agenturou ECHA. S bezpečnostním listem se můžete seznámit v elektronickém průvodci (eGuide) agentury ECHA týkajícím se BL²².

Všechny příklady mají stejný scénář, a sice expozici pracovníka při procesu máčení na vlastním pracovišti následného uživatele. Činnost probíhá za dobrého celkového větrání, bez osobních ochranných prostředků a v délce trvání do čtyř hodin za směnu. Posouzení účinků na životní prostředí nebo na spotřebitele není uvedeno, ale vypracovalo by se obdobným způsobem.

V příkladech dodavatel poskytl nezbytné informace o látce a upřesnění nebezpečnosti nebylo požadováno. V dodatku 2 je uveden příslušný dílčí scénář od dodavatele.

Upozorňujeme, že dráždivý účinek nelze řešit kvantitativní metodou a řeší se kvalitativně na základě koncentrace látky ve směsi a s odkazem na klasifikaci látky a směsi.

Příklady jsou uvedeny v následujícím pořadí:

Příklad 1: Titulní strana

Příklad 2: Část A

Příklad 3: Část B – Postup A: Scénář expozice od dodavatele

Příklad 4: Část B – Postup C: Vlastní scénář expozice (na základě naměřených údajů)

Příklad 5: Část B – Postup C: Vlastní scénář expozice (na základě modelovaných údajů)

Poznámky

Tyto příklady mají ilustrovat obsah CSR NU, a pomoci tak následným uživatelům. Následných uživatel musí zajistit, aby CSR NU byla vhodná pro provedení posouzení.

CSR NU vypracovaná v souladu s nařízením REACH nenahrazuje ani neplní povinnost provést posouzení rizik podle jiných vnitrostátních právních předpisů týkajících se životního prostředí, bezpečnosti a ochrany zdraví.

V tomto vypracovaném příkladu by zaměstnavatel byl povinen provést posouzení rizik pro pracovníka podle směrnice o chemických činitelích, které zahrnuje kombinovanou expozici při různých úkonech a různým chemickým látkám.

²² eGuide 01 „Bezpečnostní list a scénář expozice – rady pro příjemce“. <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Příklad 1: Titulní strana

Titulní stranu lze upravit tak, aby odpovídala interním způsobům podávání zpráv. Níže je uveden příklad.

Zpráva následného uživatele o chemické bezpečnosti [název společnosti NU]

Zpráva

Název zprávy

Proces máčení na

Č.j.

pracovišti 3&4 F1234

Verze

1.0

Vypracoval

Alice Bruno, útvar EHS,

Datum vypracování

29. 12. 2015

Látka

Název

Látka UVCB

Číslo ES

####

Číslo CAS

####

Registrační číslo podle nařízení REACH

####

Zpráva agentuře ECHA

Předloženo prostřednictvím portálu REACH-

####

IT pod č.

1. 1. 2015

Datum oznámení

******Konec příkladu 1******

Příklad 2: Část A

Prohlášení o zavedení opatření k řízení rizik

[Název společnosti NU] prohlašuje, že opatření k řízení rizik (OŘR) uvedená v této zprávě o chemické bezpečnosti byla naší společností zavedena pro naše vlastní použití.

Prohlášení o tom, že byla sdělena opatření k řízení rizik

[Název společnosti NU] prohlašuje, že opatření k řízení rizik popsaná v příslušných scénářích expozice pro určená použití uvedená v této zprávě o chemické bezpečnosti byla sdělena následným účastníkům dodavatelského řetězce.

Prohlášení o posouzeních nebezpečnosti a PBT/vPvB uvedených v dodaném bezpečnostním listu a/nebo shromážděných z jiných zdrojů informací

[Název společnosti NU] má za to, že závěry posouzení nebezpečnosti a PBT/vPvB uvedených v bezpečnostním listu [dodavatel] verze [číslo] vydaném dne [datum] a/nebo informace o posouzeních nebezpečnosti a PBT/ vPvB shromážděné z jiných zdrojů, které jsou zdokumentovány v CSR, jsou vhodné. Z tohoto důvodu společnost [x] příslušné informace sdělené dodavatelem a/nebo shromážděné z jiných zdrojů použila k charakterizaci rizika pro účely dalšího posouzení rizik.

Tento odstavec je požadován pouze v případě, že sdělujete informace následným účastníkům dodavatelského řetězce.

Tento odstavec není povinný, ale doporučuje se vložit vhodné prohlášení buď zde, nebo v části B. Uveďte veškeré použité doplňkové zdroje.

******Konec příkladu 2******

Příklad 3: Část B – Postup A s využitím nástroje ES Conformity Tool od rady Cefic

Postup A: Scénář expozice od dodavatele
Odhad expozice: ES Conformity Tool od rady Cefic
Situace: Barvíte výrobky máčením. Vaše použití (máčení) je popsáno v dílčím scénáři od dodavatele, ale podmínky použití se liší od podmínek na pracovišti. Obdržený dílčí scénář stanoví místní odsávací větrání po celou dobu trvání směny. Ve vašem případě se místní odsávací větrání na pracovišti nepoužívá, avšak je zajištěno dobré celkové větrání při rychlosti výměny vzduchu 3,5 ACH⁻¹ a délka trvání expozice je zkrácena.

V tomto příkladu se předpokládá, že k CSR NU připojíte bezpečnostní list nebo na něj v CSR NU odkážete. Může být také užitečné připojit příslušný scénář expozice / dílčí scénáře.

Ke zdokumentování CSR NU možná postačí kopie příslušných oddílů výstupů nástroje pro přepočet nebo nástroje pro modelování expozice spolu s bezpečnostním listem dané látky. Zpráva by měla být podle potřeby rozšířena tak, aby obsahovala kvalitativní posouzení, jak je zde uvedeno v souvislosti s dráždivostí.

Poznámka: tento výňatek je pouze pro **část B**.

ČÁST B

Dílčí scénář pro zjednodušenou zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti			
rBL pro:	Produkt X	Hlavní skupina uživatelů:	3
Dodavatel:	Dodavatel Y	SU	16
Název látky:	Látka ECHA	Další informace 1:	xxxx
Číslo CAS látky:	1234-56-7	Další informace 2:	Yyyy
Číslo ES:	3	Název SE:	Barvení a tiskařské barvy
Číslo dílčího scénáře pro pracovníky:	5	Vypracoval:	AB
		Datum:	1. září 2015

Provozní podmínky a opatření k řízení rizik Verze TRA	Dodavatel 3	Stávající NU 3
Název scénáře Kategorie procesů (PROC)	máčení PROC 13	máčení PROC 13
Typ prostředí Je látka tuhá?	průmyslové Ne	průmyslové Ne
Tlak páry (v Pa) při pokojové nebo provozní teplotě	10	10
Délka trvání činnosti [hodin/den]	>4 hodiny (standardní)	1–4 hodiny
Používá se větrání?	Interiéry s místním odsávacím větráním	Interiéry s dobrým celkovým větráním
Používá se ochrana dýchacích cest?	Ne	Ne

Látka v přípravku?	1–5 %	1–5 %
OOP / rukavice proti dermální expozici	Ne	Ne
Zvažujete místní odsávací větrání při dermální expozici?	Ne	Ne

Odhad expozice		
Dlouhodobá inhalační expozice	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Dlouhodobá dermální expozice	2,7 mg/kg živé hmotnosti/den	2,7 mg/kg živé hmotnosti/den
Charakterizace rizika		
Míra charakterizace rizika – dlouhodobá inhalační expozice	0,1	0,42
Míra charakterizace rizika – dlouhodobá dermální expozice	0,39	0,39
Míra charakterizace rizika – dlouhodobá celková expozice	0,49	0,81

Nepříznivé dráždivé účinky jsou řízeny pomocí koncentrace látky (<10 %) v produktu. Směs není klasifikována jako dráždivá pro kůži nebo oči a lokální účinky se nepředpokládají. Možnost dermálního nebo očního kontaktu je navíc minimální v důsledku automatického přenosu mezi máčecími lázněmi a vysoušení dílů před kontaktem (uzavřený systém s místním odsávacím větráním). Pro nestandardní opatření jsou k dispozici osobní ochranné prostředky. Všechny ostatní složky ve směsi nejsou nebezpečné, a proto se kombinované riziko spojené se směsí rovněž považuje za kontrolované.

******Konec příkladu 3 (postup založený na scénáři expozice od dodavatele)******

Poznámka: tato tabulka je převzata z návrhu nástroje ES Conformity Tool vyvinutého radou Cefic a upravena z důvodu větší přehlednosti. Pole, kde se skutečné podmínky použití liší od dodavatelových, jsou vyznačena žlutě. Údaje o expozici a RCR v zelených polích jsou vypočtené hodnoty.

Příklad 4: Část B – Postup C s naměřenými údaji

Postup C:	Vlastní scénář expozice
Odhad expozice:	Naměřené údaje
Situace:	Barvíte výrobky máčením. Ve scénářích expozice, které obdržíte, není barvení vůbec uvedeno. Máte k dispozici naměřené údaje získané při sledování expozice osob po dobu předchozích tří let.

Tento příklad rovněž ukazuje popisnější přístup k dokumentování, zejména pokud jde o scénář expozice. Jsou zde zahrnuty klíčové informace o látce, avšak normálně by k CSR NU byl připojen také bezpečnostní list. Upozorňujeme, že tato CSR NU je určena pro vlastní pracoviště následného uživatele a není sdělována dále, a proto není třeba dodržovat standardní věty nebo formát.

Tento výňatek je pouze pro část B.

ČÁST B

[Název společnosti NU] má za to, že posouzení nebezpečnosti a PBT/vPvB uvedená v bezpečnostním listu [dodavatel] verze 1.0 ze září 2014 a/nebo informace o posouzeních nebezpečnosti a PBT/ vPvB shromážděné z jiných zdrojů jsou vhodné. Z tohoto důvodu společnost [název společnosti NU] příslušné informace sdělené dodavatelem a/nebo shromážděné z jiných zdrojů použila k charakterizaci rizika pro účely dalšího posouzení rizik.

Veškeré informace pocházejí z tohoto bezpečnostního listu, pokud není uvedeno jinak.

1. Informace o látce a nebezpečné vlastnosti

Identifikace látky a fyzikálně-chemické vlastnosti

2. Použití, jež jsou zahrnuta v CSR NU

Číslo CAS	11111-11-1
Název CAS	Látka ECHA
Název podle IUPAC	Látka ECHA
Molekulový vzorec	CxHyOz
Rozsah molekulové hmotnosti	cca 300
Tlak par	0,10 Pa
Popis	Jednosložková látka
Skupenství při 20 C a 1013 hPa	Kapalné

Expozice pracovníků během procesu máčení na pracovištích 3 a 4.

Toto použití bylo popsáno v poskytnutém scénáři expozice SE2: Obecné průmyslové použití – barvení a tiskařské barvy, dílčí scénář 9: kontrola expozice pracovníků: máčení, ponoření a vylévání [PROC 13]²³.

Tento příklad pro SE od dodavatele naleznete v dodatku 2. Normálně by byl připojen k CSR NU.

²³ Publikace agentury ECHA „Názorný příklad scénářů expozice, které je třeba přiložit k bezpečnostnímu listu“.

Podmínky použití se liší od podmínek použití na našem pracovišti. Obdržený dílčí scénář specifikuje místní odsávací větrání. My i odsávací větrání nepoužíváme, ale máme dobré celkové větrání s rychlostí výměny vzduchu 3 ACH⁻¹, jak bylo ověřeno týdenním monitorováním větrací soustavy v souladu s naším standardním provozním postupem 1234, a větrání sušárny. Délka trvání práce rovněž nikdy nepřesahuje 4 hodiny za směnu.

3. Klasifikace

H315: Dráždí kůži.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

4. Posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví

Kontrolní parametry / hodnoty DNEL (pro pracovníky)

Inhalační expozice, dlouhodobá systémová: 25 mg/m³

Dermální expozice, dlouhodobá systémová: 7 mg/kg živé hmotnosti/den

5. Posouzení expozice

5.1 Pracoviště 3 a 4 / Scénář expozice pracovníků – máčecí linka

5.1.1 Scénář expozice

Tabulka A2 – scénář expozice (např. založený na naměřených údajích (Připomínáme, že se jedná o vlastní použití následného uživatele, které nebude sdělováno následným účastníkům dodavatelského řetězce a je popsáno spíše vlastními slovy následného uživatele než standardními větami.)

Pracoviště 3 a 4 Scénář expozice pracovníků – máčecí linka
Vlastnosti produktu
Máčecí roztok v zásobníku 3 obsahuje látku ECHA v koncentraci 3–4 %.
Četnost a délka trvání expozice
Pracovní směna trvá 8 hodin a pracovníci mohou tento úkon vykonávat po dobu poloviny směny.
Technické a organizační podmínky a opatření
Máčení se provádí na linkách 1 a 3 v souladu se standardním provozním postupem 12345. Součástky určené k máčení se ručně ukládají do přepravek a pomocí mostového jeřábu se odesílají na linku povrchové úpravy (při pokojové teplotě). Přepravka se pomocí dálkového ovládače spouští do zásobníku i zvedá. Přepravka se automaticky přesunuje do větrané sušárny a poté se nechá přes noc stát.
Součástky se vykládají, když jsou zcela suché. V podmínkách normálního provozu nedochází k dermálnímu kontaktu s látkou v roztoku.
Na máčecí lince není místní odsávací větrání, avšak rychlost výměny vzduchu ve výrobních prostorách činí kolem 3 ACH ⁻¹ .
Podmínky a opatření týkající se osobní ochrany, hygieny a hodnocení účinků na zdraví

CSR NU je založena na modelovaných údajích a na modelování je založen rovněž scénář expozice – viz příklad 5.

Operátoři jsou oblečeni v oděvu Tyvek. Je-li pravděpodobný jakýkoli nezamýšlený kontakt, jsou k dispozici nitrilové rukavice a ochrana očí. Jsou prováděny řádné postupy čištění. U pracovníků se provádějí časté prohlídky kůže v rámci programu sledování zdraví na celém pracovišti.

5.1.2 Odhad expozice

Naměřené údaje jsou shrnuty v tabulce A.3. Má se za to, že naměřené údaje jsou dostatečné a spolehlivé. Údaje pocházejí z máčecích linek, které jsou předmětem posouzení, a od doby, kdy proběhlo měření, se podmínky použití nezměnily. Délka trvání měření se pohybovala od 150 do 220 minut a představuje koncentraci v dýchací zóně pracovníků za běžných provozních podmínek. Expozice byla stanovena jako osmihodinový vážený průměr založený na délce trvání expozice 240 minut za směnu.

Tabulka A.3 – Příklad údajů z měření

Č. C Rok	Číslo zprávy	Počet osobních vzorků	Střední osmihodinový vážený průměr v mg/m ³	Geometrická standardní odchylka	90. percentil osmihodinového váženého průměru v mg/m ³
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Celkem	25	0,22	2,3	0,49

izace rizika

Střední 90. percentil osmihodinového váženého průměru činí 0,49 mg/m³, což představuje RCR dosahující 0,02 (0,49/25)²⁴. To je výrazně méně než 1 a má se za to, že riziko spojené s dlouhodobou inhalační expozicí látky ECHA je pod kontrolou.

Nepříznivé dráždivé účinky jsou řízeny pomocí koncentrace látky (<10 %) v produktu. Směs není klasifikována jako dráždivá pro kůži nebo oči a lokální účinky se nepředpokládají. Možnost dermálního nebo očního kontaktu je navíc minimální v důsledku automatického přenosu mezi máčecími lázněmi a vysoušení dílů před kontaktem (uzavřený systém s místním odsávacím větráním). Všechny ostatní složky ve směsi nejsou nebezpečné, a proto se kombinované riziko spojené se směsí rovněž považuje za kontrolované. Pro nestandardní opatření jsou poskytovány osobní ochranné prostředky.

*****KONEC příkladu 4 (postup založený na vlastním scénáři expozice s naměřenými údaji)*****

²⁴ 90. percentil se v pokynech R.14 doporučuje použít pro většinu situací. RCR je poměr mezi odhadem a hodnotou DNEL (nebo PNEC).

Příklad 5: Část B – Postup C s modelovanými údaji

Postup C:	Vlastní scénář expozice
Odhad expozice:	Údaje modelované pomocí nástroje ECETOC TRA verze 3
Situace:	Barvíte výrobky máčením. Ve scénářích expozice, které obdržíte, není barvení vůbec uvedeno. Nedisponujete naměřenými údaji a používáte modelované údaje.

Barvíte výrobky máčením. Ve scénářích expozice, které obdržíte, není barvení vůbec uvedeno. Nedisponujete naměřenými údaji a používáte modelované údaje.

ČÁST B

Oddíly 1 až 4: Tyto oddíly jsou stejné, jak je uvedeno v příkladu 4.

5. Posouzení expozice

5.1 Obecné průmyslové použití – barvení a tiskařské barvy: kontrola expozice pracovníků: máčení, ponoření a vylévání [PROC 13]

5.1.1 Scénář expozice a odhad expozice

Tato CSR NU je založena na odhadu expozice pro kategorii PROC 13 pomocí nástroje ECETOC TRA verze 3. Informace o dílčím scénáři jsou uvedeny v tabulce A.4. Odhad expozice je uveden v tabulce A.5.

6. Charakterizace rizika

Charakterizace rizika je uvedena v tabulce A.5. Z kvantitativního posouzení vyplývá, že kombinovaná RCR pro systémové účinky je menší než 1. Nepříznivé dráždivé účinky jsou řízeny pomocí koncentrace látky

(<10 %) v produktu a lokální účinky se nepředpokládají. Pro nestandardní opatření, pokud existuje možnost přímého kontaktu, jsou nicméně k dispozici osobní ochranné prostředky (oděv Tyvek, nitrilové rukavice a ochranný štít odolný vůči chemikáliím).

Všechny ostatní složky ve směsi nejsou nebezpečné, a proto se kombinované riziko spojené se směsí rovněž považuje za kontrolované.

Tabulka A.4: Dílčí scénář / podmínky použití

Název scénáře	Kategorie procesů (PROC)	Typ prostředí	Je látka tuhá?	Tlak par nebo těkavých látek (v Pa) při provozní teplotě	Délka trvání činnosti [hodin/den]	Používá se větrání?	Používá se ochrana dýchacích cest?	Látka v přípravku?	OOP / rukavice proti dermální expozici
máčení	PROC 13	průmyslové	Ne	10	1–4 hodiny	Interiéry s dobrým celkovým větráním	Ne	1–5 %	Ne

Tabulka A.5: Dílčí scénář / podmínky použití

Název scénáře	Odhad dlouhodobé inhalační expozice (v ppm)	Odhad dlouhodobé inhalační expozice (v mg/m ³)	Odhad dlouhodobé dermální expozice (v mg/kg/den)	Odhad krátkodobé inhalační expozice (v mg/m ³)	Odhad lokální dermální expozice (v µg/cm ²)	Charakterizace rizika Míra charakterizace rizika – dlouhodobá inhalační expozice	Míra charakterizace rizika – dlouhodobá dermální expozice	Míra charakterizace rizika – dlouhodobá celková expozice
máčení	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

KONEC příkladu 5 (postup založený na vlastním scénáři expozice s modelovanými údaji)

Tyto tabulky jsou zkopírovány z nástroje ECETOC TRA verze 3 s menšími úpravami z důvodu přehlednosti.

Dodatek 2: Příklad dílčího scénáře

Zde je uveden dílčí scénář, který tvoří základ pro příklad 3 v dodatku 1, spolu s příslušným odhadem expozice a charakterizací rizik²⁵. Dílčí scénář obdrženy od dodavatele popisuje použití (máčení, kategorie PROC 13) a specifikuje místní odsávací větrání v celosměnném provozu.

2.2.9 Kontrola expozice pracovníků: máčení, ponoření a vylévání (PROC 13)

Vlastnosti produktu (předmětu)
Omezit obsah látky v produktu na 5 %.
Použité množství (nebo množství obsažené v předmětech), frekvence a délka použití / trvání expozice
Zahrnuje až osmihodinovou každodenní expozici.
Technické a organizační podmínky a opatření
Zajistit základní standard celkového větrání (jedna až tři výměny vzduchu za hodinu).
Místní odsávací větrání – účinnost alespoň 90,0 %.
Jiné podmínky ovlivňující expozici pracovníků
Použití v interiérech.
Předpokládá se provozní teplota do 40,0 °C.
Dodatečné pokyny vycházející z osvědčených postupů – povinnosti podle čl. 37 odst. 4 nařízení REACH se neuplatňují.
Používejte vhodnou ochranu očí. Opatření pro osobní ochranu se musí použít pouze v případě potenciální expozice.
Používejte vhodné rukavice testované podle normy EN 374. Opatření pro osobní ochranu se musí použít pouze v případě potenciální expozice.

2.3.9 Expozice pracovníků: máčení, ponoření a vylévání (PROC 13)

Cesta expozice a typ účinků	Odhad expozice	RCR
Inhalační, systémová, dlouhodobá	2,5 mg/m ³ (TRA Worker 3.0)	0,101
Dermální, systémová, dlouhodobá	2,742 mg/kg živé hmotnosti/den (TRA Worker 3.0)	0,392
Kombinované cesty expozice, systémová, dlouhodobá		0,493

²⁵ Převzato ze SE2: dílčí scénář 9 v názorném příkladu scénářů expozice.

Dodatek 3: Určení opatření k řízení rizik

Nezbytnou součástí CSR NU je určení opatření k řízení rizik (OŘR), aby se zajistilo, že riziko je pod kontrolou. Jestliže se CSR NU vypracovává pro pracoviště zákazníka, je srozumitelné sdělení vhodných OŘR mimořádně důležité. Níže jsou uvedeny některé body popisu opatření k řízení rizik.

- Uveďte odhad uvolňování/účinnosti, na nichž je posouzení založeno, nebo podrobnosti o podmínkách na pracovišti.
- Jestliže jste použili specifické kategorie uvolňování do životního prostředí (SPERC) nebo literaturu, např. emisní scénáře OECD, uveďte všechny důležité podpůrné informace.
- Jsou-li na pracovišti vyžadována OŘR, měla by být před stanovením opatření pro osobní ochranu zvážena opatření technické kontroly, např. opatření s cílem stanovit pracovní postupy či zabránit nebo minimalizovat expozici osob, včetně kontroly látky a místního odsávacího větrání, a to v souladu s evropskými právními předpisy v oblasti zdraví a bezpečnosti a osvědčenými hygienickými postupy při práci.
- Jsou-li vyžadovány OOP, uveďte co možná nejpodrobněji, co je přiměřené a vhodné. Například uveďte pokud možno typ filtru potřebný pro vybavení na ochranu dýchacích cest, materiál rukavic a vhodný ochranný oděv, a to s odkazem na evropské normy. Uveďte také požadovanou úroveň řízení a odborné přípravy, aby se zajistilo, že zavedené OOP zajistí požadovanou účinnost.

Typické podmínky použití jsou k dispozici na webových stránkách průmyslového odvětví a implementovány v některých softwarech (např. ECETOC TRA verze 3.1) a další vývoj pokračuje. Podmínky použití jsou popsány v dokumentech pod označením SWED (pro pracovníky), SCED (pro spotřebitele) a SPERC (pro životní prostředí). Definice naleznete v slovníčku pojmů.

Dodatek 4: Slovníček pojmů

Závazná limitní hodnota expozice na pracovišti (BOELV)

BOELV, což jsou závazné hodnoty stanovené na úrovni EU, berou v úvahu sociálně-ekonomické faktory, faktory technické proveditelnosti i faktory zvažované při stanovení hodnot IOELV.

Odborně způsobilá osoba

Odborně způsobilá osoba je popsána v příloze I nařízení REACH jako osoba, která má „náležitou zkušenost a prošla odpovídajícím školením, včetně opakovacího školení“. Co je „náležité“ a „odpovídající“, bude záležet na složitosti situace, avšak tyto osoby by měly být schopny identifikovat nebezpečné vlastnosti, vyhodnotit rizika a doporučit vhodná kontrolní opatření. Pojem „odborně způsobilá osoba“ může být rovněž definován ve vnitrostátních právních předpisech nebo pokynech.

Podmínky použití

Podmínky použití zahrnují provozní podmínky (PP) a opatření k řízení rizik (OŘR).

Dílčí scénář

Dílčí scénář je soubor podmínek použití (PP a OŘR) pro konkrétní úkon nebo činnost v rámci „použití“, který se týká expozice konkrétního příjemce rizika (životního prostředí nebo člověka).

Posouzení chemické bezpečnosti (CSA)

Posouzení chemické bezpečnosti musejí provádět žadatelé o registraci pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 tun nebo větším za rok. Následný uživatel, pokud se jeho použitím nezabývá jeho dodavatel, se může rozhodnout provést CSA následného uživatele.

CSA je postup, jehož prostřednictvím se zjišťují a popisují podmínky, za nichž jsou výroba a použití látky považovány za bezpečné. Skládá se ze tří hlavních kroků: posouzení nebezpečnosti, posouzení expozice a charakterizace rizika. Tento postup musí být náležitě zdokumentován a výsledky musí být uvedeny ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR), která se předloží Evropské agentuře pro chemické látky jako součást příslušné registrační dokumentace. Účelem je zajistit, aby byla rizika spojená s danou látkou pod kontrolou.

Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)

Zpráva o chemické bezpečnosti dokumentuje posouzení chemické bezpečnosti provedené v rámci postupu registrace podle nařízení REACH a je klíčovým zdrojem, z něhož žadatel o registraci poskytuje informace všem uživatelům dané chemické látky prostřednictvím scénářů expozice. Tvoří rovněž základ pro další postupy podle nařízení REACH včetně hodnocení, povolování a omezování látek.

Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům (DMEL)

Referenční úroveň rizika, která by měla být používána pro lépe cílená opatření k řízení rizik u látek, pro něž nelze odvodit DNEL, např. u mutagenů/karcinogenů.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL)

Hodnoty expozice látky, jež by pro člověka neměly být překročeny. Od vývozců a dovozců chemických látek se vyžaduje, aby vypočítali DNEL v rámci svého posouzení chemické bezpečnosti (CSA) jakékoli látky používané v množství 10 tun nebo větším za rok. Hodnota DNEL se sděluje příjemcům v rozšířeném bezpečnostním listu.

Následný uživatel (NU)

Fyzická nebo právnická osoba v EU (jiná než výrobce nebo dovozce), která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Jako příklad lze uvést zpracovatele, formulátory a balírny. Distributoři a spotřebitelé se za následné uživatele nepovažují.

Posouzení chemické bezpečnosti provedené následným uživatelem (CSA NU)

Posouzení chemické bezpečnosti provedené následným uživatelem zjišťuje podmínky bezpečného použití látky pro vlastní použití následných uživatelů nebo pro použití jejich zákazníků, pokud tyto informace neposkytne dodavatel. Při provádění CSA NU pro svá vlastní použití mohou následní uživatelé

využít závěry týkající se nebezpečnosti, které jim poskytli dodavatelé.

Zpráva následného uživatele o chemické bezpečnosti (CSR NU)

Zpráva následného uživatele o chemické bezpečnosti dokumentuje posouzení chemické bezpečnosti provedené následným uživatelem.

Agentura ECHA

Evropská agentura pro chemické látky je agenturou Evropské unie, která řídí technické, vědecké a správní aspekty nařízení REACH, nařízení CLP, nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC.

Scénář expozice (SE)

Scénář expozice je soubor informací popisujících podmínky výroby a použití látky, které mohou mít za následek expozici osob a/nebo životního prostředí. Konečný SE popisuje podmínky, za nichž je riziko považováno za náležitě kontrolované.

Určené použití

Použití látky samotné nebo obsažené v směsi nebo použití směsi, které předpokládá účastník dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití, nebo o němž je písemně informován bezprostředním následným uživatelem. Pokud je požadováno posouzení expozice a charakterizace rizika, je určeným použitím takové použití, které bylo posouzeno žadatelem o registraci nebo následným uživatelem a které je zahrnuto ve scénářích expozice připojených k bezpečnostnímu listu.

Směrná limitní hodnota expozice na pracovišti (IOELV)

Tyto hodnoty používané ve Společenství jsou nezávazné hodnoty, určené s ohledem na zdraví a odvozené na základě nejnovějších vědeckých údajů, které jsou dostupné v okamžiku jejich přijetí. Stanoví mezní hodnoty expozice, pod jejichž úrovní by většinou neměly nastat žádné škodlivé účinky u žádné dotčené látky po krátkodobé nebo každodenní expozici po celou dobu pracovního života.

Provozní podmínky (PP)

Provozní podmínky představují soubor informací o podmínkách, za kterých je látka používána. Popisují druhy činností, jichž se týká scénář expozice, s jakou frekvencí, jak často a jak dlouho se látka používá a v jakém procesu, při jaké teplotě atd. Ve scénáři expozice jsou zahrnuty pouze parametry ovlivňující úroveň expozice.

Perzistentní, bioakumulativní a toxický (PBT)

Perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) látky jsou chemické látky, které se snadno nerozkládají v životním prostředí. Látky PBT se obvykle akumulují v tukových tkáních a pomalu metabolizují, přičemž se často zvyšuje jejich koncentrace v životním prostředí. Některé látky PBT jsou spojovány s nežádoucími účinky na zdraví lidí i zvířat.

Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

Koncentrace látky, pod jejíž hodnotou se neočekává výskyt nepříznivých účinků v dané složce životního prostředí.

Nařízení REACH

Nařízení REACH je nařízení Evropského společenství o chemických látkách a jejich bezpečném používání ((ES) č. 1907/2006). Týká se registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. Tento právní předpis vstoupil v platnost dne 1. června 2007.

Účelem nařízení REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, včetně podpory rozvoje alternativních metod hodnocení rizik látek. Nařízení REACH si rovněž klade za cíl volný pohyb látek na vnitřním trhu a současně zvýšení konkurenceschopnosti a podporu inovací.

Míra charakterizace rizika (RCR)

Míra charakterizace rizika je poměr mezi předpokládanou nebo vypočtenou expozicí a odhadem koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) při expozici životního prostředí, nebo odvozenou úrovní, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) při expozici osob. Je-li RSR nižší než 1, má se za to, že v podmínkách použití, pro něž byla expozice stanovena, je riziko pod kontrolou.

Opatření k řízení rizik (OŘR)

Pojem opatření k řízení rizik (OŘR) označuje činnosti nebo zařízení, které snižují přímou i nepřímou expozici lidí (včetně pracovníků a spotřebitelů) a různých složek životního prostředí dané látky během jejího použití nebo této expozici zamezují. Mezi opatření k řízení rizik uplatňovaná při průmyslových použitích patří místní odsávací větrání, spalování odpadních plynů, čištění městských odpadních vod a odpadních vod na pracovišti a osobní ochranné prostředky (OOP).

Informace o bezpečném použití směsí (SUMI)

Odvětvové organizace následných uživatelů vypracovávají obecné listy s informacemi o bezpečném použití směsí (SUMI). SUMI snadno srozumitelným způsobem popisují podmínky bezpečného použití při daném použití směsi, které je specifické pro dané odvětví.

Popis expozice pracovníků v daném odvětví (SWED)

SWED dokumentuje podmínky použití typické pro danou činnost/postup v daném odvětví. Obsah SWED lze konečnému uživateli sdělit pomocí souvisejících SUMI (harmonizovaný formulář pro informace o bezpečném použití směsí v jazyce snadno srozumitelném pro koncové uživatele, který je připojen k bezpečnostnímu listu).

Specifický rozhodující činitel expozice spotřebitelů (SCED)

SCED dokumentuje typické podmínky použití (např. návyky a postupy spotřebitelů a předpoklady ohledně vzhledu produktů) látek ve spotřebitelských produktech.

Specifické kategorie uvolňování do životního prostředí (SPERC)

SPERC dokumentují typické podmínky použití a emisní faktory při dané činnosti/postupu z hlediska životního prostředí.

Použití

Použitím se rozumí zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení a výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití. Obecně vzato je použitím jakákoli činnost prováděná s látkou samotnou nebo obsaženou ve směsi.

System deskriptorů použití

Soubor pěti deskriptorů, které lze použít k stručnému popisu určených použití ve standardizované formě a k vytvoření stručného názvu scénáře expozice. Deskriptory slouží k harmonizaci a usnadnění popisů použití v dodavatelském řetězci. Jedná se o následujících pět deskriptorů:

- oblasti použití (SU),
- kategorie chemických výrobků (PC),
- kategorie procesů (PROC),
- kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC) a
- kategorie předmětů (AC).

UVCB

Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál.

Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB)

Jedná se o látky, které jsou vysoce perzistentní (velmi obtížně se rozkládají) a vysoce bioakumulativní v živých organismech. V důsledku toho se mohou hromadit v potravinovém řetězci až do úrovně, která je škodlivá pro lidský organismus a pro životní prostředí.

Dodatek 5: Užitečné odkazy

DOKUMENTY

- >> Pokyny pro následné uživatele vydané agenturou ECHA
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_cs.pdf
- >> Elektronický průvodce (eGuide) 01 „Bezpečnostní listy a scénáře expozice – rady pro příjemce“
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Praktický průvodce 13: Jak mohou následní uživatelé nakládat se scénáři expozice
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf
- >> Praktický průvodce 14: Jak připravit toxikologické souhrny v nástroji IUCLID a jak odvodit DNEL
http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_cs.pdf
- >> Praktický průvodce 15: Jak provést kvalitativní posouzení lidského zdraví a zdokumentovat je ve zprávě o chemické bezpečnosti
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf
- >> Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti (IR&CSA) vydané agenturou ECHA
<http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> DUCC, Zpráva o zkušenostech nabytých při provádění posouzení chemické bezpečnosti následnými uživateli (CSA NU) a při vypracování zprávy o chemické bezpečnosti následnými uživateli (CSR NU) (Report on experience gained with performing a Downstream User Chemical Safety Assessment (DU CSA) and developing a Downstream User Chemical Safety Report (DU CSR))
[http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

WEBOVÉ STRÁNKY AGENTURY ECHA

- >> Stránky věnované následným uživatelům:
<http://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/downstream-users>
- >> Terminologická databáze ECHA-term:
<http://echa-term.echa.europa.eu/cs>
- >> Hlášení agentuře ECHA:
<http://echa.europa.eu/cs/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Pokyny:
<http://echa.europa.eu/cs/support/guidance>
- >> Právní předpisy související s nařízením REACH:
<http://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/legislation>
- >> Národní kontaktní místa a kontaktní místo agentury ECHA:
<http://echa.europa.eu/cs/support/helpdesks>
- >> Akreditované partnerské organizace agentury ECHA:
<http://echa.europa.eu/cs/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Webové stránky jiných organizací:

>> Koordinační skupina následných uživatelů chemických látek (Downstream Users of Chemicals Coordination Group)

<http://www.ducc.eu>

>> Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

<https://osha.europa.eu/cs>

>> Vlastníci nástrojů pro odhad expozic:

viz tabulku 4.

>> eChemPortal organizace OECD

<http://www.echemportal.org>

>> Databáze Gestis

<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic, Evropská rada chemického průmyslu

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Cefic/Concawe/FECC/DUCC, Sdělení týkající se rozšířených BL pro látky, která lze předávat v dodavatelském řetězci (Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances) http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA, Spolkový institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, Německo

<http://www.baua.de/EMKG>

>> HSE, Úřad pro bezpečnost a ochranu zdraví (Health Safety Executive), Spojené království

<http://www.coshh-essentials.org.uk>

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finsko
echa.europa.eu