

Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego

Część D: Struktura oceny narażenia

Wersja 2.0
sierpień 2016 r.



UWAGA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest pomoc użytkownikom w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Przypomina się użytkownikom, że jedynym autentycznym źródłem prawa pozostaje rozporządzenie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Wyłącznie odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji ponosi użytkownik. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego Część D: Struktura oceny narażenia

Nr referencyjny: ECHA-16-G-08-PL

Nr kat. ED-01-16-447-PL-N

ISBN: 978-92-9495-288-2

DOI: 10.2823/762701

Data publikacji: sierpień 2016 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2016

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny dokumentu, datę wydania, rozdział i/lub stronę dokumentu, do którego odnosi się uwaga), korzystając z formularza informacji zwrotnej na temat poradników. Formularz informacji zwrotnej można znaleźć na stronie poradników ECHA albo bezpośrednio pod adresem:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Wstęp

Niniejszy dokument opisuje wymagania w zakresie informacji wynikające z rozporządzenia REACH, dotyczące właściwości substancji, narażenia, stosowania i środków zarządzania ryzykiem, oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego. Dokument ten należy do serii poradników mających służyć pomocą wszystkim zainteresowanym podmiotom w przygotowywaniu się do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Poradniki zawierają szczegółowe wytyczne dotyczące wielu kluczowych procesów w systemie REACH, a także określonych metod technicznych lub naukowych, które zgodnie z rozporządzeniem REACH muszą być stosowane przez podmioty przemysłowe lub właściwe organy.

Oryginalne wersje poradników zostały opracowane i omówione w ramach projektów wdrożeniowych REACH (ang. REACH Implementation Projects – RIP) prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej przy udziale zainteresowanych stron, tj. państw członkowskich, przedstawicieli przemysłu oraz organizacji pozarządowych. Po zatwierdzeniu przez właściwe organy państw członkowskich poradniki zostały przekazane Agencji do celów publikacji i dalszej obsługi. Wszelkie aktualizacje poradnika są przygotowywane przez ECHA i następnie poddawane procedurze konsultacyjnej z udziałem zainteresowanych podmiotów z państw członkowskich, przedstawicieli przemysłu i organizacji pozarządowych. Szczegółowe informacje na temat procedury konsultacyjnej znajdują się w dokumencie:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_f_or_guidance_revision_2_en.pdf

Poradniki są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.¹ wraz z poprawkami do 1 czerwca 2015 r.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006).

Historia dokumentu

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 1	Wydanie pierwsze	Maj 2008 r.
Wersja 1.1	Dodanie przypisu	Lipiec 2008 r.
Wersja 1.2	Zmiany: <ol style="list-style-type: none"> i. (i) zastąpienie odniesień do dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych oraz dyrektywy w sprawie preparatów niebezpiecznych odniesieniami do rozporządzenia CLP ii. (ii) wprowadzenie pomniejszych zaleceń dotyczących nanomateriałów ze sprawozdania z RIP-oN3 iii. (iii) załącznik D-3 (nazwy i opisy kategorii uwalniania do środowiska) w celu dostosowania do zaktualizowanego rozdziału R12 wersja 2; iv. dodatkowe drobne zmiany/poprawki edycyjne 	Październik 2012 r.
Wersja 2.0	Przeredagowanie: <p>Dokument został całkowicie przeredagowany w oparciu o doświadczenia z budowaniem scenariuszy narażenia oraz oceną bezpieczeństwa chemicznego z pierwszych dwóch fal rejestracji. Dało to także możliwość uzyskania większej spójności i usunięcia powtórzeń w porównaniu z innymi poradnikami w zakresie stosowania i narażenia, mianowicie R.12, R.13 oraz R.14 do R.16. Ta wersja zawiera także stosowne rozdziały części F poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (włączono do części D.6 i załącznika D-1), który zdezaktualizował się.</p> <p>Dokument został ponownie zredagowany w celu uzyskania zwięzłego dokumentu objaśniającego kluczowe zasady i elementy treści, które należy wziąć pod uwagę podczas dokonywania oceny narażenia zgodnie z rozporządzeniem REACH. Zaktualizowany poradnik zawiera szereg nowych elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ogólna, standardowa organizacja zadań w zakresie oceny narażenia; • dodana zasada: uwzględnienie wszystkich etapów istnienia substancji w ocenie obejmuje dostateczne zrozumienie różnych składów i form substancji, które może ona przyjmować w trakcie stosowania, oraz charakterystykę związanych z nimi zagrożeń. Takie zrozumienie powinno obejmować również produkty przekształceń, które mogą zachodzić w trakcie stosowania lub w środowisku; • dodana zasada: należy łączyć ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka dla każdego scenariusza składowego w rozdziale 9. Zastosowanie rozdziału 10 raportu bezpieczeństwa chemicznego do scharakteryzowania połączonych zagrożeń z różnych źródeł; • rozszerzona zasada: należy w jak największym stopniu stosować informacje generowane przez użytkowników z dalszych sektorów, odnoszące się do zastosowań i warunków stosowania dotyczących ich procesów i produktów (tj. mapy zastosowań, SpERC, SCED, SWED); 	Sierpień 2016 r.

	<ul style="list-style-type: none">rozszerzona zasada: należy stosować standardowe szablony, zwroty i formaty wymiany w przekazywaniu informacji o scenariuszu narażenia w dół łańcucha. <p>Z tego powodu zmieniono tytuł z: „Budowanie scenariusza narażeń” na: „Struktura oceny narażenia”.</p>	
--	--	--

Konwencja cytowania rozporządzenia REACH

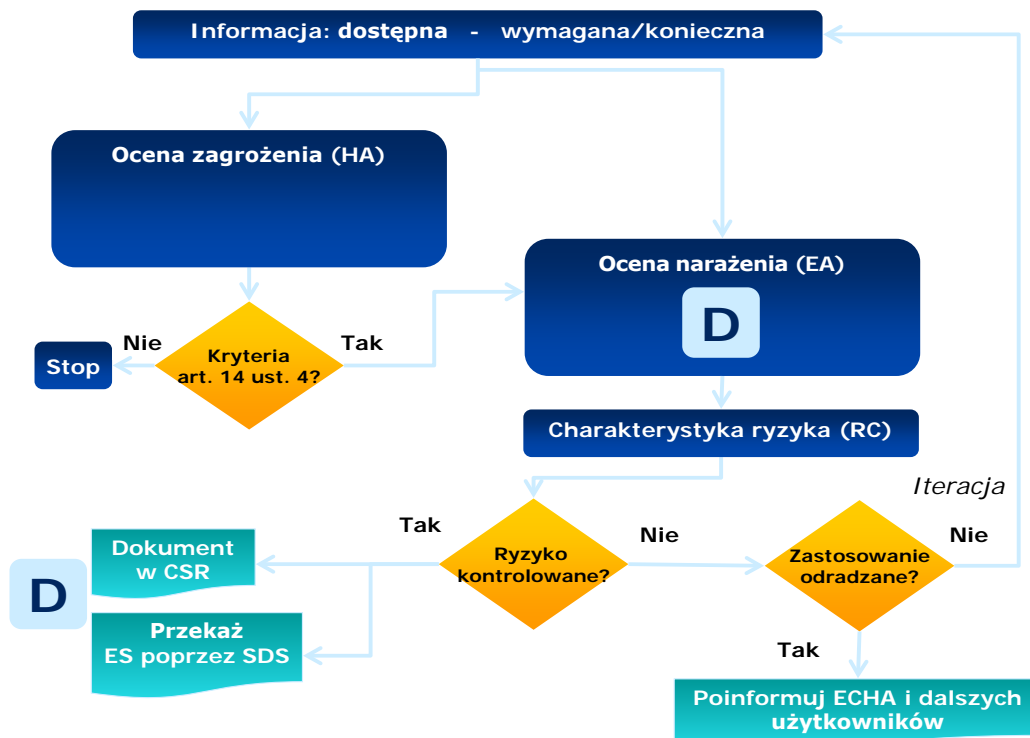
W przypadku dosłownego cytowania rozporządzenia REACH cytaty należy zaznaczyć kursywą w cudzysłowie.

Lista stosowanych terminów i skrótów

Patrz rozdział R.20

Lokalizacja

Poniższa rycina przedstawia umiejscowienie rozdziału R.12 w poradniku.



Spis treści

D.1. WPROWADZENIE	8
D.1.1 Cel i omówienie	8
D.1.2 Ocena narażenia w REACH	9
D.1.3 Wspólne lub indywidualne raporty bezpieczeństwa chemicznego	11
D.1.4 Scenariusze narażenia REACH a inne akty prawne	12
D.2. CHARAKTERYSTYKA SUBSTANCJI I ZWIĄZANYCH Z NIĄ ZAGROŻEŃ	15
D.2.1 Zrozumienie „chemii” rejestrowanej substancji: składu, postaci i produktów przemiany	15
D.2.2 Definiowanie podmiotów oceny w celu poprawienia przejrzystości	18
D.2.3 Wnioski dotyczące zagrożenia, określające zakres oceny	19
D.3. WARUNKI STOSOWANIA I KONSTRUOWANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA	22
D.3.1 Zasady i procedura opracowania scenariusza narażenia	22
D.3.2 Przegląd warunków stosowania	23
D.3.3 Skuteczność środków zarządzania ryzykiem w zakładach	25
D.3.4 Zbieranie informacji na temat warunków stosowania	26
D.3.5 Branżowe mapy zastosowań, obejmujące warunki stosowania	27
D.3.6 Biblioteki zarządzania ryzykiem	28
D.4. SZACOWANIE NARAŻENIA	29
D.4.1 Modelowe i mierzone szacunki narażenia	29
D.4.2 Przypadek specjalny: Ocena narażenia dla własnego zakładu	31
D.5. CHARAKTERYSTYKA RYZYKA	31
D.5.1 Ilościowa charakterystyka ryzyka	32
D.5.2 Jakościowa i półilościowa charakterystyka ryzyka	32
D.5.3 Ryzyko złożone	32
D.5.4 Kwestie dotyczące niepewności	33
D.6. KONSTRUOWANIE RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO	34
D.6.1 Uwagi ogólne	34
D.6.2 Struktura raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR)	36
D.7. SCENARIUSZ NARAŻENIA DO PRZEKAZANIA	40
D.7.1 Wybór informacji istotnych dla przekazania	41
D.7.1.1 Informacje istotne dla dalszych użytkowników	41
D.7.1.2 Informacje w sytuacjach, gdy zagrożenie zmienia się podczas stosowania	42
D.7.2 Środki przekazywania	43
D.7.2.1 Format scenariusza narażenia	43
D.7.2.2 Zwroty ECom (scenariuszy narażenia do przekazania)	44
D.7.2.3 Format wymiany XML ECom (scenariuszy narażeń do przekazania)	44
D.7.2.4 Ustrukturyzowany, krótki tytuł	44
ZAŁĄCZNIK D-1: STRUKTURA DLA WARUNKÓW STOSOWANIA W SCENARIUSZACH NARAŻENIA	46
D.7.3 Wykorzystanie przez pracowników	46
D.7.3.1 Scenariusze dotyczące pracowników	46
D.7.3.2 Scenariusz składowy dotyczący środowiska	47
D.7.4 Wykorzystanie przez konsumentów	48

D.7.4.1 Scenariusze składowe dotyczące konsumentów	48
D.7.4.2 Scenariusz składowy dotyczący środowiska	48

ZAŁĄCZNIK D-2- PRZEGLĄD BIBLIOTEKI ŚRODKÓW ZARZĄDZANIA RYZYKIEM CEFIC	49
--	-----------

Spis tabel

Tabela D- 1: Właściwości fizykochemiczne/informacje o losie w środowisku niezbędne do szacowania narażenia dla oceny pierwszego poziomu.....	30
Tabela D- 2: Przegląd środków zarządzania ryzykiem oraz instrukcji bezpieczeństwa w bibliotece Cefic	49

Spis ilustracji

Rycina D. 1 Ogólna procedura konstrukcji scenariuszy narażenia	8
Rycina D- 2: Rejestrowanie substancji o różnym składzie chemicznym, z różnymi profilami zagrożenia, dostarczanych do różnych zastosowań.....	16
Rycina D- 3: Składy, na które narażeni są ludzie i/lub środowisko, mają inne losy w środowisku/profile zagrożenia niż skład produkowany/wprowadzany na rynek.	18
Rycina D- 4: Określenie zakresu oceny i typu charakterystyki ryzyka dla jednego celu ochrony środowiska lub jednej drogi narażenia i rodzaju skutku dla zdrowia człowieka	22

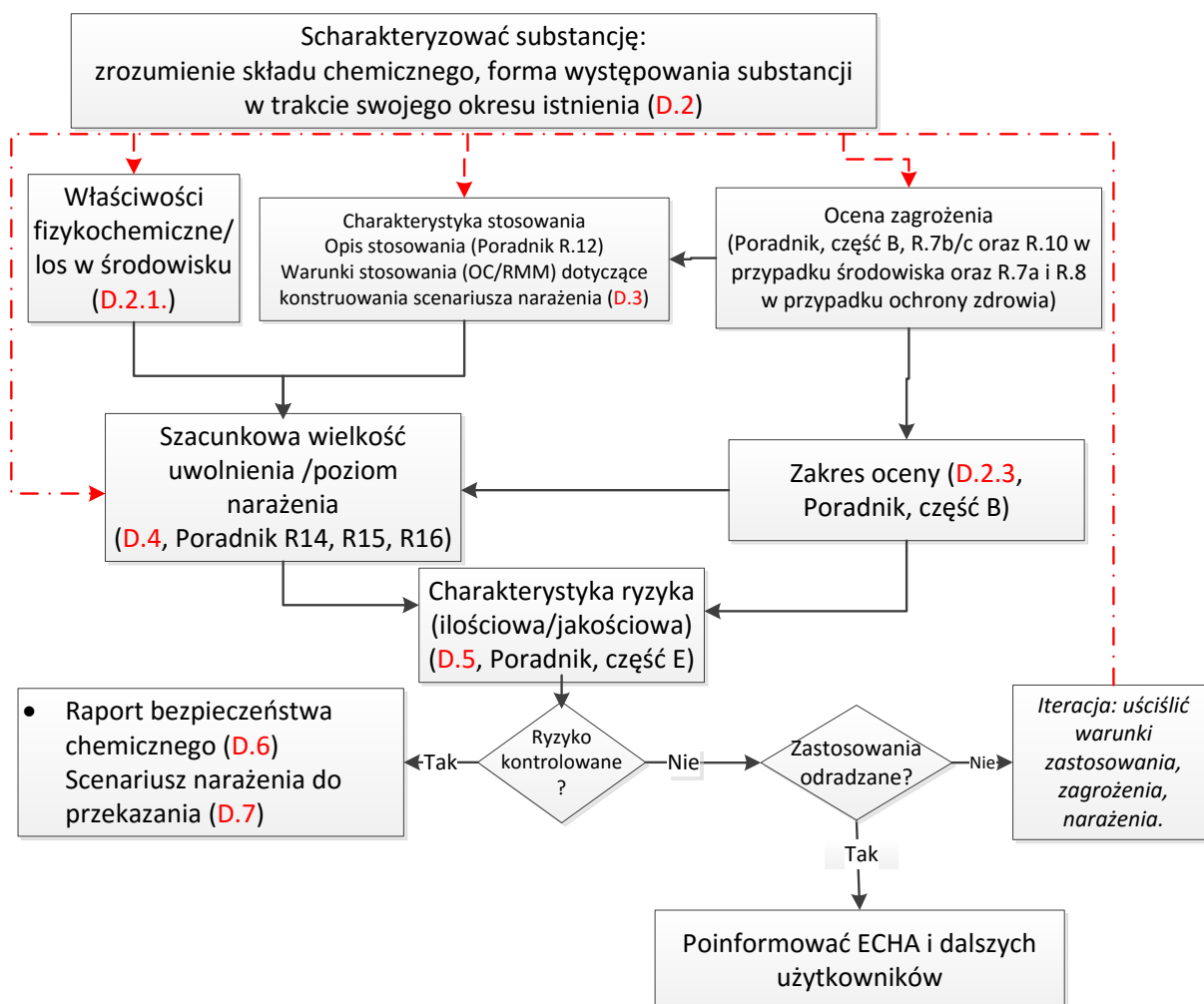
D.1. WPROWADZENIE

D.1.1 Cel i omówienie

Niniejszy poradnik określa zasady przeprowadzania oceny narażenia w celu ustalenia warunków bezpiecznego stosowania dla wszystkich zastosowań substancji zarejestrowanej zgodnie z REACH. Jest on zatem istotny dla tych, którzy mają obowiązek przeprowadzenia oceny narażenia dla swoich substancji, mianowicie, głównie dla rejestrujących.

Niniejszy poradnik obejmuje narażenie środowiska, pracowników i konsumentów. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące ocen narażenia dla tych grup zawarte są w poszczególnych poradnikach.

Rycina D. 1 nakreśla ogólną procedurę oceny narażenia. Zawiera odniesienie do odpowiednich sekcji w niniejszym poradniku a tam, gdzie ma to zastosowanie - bardziej szczegółowych poradników ECHA.



Rycina D. 1 Ogólna procedura konstrukcji scenariuszy narażenia

Bardziej szczegółowe procedury znajdują się w rozdziałach R.14 do R.16 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego,

dotyczących oceny narażenia.

D.1.2 Ocena narażenia w REACH

Zgodnie z art. 14 rozporządzenia REACH, rejestrujący substancje są zobowiązani do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa dla swoich substancji, jeśli ich produkowana lub importowana ilość przekracza 10 ton rocznie. Jeżeli substancja spełnia kryteria dla którejkolwiek z klas lub kategorii zagrożenia lub wymienionych w art. 14 ust. 4², lub została sklasyfikowana jako PBT/vPvB, ocena bezpieczeństwa musi obejmować ocenę narażenia dla wszystkich zastosowań substancji, które rejestrujący zamierza wspierać, wraz z odpowiednią charakterystyką ryzyka. Ponadto art. 14 określa pewne warunki, zgodnie z którymi ocena bezpieczeństwa chemicznego nie musi być wykonywana.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego zaczyna się od zrozumienia właściwości substancji, jej zastosowań oraz warunków stosowania. Właściwości substancji zależą od składu, form i przemian substancji oraz odpowiadających im zagrożeń, które mogą wystąpić na jej etapach istnienia. Na podstawie tego zrozumienia można wyznaczyć zakres oceny narażenia, tzn. jakie zagrożenia należy uwzględnić, w odniesieniu do których elementów środowiska i których dróg narażenia ludzi.

Wynikiem oceny narażenia jest utworzenie scenariuszy narażenia (ES) dla poszczególnych zastosowań. Scenariusz narażenia jest zestawem informacji opisujących warunki, w jakich możliwe jest kontrolowanie ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zastosowaniami substancji. Warunki stosowania obejmują:

- Warunki operacyjne (OC), na przykład czas trwania i częstotliwość stosowania, ilość używanej substancji, temperatura procesu oraz
- niezbędne środki zarządzania ryzykiem (RMM), np. lokalna wentylacja wywiewna lub określony rodzaj rękawic, oczyszczania ścieków czy oczyszczania spalin.

Wynik oceny bezpieczeństwa chemicznego zgłasza się w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR), który przedkłada się w ECHA jako część dokumentacji rejestracyjnej.

Ocena narażenia ma na celu opisanie warunków bezpiecznego stosowania (= kontroli ryzyka) dla poszczególnych czynności składających się na dane zastosowanie. Dla każdej z **czynności składowych** (CA) należy określić odpowiedni zestaw warunków stosowania, który następnie nazywa się **scenariuszem składowym** (CS).

Scenariusze składowe należy określać dla ludzi (pracowników lub konsumentów) oraz dla środowiska. Razem tworzą one scenariusz narażenia odpowiadający danemu zastosowaniu. Nie ma ścisłych reguł, w jaki sposób najlepiej łączyć scenariusze składowe dla ludzi i środowiska w dobrze zdefiniowane scenariusze narażenia. Doświadczenie pokazuje jednak, że zwykle najlepiej jest łączyć (więcej niż jeden) scenariusz składowy dla pracowników (lub konsumentów) dla danego zastosowania tylko z jednym scenariuszem środowiskowym. Z drugiej strony warunki stosowania bezpieczne dla środowiska można lepiej odwzorować, dzieląc scenariusz składowy dla pracowników (lub konsumentów) na więcej niż jedno zastosowanie lub łącząc więcej niż jeden środowiskowy scenariusz składowy (CS) w jeden scenariusz narażenia (ES). Poniższe

² Należą do nich:

- klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorie 1 i 2, klasa 2.14 kategorie 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;
- klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
- klasa zagrożenia 4.1;
- klasa zagrożenia 5.1.

przykłady mogą pomóc określić zakres scenariusza narażenia w tym aspekcie:

- Produkty konsumpcyjne, uwalniane do ścieków po zastosowaniu, mogą wszystkie zostać połączone w jeden scenariusz narażenia, do którego następnie włączany jest jeden środowiskowy scenariusz narażenia, oraz scenariusz składowy dla każdego produktu konsumpcyjnego.
- Zastosowania profesjonalne związane z nakładaniem powłok, usuwaniem powłok malarskich czy piaskowaniem różnią się znacznie co do warunków w zależności od tego, czy są wykonywane w kontrolowanym środowisku pomieszczeń zamkniętych czy w obiektach na otwartym powietrzu, takich jak mosty czy elewacje budynków. W takich przypadkach zalecane jest definiowanie dwóch odmiennych zastosowań (scenariuszy narażenia) dla prac w pomieszczeniach i na otwartej przestrzeni, jako że warunki środowiskowe i pracownicze są różne.
- W niektórych sektorach dalszych użytkowników wykorzystujących procesy w środowisku wodnym (np. wykańczanie materiałów włókienniczych) wielkość przedsiębiorstw może być bardzo różna i równolegle mogą być stosowane różne techniki stosowania z różnymi czynnikami uwalniania. Z drugiej strony, czynności składowe pracowników mogą być stosunkowo jednolite. W takich przypadkach rozsądne może być stworzenie tylko jednego scenariusza narażenia, ale z różnymi scenariuszami składowymi dla środowiska.

Warto zauważyć, że w niektórych przypadkach to samo zadanie może być realizowane w różnych warunkach, np. pracownicy obsługujący produkty z różnym poziomem ryzyka wymagają różnych poziomów zarządzania ryzykiem. W takich przypadkach to do rejestrującego lub do stowarzyszenia branżowego, opracowującego mapy zastosowań, należy decyzja, czy tworzyć oddzielne zastosowania czy łączyć różne czynności składowe w jednym zastosowaniu. W przypadku tworzenia oddzielnych czynności składowych ich nazwy powinny pomagać w rozumieniu różnicy.

Załącznik 12.2. do poradnika R.12 dotyczący opisu zastosowania zawiera więcej informacji na temat sposobu podziału na różne zastosowania czy czynności składowe.

Dla każdego scenariusza składowego określa się zestaw szacunków narażenia. Następnie porównuje się je z przewidywanymi/pochodnymi poziomami niepowodującymi zmian z oceny zagrożenia, aby obliczyć współczynniki charakterystyki ryzyka. Jeżeli niedostępne są wartości progowe, ryzyko charakteryzuje się w sposób jakościowy, który jednak nadal może zawierać informacje ilościowe dotyczące narażenia.

Warunki bezpiecznego stosowania, określone w ocenie bezpieczeństwa chemicznego i opisane w scenariuszach narażenia dla danej substancji, przekazywane są dalej w dół łańcucha dostaw jako część karty charakterystyki.

Jeżeli producent lub importer substancji nie jest w stanie ocenić któregoś ze znanych zastosowań ani opisać istotnych i realistycznych środków kontroli ryzyka, nie powinien on załączać scenariuszy narażenia dla tego zastosowania w swoim raporcie bezpieczeństwa chemicznego ani w stosownych kartach charakterystyki. Powinien pisemnie powiadomić swoich konsumentów o takiej decyzji. Jeśli jednak rejestrujący ocenił dane zastosowanie, lecz ostatecznie nie uwzględnił go z przyczyn ochrony zdrowia człowieka lub środowiska, powinien wyraźnie odradzić takie zastosowanie w karcie charakterystyki substancji oraz w dokumentacji rejestracyjnej, podając również powody takiej decyzji zgodnie z art. 37 ust. 3.

Ocena narażenia ma także znaczenie dla rejestrującego przy określeniu, czy jest konieczne (dalsze) badanie substancji dla określonego parametru docelowego. Załączniki VIII-XI do rozporządzenia REACH zawierają szereg odnośników do wyników oceny narażenia jako i) powodujących konieczność przeprowadzenia badań lub ii) stanowiących podstawę do dostosowania wymagań w zakresie informacji. Te konkretne wyniki oceny

narażenia nie są szerzej omawiane w niniejszym poradniku, ale są objęte *rozdziałem R.5 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

ECHA, razem z branżowymi organizacjami zainteresowanych podmiotów i państwami członkowskimi, opracowała metody i narzędzia do wspierania oceny narażenia i przekazywania wyników do dalszych użytkowników, władz i społeczeństwa w sposób uporządkowany, przejrzysty i ujednolicony. Praca ta została wykonana w ramach mapy drogowej CSR/ES³ i dyskusji w sieci wymiany scenariuszy narażenia (ENES)⁴. Rejestrujących i właściwe branże zachęca się do stosowania tych narzędzi w celu zapewnienia dobrej jakości scenariuszy narażenia.

D.1.3 Wspólne lub indywidualne raporty bezpieczeństwa chemicznego

Rozwój scenariuszy narażenia w kontekście procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego będzie w dużym zakresie zależał od podejścia wybranego przez rejestrujących. Rozporządzenie REACH (art. 11 ust. 1) przewiduje możliwość złożenia raportu bezpieczeństwa chemicznego pojedynczo lub wspólnie. Decyzja, aby przedłożyć raport bezpieczeństwa chemicznego pojedynczo, nie jest rezygnacją w rozumieniu art. 11 ust. 3, a więc nie wymaga szczególnego uzasadnienia.

Decyzję podejmuje każdy rejestrujący, lecz powinna ona zostać jasno omówiona i uzgodniona w ramach forum wymiany informacji o substancjach (SIEF). Przy podejmowaniu decyzji o wspólnym sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego rolę mogą odgrywać różne okoliczności:

- Rejestrujący tę samą substancję mogą dostrzegać korzyści w opracowaniu jednolitych wniosków dot. oceny bezpieczeństwa chemicznego, a więc także spójnych zaleceń w kwestii zarządzania ryzykiem dla dalszych użytkowników. W tym względzie może mieć znaczenie, czy dana substancja ma taki sam profil zagrożeń dla wszystkich rejestrujących;
- Narażenie środowiska można oceniać na podstawie ogólnej wielkości zużycia (UE), dzięki czemu można zapobiec uzupełniającej ocenie ryzyka dla społeczności lokalnej przez władze; fakt, że zgłoszona ilość jest wielkością łączną dla UE, (pojedynczy) rejestrujący powinien zaznaczyć w dokumentacji rejestracyjnej IUCLID, aby władze nie sumowały wielkości z poszczególnych dokumentacji rejestracyjnych.
- Kwestie poufności mogą skłonić rejestrujących do wykonania osobnej oceny bezpieczeństwa chemicznego dla niektórych lub wszystkich zastosowań.

Niezależnie od decyzji ważne jest, aby w sposób przejrzysty zgłaszać w bazie danych IUCLID, które zastosowania objęte są wspólnie przedłożonym raportem bezpieczeństwa chemicznego, a które z nich są objęte raportem indywidualnym. W przypadku aktualizacji do wspólnej oceny bezpieczeństwa chemicznego zaleca się, aby wszyscy członkowie rejestrujący dokonali w razie potrzeby przeglądu i aktualizacji informacji dotyczących stosowania w tym samym czasie co wiodący rejestrujący, aby zapewnić spójność ze zgłaszanym przez niego zakresem stosowania. Aktualizacja przez członków jest ważna, gdyż informacje publikowane na stronie internetowej ECHA przeznaczonej do ich udostępniania odzwierciedlają informacje przekazywane przez wszystkich

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

uczestników wspólnego przedłożenia. Stąd jeżeli dokumentacje członków wspólnego zgłoszenia nadal będą zawierały nieaktualne informacje, informacje te również będą publikowane na stronie internetowej i będą używane do określania priorytetu prawnego np. podczas przeglądu dokumentacji.

D.1.4 Scenariusze narażenia REACH a inne akty prawne

REACH nie jest jedynym aktem prawnym obowiązującym w UE mającym na celu ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska przed szkodliwym działaniem spowodowanym przez produkowanie i stosowanie chemikaliów. Firmy produkujące lub stosujące substancje jako takie, w mieszaninach czy wyrobach mają także zobowiązania w zakresie zarządzania ryzykiem i bezpieczeństwem produktów, wynikające z innych przepisów, m.in.:

- Bezpieczeństwo i higiena pracy zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie UE w sprawie środków chemicznych (CAD) oraz dyrektywie w sprawie czynników rakotwórczych i mutagennych (CMD);
- Zapobieganie i kontrola emisji zanieczyszczeń do środowiska z terenów przemysłowych zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie w sprawie emisji przemysłowych (IED) i w dokumencie referencyjnym dotyczącym najlepszych dostępnych technik (BREF);
- Kontrola emisji lotnych związków organicznych z niektórych działalności i produktów (dyrektywa LZO oraz dyrektywa w sprawie farb i lakierów);
- Bezpieczeństwo związane ze stosowaniem wyrobów i materiałów, jak na przykład określone w rozporządzeniu UE w sprawie wyrobów budowlanych czy w dyrektywie UE dotyczącej zabawek;
- Zapobieganie i kontrola zagrożeń związanych z gospodarką odpadami w ogólności i związanych z etapem utylizacji odpadów niektórych mieszanin i artykułów w szczególności, np. odpadów rozpuszczalników, zużytych olejów, samochodów, zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, baterii, opakowań.

Ponadto odpowiedzialność cywilna operatorów zakładów i producentów produktów, dotycząca potencjalnego negatywnego wpływu ich działań/produktów na zdrowie i środowisko odnosi się także do chemikaliów. Tak więc producenci mieszanek i wyrobów mogą wykorzystywać informacje opracowane i przekazywane w ramach REACH w celu zdobycia wiedzy o zagrożeniach, które mogą towarzyszyć ich produktom.

Szczególną rolę REACH w odniesieniu do innych aktów prawnych jest generowanie i przekazywanie informacji **specyficznych dla danej substancji** w zakresie zagrożeń wynikających z substancji, właściwości określających zachowania substancji i warunków niezbędnych do zapewnienia ich bezpiecznego stosowania w łańcuchu dostaw (w tym unieszkodliwiania odpadów). Dalsi użytkownicy będą wiedzieli najlepiej, jak ich instalacja czy produkt jest zaprojektowany w celu spełnienia różnych wymogów prawnych, którym podlegają. Jednakże informacje REACH wprowadzają do bezpiecznego stosowania substancji chemicznych aspekt skupienia na samej substancji, uzupełniający podejście skoncentrowane na specyficie zakładu (według dyrektyw WE: IED lub CAD a także dyrektywy CMD dotyczącej czynników rakotwórczych i mutagennych).

Ocena bezpieczeństwa chemicznego REACH dla określonej substancji może potwierdzić lub podać w wątpliwość, czy ustalone praktyki zarządzania ryzykiem na określonym rynku, w branży przemysłu czy w ramach pojedynczej firmy, są wystarczające do kontroli ryzyka związanego z tą substancją. W przypadku, gdy istniejące środki kontroli ryzyka zostają zakwestionowane przez ocenę REACH, producent lub importer substancji

zapropnuje dodatkowe lub inne środki zarządzania ryzykiem albo też zdecyduje się nie wspierać zastosowania (lub wręcz odradzi je).

Informacje dotyczące oceny substancji mogą podnieść bezpieczeństwo w miejscach jej wytwarzania lub bezpieczeństwo produktu. Dlatego zarówno rejestrujący, jak i dalsi użytkownicy muszą wdrożyć na poziomie przedsiębiorstwa i na poziomie branżowym mechanizmy łączące informacje REACH z potrzebami informacyjnymi w zakresie zarządzania ryzykiem stosowania chemikaliów, wynikającymi z innych przepisów. Dobrą podstawę do tego stanowią narzędzia i mechanizmy oparte na koncepcji mapy zastosowań (patrz sekcja D.3.5).

Poniższe przykłady ilustrują potencjalne obszary zbieżności na wysokim poziomie. Zachowanie zgodności z współistniejącymi aktami prawnymi może czasami stwarzać wyzwania. Trwają prace, prowadzone przez ECHA⁵ i Komisję wspólnie z zainteresowanymi podmiotami w celu zaradzenia tym problemom.

Przykład: REACH oraz dyrektywa dotycząca emisji przemysłowych (IED)

Zgodnie z IED, operatorzy niektórych instalacji przemysłowych zobowiązani są działać zgodnie z pozwoleniem zawierającym warunki ustalone zgodnie z zasadą i przepisami IED. Warunki te opierają się na najlepszych dostępnych technikach (BAT), tak jak to opisano w dokumentach referencyjnych BAT (BREF).

Zintegrowane podejście jest jednym z głównych filarów dyrektywy IED. Oznacza to, że pozwolenia muszą brać pod uwagę pełne oddziaływanie instalacji na środowisko, obejmujące np.: emisje do powietrza, wody i gleby, wytwarzanie odpadów, wykorzystanie surowców, zużycie energii, poziom hałasu, zapobieganie wypadkom i rekultywację terenu po zamknięciu instalacji/zakładu.

Przy składaniu wniosku o wydanie pozwolenia operator musi przedstawić następujące informacje (lista nie jest wyczerpująca):

- Substancje stosowane lub wytwarzane przez instalację;
- Źródła, charakter i ilości emisji z instalacji do każdego z elementów środowiska oraz ich wpływ na środowisko;
- Technologie i inne techniki zapobiegania lub, jeżeli nie jest to możliwe, zmniejszania emisji z instalacji.

Informacje dotyczące danej substancji, zawarte w scenariuszach narażenia, pomogą operatorom w identyfikacji najistotniejszych substancji (pod względem zagrożenia), ich losów w środowisku oraz środków zapobiegania lub zmniejszenia emisji.

Przykład: REACH a dyrektywa dotycząca środków chemicznych (CAD) oraz dyrektywa dotycząca czynników rakotwórczych i mutagennych (CMD)

Zgodnie z dyrektywami CAD i CMD, pracodawca ma obowiązek identyfikacji i oceny ryzyka, jakie stanowią niebezpieczne substancje chemiczne dla pracowników na ich określonych stanowiskach pracy. Wymaga to uwzględnienia wszystkich niebezpiecznych czynników obecnych w trakcie dnia roboczego, w tym ryzyka wynikającego z ich kombinacji. Jeżeli ocena ujawni ryzyko dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, pracodawca musi zastosować odpowiednie środki ochronne i zapobiegawcze zgodnie z hierarchią kontroli. Pracodawcy mają także obowiązek informować i szkolić swoich

⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/other-legislation>

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases/index_en.htm

pracowników.

Scenariusze narażenia REACH opisują w kategoriach ogólnych odpowiednie warunki kontroli narażenia na dane substancje przy poszczególnych zadaniach i procesach (nie na poszczególnych stanowiskach pracy!). Jako pracodawca według dyrektywy CAD, dalszy użytkownik może wykorzystywać te informacje w swojej własnej ocenie ryzyka w miejscu pracy. Jednocześnie jako uczestnik łańcucha dostaw zgodnie z REACH musi on udokumentować, że stosowana praktyka robocza jest zgodna z warunkami stosowania opisanymi w scenariuszu narażenia dostawców. Jeżeli jego aktualna praktyka nie jest w zgodzie z otrzymanym scenariuszem narażenia, musi on zmienić swoją praktykę lub poprosić dostawcę o zmianę scenariusza narażenia, lub poinformować ECHA o istnieniu własnej oceny (oceny ryzyka na stanowisku roboczym przekształconej w raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika), wykazującej kontrolę ryzyka dla istniejącej praktyki.

W ten sposób można uzyskać weryfikację/zniwelować rozbieżności między oceną bezpieczeństwa rejestrującego a ocenami zagrożeń na stanowiskach pracy dalszych użytkowników, co może zlikwidować istniejące luki w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów.

D.2. CHARAKTERYSTYKA SUBSTANCJI I ZWIĄZANYCH Z NIĄ ZAGROŻEŃ

Ocena bezpieczeństwa chemicznego musi obejmować wszystkie zidentyfikowane zastosowania substancji oraz kolejne etapy cyklu życia substancji (gdy substancja stanowi składnik wyrobu; gdy substancja staje się składnikiem odpadów). Etapy istnienia substancji kończą się tam, gdzie jest zużywana do produkcji innej substancji, gdy zostaje ona całkowicie zniszczona przez procesy biologiczne, chemiczne lub termiczne (w środowisku lub w trakcie unieszkodliwiania odpadów), lub gdy substancja została odzyskana z odpadów, aby być ponownie wprowadzona na rynek, co uważa się za równoznaczne z produkcją nowej substancji (i w związku z tym może obowiązywać konieczność rejestracji).

Ocena narażenia musi obejmować narażenie związane z produktami przemian i/lub rozkładem pierwotnej substancji, które mogą powstawać podczas stosowania lub w następstwie uwalniania do środowiska⁶.

Celem oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z REACH jest ocena/wykazanie, że ryzyko związane z produkowaną/importowaną substancją jest właściwie kontrolowane podczas produkcji i użytku własnego oraz że pozostali operatorzy w dalszej części łańcucha stosowania mogą właściwie kontrolować te zagrożenia.

W poniższych sekcjach opisano, jaką wiedzę powinien posiadać rejestrujący na temat właściwości i cyklu życia substancji w celu określenia metody oceny oraz odpowiedniego zakresu oceny narażenia.

D.2.1 Zrozumienie „chemii” rejestrowanej substancji: składu, postaci i produktów przemiany

W standardowej ocenie bezpieczeństwa, losy i skutki powodowane przez substancję są charakteryzowane przez jeden zestaw wartości, przenoszony dalej do oceny narażenia. Istnieją jednak przypadki, gdy może być potrzebny więcej niż jeden zestaw wartości dla określenia losów i powodowanych skutków. Podczas przygotowywania dokumentów rejestracyjnych (i potencjalnego budowania strategii badań) oceniający powinien zatem rozważyć szereg aspektów w oparciu o dostępne informacje. Punktem wyjścia dla tych rozważań jest dostateczne zrozumienie składników⁷, ich struktury chemicznej oraz ich poziomów stężenia. Należy również zauważyć, że dla danej substancji tożsamość i stężenia składników mogą się różnić w zależności od składu. Postać, w której substancja jest dostępna (np. morfologia, formy krystaliczne itp.) również może być różna. Osoba oceniająca powinna mieć dostateczną znajomość takich różnic w składzie/postaciach. Ponadto należy rozważyć następujące kwestie, aby zapewnić spójność pomiędzy składem/postacią występowania substancji wprowadzanej na rynek, warunkami, w jakich substancja będzie używana, oraz informacjami niezbędnymi do określenia właściwości tego składu/postaci.

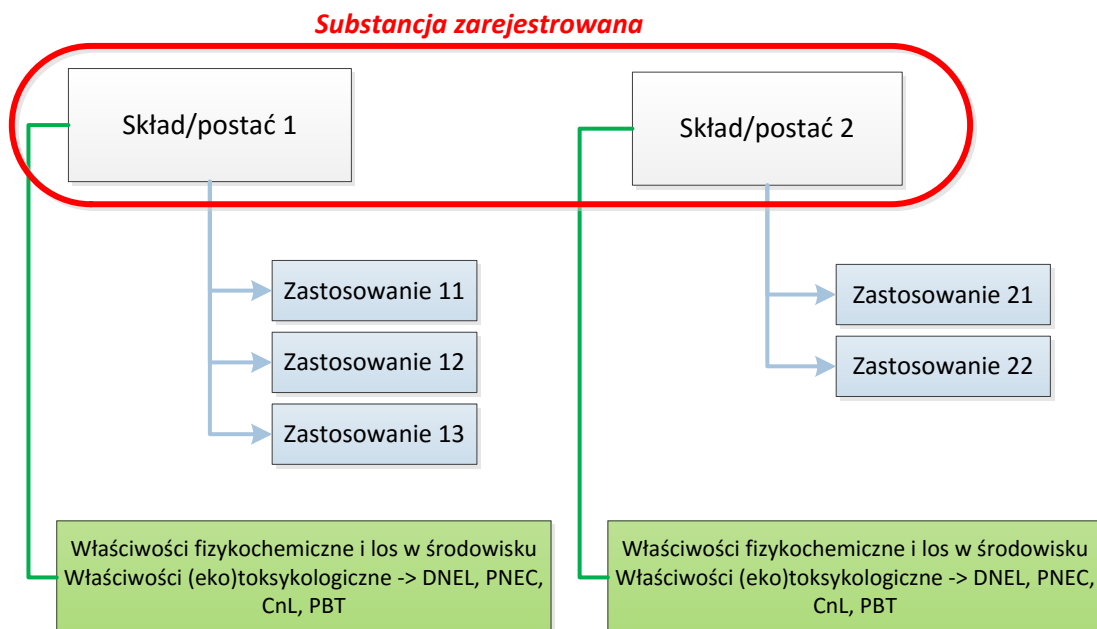
- Czy składy/postaci substancji wytwarzane i wprowadzane na rynek mogą różnić się charakterem narażenia i/lub profilem zagrożenia? Na przykład, różne składy

⁶ Punkt 5.2.3. załącznika I odnosi się do charakterystyki możliwych procesów rozkładu, przemiany lub reakcji...”, a punkt 5.2.4 wspomina, że „oszacowanie narażenia bierze pod uwagę... produkty przemiany lub rozkładu...”.

⁷ Termin „składnik” w niniejszym poradniku obejmuje zanieczyszczenia oraz dodatki i stosuje się do substancji jedno-, wieloskładnikowych i UVCB.

- chemiczne (o różnych profilach zagrożenia) mogą być wprowadzane do różnych zastosowań, np. do zastosowań przemysłowych i zastosowań konsumpcyjnych;
- Czy ludzie lub środowisko są narażone na skład, który różni się od tego wprowadzanego na rynek, oraz gdzie ta różnica może mieć znaczenie w kwestii narażenia i profilu zagrożenia. Może mieć to miejsce zasadniczo dlatego, że substancja:
 - ulega przemianom w trakcie lub po zakończeniu stosowania i/lub
 - złożona jest z różnych składników, a składniki te znacząco różnią się pod względem sposobu rozprzestrzeniania się lub losów w środowisku (takich jak prężność par, rozpuszczalność w wodzie, właściwości adsorpcyjne), co skutkuje odmiennym trybem narażenia ludzi lub środowiska.

Rycina D- 2 ilustruje przypadek, w którym substancja jest wprowadzana na rynek w różnych składach i postaciach. Gdy takie odmiany substancji mają różne profile zagrożenia, muszą one być omówione w ocenie bezpieczeństwa chemicznego substancji. Może to wymagać kilku ocen dotyczących zagrożeń i narażenia.



Rycina D- 2: Rejestrowanie substancji o różnym składzie chemicznym, z różnymi profilami zagrożenia, dostarczanych do różnych zastosowań

Po wprowadzeniu na rynek i użyciu substancja może ulegać przemianom, na przykład:

- dalszy użytkownik zmienia umyślnie formę i skład substancji w celu modyfikacji (z przyczyn technicznych) właściwości fizycznych lub chemicznych i **wprowadza na rynek nową postać/skład**, np. rozdrabnianie materiału sypkiego na drobne cząstki, oczyszczanie substancji;
- Substancja **ma ulegać reakcji**, aby zrealizować swoją funkcję techniczną (w tym reakcje, gdy substancja jest częścią wyrobu);
- Substancja może ulegać **niezamierzonej przemianie**
 - w warunkach stosowania, np. ze względu na dostarczaną energię czy

obecność innych substancji w procesie stosowania⁸;

- o w następstwie użycia substancji, w unieszkodliwianiu odpadów (ścieków) lub w środowisku.

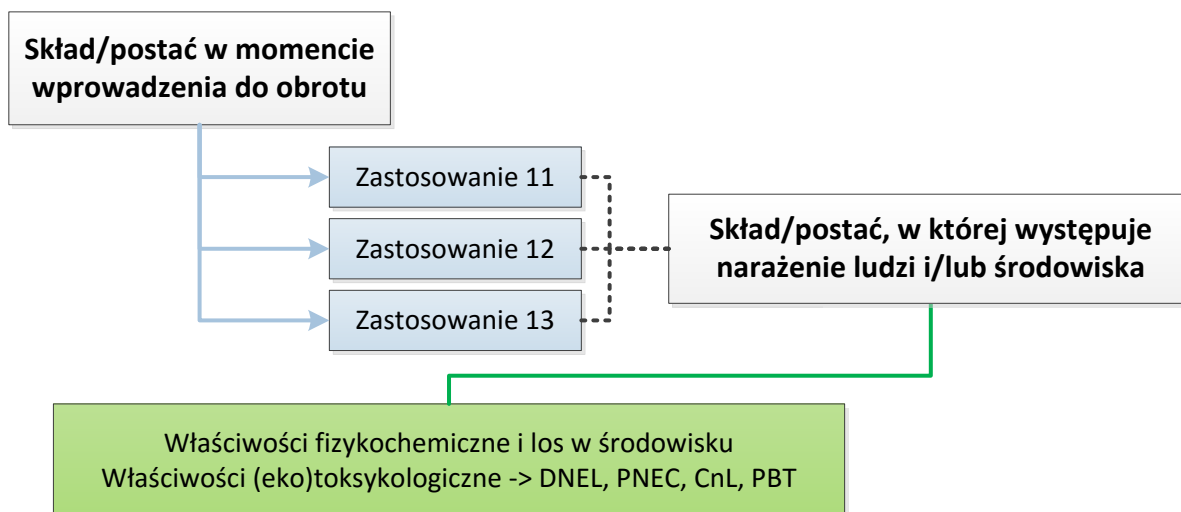
Takie przemiany podczas stosowania mogą prowadzić do narażenia na substancję o innych właściwościach swoistych. W szczególności mogą pojawić się lub zniknąć nowe zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i/lub środowiska, i/lub mogą ulec zmianie losy w środowisku.

Na tyle, na ile są znane lub możliwe do przewidzenia, rejestrujący powinien uwzględnić zmiany w charakterystyce zagrożeń substancji w ocenie zagrożenia i w odpowiednim zakresie oceny narażenia (patrz sekcja D.2.3). Zmiany w charakterystyce zagrożeń można uznać za przewidywalne przykładowo wtedy, gdy:

- Powierzchnia właściwa materiału znacząco wzrosła (tzn. rozmiar cząstek znacząco zmniejszył się);
- substancja ma być reaktywna (np. środki wybielające, barwniki reaktywne, reaktywne pochłaniacze wilgoci, środki polimeryzacyjne);
- specjacja zmian metali;
- Substancja hydrolizuje lub ulega biodegradacji na mniejsze struktury chemiczne bez mineralizacji.

Rycina D- 3 ilustruje sytuację, w której skład chemiczny lub postać, na które narażeni są ludzie lub środowisko, są inne od składu/postaci w trakcie stosowania. Ludzie i środowisko mogą być narażeni na podobne lub różne składy chemiczne, zależnie od tego, jak zachodzi przemiana (w którym momencie procesu, jaka jest kinetyka itp.). Ponadto jeśli warunki zastosowania mają wpływ na skład lub postać, na które występuje narażenie, może być kilka składów chemicznych/postaci (potencjalnie z różnymi losami w środowisku/profilami zagrożenia), które należy wziąć pod uwagę przy ocenie różnych zastosowań substancji. Może to mieć miejsce np. gdy temperatura pracy prowadzi do odparowania niektórych składników, lecz nie wszystkich, lub gdy obecność wody określa, do jakiego stopnia substancja hydrolizuje przed narażeniem.

⁸ Np. reakcje chemiczne, takie jak tworzenie się nitrozoamin z amin drugorzędowych w obecności tlenu azotu (II), powstawanie nadtlenków w eterach



Rycina D- 3: Składy, na które narażeni są ludzie i/lub środowisko, mają inne losy w środowisku/profile zagrożenia niż skład produkowany/wprowadzany na rynek.

Powyższe rozważania są niezbędne dla jasności i przydatności dokumentacji rejestracyjnej. Ważne jest zatem, aby były one przejrzyste i jasno przedstawiane w raportach bezpieczeństwa chemicznego (patrz odnośnik do rozdziału 1 w sekcji D.6.2).

W wielu przypadkach oceniający będzie w stanie wykazać, że właściwości substancji można opisać jednym tylko zestawem wartości, który należy przenieść do oceny narażenia i charakterystyki ryzyka. W innych przypadkach różne zestawy właściwości mogą mieć znaczenie dla oceny, jak opisano powyżej.

D.2.2 Definiowanie podmiotów oceny w celu poprawienia przejrzystości

W przypadku gdy substancji dotyczy więcej niż jeden profil losów w środowisku/zagrożeniu, oceniający bezpieczeństwo zgodnie z REACH może stanąć w obliczu stosunkowo złożonego przypadku oceny, a stworzenie przejrzystej dokumentacji rejestracyjnej może stanowić wyzwanie. Jednocześnie władze oprą swoje decyzje o tym, czy dokumentacja lub substancja powinna być potraktowana priorytetowo w ramach któregoś z procesów REACH, na informacjach zawartych w dokumentacji rejestracyjnej. Brak informacji lub brak przejrzystości ogólnie zwiększa prawdopodobieństwo, że rozpoczęte zostaną dalsze procesy regulacyjne.

Aby wspierać przejrzystość ocen, ECHA wraz z zainteresowanymi podmiotami z przemysłu opracowała tzw. podejście „obiekty oceny”. Ma ono na celu wspieranie przejrzystej organizacji danych oceny w bazie danych IUCLID dla substancji o bardziej złożonych właściwościach chemicznych. „Obiekt oceny” to opakowanie [pojemnik] dla zestawu danych właściwości substancji (z różnych parametrów docelowych), wykorzystywanych do oceny. Umożliwia on oceniającemu definiowanie spójnych zbiorów danych dotyczących właściwości istotnych dla konkretnych składów chemicznych/postaci (wprowadzanych na rynek lub wytwarzanych w trakcie stosowania). Te zbiory danych są następnie wykorzystywane do oceny substancji w ciągu jej etapów istnienia pod względem jej zachowania chemicznego w różnych przewidywanych zastosowaniach.

Baza danych IUCLID6 daje rejestrującemu możliwość wskazania, czy zgłaszane zastosowania są powiązane z określonymi składami chemicznymi/postaciami. Gdy podczas etapów istnienia substancji tworzy się jej nowy skład chemiczny lub postać (np.

substancja jest oczyszczana lub forma luzem jest mielona do postaci nano), wówczas możliwe jest zgłoszenie w badzie danych IUCLID „Składu generowanego podczas stosowania”.

Każdy skład/postać można połączyć w bazie danych IUCLID z zapisem klasyfikacji i oceny PBT. Do zgłaszania właściwości fizykochemicznych, losów w środowisku i właściwości niebezpiecznych składu/postaci konieczne może być zdefiniowanie obiektów oceny (np. w przypadku kilku (grup) składników odgrywających rolę w ocenie lub jeżeli substancja ulega przemianom w trakcie stosowania i zarówno postaci pierwotne, jak i produkty przemiany odgrywają rolę w ocenie). Te obiekty oceny mogą być łączone ze składem chemicznym/postacią.

Jeżeli dla rejestrowanej substancji istotny jest tylko jeden skład z pojedynczą postacią/profilem zagrożeń, powiązania te są oczywiste, ale gdy potrzebnych staje się kilka zestawów właściwości substancji, nieodzowne jest zapewnienie przejrzystości i zrozumiałości zbioru danych IUCLID.

Kiedy należy definiować obiekty oceny?

Koncepcja *obektu oceny* ma na celu zapewnienie narzędzia pomagającego użytkownikom w dokumentowaniu złożonych ocen w bazie danych IUCLID, tj. więcej niż jednego zestawu danych istotnych dla oceny. Jeśli ocena jest prosta, nie ma potrzeby stosowania tego narzędzia.

W jaki sposób obiekt oceny odnosi się do wymogów w zakresie informacji?

Obiekt oceny jest narzędziem pomocniczym i nie ma wpływu na wymagania w zakresie informacji REACH. Może jednak pomóc w przejrzystym wyjaśnieniu, w jaki sposób spełnione są wymogi w zakresie informacji lub dlaczego złożono propozycję przeprowadzenia badań?

W jaki sposób obiekt oceny odnosi się do identyczności substancji?

Obiekt oceny jest narzędziem służącym do oceny bezpieczeństwa i nie ma wpływu na identyczność zarejestrowanej substancji. Nawet jeśli oceny kilku substancji mogą korzystać z tych samych zestawów danych, zdefiniowanych w ramach wspólnie wykorzystywanego obiektu oceny, nie oznacza to, że substancje te mogą być zarejestrowane w tej samej dokumentacji.

D.2.3 Wnioski dotyczące zagrożenia, określające zakres oceny

Celem oceny ryzyka jest identyfikacja i opis zagrożeń stwarzanych przez substancję w kategoriach klasyfikacji (kategoria zagrożenia, stopień zagrożenia) oraz w kategoriach PNEC i DNEL/DMEL (gdy istnieją informacje o zależności dawka-reakcja).

Dla zidentyfikowanych zagrożeń muszą być zdefiniowane warunki bezpiecznego stosowania (scenariusz narażenia), wyprowadzone szacunki poziomu narażenia (odpowiadające tym warunkom), oraz na podstawie tego należy scharakteryzować wynikające ryzyko. Należy pamiętać, że jeśli substancja nie spełnia żadnego z kryteriów do klasyfikacji zagrożeń i nie jest substancją PBT ani vPvB, wtedy ocena narażenia nie jest wymagana i niniejszy poradnik nie ma zastosowania (patrz także sekcja D.1.2).

Rycina D- 4 przedstawia w sposób schematyczny metodę wyznaczania typu charakterystyki ryzyka w oparciu o informacje dostępne dla każdego celu ochrony (w przypadku środowiska) oraz drogi narażenia i typu efektu/skutku (skutek długo-/krótkotrwały, ogólnoustrojowy czy miejscowy) w przypadku zdrowia ludzkiego. Wnioski dotyczące zagrożeń zapisane są kursywą, ponieważ można je zgłaszać w bazie danych IUCLID (sekcja 6 i 7 Podsumowanie). Nie wszystkie przypadki szczególne są zilustrowane, a bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w poszczególnych

rozdziałach poradnika, wskazanych na rysunku⁹.

Przede wszystkim należy wyjaśnić, czy potrzebne są dalsze badania. Zależy to od wymagań w zakresie informacji wynikających z ilości substancji (załącznik VII–X rozporządzenia REACH) oraz od możliwości ich dostosowania (kolumna 2 ww. załączników oraz załącznik XI).

Jeżeli nie są wymagane dane szczegółowe (np. dla małych ilości), wtedy rejestrujący wyciąga wnioski na temat zagrożenia na podstawie wszelkich dostępnych informacji. Jeden z poniższych:

- **Zakłada się istnienie zagrożenia** na potrzeby oceny, ponieważ zagrożenia nie można wykluczyć na podstawie dostępnych informacji. W takim przypadku rejestrujący musi wyciągnąć wnioski co do pewnego potencjalnego poziomu zagrożenia i przeprowadzić jakościową charakterystykę ryzyka.
- **Brak zidentyfikowanego zagrożenia** na podstawie wszelkich dostępnych informacji.

Jeśli dane te są wymagane na podstawie załącznika VII–X, rejestrujący wciąż może nie być w stanie wygenerować tych danych, ponieważ:

- **Badanie jest technicznie niewykonalne (załącznik XI.2)**. W takim przypadku zagrożenia nie można wykluczyć i oczekuje się jakościowej charakterystyki ryzyka.
- **Nie przewiduje się występowania emisji/narażenia (załącznik XI.3)**¹⁰. Ocena narażenia powinna wykazać, że spodziewane narażenie jest nieistotne, w związku z czym można uzasadnić brak charakterystyki zagrożeń (jakościowa charakterystyka ryzyka). Kwantyfikacja szczytkowego (bardzo małego) narażenia może wspierać taką ocenę.
- Od przedstawienia informacji o zagrożeniach, specyficznych dla parametrów docelowych, również można odstąpić, jeżeli zagrożenie można wykluczyć na podstawie dostępnych informacji (np. załącznik VII kolumna 2, odstąpienie od przedstawienia informacji o toksyczności dla organizmów wodnych w przypadku substancji wysoce nierozpuszczalnych w wodzie, czy substancji o małym prawdopodobieństwie przeniknięcia przez błony biologiczne). W takim przypadku rejestrujący stwierdzi **brak zidentyfikowanych zagrożeń** na podstawie dostępnych informacji.

Więcej wytycznych można znaleźć w części B *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* (sekcje B1–B6). Wytyczne dotyczące strategii badań można znaleźć w rozdziale R.7a/b/c.

W przypadku dostępności danych następnym krokiem jest ocena, czy **istnieją zidentyfikowane zagrożenia**. Zagrożenia identyfikuje się według sekcji 1– 4 załącznika I do rozporządzenia REACH. Zidentyfikowane zagrożenia należą do trzech rodzajów:

⁹ Wytyczne te można znaleźć na stronie: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

¹⁰ Należy pamiętać, że gdy rejestrujący postanowi nie generować danych ze względu na przewidywany brak emisji/narażenia (co należy uzasadnić scenariuszem narażenia), dotyczy to wszystkich celów ochrony w środowisku lub dróg/typów skutków dla zdrowia ludzkiego.

- zagrożenia, dla których istnieją kryteria klasyfikacji i są informacje pozwalające stwierdzić, czy substancja spełnia kryteria i w związku z tym należy do danej klasyfikacji;
- zagrożenia, dla których istnieją kryteria klasyfikacji, ale dotkliwość skutków obserwowanych w badaniu jest niższa niż kryteria klasyfikacji, w związku z czym substancja nie jest klasyfikowana. Rejestrujący powinien rozważyć, czy zostały zaobserwowane niekorzystne skutki w badaniach parametrów docelowych¹¹ lub toksyczności dla środowiska¹², prowadzonych przy najwyższym możliwym i biologicznie istotnym stężeniu. Jeśli badanie nie zostało przeprowadzone zgodnie ze standardowymi wytycznymi UE lub OECD, a obserwowane są negatywne skutki (szczególnie w przypadkach, gdy skutki widoczne są już dla dawek niewiele większych niż dawka graniczna dla danego parametru docelowego w wytycznych OECD), rejestrujący powinien albo przedstawić uzasadnienie pominięcia skutków (np. dlatego, że nie są biologicznie istotne), albo przeprowadzić ocenę narażenia jak dla każdego innego zidentyfikowanego zagrożenia.
- zagrożenia, dla których nie istnieją obecnie kryteria klasyfikacji, ale istnieją informacje wskazujące, że substancja posiada takie niebezpieczne właściwości.

Jeśli żadne negatywne skutki nie zostały zaobserwowane w badaniach przy najwyższych zalecanych stężeniach/dawkach, zwykle wskazuje to, że **nie zidentyfikowano żadnych zagrożeń** dla celu ochrony czy drogi/typu skutku, w związku z czym nie można wyprowadzić żadnych wartości DNEL czy PNEC¹³. W takich przypadkach nie jest wymagana ocena narażenia dla danego celu ochrony czy drogi narażenia/typu skutku. Więcej wskazówek można znaleźć w rozdziale B.8.4. części B *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

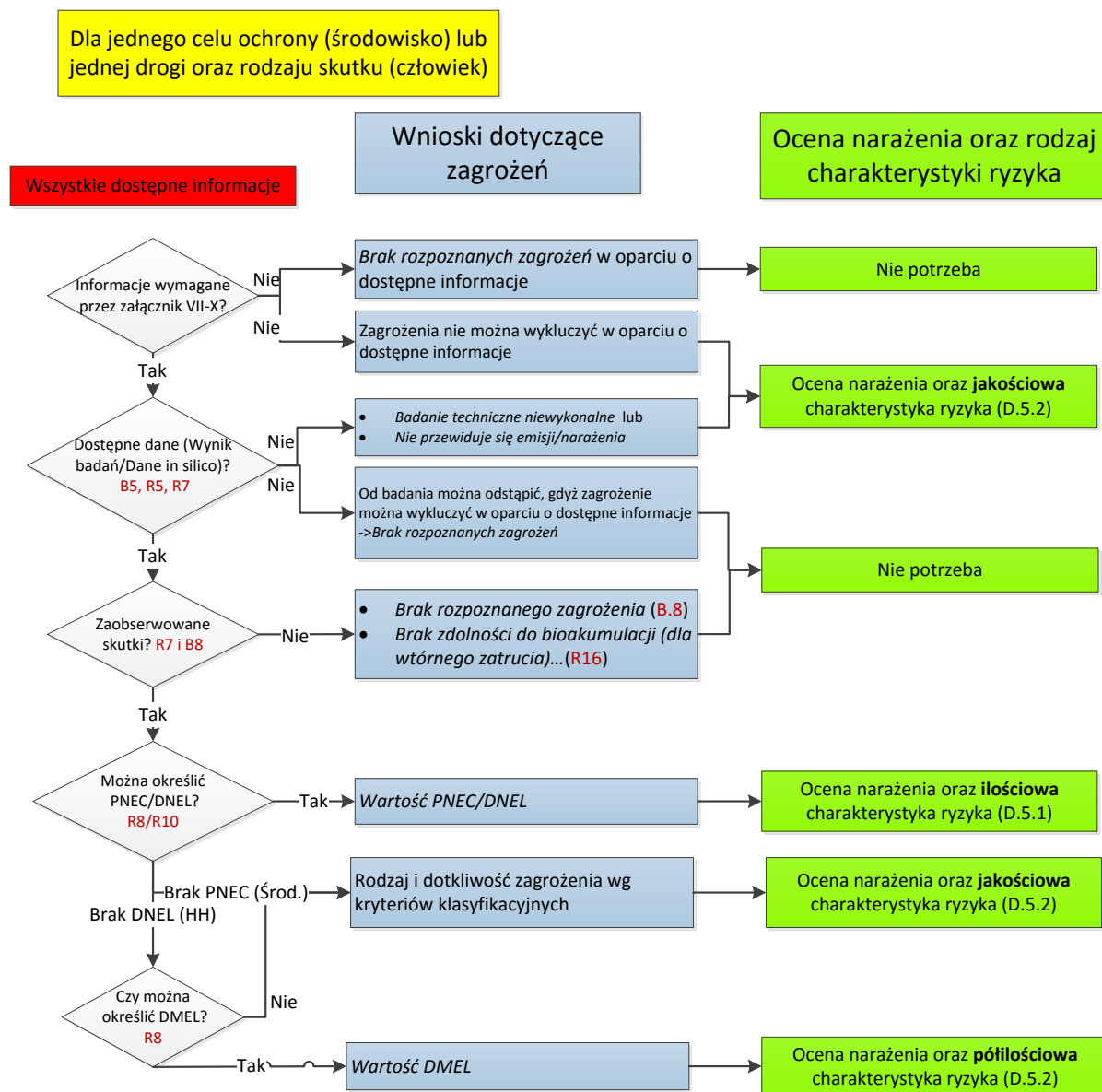
W przypadku zaobserwowania skutków określenie wartości niepowodujących zmian (**PNEC/DNEL**) lub powodujących minimalne zmiany (**DMEL**) może być możliwe albo nie. W przypadku możliwości określenia PNEC lub DNEL należy wykonać ilościową charakterystykę ryzyka (patrz sekcja D.5.1), jeśli można określić DMEL, należy wykonać półilościową charakterystykę ryzyka¹⁴, a jeśli nie można ustalić żadnego progu, wtedy należy wykonać jakościową charakterystykę ryzyka (patrz sekcja D.5.2).

¹¹ Np. według wytycznych OECD oraz UE, takich jak 1000 mg/kg/d w wytycznych OECD jako limit w badaniu 90-dniowej toksyczności pokarmowej;

¹² Np. według wytycznych OECD oraz UE, takich jak 100 mg/l w wytycznych OECD jako limit w badaniu toksyczności ostrej dla organizmów wodnych, uwzględniając właściwości substancji, określające jej losy w środowisku

¹³ **Należy pamiętać:** Nie zawsze dotyczy to zagrożeń środowiska przez substancje o niskiej rozpuszczalności w wodzie. Należy również pamiętać, że poważne skutki (eko)toksykologiczne (np. śmiertelność), obserwowane tylko nieco powyżej dawki granicznej, nadal wymagają oceny narażenia.

¹⁴ Zgodnie z załącznikiem I, należy wykonać jakościową ocenę prawdopodobieństwa uniknięcia skutków, gdy nie jest możliwe określenie ilościowej zależności dawka-odpowiedź. Sekcja 3.4.1 Części E *Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* stwierdza, że progi DMEL to metoda półilościowa. Jeśli narażenie jest poniżej progu DMEL, to uważa się ryzyko za obniżone do poziomu ryzyka budzącego niewielkie obawy (patrz *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, sekcja 3.3.3). Taka charakterystyka ryzyka będzie zawierać odniesienie do warunków stosowania, stosowanych w celu zminimalizowania narażenia.



Rycina D- 4: Określenie zakresu oceny i typu charakterystyki ryzyka dla jednego celu ochrony środowiska lub jednej drogi narażenia i rodzaju skutku dla zdrowia człowieka

Wynikiem oceny narażenia jest wygenerowanie scenariuszy narażenia. Niniejsza sekcja opisuje najważniejszą treść scenariusza narażenia wg REACH, czyli warunki bezpiecznego stosowania. Przedstawia ona przegląd najczęściej spotykanych warunków stosowania (lub czynników narażenia).

D.3. WARUNKI STOSOWANIA I KONSTRUOWANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

D.3.1 Zasady i procedura opracowania scenariusza narażenia

Na podstawie tekstu rozporządzenia REACH i doświadczenia zdobytego w trakcie procesu rejestracji zaleca się, aby rejestrujący przestrzegali kilku zasad przewodnich podczas

generowania scenariuszy narażenia:

- Scenariusz narażenia powinien ujmować zarówno środki kontroli narażenia ludzi, jak i środowiska w jednym spójnym zestawie warunków;
- Scenariusze narażenia nie powinny obejmować więcej niż jednego etapu istnienia¹⁵, aby zapewnić przejrzystość. Zastosowania wyrobów, w skład których substancja wchodzi (określane dalej jako okres użytkowania) należy ująć w ich własnych scenariuszach narażenia;
- Zastosowanie i jego czynności składowe, omawiane w scenariuszu narażenia (jego scenariusze składowe), powinny być jednoznacznie i konsekwentnie identyfikowane poprzez intuicyjne nazwy lub tytuły;
- Warunki stosowania, opisane w scenariuszu narażenia, powinny być praktycznie istotne i możliwe do dokładnego zweryfikowania przez uczestnika łańcucha dostaw odbierającego scenariusz narażenia i realizującego zastosowanie;
- Budowanie scenariusza narażenia należy rozpocząć od istniejących warunków użytkowania, zwykle obecnych na rynku/w branży, gdzie użytkowanie to ma miejsce. Warunki stosowania opisane w scenariuszu narażenia powinny odpowiadać temu, czego można realnie oczekiwać w ramach dobrej [zgodnej] praktyki w zakresie:
 - zarządzania higieną, bezpieczeństwem i środowiskiem na poziomie przedsiębiorstwa;
 - inherentnego bezpieczeństwa produktów i wyrobów i chemicznych.
- Poszczególne warunki stosowania istotne w scenariuszu narażenia powinny być pogrupowane zgodnie z hierarchią kontroli określoną w unijnych przepisach zawodowych i środowiskowych:
 - inherentne bezpieczeństwo produktów (np. niskie stopnie pylenia, niskie stężenie, ograniczona ilość w porcji);
 - środki techniczne i organizacyjne zapobiegania uwolnieniu/narażeniu (w tym wydajne techniki stosowania i środki zapobiegania rozprzestrzenianiu);
 - Środki ochrony osobistej oraz porady w zakresie postępowania.

Rejestrujący mogą również identyfikować zastosowania lub rodzaje procesów, w których substancje o pewnym profilu zagrożenia nie powinny być używane (np. substancje rozpylane, działające uczulająco na drogi oddechowe). Dodatkowe środki zarządzania ryzykiem (np. miejscowa wentylacja wyciągowa) mogą nie być właściwą strategią w takich przypadkach, bez względu na możliwą do osiągnięcia skuteczność. W takich przypadkach rejestrujący może sugerować, aby przejść do systemu zamkniętego lub całkowicie odradzić zastosowanie.

D.3.2 Przegląd warunków stosowania

Punktem wyjścia dla oceny narażenia jest znajomość lub założenia dotyczące praktycznych warunków stosowania. Można założyć, że istniejące środki zarządzania ryzykiem odzwierciedlają to, co użytkownicy dowiedzieli się dotąd na temat zagrożeń stwarzanych przez rozpatrywaną substancję.

W przypadku **działań wykonywanych przez pracowników** kluczową rolę dla

¹⁵ Więcej informacji o etapach cyklu życia można znaleźć w rozdziale R.12 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, dotyczących opisu zastosowań.

oczekiwanych poziomów narażenia odgrywają poniższe czynniki (poza właściwościami substancji, patrz sekcja D.4.1¹⁶):

- Procentowa zawartość substancji w mieszaninie/wyrobie: Stężenie substancji w mieszaninie określa oczekiwany poziom narażenia. W przypadku skutków działania miejscowego na skórę i oczy można założyć, że nie wystąpią (a co za tym idzie stosowanie jest bezpieczne), jeśli procent substancji w mieszaninie jest poniżej stężenia granicznego dla klasyfikacji. Także w przypadku drogi oddechowej stężenie ma wpływ na oczekiwane narażenie, jednak inne czynniki, takie jak prężność par (w temperaturze procesu) substancji, również odgrywają rolę przy ocenie substancji w postaci ciekłej. W przypadku substancji wbudowanych w matrycę wyrobu różne czynniki mogą mieć wpływ na migrację czy dyfuzję substancji i w zależności od jej stężenia mogą w mniejszym lub większym stopniu określać poziom narażenia;
- Fizyczna postać produktu: pyliste wyroby są trudniejsze do przechowywania bez emisji niż bardziej masywne ciała stałe lub ciecze, a tym samym mogą prowadzić do zwiększonego narażenia;
- Czas działania/narażenia: W przypadku pracowników zakłada się, że zwykle dzienne narażenie trwa 8h i dla tego okresu czasu szacuje się średnie stężenie. Niektóre czynności mogą powtarzać się w ciągu zmiany, ale przy całkowitym czasie trwania krótszym niż 8 godzin (np. pobór prób i przewożenie substancji). Średnie stężenie narażenia w ciągu zmiany można odpowiednio dopasować (obniżyć). Jeżeli substancja spełnia kryteria klasyfikacji toksyczności ostrej, wymagana jest indywidualna ocena dotycząca zadania/zdarzeń krótkotrwałych, lecz o wysokim poziomie narażenia;
- Charakter czynności: czynność może być wykonywana w wyższych temperaturach lub gdy jest stosowana energia mechaniczna (np. obróbka powierzchni, skrawanie metali, natrysk). Te rodzaje działań prowadzą zwykle do wyższego potencjalnego narażenia;
- Kształt procesu technicznego: proces techniczny może być zaprojektowany i prowadzony w warunkach zamkniętych w taki sposób, że uwalniane do środowiska pracy ilości substancji są pomijalne;
- Jeżeli proces nie zostanie całkowicie zamknięty, można wprowadzić środki techniczne (środki zarządzania ryzykiem), zmniejszające narażenie, np. bariery fizyczne i wentylację;
- Środki ochrony indywidualnej: gdy zastosowanie środków technicznych nie jest możliwe, do celów zarządzania ryzykiem można nakazać stosowanie środków ochrony skóry lub oczu.

Należy pamiętać, że wprowadzony system zarządzania wpłynie zdecydowanie na skuteczność zmniejszania narażenia przez środki opisane powyżej (patrz sekcja D.3.3).

Dla **działań prowadzonych przez konsumentów** w przewidywaniu poziomów narażenia kluczową rolę grają następujące czynniki (poza właściwościami substancji):

- Procent substancji w mieszaninie/wyrobie (aby uzyskać więcej informacji, patrz sekcja powyżej dotycząca narażenia pracowników);
- Postać fizyczna produktu: Dla inherentnego bezpieczeństwa produktów konsumenckich kluczową rolę odgrywa postać fizyczna ciała stałego (np. tabletki zamiast proszku) i cieczy (wyższa lepkość cieczy, aby uniknąć rozprysków).

¹⁶ W przypadku narażenia człowieka kluczową rolę dla potencjału narażenia drogą oddechową odgrywa prężność par.

- Opakowania: Dla inherentnego bezpieczeństwa produktów konsumenckich kluczową rolę odgrywa wielkość i projekt opakowań;
- Zalecana ilość na każde użycie oraz specyficzne warunki stosowania;
- Częstotliwość stosowania: Podobnie jak w przypadku pracowników, zakłada się domyślnie, że substancja ta jest używana codziennie, a tym samym oceniane jest narażenie długotrwałe (przewlekłe). Jeśli istnieją dowody na to, że narażenie (wynikające z dowolnego zastosowania) ma miejsce tylko przez kilka dni w roku (rzadkie stosowanie), ocena może być odpowiednio dostosowana; w myśl rozdziału R.15 (ocena narażenia konsumenta) dostosowanie to należy wykonać poprzez porównanie oceny narażenia jednorazowego z odpowiednią, krótkotrwałą wartością DNEL, zamiast uśredniania narażenia w czasie;
- Czas trwania narażenia: Zwykle wyznacza się specyficzny dla danego produktu czas trwania narażenia przy jednokrotnym zastosowaniu. W przypadku wielu zdarzeń mających miejsce w ciągu dnia należy zsumować ich czas. Jeśli czas trwania narażenia w ciągu dnia jest znacznie krótszy niż 24 godziny, ocenę można odpowiednio dostosować (np. poprzez obniżenie szacowanego stężenia w trakcie narażenia drogą oddechową), w zależności od profilu toksykologicznego substancji. Jeżeli substancja spełnia kryteria klasyfikacji toksyczności ostrej, wymagana jest dokładna ocena dotycząca zdarzeń krótkotrwałych o dużym narażeniu.

W przypadku uwalniania do **środowiska** kluczową rolę dla uwalnianych ilości odgrywiają następujące czynniki (poza właściwościami substancji, patrz sekcja D.4.1):

- Ilości wykorzystywane w zakładzie lub ilości wprowadzone na rynek do szerokiego stosowania przez konsumentów i pracowników zawodowych;
- Projekt technicznego procesu zapobiegania uwalnianiu ze źródła w większym lub mniejszym stopniu: obejmuje on na przykład skuteczne nakładanie substancji na powierzchnie produktu (natrysk, rozprowadzanie, zanurzenie, powlekanie galwaniczne) łącznie z zarządzaniem wodą płuczącą;
- Zastosowanie środków zarządzania ryzykiem w celu zmniejszenia ilości uwalnianych do środowiska: obejmuje to np. oczyszczanie ścieków na miejscu lub oczyszczanie powietrza uchodzącego do atmosfery.

Oceniający określi dla każdej istotnej determinanty (czynnika) wartości¹⁷ prowadzące do bezpiecznego stosowania. W praktyce różne kombinacje takich wartości mogą prowadzić do tego samego poziomu kontroli, np. niskie stężenie w produkcie używanym przez dłuższy czas lub wyższe stężenie w produkcie używanym przez krótszy czas. Oceniający powinien uwzględnić najbardziej typową kombinację czynników/wartości w scenariuszu narażenia, a dalszy użytkownik musi następnie zweryfikować, czy jego rzeczywiste warunki stosowania prowadzą do podobnego poziomu ochrony.

Warunki stosowania są pogrupowane pod różnymi nagłówkami w scenariuszu narażenia, zależnie od ich rodzaju, np. środki techniczne, środki ochrony indywidualnej itp. Załącznik D-1 zawiera przegląd poszczególnych grup, które są wykorzystywane jako nagłówki w scenariuszu narażenia zarówno w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, jak i w scenariuszu narażenia do przekazania dalej.

D.3.3 Skuteczność środków zarządzania ryzykiem w zakładach

¹⁷ Uwaga: „Wartością” może być liczba wraz z jednostką (stężenie, czas narażenia w godzinach, ilość w tonach) lub środek zarządzania ryzykiem o określonym procencie skuteczności usuwania lub ograniczenia.

Gdy obecność środków zarządzania ryzykiem jest warunkiem bezpiecznego stosowania, rejestrujący musi poczynić założenia dotyczące skuteczności środków, które opisuje w scenariuszach narażenia. Założenia te powinny być wyjaśnione w raporcie bezpieczeństwa chemicznego i muszą zostać przekształcone na informacje, które mogą być sprawdzone przez dalszego użytkownika, otrzymującego scenariusze narażenia.

Skuteczność środka musi być wyrażona w taki sposób, aby:

- mógł być poddawany kwantyfikacji narażenia (opartej o modelowanie) jako czynnik, przez który narażenie lub uwalnianie prawdopodobnie zmniejszy się, jeśli **środek techniczny** zostanie dodany do danej sytuacji; np. lokalna wentylacja wyciągowa; miejscowe/zakładowe oczyszczanie ścieków przed ich wypuszczaniem¹⁸;
- mógł być poddawany kwantyfikacji narażenia (na podstawie pomiarów lub modelowania) jako czynnik, przez który narażenie prawdopodobnie zmniejszy się po zastosowaniu **indywidualnych środków ochrony**;
- mógł pomóc w zrozumieniu warunków stosowania, w których zarządzanie ryzykiem jest zintegrowane z procesem projektowania/działaniem (np. systemy zamknięte), w tym przypadku porównanie między procesem bez środków zarządzania ryzykiem a procesem ze środkami zarządzania ryzykiem byłoby bezsensowne. W takich przypadkach kwantyfikacja powstającego narażenia (resztkowego) czy samo uwolnienie wskazuje na ogólną skuteczność kontroli narażenia.

Zakładana skuteczność środków zarządzania ryzykiem, opisanych w scenariuszu składowym, powinna odpowiadać temu, czego można realnie oczekiwać, gdy urządzenie jest instalowane, obsługiwane i konserwowane we właściwy sposób. Specyficzne elementy w systemach zarządzania BHP i środowiskiem (HSE) przedsiębiorstw, które to zapewniają, powinien uwzględniać scenariusz narażenia. Na ogół należy zakładać, że skuteczność środków zarządzania ryzykiem w małych zakładach i w usługach mobilnych będzie niższa niż w dużych zakładach przemysłowych z zaawansowanymi systemami zarządzania BHP i środowiskiem.

W scenariuszach narażenia do dalszego przekazania, środki zarządzania ryzykiem wymagają takiego opisu, aby dalsi użytkownicy mogli sprawdzać, czy działają ze skutecznością zarządzania ryzykiem zgodną z założeniami w ocenie rejestrującego. Dlatego wyjaśnienia, jak określony poziom skuteczności można osiągnąć dla danych środków, muszą stanowić część scenariusza narażenia, przekazywanego dalszym użytkownikom.

Jeśli producent/importer zakłada określoną skuteczność środka kontroli ryzyka, podstawa takiego założenia musi zostać udokumentowana w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Obowiązkiem producenta/importera jest upewnienie się, że założenie pochodzi z wiarygodnego źródła i dotyczy warunków określonego zastosowania. Uwzględnia to rozważenie, czy warunki stosowania odpowiadają dobrym praktykom w branży w zakresie projektowania sprzętu, jego obsługi i utrzymania. Założenie to może zawierać odniesienia do publikacji naukowych lub do metod stosowanych w szeroko uznanych narzędziach oceny narażenia.

D.3.4 Zbieranie informacji na temat warunków stosowania

Przy ocenie bezpieczeństwa chemicznego może zachodzić trudność z zebraniem informacji o typowych warunkach stosowania. Zasadniczymi opcjami zbierania informacji

¹⁸ Uwaga: Skuteczność może być zwykle przewidziana dla środków technicznych ograniczających emisje do powietrza lub wody, a także dla środków technicznych ograniczających narażenie poprzez drogi oddechowe i skórę.

o warunkach stosowania zakładanych w ocenie bezpieczeństwa chemicznego są:

- Informacje uzgodnione na poziomie branżowym, udostępnione poprzez stowarzyszenia branżowe jako mapy zastosowań (patrz następna sekcja);
- Wewnętrzna znajomość rynku, np. uzyskana z działu sprzedaży, usług technicznych dla klientów czy rozwoju produktu. To źródło informacji w szczególności będzie miało znaczenie dla specjalistycznych chemikaliów i/lub przedsiębiorstw z dużą bazą klientów. Pojedynczy klienci mogą także docierać do rejestrujących z informacją dotyczącą ich zastosowań i prośbą uwzględnienie ich warunków zastosowań w stosownych scenariuszach narażenia.
- Opublikowane dokumenty, opisujące procesy techniczne i/lub procesy robocze z punktu widzenia uwalniania do środowiska czy narażenia człowieka, takie jak:
 - Dokumenty scenariuszy emisji¹⁹: dokumenty opracowane w ramach OECD, opisujące źródła, procesy produkcyjne, drogi i sposoby wykorzystania. Dokumenty scenariuszy emisji mają na celu kwantyfikację odprowadzania substancji chemicznych do wód, powietrza, gleby oraz na odpadów stałych;
 - Dokumenty odniesienia (BREF) najlepszych dostępnych technik (BAT) opracowane w kontekście dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych (IED, 2010/75/WE). Obejmują one techniki i procesy stosowane w danej branży, jak również aktualne poziomy emisji i zużycia²⁰;
 - Arkusze kontroli, w tym podstawowe informacje dotyczące kontroli narażenia na niebezpieczne substancje w miejscu pracy. Przyjmuje to formę prostych porad w „arkuszach faktów” zwanych „kartami wytycznych kontroli”, które są czasami specyficzne dla danej branży przemysłu, np. arkusze kontroli substancji niebezpiecznych dla zdrowia (COSHH)²¹ opracowane przez brytyjskie organy ochrony HSE czy tak zwane VSK²², opracowane przez władze niemieckie.
- Wyniki badań i inna literatura otwarta: mogą one obejmować np. ankiety dotyczące zwyczajów i praktyk konsumentów czy badania dotyczące skuteczności niektórych rodzajów środków zarządzania ryzykiem w różnych branżach/warunkach.

D.3.5 Branżowe mapy zastosowań, obejmujące warunki stosowania

Przepisy REACH obejmują koncepcję, że dalsi użytkownicy chemikaliów mają prawo do przekazywania informacji o swoich zastosowaniach w górę łańcucha dostaw, tak aby mogły zostać ujęte w dokumentacji rejestracyjnej producenta/importera. Jeśli jednak komunikacja ta odbywa się między poszczególnymi przedsiębiorstwami, istnieje ryzyko, że proces stanie się wysoce nieefektywny i nieskuteczny.

Z tego względu przemysł uzgodnił koncepcję map zastosowania przed terminem rejestracji REACH w 2010 r. jako zalecany mechanizm zgłaszania informacji do pierwszej fali dokumentacji rejestracyjnych. Mapy zastosowań to uporządkowane opisy zastosowań i warunków stosowania, uzgodnione na poziomie branżowym, które rejestrujący mogą wykorzystać jako dane w swoich rejestracjach.

¹⁹<http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/introductiontoemissionscenariodocuments.htm/>

²⁰<http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

²¹<http://www.hse.gov.uk/coshh/>

²² Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

Jak wspomniano, mapy zastosowań obejmują opis zastosowania i jego czynności składowych, jak również odwołania do odpowiednich uwag do oceny narażenia, zgłaszanych przez pracowników, środowiska czy konsumentów. W przypadku branż z dostępnymi rodzajowymi scenariuszami narażenia (GES) można je wykorzystywać do opracowywania map zastosowań. Informacje do oceny narażenia są także opracowywane według uzgodnionych koncepcji i struktur jako specyficzny opis narażeń pracowników (SWED), specyficzne kategorie uwalniania do środowiska (SPERC) czy specyficzne wyznaczniki narażeń konsumentów i środowiska (SCED). Więcej szczegółów na temat tych instrumentów można znaleźć w odpowiednich poradnikach ECHA dotyczących oceny narażenia pracowników, konsumentów i środowiska.²³

Koncepcja map zastosowań przynosi korzyści wszystkim stronom:

- Rejestrujący mogą korzystać z istotnych informacji dotyczących zastosowań substancji i warunków ich stosowania, dostarczanych przez dalszych użytkowników. Informacje takie są skonstruowane w sposób umożliwiający ich wykorzystanie do przygotowania rejestracji oraz do przetwarzania w narzędzia oceny narażenia;
- Rejestrujący zapewniają, aby ich oceny obejmowały zastosowania istotne dla każdej branży, do której ich substancje są dostarczane;
- Jakość informacji w dokumentach ocenach/raportach bezpieczeństwa chemicznego poprawia się, jeśli są one oparte na rzeczywistych zastosowaniach oraz na warunkach stosowania, o których informują dalsi użytkownicy, co umożliwia władzom oparcie swoich decyzji na rzeczywistych informacjach;
- Dalsi użytkownicy otrzymują spójne i jednolite informacje od różnych rejestrujących, ponieważ wszystkie te informacje są oparte na tych samych informacjach wejściowych. Ponieważ treść informacji wchodzących w skład scenariusza narażenia przekazywanego w łańcuchu dostaw wraz z kartą charakterystyki jest uzgadniana przez dalszych użytkowników na poziomie branżowym, oczekuje się, że scenariusze narażenia będą doskonałe i zyskają na przydatności dla ich odbiorcy.

Mapy zastosowań są najlepiej opracowywane przez branże formułacyjne we współpracy z branżami użytkowników końcowych, którzy są obsługiwani przez rejestrujących. Są oni w stanie odnieść się do zastosowań substancji w kolejnych etapach cyklu życia, gdzie zwykle stosowane są mieszaniny. Mapy zastosowań odzwierciedlają zatem warunki stosowania mieszanin, a rejestrujący muszą wybrać informacje, które są istotne dla danej substancji podlegającej rejestracji. Np. pewne substancje wchodzące w skład mieszaniny nie mogą występować na pewnym etapie cyklu stosowania wyrobu (rozpuszczalnik w farbie), podczas gdy inne w tej samej mieszaninie występują (pigmenty w farbie).

Mapa drogowa CSR/ES obejmuje w swoim zakresie czynność opracowania map zastosowań. Prowadzi to głównie do uzgodnionego szablonu dla map zastosowań oraz dla różnych informacji wejściowych do ocen narażenia. Szablony są dostępne na stronie internetowej Mapy drogowej CSR/ES²⁴. Informacje na temat, gdzie można znaleźć dostępne mapy zastosowań, sporządzone przez sektory dalszych użytkowników, będą zawarte na stronach Mapy drogowej CSR/ES.

D.3.6 Biblioteki zarządzania ryzykiem

W celu umożliwienia efektywnej i dokładnej komunikacji w łańcuchach dostaw na rynku

²³ Patrz rozdziały R.14, R.15 oraz R.16 Poradnika na dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, dostępnego na stronie: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

²⁴ W chwili publikacji niniejszego poradnika szablony nie są jeszcze dostępne.

UE zaleca się, aby producenci, importerzy oraz dalsi użytkownicy stosowali znormalizowany system do porządkowania i opisu środków zarządzania ryzykiem. Na początku istnienia systemu REACH Cefic utworzył bibliotekę środków zarządzania ryzykiem, zawierającą pierwszy usystematyzowany zbiór dostępnych środków dla różnych grup docelowych oraz dróg narażenia (patrz załącznik D-2). Biblioteka ta obejmuje środki związane z produktami, środki techniczne, środki informacyjne oraz organizacyjne. Biblioteka zawiera także łącza do różnych źródeł informacji. Zgodnie z tym ECHA opublikowała rozdział R.13 poradnika, przedstawiając wstępną koncepcję, w jaki sposób definiować zarządzanie ryzykiem w kontekście oceny narażenia REACH.

Koncepcja „biblioteki środków zarządzania ryzykiem” miała na celu udostępnienie wskazówek w zakresie zarządzania ryzykiem, istniejących w różnych źródłach w całej Europie. Mogą one dotyczyć branż, grup produktów, procesów lub pojedynczych, poziomych środków kontroli ryzyka, jak na przykład środki ochrony indywidualnej (PPE). Jeśli organizacja branżowa posiada na przykład wypracowane wytyczne odnośnie środków zarządzania ryzykiem dla pewnych rodzajów produktów/procesów, to ta informacja może zostać udostępniona poprzez bibliotekę dla rejestrujących substancje stosowane w tej branży.

Informacje z bibliotek środków zarządzania ryzykiem mogłyby pomóc rejestrującym (oraz dalszym użytkownikom) w przyjmowaniu rozsądnych założeń dotyczących skuteczności środków zarządzania ryzykiem. Mogłyby także być pomocne w definiowaniu znormalizowanych zwrotów w celu przekazywania istotnych informacji dotyczących środków zarządzania ryzykiem.

W momencie publikacji niniejszego poradnika ani biblioteka Cefic, ani rozdział R.13 poradnika ECHA *dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* nie zostały dalej rozwinięte, od kiedy zostały one opublikowane w 2008 roku. Niektóre informacje o środkach zarządzania ryzykiem są także dostępne w:

- Poradniku dotyczącym oceny narażenia (*rozdziały R.14, R.15 i R.16 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*).
- Mapach zastosowań, w tym: SpERC, SCED, SWED (patrz D.3.5.)
- Bibliotece zwrotów EScom (patrz sekcja D.7.2.2)

D.4. SZACOWANIE NARAŻENIA

Ocena uwalniania oraz narażenia w ramach REACH ma na celu ilościowe określenie przewidywanego narażenia w przypadku wprowadzenia warunków stosowania opisanych w scenariuszu narażenia. Taka kwantyfikacja umożliwia wyciągnięcie wniosków, czy ryzyko może być kontrolowane we właściwy sposób. Dla każdego scenariusza składowego należy opracować odpowiadający mu zestaw danych dotyczących narażenia (dla poszczególnych elementów środowiska czy różnych dróg narażenia ludzi).

D.4.1 Modelowe i mierzone szacunki narażenia

Szacunki narażenia można określić na podstawie modelowych przewidywań lub zbiorów danych pomiarowych. Jednakże dane z pomiarów, które są ścisłe i reprezentatywne dla sytuacji/scenariusza zastosowań/rozważanych warunków, nie zawsze są dostępne. Ponadto wiedza rejestrującego na temat szczególnych warunków stosowania przez dalszych użytkowników jest ograniczona; dlatego powszechnie stosuje się praktykę dokonywania modelowych ocen narażenia przy użyciu kilku ogólnych, standardowych czynników warunkujących narażenie (= warunki stosowania), wymienionych w sekcji

D.3.2. Warunki te, wraz z dystrybucją i losami substancji w środowisku określają narażenie na substancję. Tabela D- 1 zawiera przegląd informacji na temat właściwości substancji, które zwykle stanowią niezbędne minimum do wykonania oceny narażenia pierwszego poziomu.

Tabela D- 1: Właściwości fizykochemiczne/informacje o losie w środowisku niezbędne do szacowania narażenia dla oceny pierwszego poziomu

Właściwości substancji	Konieczne na przykład dla
Stan skupienia substancji w 20°C	ECETOC TRA pracowników ²⁵
Masa cząsteczkowa	EUSES (środowisko), ECETOC TRA pracowników i ECETOC TRA konsumentów
Prężność par	EUSES (środowisko), ECETOC TRA pracowników i ECETOC TRA konsumentów
Rozpuszczalność w wodzie	EUSES (środowisko)
Temperatura topnienia	EUSES (środowisko)
Kow lub Koc lub Kps	EUSES (środowisko)
Biodegradacja	EUSES (środowisko)

Szacunki narażeń zawodowych zwykle odnoszą się do kategorii działań przeprowadzanych przez pracowników (PROC). Szacunki narażeń konsumentów zwykle odnoszą się do kategorii produktów, dla których można opisać przyzwyczajenia i praktyki konsumentów. Szacunki uwolnień do środowiska zwykle odnoszą się do etapów cykli stosowania oraz losu technicznego substancji po ich użyciu (substancja wchodząca w reakcje w trakcie jej stosowania, substancja pomocnicza w przetwórstwie, uwalniana ostatecznie jako odpad lub do środowiska lub substancja pozostająca w matrycy wyrobu).

Gdy nie jest możliwe wykazanie kontroli ryzyka na podstawie narzędzia szacowania narażenia niższego poziomu, wymagane jest modelowanie wyższego poziomu (np. Stoffenmanager, Riskofderm, ART lub specyficzne modele w ConsExpo)²⁶ lub zbiory danych pomiarowych (dane istniejące lub dane specjalnie wygenerowane do oceny bezpieczeństwa chemicznego w ramach REACH). Może to być również niezbędne przy rozpatrywaniu niepewności związanych z oceną (patrz sekcja D.5.4). Typowe sytuacje, gdzie może być niezbędna dogłębsza ocena uwalniania/narażenia, obejmują na przykład:

- Przypadki ocen nie mieszczą się w dziedzinie zastosowania modeli pierwszego poziomu (np. ciała stałe w cieczach dla ECETOC TRA).

²⁵ Stan fizyczny substancji jest potrzebny w ocenie ukierunkowanego ryzyka (TRA) pracowników do określania, czy narażenie jest powodowane prężnością par czy pyleniem używanego produktu, albo czy ocena wykracza poza dziedzinę zastosowania narzędzia (np. TRA nie przewiduje zagrożeń dla ciał stałych w mieszaninach ciekłych),

²⁶ Patrz rozdział R.14 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, zapewniający omówienie dziedziny zastosowania, informacji wprowadzanych i wychodzących różnych narzędzi modelujących.

- Słabo lotne substancje (niepyliste) o niskim DNEL w zastosowaniach, gdzie nie stosuje się nadmiernej energii (mechanicznej czy termicznej), a zatem nie oczekuje się powstawania aerozoli/dymów/pyłu. Przyczyna: modele 1 poziomu mogą dla takich przypadków przeszacowywać narażenie na fazę lotną;
- Substancje wchodzące w reakcje w zastosowaniu końcowym, gdzie narażenie na działanie substancji macierzystej jest ograniczone ze względu na szybkość reakcji, z czego wynika gwałtowny spadek stężenia substancji macierzystej w czasie. Przyczyna: modele 1 poziomu zwykle nie generują krzywych stężeń w czasie i dlatego początkowe stężenie substancji w produkcji determinuje oszacowanie narażenia, co może prowadzić do przeszacowania narażenia na substancję macierzystą w trakcie stosowania;
- Substancje bezprogowe o poważnych skutkach (PBT i vPvB, CMR, substancje działające uczulająco na drogi oddechowe), gdzie szczególne warunki stosowania (poza standardowymi determinantami narażenia) mogą być niezbędne, aby zminimalizować/zapobiec uwalnianiu/emisji i narażeniu.

System REACH wymaga brania pod uwagę w ocenie narażenia istniejących, odpowiednio zmierzonych, reprezentatywnych danych dotyczących narażenia, albo samodzielnie, albo w połączeniu z modelowanymi szacunkami narażenia. W przypadku użycia danych pomiarowych muszą być dostępne informacje kontekstowe wystarczające do opracowania scenariuszy narażenia (opisujące warunki stosowania prowadzące do zmierzonego narażenia, w tym wszelkie stosowane środki kontroli).

D.4.2 Przypadek specjalny: Ocena narażenia dla własnego zakładu

Dokonując oceny zastosowań realizowanych we własnym zakładzie lub w zakładach dobrze znanych klientów, rejestrujący zwykle ma dostęp do dokładniejszych informacji dotyczących zakładu. Może np. wykorzystywać dane systemów kontrolnych, dotyczące narażenia pracowników czy emisji do środowiska.

W przypadku pracowników narażenie jest zwykle kontrolowane w celu sprawdzania narażenia pojedynczego pracownika w trakcie jego dnia roboczego. W zależności od organizacji prac i przydziału zadań, te zmierzone poziomy narażenia mogą odpowiadać kilku zadaniom wykonywanym przez pojedynczego pracownika, a nie narażeniu wynikłemu z pojedynczego zadania. Musi to zostać przejrzysto wyjaśnione w ocenie, włącznie z pełnym opisem zadań wykonywanych w trakcie przeprowadzania pomiarów.

D.5. CHARAKTERYSTYKA RYZYKA

W charakterystyce ryzyka rejestrujący wykazuje, że warunki zastosowań opisane w scenariuszach narażenia ograniczają lub zapobiegają uwolnieniu/narażeniu w takim stopniu, że nie mogą wystąpić szkodliwe skutki. W przypadkach, kiedy ograniczenia ryzyka nie można wykazać, rejestrujący może powtórzyć swoją ocenę poprzez:

- wykonanie bardziej realistycznych szacunków narażeń (np. zastosowanie modelowania wyższego poziomu lub przez wygenerowanie danych pomiarowych narażenia) lub
- udoskonalenie oceny zagrożeń (np. przez wygenerowanie nowych danych za pomocą bardziej odpowiednich rodzajów badań, obniżając w ten sposób wymagane czynniki oceny) lub
- zaproponowanie bardziej rygorystycznych warunków operacyjnych lub środków zarządzania ryzykiem;
- ograniczenie wspieranych zastosowań.

Na podstawie udoskonalonej oceny rejestrujący może następnie być w stanie opracować ostateczne scenariusze narażenia, dla których kontrola ryzyka może zostać wykazana.

D.5.1 Ilościowa charakterystyka ryzyka

Kiedy można określić poziom niepowodujący zmian (PNEC, DNEL), ryzyko można scharakteryzować, porównując przewidywane narażenie z poziomem niepowodującym zmian i obliczając współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR). Dla wielu substancji dostępne są poziomy DNEL dla długotrwałych skutków ogólnoustrojowych, określające poziom narażenia, na który człowiek może być wystawiony przez 8h dziennie (pracownik) lub przez 24h na dobę (konsument) w trakcie stosowania, bez wystąpienia szkodliwych skutków ogólnoustrojowych. W przypadkach, gdy narażenie jest ograniczone do krótszego czasu trwania i/lub występuje rzadziej, wtedy ocenę można dostosować.

W przypadku substancji wykazujących toksyczność ostrą wartości ostre DNEL należy określić w celu porównania z krótkimi okresami dużego narażenia, które mogą występować podczas stosowania. Ponadto, tam, gdzie rolę odgrywają skutki miejscowe, dostępne mogą być wartości DNEL z odpowiednich badań.

D.5.2 Jakościowa i półilościowa charakterystyka ryzyka

Dla pewnych parametrów docelowych nie (zawsze) jest możliwe określenie poziomu niepowodującego zmian. Jednakże klasyfikacja substancji wskazuje pewien rodzaj i stopień zagrożenia i można ją wykorzystać do ustalenia odpowiedniej strategii zarządzania ryzykiem (patrz także *część E Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* tabela E.3-1). Jakościowa charakterystyka ryzyka ma dostarczać argumentacji na potwierdzenie, że warunki stosowania opisane w scenariuszu narażenia są odpowiednie do kontroli ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami. Argumenty te mogą obejmować szacunki uwolnień/narażenia.

Dla niektórych substancji, które nie posiadają progów niepowodujących zmian (w szczególności substancji rakotwórczych), można określić poziomy powodujące minimalne zmiany (DMEL) (patrz *rozdział R.8 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*). Poziom DMEL określa ilościowo prawdopodobieństwo wystąpienia szkodliwego działania w populacji w zależności od poziomu narażenia. Można wtedy wykonać półilościową charakterystykę ryzyka. Składa się ona z: i) jakościowej argumentacji, iż warunki zastosowania opisane w scenariuszach narażenia są odpowiednie do zminimalizowania/zapobieżenia narażeniu oraz ii) porównania przewidywanego narażenia z poziomem DMEL.

Dla substancji, które powinny być traktowane jako PBT/vPvB w oparciu o wyniki oceny właściwości PBT, emisje do środowiska muszą zostać minimalizowane. Charakterystyka ryzyka powinna dostarczać argumentów, iż warunki stosowania opisane w scenariuszach narażenia (np. system zamknięty) oraz wielkości uwalniane, określone w szacunkach emisji stanowią najlepszą dostępną technikę (w tym środki nietechniczne) zapobiegania uwolnieniu. Argumenty takie powinny obejmować wyjaśnienie, dlaczego nie ma możliwości dalszego ograniczenia ilości uwalnianych, określonych w szacunkach uwolnienia.

D.5.3 Ryzyko złożone

Połączone narażenie na wiele chemikaliów wykracza poza zakres oceny bezpieczeństwa chemicznego w systemie REACH. W ramach systemu REACH termin „połączony” odnosi się do narażenia na jedną substancję poprzez wiele dróg lub z wielu źródeł. Ryzyko wynikające z narażenia połączonego należy rozważać w różnorodnych przypadkach opisanych poniżej.

Domyślnie współczynniki charakterystyki ryzyka dla **ogólnoustrojowych skutków zdrowotnych** należy zsumować dla wszystkich dróg narażenia w danym scenariuszu składowym (przez skórę i drogi oddechowe w przypadku pracowników, plus drogą pokarmową w przypadku konsumentów, drogi oddechowe i skóra dla człowieka poprzez środowisko), aby uzyskać łączny, ogólnoustrojowy współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR). Żeby wykazać bezpieczeństwo stosowania, współczynnik charakterystyki ryzyka musi mieć wartość mniejszą od 1.

Narażenie pracownika w wyniku wykonywania różnych zadań zazwyczaj nie jest sumowane w ocenach rejestracyjnych REACH, gdyż zwykle jest ono zależne od organizacji prac związanych z danym zakładem. Takie połączone narażenie można określić dla własnego zakładu pracy, lecz jest ono trudne do przewidzenia dla różnorodnych zakładów dalszych użytkowników. Tak więc dla ogólnej oceny narażenia najbardziej odpowiednim punktem wyjścia byłoby założenie, iż zadanie jest realizowane przez 8 godzin i wtedy ocena byłaby niezależna od organizacji pracy przez dalszego użytkownika. Rejestrujący mogą jednak wybrać scenariusze narażenia zawodowego na czas krótszy niż 8 godzin, ponieważ albo i) zadanie w praktyce jest krótkie z natury (np. na podstawie informacji z branżowej mapy zastosowań), albo ii) ograniczenie czasu trwania zadania jest środkiem kontroli ryzyka. To drugie może oznaczać, że pracownicy nie powinni być narażeni na działanie danej substancji w dalszej części zmiany, aby zagwarantować bezpieczeństwo stosowania. Zgodnie z przepisami BHP pracodawca musi ocenić ryzyko w czasie całej zmiany. Rejestrujący może rozważyć dołączenie stosownego wpisu w scenariuszu narażenia dla komunikacji (patrz sekcja D.7.)

Analogiczne rozważania odnoszą się do **narażeń konsumentów**, gdy substancja jest zawarta w różnych produktach konsumenckich potencjalnie używanych w tym samym okresie. Ponadto narażenie z różnych źródeł może odgrywać pewną rolę, gdy rejestrujący rozważa możliwość oparcia swojej oceny określonego zastosowania na założeniu, że: i) czas narażenia w trakcie dnia jest krótki (jedna lub kilka godzin) i/lub ii) substancja jest stosowana tylko kilka razy w roku. Jeśli przyjmuje się takie założenia dla danego zastosowania, rejestrujący powinien potwierdzić, że nie ma żadnych dowodów na istnienie znaczącego, dodatkowego narażenia na tę samą substancję z innych zastosowań/produktów.

Ocena ryzyka z narażenia złożonego, pochodzącego z różnych źródeł zazwyczaj będzie wymagać zbiorów danych pomiarowych lub bardziej wyrafinowanych (probabilistycznych) metod modelowania (opartych na szczegółowych zbiorach danych wejściowych, dotyczących rozkładu wzorców zastosowań wśród konsumentów). Należy pamiętać, że: Prosta i szczegółowa (poziom 1) metodologia oceny wzorców „współstosowania/narażenia” wśród konsumentów nie jest jeszcze łatwo dostępna (odniesienia do bieżących prac można znaleźć w zaktualizowanym projekcie *rozdziału R.15 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, który można znaleźć pod adresem: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>)

Jeśli chodzi o **środowisko, połączone uwalnianie ze wszystkich zastosowań** oraz wszystkie drogi uwolnień są domyślnie brane pod uwagę na poziomie regionalnym w ocenach w systemie EUSES. Ponadto, w przypadku powszechnych zastosowań, musi zostać przeprowadzona ocena miejscowa, sumująca wszystkie uwolnienia do kanalizacji (zwykle do miejskiej biologicznej oczyszczalni ścieków komunalnych).

D.5.4 Kwestie dotyczące niepewności

Aby wzmocnić interpretację charakterystyki ryzyka, rejestrujący powinien dołączyć analizę niepewności dotyczących jego oceny oraz sposobów radzenia sobie z nimi. Może to obejmować niepewności dotyczące i) składu substancji i jego zmienności (głównie istotnej dla UVCB), ii) właściwości substancji (w tym zagrożenia z nią związane), iii) wzorców zastosowania substancji i warunków jej stosowania oraz iv) powiązanych szacunków narażenia. Wymagany poziom szczegółowości takich rozważań zależy od danego przypadku.

Poniższa lista zawiera niektóre z typowych przykładów sytuacji, przy których rejestrujący może dokonać analizy niepewności swojej oceny:

- Rejestrujący może chcieć wskazać, gdzie zachowawcze założenia domyślne (np. w ocenie narażenia 1 poziomu) miały istotny wpływ na współczynnik charakterystyki ryzyka;
- Jeżeli parametry wejściowe wykazują dużą zmienność (np. skład UVCB), rejestrujący może chcieć udowodnić, że jego założenia dotyczące składu odzwierciedlają „najgorszy przypadek” pod względem charakterystyki ryzyka;
- Kiedy losy substancji w środowisku zależą od środowiska, do którego substancja trafia (zasolenie, twardość, pH), może zachodzić potrzeba sprawdzenia, czy współczynniki charakterystyki ryzyka (RCR) pozostają poniżej 1 dla różnych typów środowiska. Jeśli RCR jest < 1 , to takie obliczenia mogą jednak nie być konieczne;
- Jeżeli narzędzia/metody szacowania narażenia zostały wykorzystane na granicy ich dziedziny zastosowania lub wiarygodności przewidywania narażeń, rejestrujący może podać argumenty, dlaczego nadal uważa swoją charakterystykę ryzyka za uzasadnioną. Dotyczy to na przykład substancji o właściwościach, których standardowe modele narażenia (niska rozpuszczalność w wodzie, wysoka adsorpcja itp.) nie umożliwiają skutecznego szacowania narażenia;
- Zastosowanie narzędzi modelowania narażeń wymaga od oceniającego określenia danych rodzajów i warunków zastosowania w postaci narzędziowych parametrów wejściowych (tj. wprowadzenia wartości lub dokonania wyboru spośród dostępnych opcji). Powszechnie wiadomo, że te „translacje” zależą od ocen/interpretacji pojedynczego użytkownika i mogą wykazywać dość dużą zmienność wśród użytkowników. Rejestrujący może zawrzeć w swej ocenie analizę sposobu minimalizacji takiej zmienności wyników między użytkownikami, np. doświadczeni oceniający, przeprowadzanie oceny w drodze pracy grupowej, analiza czułości itp.;
- Przy stosowaniu do przewidywania narażenia modeli wyższego poziomu potrzebnych jest więcej parametrów wejściowych, które częściowo podlegają szacunkom. Szacunki takie mogą powodować niepewności, które należy odzwierciedlić w ocenie.

D.6. KONSTRUOWANIE RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

D.6.1 Uwagi ogólne

Dokumentacja rejestracyjna to zbiór informacji przedkładanych przez rejestrującego dla określonej substancji w celu spełnienia wymagań rejestracyjnych. Składa się ona z dwóch głównych komponentów:

- (i) **dokumentacji technicznej**, którą należy przedłożyć, stosując format IUCLID;
- (ii) **raportu bezpieczeństwa chemicznego**, stanowiącego osobny dokument dołączony do dokumentacji rejestracyjnej IUCLID.

Uwaga: Rejestrujący mogą zgłaszać wyciąg z informacji dotyczącej oceny narażenia w

formacie IUCLID. Aplikacja Chesar²⁷ obsługuje wyciągi takich informacji w formacie IUCLID. Informacje w IUCLID mogą wspierać działania prowadzone przez władze, na przykład w celu uniknięcia wyboru substancji, gdy potencjalne uwalnianie i narażenia w zastosowaniach są małe.

Głównym celem raportu bezpieczeństwa chemicznego jest dokumentowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego, w wniosków i rezultatów, w sposób przejrzysty i spójny. Raport bezpieczeństwa chemicznego jest również źródłem, z którego informacje będą przekazywane w dół łańcucha dostaw (rozszerzona karta charakterystyki).

Raport bezpieczeństwa chemicznego powinien umożliwić czytelnikowi zrozumienie oceny bezpieczeństwa chemicznego i argumentów naukowych na poparcie wniosków z oceny zagrożeń oraz, jeśli substancja spełnia kryteria dla którejś z klas zagrożeń lub kategorii wymienionych w art. 14 ust. 4 lub została oceniona jako PBT/vPvB, ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka. Należy podkreślić, że kluczowe informacje z raportu bezpieczeństwa chemicznego, dotyczące zagrożenia i narażenia, muszą być jasno przedstawione i uzasadnione, a ich źródła muszą być identyfikowalne i prawidłowo udokumentowane w odniesieniu do równań, jednostek, odniesień, obliczeń i zastosowanych narzędzi informatycznych.

Założenia dotyczące warunków operacyjnych i zarządzanie ryzykiem muszą być odtwarzalne w szacowaniu narażenia i spójne z końcowym scenariuszem narażenia w raporcie CSR.

Kluczowe informacje obecne gdzie indziej (np. w dokumentacji technicznej²⁸) powinny być przedstawione w krótkiej formie tabelarycznej, po czym należy dokonywać odniesień do nich, zamiast szczegółowo przytaczać. Potrzebna jest zwykle część interpretacyjna i wnioskowa z komentarzem. W przypadku występowania wielu źródeł kluczowych danych dotyczących zagrożenia lub narażenia wybór informacji kluczowych wymaga uzasadnienia.

Załącznik I do rozporządzenia REACH zawiera przepisy ogólne dotyczące oceniania substancji i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego. Sekcja 7 załącznika I zawiera format ze standardowymi nagłówkami, które należy zawrzeć w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Raport bezpieczeństwa chemicznego opracowuje się i przedkłada w kontekście dokumentacji rejestracyjnej i dlatego podlega on tym samym kwestiom aktualizacyjnym. Musi on być aktualizowany, gdy dostępna jest nowa wiedza na temat zastosowań lub zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i/lub środowiska, co prowadzi do zmian w kartach charakterystyki substancji bądź raportach bezpieczeństwa chemicznego. Sytuacje, które mogą wymuszać aktualizację raportu bezpieczeństwa chemicznego, obejmują:

- Nowe zastosowania substancji, zgłoszone lub zidentyfikowane, np. rozwój nowego rynku lub w wyniku komunikacji w łańcuchu dostaw, udostępnienia nowej mapy zastosowań itp.;
- Udoskonalenie istniejącej oceny, np. uzyskanie dokładniejszych informacji o warunkach stosowania lub ilości substancji zużywanej w danym zastosowaniu.
- Wynik badania przeprowadzonego w wyniku przetworzenia propozycji badania;

²⁷ Aplikacja Chesar jest narzędziem oceny bezpieczeństwa chemicznego i sprawozdawczości, opracowanym przez Europejską Agencję Chemikaliów w celu wspierania rejestrujących w przygotowaniu ich raportów bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia do dalszego przekazania. Więcej informacji można znaleźć pod adresem: <http://chesar.echa.europa.eu>.

²⁸ Zbiór danych IUCLID o substancji

- Nowi rejestrujący dołączają do wspólnego przedłożenia i dostarczają nowe informacje, nowe zastosowania lub nowy skład/klasyfikację dla substancji.

Jeżeli raport bezpieczeństwa chemicznego został opracowany i złożony wspólnie, zaleca się, by aktualizacja została omówiona i uzgodniona w kontekście wspólnej rejestracji. Wiodący rejestrujący dokonuje aktualizacji, a pozostali rejestrujący będą informowani o przedłożeniu zmian przez zaktualizowaną dokumentację rejestracyjną.

D.6.2 Struktura raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR)

Raport bezpieczeństwa chemicznego składa się z dwóch części: A i B, z różnymi sekcjami. Akapity poniżej krótko opisują zawartości poszczególnych części raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Część A zawiera:

- Podsumowanie środków zarządzania ryzykiem: Środki zarządzania ryzykiem (RMM) są częścią scenariuszy narażenia (ES) zawartych w sekcji 9 raportu bezpieczeństwa chemicznego. Aby uniknąć powielania informacji, zaleca się, aby po prostu odwoływać się do środków zarządzania ryzykiem w scenariuszach narażenia, opisanych dalej. Jeśli wspólnie opracowany raport bezpieczeństwa chemicznego został przedłożony przez wiodącego rejestrującego, we wspólnym raporcie należy umieścić odniesienia do scenariuszy narażenia dla każdego zastosowania istotnego dla poszczególnych rejestrujących. Istotnie ważne jest, by pamiętać, że nie wszyscy rejestrujący dostarczają substancję do wszystkich zastosowań, zgłoszonych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Nieodzowna jest przejrzystość w kwestii zastosowań dotyczących każdego rejestrującego. W przypadku zastosowań (specyficznych dla niektórych rejestrujących), które zostały ocenione we własnym (osobnym) raporcie bezpieczeństwa chemicznego, należy zamieścić odniesienie do sekcji 9 osobnego raportu bezpieczeństwa chemicznego.
- Deklaracja o wdrożeniu środków zarządzania ryzykiem: deklaracja ta odnosi się do środków zarządzania ryzykiem, związanych z produkcją prowadzoną przez rejestrującego i jego zastosowaniami. Deklaracja ta jest specyficzna dla każdego rejestrującego i jest składana oddzielnie przez każdego rejestrującego.
- Deklaracja o przekazaniu informacji o środkach zarządzania ryzykiem: ta deklaracja również jest specyficzna dla każdego rejestrującego i jego rynku(ów). Zgodność z zastosowaniami zawartymi w rozszerzonych kartach charakterystyki substancji każdego rejestrującego również jest istotna.

Część B raportu bezpieczeństwa chemicznego ma na celu zgłoszenie oceny i składa się z 10 sekcji.

Sekcje od 1 do 8 raportu CSR mogą być generowane automatycznie poprzez wtyczkę do systemu IUCLID²⁹ (generator raportów) opracowaną w celu uzyskiwania danych ze zbioru danych IUCLID o substancji i zgłaszania ich automatycznie do szablonu raportu CSR.

Sekcja 1 służy do zgłaszania tożsamości substancji i jej właściwości fizykochemicznych. Tożsamość substancji, do której odnosi się raport bezpieczeństwa chemicznego, musi być przejrzysta. Poza identyfikatorami muszą być podane informacje o rodzaju substancji i jej (jednym lub więcej) składzie. Jeżeli raport bezpieczeństwa chemicznego ma obejmować kilka składów o różnych profilach zagrożenia, należy to jednoznacznie wyjaśnić. Można zdefiniować obiekty oceny, aby klarownie powiązać informacje o składzie, zagrożeniach (w tym klasyfikacji i ocenie PBT), zastosowaniach oraz ich ocenie

²⁹ <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual>

narażenia i charakterystyce ryzyka (patrz sekcja D.2.2).

Sekcja 2 służy do zgłaszania produkcji i zastosowań substancji w ciągu całego cyklu jej wykorzystywania. *Rozdział R.12 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*, dotyczący opisu zastosowań³⁰, wyjaśnia, jak opisywać zastosowania. Obejmuje to nazwy dla zastosowań i czynności składowych, objaśnienie zastosowania, znormalizowane deskryptory zastosowania, wszelkie istotne statusy prawne oraz ilość substancji przypadającą na poszczególne zastosowania. Ilość przypadająca na poszczególne zastosowania jest ważną informacją, ponieważ: i) pomaga w ocenie środowiskowej, oraz ii) powala władzom na ustalenie priorytetów dla dalszych działań prawnych, uwzględniających informacje o narażeniu. W praktyce, niewielkie ilości w rozpowszechnionych zastosowaniach będą prowadziły do nadania niższego priorytetu. Należy zauważyć, że rejestrujący mogą używać różnych przeliczników „ilości substancji na zastosowanie” (np. ilość całkowita w UE lub ilość wytwarzana samodzielnie), w związku z czym przejrzystość ma kluczowe znaczenie. Bardziej szczegółowe informacje zawarte są w *Rozdziale R.16 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

Jeżeli wymagana jest ocena narażenia, cała produkcja i wszystkie zastosowania powinny posiadać stosowną ocenę (w tym: scenariusze narażenia, scenariusze składowe, szacunki narażenia i charakterystyki ryzyka) w sekcji 9 i 10 raportu bezpieczeństwa chemicznego. Jasne powiązania pomiędzy opisem zastosowania a oceną są kluczowe, aby raport był zrozumiały.

Zastosowania niezalecane także należy zgłaszać w sekcji 2.

Sekcja 3 jest przeznaczona do zgłaszania klasyfikacji i oznakowania substancji (może być obecnych kilka różnych klasyfikacji, jeżeli kilka składów ma różne profile zagrożeń). Należy wyjaśnić, jak określono klasyfikacje na podstawie informacji podanych w sekcji 4 do 7.

Sekcja 4 służy do zgłaszania losów w środowisku, **Sekcja 5** - oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka, **Sekcja 6** - zagrożeń związanych z właściwościami fizykochemicznymi, a **Sekcja 7** - oceny zagrożeń dla środowiska. Dla wszystkich tych sekcji proponowana struktura ogólna do zgłaszania informacji dotyczących każdego parametru docelowego jest następująca:

- Przegląd wyników badań
- Odstąpienie od przedstawienia danych, gdy jest to stosowne (wraz z uzasadnieniem)
- Propozycja badań, gdy jest to stosowne (w tym specyfikacje propozycji badań i ich harmonogram)
- Dyskusja, w tym identyfikacja wyników kluczowych dla oceny.

Wnioski dotyczące oceny zagrożeń, takie jak wyprowadzenie progów DNEL i PNEC, oraz wszelkie inne wnioski jakościowe na temat zagrożeń również należy zamieścić.

Sekcja 8 służy do zgłaszania oceny PBT oraz vPvB. Obejmuje ocenę właściwości PBT i vPvB oraz charakterystykę emisji, w przypadku gdy substancja jest zidentyfikowana jako będąca (lub traktowana jak gdyby była) PBT lub vPvB (zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do rozporządzenia REACH). Właściwości PBT są, tak jak klasyfikacja i

³⁰ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

oznakowanie, identyfikowane na podstawie badań zgłoszonych w sekcji 4 i 7 raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 9 i 10 służą do zgłaszania oceny narażenia oraz charakterystyki ryzyka³¹. Chociaż niektóre informacje dotyczące narażenia mogą być zgłoszone w IUCLID, nie są one jednak wyczerpujące i dlatego sekcji 9 i 10 nie można wygenerować z systemu IUCLID. Muszą one być generowane z innych narzędzi lub ręcznie. Aplikacja Chesar może wyeksportować do IUCLID informacje na temat zastosowań i narażenia, a generator raportów może wygenerować pełny raport bezpieczeństwa chemicznego (łącznie z sekcjami od 1 do 10) poprzez połączenie sekcji 1 do 8 wygenerowanych z danych zgłoszonych do IUCLID oraz sekcji 9 i 10 wygenerowanych z danych zgłoszonych do aplikacji Chesar.

Gdy wymagana jest ocena narażenia, zasadnicze elementy metody oceny powinny zostać objaśnione w sekcji 9.0 w celu wprowadzenia czytelnika raportu. Objasnienia te mogą dotyczyć następujących kwestii dla każdej grupy docelowej (środowiska, wpływu na ludzi poprzez środowisko, pracowników, konsumentów):

- Przegląd zakresu oceny narażenia, sporządzony na podstawie wniosków o zagrożeniach zgłoszonych w sekcji 5 i 7, i/lub innych rozważań, takich jak oszacowana ilość substancji przypadająca na osobę poprzez środowisko.
- Podejście do oceny, takie jak:
 - metody, które zostały wykorzystane do oszacowania narażenia oraz, jeśli to konieczne, dlaczego są one odpowiednie
 - czy do charakterystyki ryzyka zostały wykorzystane pewne ogólne rozważania (istotne dla wszystkich lub większości zastosowań), takie jak użycie stężenia granicznego jako wartości odniesienia do stwierdzenia, czy miejscowe działanie na skórę jest kontrolowane
- Kwestie szczególne, istotne dla wszystkich (lub większości) scenariuszy narażenia, takie jak:
 - Środki wynikające z zagrożeń fizykochemicznych,
 - Wymagania dotyczące sprzętu ochrony osobistej (np. rodzaje rękawiczek), kiedy są potrzebne w scenariuszach składowych.

Dla każdej produkcji i zastosowania scenariusz narażenia powinien więc opisać, co następuje:

- Sekcję tytułową odpowiadającą opisowi zastosowania
- dla każdego działania składowego, odpowiedni scenariusz składowy, opisujący warunki bezpiecznego zastosowania. Warunki te należy zgłaszać w jasny i zrozumiały sposób. Opracowano strukturę nagłówka w celu pogrupowania rodzaju warunków i środków, która przedstawiona jest w załączniku D-1.
- Do każdego scenariusza składowego (jakościowego czy ilościowego) należy zgłosić charakterystykę ryzyka dla każdego istotnego elementu środowiska albo drogi i typu oddziaływania na zdrowie człowieka. Należy pamiętać, że w ramach każdego scenariusza składowego należy także zgłaszać charakterystykę ryzyka dla dróg złożonych. Do wykonania charakterystyki ryzyka konieczne są zwykle

³¹ Należy pamiętać: W trosce o lepszą czytelność, zalecana struktura odbiega nieco od struktury podanej w sekcji 7 załącznika 1 do rozporządzenia REACH. Różnicą jest to, że szacunki narażenia i charakterystyki ryzyka proponuje się zgłaszać w sekcji 9 dla poszczególnych scenariuszy narażenia, a nie w sekcji 10. Narażenia złożone i ryzyko sumaryczne można zgłaszać w sekcji 10.

oszacowania narażenia. Muszą one być zgodne z warunkami opisanymi w ramach scenariusza składowego. Można również przedstawić rozważania dotyczące niepewności (patrz sekcja D.5.4).

Więcej informacji na temat sposobu przeprowadzenia oceny można znaleźć w *rozdziałach R.14, R.15 i R.16 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego*.

Ryzyka złożone, oparte na scenariuszach składowych lub zastosowaniach (patrz sekcja D.5.3), należy zgłaszać w **sekcji 10** raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Pomoc i zobrazowanie można znaleźć na stronie <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports> oraz <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

D.7. SCENARIUSZ NARAŻENIA DO PRZEKAZANIA

Scenariusz narażenia do przekazania, załączony do karty charakterystyki (rozszerzona karta charakterystyki), opisuje warunki bezpiecznego stosowania określone w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Opisane warunki muszą zapewniać bezpieczeństwo stosowania z perspektywy zdrowia człowieka i środowiska. Adresatami scenariuszy narażenia do przekazania są głównie kierownicy ds. zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska przedsiębiorstw, dyrektorzy zakładów i/lub kierownicy ds. bezpieczeństwa produktów.

Przy opracowywaniu scenariuszy narażenia dla przekazania rejestrującym zaleca się rozważenie następujących kwestii:

- Osobny scenariusz narażenia powinien być opracowany dla każdego zidentyfikowanego zastosowania, na przykład dla zastosowań należących do różnych etapów cyklu życia rozpatrywanej substancji powinny zostać opracowane osobne scenariusze.
- Nie wszystkie scenariusze narażenia w raporcie bezpieczeństwa chemicznego mogą podlegać przekazaniu, na przykład może nie być stosowne przesyłanie w dół łańcucha dostaw scenariusza narażenia dotyczącego działalności produkcyjnej rejestrującego.
- Należy starać się uzyskać harmonizację zarówno w zakresie struktury scenariusza narażenia, jak i jego treści. Scenariusze narażenia wchodzą do złożonych łańcuchów dostaw, harmonizacja (ujednolicenie) treści i form wśród rejestrujących tę samą substancję jest więc kluczowa. Rozszerzone karty charakterystyki są także głównymi środkami przekazywania klasyfikacji uzgodnionych pomiędzy rejestrującymi podczas procesu SIEF (forum wymiany informacji o substancjach). Różne klasyfikacje (wynikające na przykład z różnic w składzie), bądź różnice w zagrożeniach spowodowane zmianami w postaci mogą prowadzić do odchyłeń w zalecanych warunkach stosowania wśród dostawców tej samej substancji.
- Zharmonizowane formaty wspólne dla różnych sektorów wytwarzających substancje ogólnie ułatwiają prace konsolidacyjne, konieczne do wygenerowania informacji o bezpiecznym wykorzystaniu dla mieszanin opartych na scenariuszach narażenia dla poszczególnych substancji. W kwestii struktury, zaleca się zharmonizowany szablon opublikowany przez ECHA³². Wykorzystanie struktur zharmonizowanych, generowanych za pomocą narzędzi informatycznych, również może ułatwiać przekazywanie scenariuszy narażenia.
- Dla niektórych, szeroko stosowanych substancji rozszerzona karta charakterystyki może stać się dość obszerna. Zaleca się wstawianie spisu treści na początku załącznika ze scenariuszami narażenia, aby zapewnić odbiorcy przegląd informacji, pomagający zidentyfikować scenariusze narażenia istotne dla jego zastosowań. Zaleca się budowanie takich spisów treści z *usystematyzowanymi krótkimi tytułami*³³.
- W raporcie bezpieczeństwa chemicznego znajdują się informacje, których nie trzeba włączać do scenariuszy narażenia do przekazania. Np. nie jest konieczne przekazywanie warunków, które nie ograniczają użycia substancji (np. czas trwania zadania do 8 godzin dziennie) lub nie mogą być kontrolowane przez pojedynczych dalszych użytkowników (ilość substancji w powszechnym użyciu).

³² <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

³³ <http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Guidance-and-Tools/StructuredShortTitles04112014.pdf>

Jednakże takie warunki są oczekiwane w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, gdyż zapewniają władzom przejrzystość oceny bezpieczeństwa chemicznego.

- Tam gdzie w ocenie zastosowano modyfikatory narażenia oparte o czas trwania zadania, scenariusz narażenia do przekazania powinien wskazywać, do jakiego stopnia czas jest czynnikiem kontrolującym ryzyko (np. przez podanie współczynników charakterystyki ryzyka w sekcji 3 scenariusza narażenia). Odbiorcy informacja ta może być potrzebna, aby zrozumieć wpływ limitów czasowych opartych na zadaniach na organizację pracy w jego zakładzie. Może to na przykład oznaczać, że pracownicy po wykonaniu jednego zadania nie powinni być w ogóle narażani na działanie substancji podczas dalszej części zmiany, aby zagwarantować bezpieczeństwo stosowania.
- Informacje na temat bezpiecznego stosowania, zawarte w scenariuszach narażenia dla substancji, powinny być również przekazywane dalej w łańcuchu dostaw, jeżeli substancja wchodzi w skład mieszaniny. W zależności od adresata mieszaniny (wytwórcy mieszaniny w przypadku mieszanin lub użytkownicy końcowi mieszaniny), formulator posiada różne opcje przekazania informacji o bezpieczeństwie, otrzymanych poprzez scenariusz narażenia substancji:
 - Załączyć scenariusze narażenia pojedynczych substancji do karty charakterystyki mieszaniny. Opcja ta ma zastosowanie, gdy rejestrujący wprowadza swoją substancję do obrotu w postaci mieszaniny lub gdy formulatorzy dostarczają mieszaninę innym formulatorom.
 - Połączyć informacje ze scenariusza narażenia dla pojedynczych substancji w jedną informację o bezpiecznym zastosowaniu dla danej mieszaniny (kiedy mieszanina ta jest dostarczana do odbiorców końcowych). Informacja taka może być: i) częścią zasadniczego tekstu karty charakterystyki lub ii) załączona do karty charakterystyki. Niezależnie od wyboru, warunki stosowania, wynikające z oceny bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzonej wyżej w łańcuchu dostaw, muszą być zaznaczone w przejrzysty sposób, tak, aby odbiorcy mieszaniny wiedzieli, że zobowiązania określone w art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH³⁴ mają do nich zastosowanie.

Przeprowadzając swoje oceny bezpieczeństwa chemicznego, rejestrujący powinni już przewidywać przekazywanie scenariuszy narażenia w dół łańcucha dostaw, tj. zakładać warunki stosowania jako istotne dla stosowania mieszanin przez użytkowników końcowych. Informacje takie mogą być pozyskiwane z map zastosowań branż produkcyjnych lub od pojedynczych kluczowych konsumentów.

Następne sekcje, D.7.1 i D.7.2, zawierają dodatkowe informacje, ułatwiające przekazywanie scenariuszy narażenia w łańcuchu dostaw. W aplikacji Chesar uwzględniono zasady opisane poniżej podczas generowania scenariuszy narażenia do przekazania.

D.7.1 Wybór informacji istotnych dla przekazania

D.7.1.1 Informacje istotne dla dalszych użytkowników

Raport bezpieczeństwa chemicznego jest źródłem informacji dla władz oraz dla samego przedsiębiorstwa rejestrującego. Może on zawierać objaśnienia i uzasadnienia, które nie

³⁴Patrz Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników, gdzie podano więcej informacji (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

mają u dalszych użytkowników znaczenia dla zrozumienia, jakie warunki zastosowania rejestrujący uważa za zapewniające bezpieczeństwo stosowania. Rejestrujący powinien ograniczyć informacje przekazywane w scenariuszu narażenia do takich, które mają praktyczne znaczenie dla dalszych użytkowników:

- Jasne określenie zastosowań i działań ujętych w scenariuszu narażenia
- Warunki operacyjne założone w ocenie i wynikające stąd środki zarządzania ryzykiem, wymagane/zalecane dla zapewnienia bezpiecznego stosowania, w tym:
 - Warunki w odniesieniu do działalności samego odbiorcy scenariusza narażenia
 - Warunki w odniesieniu do projektowanych i przewidywanych zastosowań produktów odbiorcy (mieszanin i wyrobów), zawierających zarejestrowane substancje, w dalszej części łańcucha dostaw
 - Warunki o specyficznych wymaganiach w zakresie postępowania z odpadami (odzysk, unieszkodliwianie)
- Wszelkie informacje pomagające dalszemu użytkownikowi w rozumieniu i porównywaniu jego własnych warunków stosowania z przedstawionymi w scenariuszu narażenia.

Scenariusz narażenia do przekazania nie powinien być ani nadmiernie opisowy, ani zbyt ogólny czy nieprecyzyjny. Gdy dostępne są mapy zastosowań dla poszczególnych branż od organizacji dalszych użytkowników, poziom informacji z takich map powinien zachowywać właściwą równowagę. Gdy produkty są wykorzystywane w bardzo specyficznych sytuacjach, wymagany może być wyższy poziom szczegółowości informacji.

Warunki stanowiące dodatkowe porady w zakresie dobrych praktyk dla dalszych użytkowników (tzn. te warunki, które nie zostały wykorzystane w ocenie i z tego powodu nie muszą być uwzględnione w zgłoszonej charakterystyce ryzyka), można umieścić w scenariuszu narażenia do przekazania, np. „dopilnować wprowadzenia procedur i szkolenia z zakresu awaryjnego odkażania i unieszkodliwiania”; jednakże powinny one być wyraźnie wyodrębnione pod odpowiednim nagłówkiem: „Dodatkowe porady z zakresu dobrych praktyk” z uwagą „Zobowiązania z art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH nie mają zastosowania” w celu zaznaczenia ich nieobowiązkowego charakteru.

Na koniec, należy także zapewnić spójność między różnymi częściami scenariusza narażenia, jak również z informacjami zawartymi w zasadniczym tekście kart charakterystyki, głównie z sekcją 8 dotyczącą kontroli narażenia/środków ochrony osobistej, gdzie zgłaszane są także środki zarządzania ryzykiem.

D.7.1.2 Informacje w sytuacjach, gdy zagrożenie zmienia się podczas stosowania

Rozszerzone karty charakterystyki mogą być dostarczane także w następujących przypadkach:

- **Substancje, których zmiany postaci lub składu podczas dalszego zastosowania prowadzą do powstania niebezpiecznych właściwości.**
Zgodnie z art. 5 ust 1 rozporządzenia CLP, klasyfikacja ta odnosi się do postaci lub stanów skupienia, w jakich substancja jest wprowadzana do obrotu i w jakich może być stosowana zgodnie z racjonalnymi oczekiwaniami. Nie obejmuje to jednoznacznie zagrożeń spowodowanych produktami reakcji, jednak rejestrującym zaleca się stosować zasady analogiczne. Rejestrujący powinien przekazywać informacje w dół łańcucha dostaw: i) do jakiego stopnia

zastosowania, gdzie zachodzą przemiany z potencjalnymi zmianami zagrożeń, są objęte przez jego ocenę CSA, ii) które środki zarządzania ryzykiem mogą być potrzebne, oraz iii) których zastosowań on nie wspiera. Gdy informacje takie zostaną przekazane, zastosowanie będą miały zobowiązania dalszych użytkowników na mocy art. 37 rozporządzenia REACH (m.in. obowiązki generowania danych).

- **Substancje, w których zmiany postaci lub reakcje podczas stosowania prowadzą do zaniku niebezpiecznych właściwości.** W takich przypadkach nie ma potrzeby przekazywania scenariuszy narażenia dla zastosowań postaci substancji lub jej produktów reakcji pozbawionych właściwości niebezpiecznych.

Uwaga: Gdy substancja wprowadzona do obrotu nie spełnia kryteriów zaliczenia do „substancji niebezpiecznych”, lecz można się spodziewać zagrożeń podczas stosowania, zastosowanie mają obowiązki przekazania informacji, przewidziane art. 32 rozporządzenia REACH (tzn. obowiązek przekazywania informacji w dół łańcucha dostawy, jeżeli nie jest wymagana karta charakterystyki substancji). Do informowania o ww. zagrożeniach i powiązanych środkach zarządzania ryzykiem najodpowiedniejszy byłby ustalony format karty charakterystyki. Jeżeli rejestrujący informuje o takich zagrożeniach, ale nie wspiera zastosowania lub gdy dalszy użytkownik jest świadomy zmian w trakcie stosowania, ale nie decyduje się poinformować dostawcy, stosowne może być złożenie raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego uczestnika.

D.7.2 Środki przekazywania

ECHA, wspólnie z zainteresowanymi stronami, prowadziła działania w ramach projektu Mapa drogowa CSR/ES³⁵ w celu opracowania szeregu produktów, które mogą wspierać przedsiębiorstwa w generowaniu i przekazywaniu scenariuszy narażenia substancji w łańcuchu dostaw. Dostępne jest także dodatkowe wsparcie dla formulatorów lub użytkowników końcowych, którzy zajmują się informacjami do scenariuszy narażenia. Wdrażanie poniższych rozwiązań ma również pomóc uczestnikom dalszej części łańcucha dostaw, gdyż informacje dotrą do nich w sposób bardziej uporządkowany i zharmonizowany.

D.7.2.1 Format scenariusza narażenia

Rozporządzenie REACH nie określa konkretnego formatu scenariusza narażenia do przekazania; doświadczenie pokazało jednak, że wszystkie strony mogą skorzystać na zharmonizowanej strukturze. Scenariusz narażenia do przekazania składa się zazwyczaj z czterech sekcji:

1. Tytuł
2. Warunki stosowania wpływające na narażenie
3. Oszacowanie narażenia i odnośnik do źródła danych³⁶
4. Wytyczne dla dalszych użytkowników, w jaki sposób oceniać, czy działają oni w

³⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

³⁶ Należy pamiętać, że sekcja 3 nie zawsze może podlegać przekazaniu.

granicach wyznaczonych przez scenariusz narażenia (kontrola zgodności³⁷)

ECHA opublikowała kilka skomentowanych szablonów w celu wyjaśnienia zalecanego formatu, zawierającego te cztery sekcje. Skomentowane szablony pokazują dalszym użytkownikom, czego mogą się spodziewać w scenariuszu narażenia dla substancji. Mogą one być także użyteczne dla rejestrujących w celu zrozumienia, jak skonstruować scenariusz narażenia do przekazania. Szablony opisują rodzaje informacji, które znajdują się w każdej sekcji. Dla różnych etapów cyklu życia substancji opracowano różne szablony; załącznik D-1 zawiera przegląd nagłówków oczekiwanych w scenariuszu narażenia, które są także istotne dla scenariusza narażenia do przekazania.

Ponadto opublikowano praktyczne przykłady scenariuszy narażenia do przekazania³⁸. Przykłady te opierają się na opublikowanym wcześniej, ilustracyjnym przykładzie raportu bezpieczeństwa chemicznego aby pokazać, jak z raportu bezpieczeństwa chemicznego można wydobyć informacje i przekazać je przez scenariusz narażenia do przekazania.

Szablony i przykłady są dostępne pod adresem:

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

D.7.2.2 Zwroty ECom (scenariuszy narażenia do przekazania)

Ważną częścią harmonizacji wysiłków jest, by przedsiębiorstwa stosowały jednolite słownictwo w treści scenariuszy narażenia. Scenariusze narażenia są częścią kart charakterystyki i dlatego muszą one być tłumaczone na język(-i) kraju odbiorcy. Uzgodnienie słownictwa ułatwia także tłumaczenie.

W ramach projektu ECom³⁹ opracowano katalog standardowych zwrotów dla scenariuszy narażenia, dostępny do stosowania dla wszystkich zainteresowanych stron. Udostępniono zwroty wraz z pewnymi informacjami dodatkowymi określającymi, dla których sekcji dany zwrot jest istotny lub kto jest jego pomysłodawcą. Katalog standardowych zwrotów jest ciągle udoskonalany poprzez uzupełnianie o dodatkowe zwroty lub poprawianie istniejących, dlatego jest regularnie aktualizowany.

D.7.2.3 Format wymiany XML ECom (scenariuszy narażeń do przekazania)

Scenariusze narażenia są zwykle wymieniane w łańcuchu dostaw w formacie dokumentów. Przetwarzanie informacji ze scenariuszy narażenia może być czasochłonne, ponieważ często musi on zostać najpierw zaimportowany do systemów informatycznych przedsiębiorstwa. Aby ułatwić włączanie informacji do systemów przedsiębiorstwa, projekt ECom opracował również format XML do przekazywania scenariuszy narażenia w formie elektronicznej obok zwykłego formatu dokumentu. Zachęca się dostawców systemów informatycznych do implementacji tego formatu XML w swoich systemach, aby możliwe było tworzenie i odbieranie scenariuszy narażenia w ten sposób, zamiast ręcznego wpisywania informacji do różnych systemów.

D.7.2.4 Ustrukturyzowany, krótki tytuł

Pierwszą sekcją zalecanej struktury scenariusza narażeń jest jego tytuł. Sekcja ta zawiera informacje dotyczące czynności objętych scenariuszem narażenia, a są to dla dalszych użytkowników informacje kluczowe przy podejmowaniu decyzji, który

³⁷ Wytyczne takie mogą na przykład opisywać, jak stosować skalowanie dla konkretnych scenariuszy narażenia lub jak dalszy użytkownik może praktycznie wykazać, że docelowa skuteczność środka zarządzania ryzykiem została osiągnięta.

³⁸ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom/>

scenariusz narażenia dotyczy ich zastosowań.

Ustrukturyzowany, krótki tytuł jest połączeniem deskryptorów, które - zestawione razem - dają odbiorcy pierwszą wskazówkę, czy dany scenariusz narażenia jest istotny dla jego zastosowania. Składa się on z etapu cyklu życia substancji, informacji o rynkach czy branżach, w których zastosowanie ma miejsce, oraz może zawierać dodatkowe informacje, które powinny opierać się na znormalizowanych zwrotach.

Ustrukturyzowany, krótki tytuł nie jest nazwą scenariusza narażenia, która powinna odzwierciedlać zakres scenariusza narażenia, również z możliwie największą liczbą standardowych zwrotów.

Rozdział R.12 Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, dotyczący wykorzystania opisu, zawiera więcej informacji o różnicy między tytułem scenariusza narażenia a ustrukturyzowanym, krótkim tytułem.

ZAŁĄCZNIK D-1: STRUKTURA DLA WARUNKÓW STOSOWANIA W SCENARIUSZACH NARAŻENIA

Poniższe tabele zawierają listę nagłówków niezbędnych w strukturyzowaniu zgłoszeń warunków stosowania w ramach scenariuszy składowych (zarówno w przypadku raportów bezpieczeństwa chemicznego, jak i scenariuszy narażenia przeznaczonych do przekazania). Przedstawione są objaśnienia dotyczące rodzaju warunków stosowania, które mogą być zgłaszane pod jednym albo drugim nagłówkiem.

D.7.3 Wykorzystanie przez pracowników

D.7.3.1 Scenariusze dotyczące pracowników

Nagłówek	Informacje zwykle zawarte w tej sekcji
Charakterystyka produktu (wyrobu)	Postać fizyczna produktu [gaz/ciecz/ciało stałe] i poziom pylenia (w przypadku produktów stałych); stężenie substancji w produkcie; konstrukcja opakowania mająca wpływ na narażenie;
Ilości zastosowane (lub zawarte w wyrobach), częstość i czas trwania zastosowania/narażenia	Czas trwania przypadający na zadanie/czynność w ciągu zmiany; częstotliwość narażenia (np. zdarzenie pojedyncze lub powtarzające się);
Warunki i środki techniczne i organizacyjne	Projekt procesu, determinujący narażenie (np. systemy zamknięte, środki zapobiegające rozprzestrzenianiu); zdalna obsługa procesu; warunki wentylacji; bariery uniemożliwiające kontakt ze skórą; konkretne środki organizacyjne (np. regularna konserwacja, instrukcje, szkolenia, nadzór) wspierające funkcjonowanie środków technicznych;
Warunki i środki związane z ochroną osobistą, higieną i oceną zdrowia	Sprzęt ochrony indywidualnej: ochrona dróg oddechowych (w tym rodzaj i skuteczność), odzież ochronna i rękawice chroniące skórę (wraz z podaniem odpowiedniego materiału); ochrona twarzy i oczu; dane biomonitoringowe i programu nadzoru stanu zdrowia, jeżeli są istotne dla danej substancji;
Inne warunki wpływające na narażenie pracowników	Miejsce stosowania (pomieszczenia/otwarta przestrzeń); kubatura pomieszczenia; temperatura i warunki ciśnienia w trakcie pracy;
Dodatkowe porady dotyczące dobrych praktyk. Obowiązki na mocy art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH nie mają zastosowania.	Porady dotyczące dobrych praktyk, wykraczające poza obligatoryjne środki, które były podstawą dla oceny bezpieczeństwa chemicznego (wdrożenie nieobowiązkowe dla dalszych użytkowników).

D.7.3.2 Scenariusz składowy dotyczący środowiska

Nagłówek	Informacje zwykle zawarte w tej sekcji
Charakterystyka produktu (wyrobu)	Stężenie substancji w produkcie; lepkość ciekłego produktu; konstrukcja opakowania (lub wyposażenie do transportu), mająca wpływ na uwalnianie;
Czas trwania i częstość zastosowania/narażenia (lub z okresu eksploatacji)	Ilość na zakład przemysłowy [ton/dobę i rok]; częstotliwość uwalniania z zakładu przemysłowego (np. jeśli tylko rzadkie uwolnienia)
Warunki i środki techniczne i organizacyjne	Projekt procesu, określający początkowe uwolnienie (np. systemy zamknięte, środki zapobiegające rozprzestrzenianiu; specjalne techniki płukania lub przetwarzanie w obiegu zamkniętym); techniki wstępnego oczyszczania ścieków i powietrza w zakładzie; szczególne środki organizacyjne, wspierające funkcjonowanie poszczególnych środków technicznych; zbieranie odpadów w zakładzie; utylizacja odpadów w zakładzie;
Warunki i środki związane z biologiczną oczyszczalnią ścieków	Rodzaj zakładu (standardowy komunalny lub przemysłowy, dostosowany do zakładu, z podaniem skuteczności); wielkość oczyszczalni (domyślnie 2000 m ³ /d, ale może być dostosowana do konkretnych zakładów przemysłowych); technika przeróbki osadów;
Warunki i środki związane z zewnętrzną obróbką odpadów (łącznie z przeróbką zużytych wyrobów)	Techniki przeróbki odpadów odpowiednie do celu unieszkodliwiania (np. spalanie odpadów niebezpiecznych, chemiczne i fizyczne oczyszczanie emulsji czy kąpiele obróbki powierzchniowej, chemiczne utlenianie odpadów wodnych); odpowiednie techniki odzysku odpadów (np. redestylacja rozpuszczalników, proces rafinacji zużytych środków smarnych).
Inne warunki wpływające na narażenie środowiska	Szybkość przepływu przyjmujących wód powierzchniowych (domyślnie 18000 m ³ /d, ale może być dostosowana do zakładu przemysłowego); miejsce stosowania (pomieszczenia/otwarta przestrzeń);
Dodatkowe porady dotyczące dobrych praktyk. Obowiązki na mocy art. 37 ust. 4 rozporządzenia REACH nie mają zastosowania.	Porady dotyczące dobrych praktyk, wykraczające poza obligatoryjne środki, które były podstawą dla oceny bezpieczeństwa chemicznego (wdrożenie nieobowiązkowe dla dalszych użytkowników).

D.7.4 Wykorzystanie przez konsumentów

D.7.4.1 Scenariusze składowe dotyczące konsumentów

Nagłówek	Informacje zwykle zawarte w tej sekcji
Charakterystyka produktu (wyrobu)	Stężenie substancji w produkcie; fizyczna postać produktu [gaz/ciecz/ciało stałe], poziom pylenia (dla produktów stałych), mgła, lepkość dla produktów ciekłych; konstrukcja opakowania mająca wpływ na narażenie;
Ilości zastosowane (lub zawarte w wyrobach), częstość i czas trwania zastosowania/narażenia	Ilość użytego produktu w jednym zdarzeniu; czas trwania narażenia; częstotliwość stosowania.
Informacje i porady dotyczące zachowań dla konsumentów	Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa, do przekazania konsumentom (np. instrukcje stosowania). <i>Należy zauważyć, że środki ochrony osobistej zazwyczaj nie są przewidywane dla konsumentów.</i>
Inne warunki wpływające na narażenie konsumentów	Rodzaj pomieszczenia (rozmiar i wentylacja), miejsce stosowania (pomieszczenia/otwarta przestrzeń)

D.7.4.2 Scenariusz składowy dotyczący środowiska

Nagłówek	Informacje zwykle zawarte w tej sekcji
Charakterystyka produktu (wyrobu)	Stężenie substancji w produkcie; konstrukcja produktu lub opakowania wpływająca na uwalnianie;
Ilość zużyta, częstość i czas zastosowania (albo wynikające z okresu eksploatacji)	<i>Zwykle żadne informacje nie są przekazywane w ramach tej sekcji</i>
Warunki i środki związane z zewnętrzną obróbką odpadów (w tym zużytych wyrobów)	Porady do przekazania konsumentom, dotyczące odpowiedniej drogi unieszkodliwiania/odzysku (np. selektywna zbiórka odpadów w gospodarstwie domowym: zbiórka środków chemicznych, zużytych baterii).
Inne warunki wpływające na narażenie środowiska	Miejsce stosowania (pomieszczenia/otwarta przestrzeń).

ZAŁĄCZNIK D-2- PRZEGLĄD BIBLIOTEKI ŚRODKÓW ZARZĄDZANIA RYZYKIEM CEFIC⁴⁰

Tabela D- 2: Przegląd środków zarządzania ryzykiem oraz instrukcji bezpieczeństwa w bibliotece Cefic

Związane z substancją/produktem:		Środki wentylacyjne:	
1	Ograniczenie stężenia niebezpiecznych lub innych niż niebezpieczne składników	15	Miejscowa wentylacja wyciągowa - (częściowe) zamknięcie
2	Zmiana stanu fizycznego (np. proszek - > pelety)	16	Komory i stoły robocze z przepływem laminarnym
3	Opakowanie przyjazne dla użytkownika (zmniejszające styczność z substancją)	17	Miejscowa wentylacja wyciągowa - okapy wyciągowe
4	Info / Poradnik / Instrukcje inne niż etykieta i karta charakterystyki	18	Miejscowa wentylacja wyciągowa - okapy-pochłaniacze
Związane z wprowadzaniem do obrotu i stosowaniem		19	Miejscowa wentylacja wyciągowa - zastosowania specjalistyczne
5	Wprowadzanie do obrotu i stosowanie - ogólnie	Ogólna wentylacja rozcieńczająca:	
6	Bezpieczeństwo produktu / porady	20	Wentylacja rozcieńczająca
Zmiana procesu / środków kontroli		Organizacyjne:	
7	Kontrola / zmiana procesu	21	Systemy zarządzania
8	Automatyka	22	Praktyka robocza
9	Odizolowanie operatora	23	Kompetencje i szkolenia
10	Czyszczenie urządzeń procesowych	24	Nadzór
11	Środki ograniczania wycieków	25	Monitoring
12	Redukcja i oczyszczanie emisji do atmosfery	26	Profilaktyka zdrowotna
13	Redukcja i oczyszczanie ścieków	Dobre praktyki higieny i utrzymania:	
14	Redukcja ilości odpadów, unieszkodliwianie odpadów	27	Dobre praktyki higieny i utrzymania
		Indywidualne środki ochrony	
		28	Ochrona ciała
		29	Ochrona rąk
		30	Ochrona dróg oddechowych

⁴⁰ Biblioteka środków zarządzania ryzykiem Cefic jest w trakcie aktualizacji, która nie została ukończona w chwili publikacji niniejszego poradnika. Należy sprawdzić aktualny stan na stronie internetowej Cefic.

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW (EUROPEAN CHEMICALS AGENCY)
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU