

**Wskazówki dotyczące  
wymagań w zakresie informacji oraz  
oceny bezpieczeństwa chemicznego  
Część A: Wprowadzenie do poradnika**

**Version 1.1**

**December 2011**

**Wersja 1**

**Grudzień 2011 r**

## INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki dotyczące systemu REACH oraz informacje na temat obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH i sposobów ich wypełniania. Czytelnicy powinni jednak pamiętać, że tekst rozporządzenia REACH jest jedyną autentyczną podstawą prawną i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za treść niniejszego dokumentu.

## KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI

Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

## **Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego**

### **Część A: Wprowadzenie do poradnika**

**Nr referencyjny:** ECHA-2011-G-15-PL  
**Data publikacji:** Grudzień 2011  
**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2011  
Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Zezwala się na powielanie pod warunkiem pełnego podania źródła w następującej postaci: „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, oraz pisemnego powiadomienia Działu Komunikacji ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

W przypadku pytań lub uwag dotyczących niniejszego dokumentu prosimy o ich przesyłanie (ze wskazaniem numeru referencyjnego dokumentu, daty wydania, rozdziału i/lub strony dokumentu, którego dotyczy dana uwaga) przy użyciu formularza informacji zwrotnych do poradnika. Formularz informacji zwrotnych dostępny jest na stronie internetowej poradnika ECHA albo bezpośrednio poprzez kliknięcie poniższego łącza:

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

## **Europejska Agencja Chemikaliów**

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Adres do kontaktu osobistego: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

---

## WSTĘP

Niniejszy dokument zawiera obowiązujące na mocy rozporządzenia REACH wymagania w zakresie informacji dotyczących właściwości substancji, narażenia, zastosowań i środków kontroli ryzyka oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego. Dokument należy do serii poradników mających służyć pomocą wszystkim podmiotom w przygotowywaniu się do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Poradniki te zawierają szczegółowe wytyczne na temat wielu istotnych procesów w REACH, jak również na temat niektórych określonych metod naukowych i(lub) technicznych, które powinny być stosowane przez przemysł lub urzędy w myśl rozporządzenia REACH.

Dokumenty informacyjne zostały przygotowane i omówione w ramach projektów wdrożenia systemu REACH (REACH Implementation Projects, RIP), prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej przy zaangażowaniu podmiotów z poszczególnych państw członkowskich, przedstawicieli przemysłu oraz organizacji pozarządowych. Dostęp do tych dokumentów możliwy jest poprzez stronę internetową Europejskiej Agencji Chemikaliów ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach_en.asp)). Na stronie tej publikowane będą również dalsze poradniki, po ich ukończeniu lub aktualizacji.

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia REACH (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Sprostowanie do rozporządzenia (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), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego 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); zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1354/2007 z dnia 15 listopada 2007 r. dostosowującym 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) ze względu na przystąpienie Bułgarii i Rumunii (Dz.U. L 304 z 22.11.2007, str. 1); rozporządzeniem Komisji (WE) nr 987/2008 z dnia 8 października 2008 r. w sprawie załączników IV i V; rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin; rozporządzeniem Komisji nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 w sprawie załącznika II; rozporządzeniem Komisji nr 252/2011 r. z dnia 15 marca 2011 w sprawie załącznika I; rozporządzeniem Komisji nr 366/2011 z dnia 14 kwietnia 2011 r. w sprawie załącznika XVII (akrylamid); rozporządzeniem Komisji nr 494/2011 z dnia 20 maja 2011 r. w sprawie załącznika XVII (kadmi).

---

### Historia dokumentu

<b>Wersja</b>	<b>Uwagi</b>	<b>Data</b>
Wersja 1	Wydanie pierwsze	Maj 2008 r.
Wersja 1.1	Poprawka zastępująca odwołania do dyrektyw DSD/DPD odwołaniami do rozporządzenia CLP  Zmiany redakcyjne	Grudzień 2011 r.

---

### **Konwencja cytowania rozporządzenia REACH**

W przypadku dosłownego cytowania rozporządzenia REACH cytaty oznaczone są kursywą w cudzysłowie.

### **Lista stosowanych terminów i skrótów**

patrz rozdział R.20

---

## SPIS TREŚCI

<b>A.1</b>	<b>JAK POSŁUGIWAĆ SIĘ PORADNIKIEM.....</b>	<b>8</b>
A.1.1	Cel modułu.....	8
A.1.2	Czym jest ocena bezpieczeństwa chemicznego?.....	8
A.1.2.1	Omówienie procesu CSA.....	8
A.1.2.2	Opracowanie i ocena dostępnych informacji.....	11
A.1.2.3	Ocena zagrożenia.....	11
A.1.2.4	Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka.....	12
A.1.2.5	Podjmowanie decyzji w sprawie dopracowywania oceny (iteracji).....	13
A.1.3	Kto potrzebuje niniejszych wskazówek.....	15
A.1.4	Jak odnajdywać informacje w poradniku.....	16
<b>A.2</b>	<b>KLUCZOWE KONCEPCJE CSA.....</b>	<b>19</b>
A.2.1	Obowiązek przygotowania CSA.....	19
A.2.2	Ogólny proces CSA.....	19
A.2.3	Ocena zagrożenia.....	22
A.2.4	Koncepcje związane z tworzeniem scenariuszy narażenia.....	25
A.2.4.1	Identyfikacja zastosowań i opis warunków stosowania.....	25
A.2.4.1.1	Zastosowanie zidentyfikowane.....	25
A.2.4.1.2	Krótki ogólny opis zastosowań i krótkie nazwy scenariuszy narażenia.....	26
A.2.4.1.3	Deskryptory zastosowań.....	27
A.2.4.2	Czynniki determinujące uwalnianie i narażenie oraz ocenę narażenia.....	27
A.2.4.3	Funkcja i zawartość scenariuszy narażenia.....	28
A.2.4.3.1	Funkcja i zawartość wstępnych i ostatecznych scenariuszy narażenia.....	28
A.2.4.3.2	Kategorie stosowania i narażenia.....	28
A.2.4.3.3	Rodzajowe scenariusze narażenia.....	29
A.2.4.4	Scenariusze narażenia dla substancji w mieszaninach.....	29
A.2.4.5	Scenariusze narażenia dla substancji w wyrobach.....	30
A.2.5	Identyfikacja i dokumentacja kontroli ryzyk w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.....	31
A.2.6	Iteracje oceny bezpieczeństwa chemicznego.....	32
A.2.7	Strategia iteracji.....	33
A.2.8	Aktualizowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego.....	33
A.2.9	Raport bezpieczeństwa chemicznego.....	34
A.2.10	Scenariusz narażenia dołączany do karty charakterystyki.....	34
<b>A.3</b>	<b>PRZEKAZYWANIE INFORMACJI W ŁAŃCUCHU DOSTAW.....</b>	<b>35</b>
A.3.1	Wspólna odpowiedzialność a komunikacja na rynku.....	35
A.3.2	Organizacja dialogów w łańcuchu dostaw.....	35
A.3.3	Kluczowe zadania w łańcuchu dostaw.....	37

**A.4 OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DLA RÓŻNYCH PODMIOTÓW 42**

**A.4.1 Ocena bezpieczeństwa chemicznego dla jak dotąd niepopartego zastosowania dokonywana przez dalszego użytkownika ..... 42**

**A.4.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA) wspierająca proces rejestracji dokonywanej przez producenta lub importera wyrobów ..... 44**

**A.4.3 Ocena bezpieczeństwa chemicznego wspierająca wniosek o udzielenie zezwolenia na zastosowanie substancji stwarzającej szczególnie duże obawy (SVHC), ..... 46**

**RYCINY**

Rysunek A. 1-1: Zarys procesu CSA ..... 11

Rysunek A.1-2: Struktura poradnika ..... 17

Rysunek A.1-3: Wskazówki związane z poszczególnymi elementami procesu CSA ..... 18

Rysunek A.2-1: Przegląd etapów oceny bezpieczeństwa chemicznego ..... 20

Rysunek A. 3-1: Przegląd dialogów w łańcuchu dostaw ..... 36

Rysunek A. 3-2: Przegląd kluczowych zadań do wykonania w łańcuchu dostaw ..... 41

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

### A.1 JAK POSŁUGIWAĆ SIĘ PORADNIKIEM

#### A.1.1 Cel modułu

Niniejszy moduł ma na celu wprowadzenie do poradnika na temat prowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz przygotowywania raportu bezpieczeństwa chemicznego dla substancji wytwarzanych lub importowanych w ilościach równych lub przekraczających 10 ton rocznie ([rozdział A.1](#))<sup>2</sup>. Wprowadzenie obejmuje przegląd oczekiwanych rezultatów oraz głównych części składowych oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) dokumentowanych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Zawiera również ogólne podejście decyzyjne zapewniające efektywność kosztową podejmowanych w trakcie wielokrotnie przeprowadzanego procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego oraz zawiera wskazówki ułatwiające orientację w różnych elementach niniejszego poradnika.

[Rozdział A.2](#) wyjaśnia kluczowe informacje niezbędne do zrozumienia oceny bezpieczeństwa chemicznego. Związane z oceną bezpieczeństwa chemicznego zagadnienia komunikowania oraz zadania wykonywane w łańcuchu dostaw zostały przedstawione w [rozdziale A.3](#). [Rozdział A.4](#) bardziej szczegółowo opisuje sytuacje, w których od podmiotu podlegającego rozporządzeniu REACH może być wymagane przeprowadzenie analizy CSA.

#### A.1.2 Czym jest ocena bezpieczeństwa chemicznego?

##### A.1.2.1 Omówienie procesu CSA

Rozporządzenie REACH opiera się na zasadzie mówiącej, że przemysł powinien wytwarzać, importować, stosować lub wprowadzać do obrotu substancje w taki sposób, aby nie miało to niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi i stan środowiska naturalnego.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA) jest instrumentem służącym do:

- oceny swoistych zagrożeń powodowanych przez substancję, w tym do ustalenia klasy zagrożenia zgodnie z dowolną klasą lub kategorią ryzyka lub właściwościami wymienionych w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH zgodnie z poprawką z dnia 1 grudnia 2010 r. wprowadzoną w artykule 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenia CLP), a konkretnie:
  - 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;
  - lub właściwości PBT<sup>3</sup>, vPvB<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> Niniejszy poradnik nie obejmuje wskazówek dotyczących gromadzenia i oceny informacji związanych ze stosowaniem substancji oraz narażeniem wymaganych na podstawie punktu 6 załącznika VI dla substancji w ilościach od 1 do 10 ton rocznie. Odnośne informacje znajdują się we [Wskazówkach dotyczących rejestracji](#).

<sup>3</sup> Trwały, wykazujący zdolność do biokumulacji i toksyczny.

<sup>4</sup> Bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.



Powyższe klasy, kategorie i właściwości będą w dalszej części określane jako „klasy zagrożenia kategorie i właściwości wymienione w art. 14 ust. 4”.

- dalszej charakterystyki zagrożeń łącznie z wyznaczeniem, tam gdzie to możliwe, poziomów nie powodujących niekorzystnych zmian - pochodnego poziomu nie powodującego zmian stanu zdrowia człowieka (DNEL, Derived No-effect-Level) i przewidywanego stężenia nie powodującego zmian w środowisku (PNEC, Predicted No-Effect-Concentration), a także oceny właściwości związanych z trwałością, zdolnością do biokumulacji oraz toksycznością substancji (PBT). Ocena ta obejmuje generowanie w razie potrzeby nowych informacji.

Ponadto w przypadku gdy substancja spełnia którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>5</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4, proces CSA obejmie następujące etapy:

- oceny emisji/narażenia ludzi i środowiska wynikających z wytwarzania i zastosowań w całym cyklu życia substancji („ocena narażenia”). Obejmuje to generowanie odpowiednio szczegółowych informacji na temat zastosowań, warunków stosowania oraz wielkości emisji/narażenia właściwych dla substancji;
- charakterystyki ryzyka towarzyszącego takiej emisji/narażeniu („charakterystyka ryzyka”);
- ostatecznego zidentyfikowania i udokumentowania warunków wytwarzania i stosowania wymaganych w celu kontrolowania ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Dotyczy to warunków operacyjnych (OC) oraz środków zarządzania ryzykiem (RMM). W rozporządzeniu REACH omawiany zestaw informacji nosi nazwę **scenariusza narażenia (ES, exposure scenario)**.

Celem oceny nie jest ustalanie, czy istnieje jakiegokolwiek ryzyko, ale identyfikacja i opis warunków, w jakich ryzyko to jest kontrolowane. Ryzyko uznaje się za kontrolowane w przypadkach, gdy szacowane poziomy narażenia nie przekraczają przewidywanych pochodnych poziomów nie powodujących zmian dla zdrowia ludzkiego lub środowiska (DNEL lub PNEC). W przypadku substancji, dla których niemożliwe jest ustalenie takich poziomów, charakterystyka ryzyka składa się z ilościowej lub jakościowej oceny prawdopodobieństwa uniknięcia niekorzystnych skutków. Specyficznym, w przypadku substancji spełniających kryteria PBT i vPvB ryzyko uważa się za kontrolowane, gdy dzięki wdrożeniu scenariusza narażenia emisje i poziomy narażenia zostaną ograniczone do minimum. Ponadto prawdopodobieństwo i stopień ciężkości zdarzeń będących wynikiem fizycznych właściwości substancji muszą być pomijalne. (załącznik I, sekcja 6). **W dalszej części poradnika wymóg ten będzie określany jako „kontrola ryzyka” oraz „kontrolowane ryzyko”.**

Kontrola ryzyka obejmuje warunki operacyjne, takie jak czas trwania i częstość stosowania, ilość lub stężenie substancji przy wykonywaniu danej czynności lub temperaturę procesu. Obejmuje również wymagane środki zarządzania ryzykiem, np. lokalną wentylację wyciągową, stosowanie określonego rodzaju rękawic, wykorzystanie ogólnych lub szczególnych metod oczyszczania ścieków lub gazów wylotowych.

Wymogi oceny bezpieczeństwa chemicznego przedstawione w załączniku I rozporządzenia REACH zapewniają wysoki stopień elastyczności sposobu uzyskiwania wyników w zależności od dostępnych informacji na temat właściwości substancji, wyniku oceny zagrożenia, klasyfikacji i oznakowania substancji oraz szacowanego poziomu narażenia. Producent lub importer substancji (M/I) powinien ustalić i udokumentować najbardziej skuteczny i wydajny sposób kontroli ryzyka.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego powinna dostarczać następujących informacji końcowych:

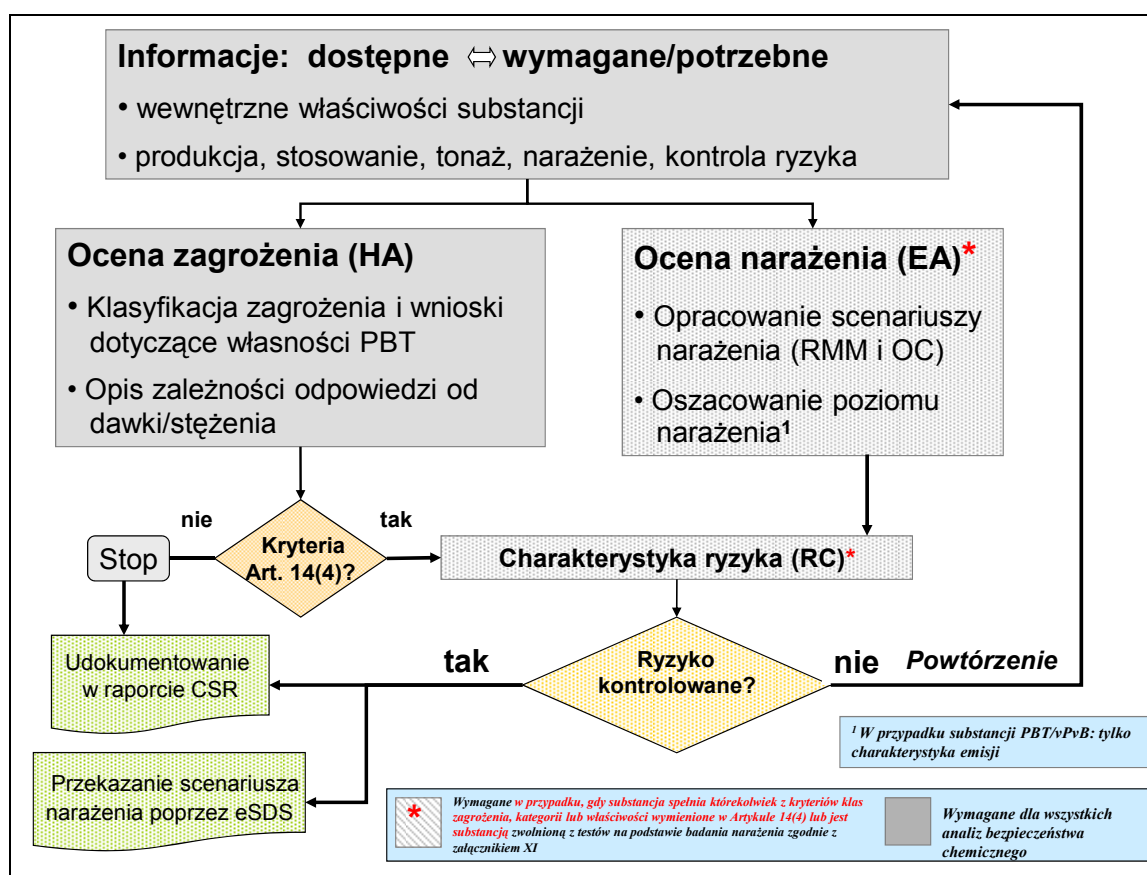
---

<sup>5</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz [sekcja A.1.2.1](#)).

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

- ocena wszelkich zagrożeń związanych z substancją. Ocena ta obejmuje i) oszacowanie i scalenie dostępnych informacji; ii) klasyfikację i oznakowanie substancji oraz wnioski, czy substancja uważana jest za substancję PBT/vPvB, a także iii) wyznaczenie progowych poziomów zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska;
- w przypadku oceny wykazującej, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji bądź kryteria PBT lub vPvB, konieczne jest określenie warunków umożliwiających kontrolę ryzyka powstałego w wyniku jej wytwarzania i stosowania, tj. scenariuszy narażenia (ES);
- jednostka przeprowadzająca ocenę bezpieczeństwa chemicznego jest zobowiązana do dokumentowania odpowiednich danych, opinii, uzasadnień i wniosków w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) sporządzanym na własny użytek. Powinna jednak włączyć CSR do przeznaczonych dla Agencji dokumentacji rejestracyjnej danej substancji (lub do wniosku o zezwolenie);
- po opracowaniu scenariuszy narażenia przedsiębiorstwo przeprowadzające ocenę powinno dostosować swoje instalacje do warunków stosowania substancji zapewniających kontrolę ryzyka. Należy również poinformować bezpośrednich klientów i zainteresowane strony zajmujące dalsze pozycje w łańcuchu dostaw o warunkach stosowania substancji (tzn. warunkach operacyjnych i środkach zarządzania ryzykiem), zapewniających kontrolę ryzyka. W tym celu z odpowiednich informacji zawartych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego opracowuje się scenariusz lub scenariusze narażenia (ES), załączane do rozszerzonej karty charakterystyki (SDS).

[Rysunek A. 1-1](#) przedstawia przegląd poszczególnych elementów oceny bezpieczeństwa chemicznego.



Rysunek A. 1-1: Zarys procesu CSA

### A.1.2.2 Opracowanie i ocena dostępnych informacji

Pierwszym etapem oceny bezpieczeństwa chemicznego jest opracowanie i ocena wszelkich odpowiednich dostępnych informacji. Informacje te obejmują swoiste właściwości substancji, wytwarzanie i zastosowania, następane etapy cyklu życiowego oraz związane z nimi emisje i narażenia.

Opracowanie to będzie stanowiło podstawę dla wszystkich pozostałych działań w ramach CSA, np. ukierunkowania oceny zagrożenia, a także, w sytuacjach, gdy będzie to wymagane, może stanowić podstawę oceny narażenia.

Proces generowania informacji o swoistych właściwościach substancji w ramach systemu REACH opiera się na czteroetapowej procedurze:

- Krok 1: zebranie **dostępnych informacji** na temat swoistych właściwości substancji i udostępnienie tych informacji (w możliwym zakresie) innym przedsiębiorstwom ([Wskazówki dotyczące uwspólniania danych](#)).
- Krok 2: porównanie standardowych **wymagań informacyjnych o swoistych właściwościach** przedstawionych w załącznikach od VII do X z zawartymi w załączniku XI podstawowymi opcjami odejścia od standardowych wymagań oraz określenie **potrzeb informacyjnych** w oparciu o dokonane porównanie. Prosimy zwrócić uwagę, że proces ten może ulegać wielokrotnym powtórzeniom, z uwagi na , informacje na temat wytwarzania, zastosowań i narażenia. W niektórych przypadkach w celu uzasadnienia, że określone standardowe informacje nie są konieczne, wymagane może być przeprowadzenie oceny narażenia (zwolnienie w oparciu o informacje o narażeniu). Również informacje na temat zastosowań i narażenia mogą prowadzić do generowania nowych informacji (badania inicjowane przez informacje o narażeniu).
- Krok 3: zidentyfikowanie luk informacyjnych poprzez porównanie **dostępnych** informacji z potrzebami **informacyjnymi**.
- Krok 4 – generowanie nowych danych i(lub) proponowanie strategii badań.

W tym kontekście ocena bezpieczeństwa chemicznego jest nie tylko metodą opracowywania scenariuszy narażenia i wykazywania, że ryzyko jest kontrolowane, ale także metodą wspomagającą proces oceny od poziomu dostępnych informacji na temat właściwości substancji (krok 1) do poziomu ustalenia potrzeby generowania nowych danych (krok 4).

### A.1.2.3 Ocena zagrożenia

Ocena zagrożenia wykorzystuje informacje wygenerowane w czterech krokach opisanych powyżej. W trakcie dokonywania oceny zagrożenia może okazać się, że potrzebne są dalsze informacje na temat swoistych właściwości substancji (proces iteracyjny). Ocena zagrożenia obejmuje następujące zadania oceniające:

- przeprowadzenie klasyfikacji substancji (związane z właściwymi jej zagrożeniami) w oparciu o reguły rozporządzenia CLP<sup>6</sup>;
- dalsza ocena fizykochemicznych zagrożeń substancji;

<sup>6</sup> Patrz [Wskazówki dotyczące oznakowania i pakowania zgodnie z rozporządzeniem \(WE\) nr 1272/2008](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm), dostępne pod adresem [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm)

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

- ocena, do którego przedziału środowiska naturalnego ostatecznie trafi przeważająca część substancji (np. w zależności od zdolności do rozkładu i dystrybucji pomiędzy wodę, powietrze, osady i systemy biotyczne);
- ocena mobilności substancji (np. lotności, rozpuszczalności w wodzie, pylistości) oraz, w zależności od zastosowań, dróg narażenia, które należy wziąć pod uwagę;
- wyznaczenie poziomu niepowodującego niekorzystnych zmian stanu zdrowia człowieka (DNEL) i środowiska (PNEC) na podstawie dostępnych wyników badań i innych stosownych informacji na temat różnych punktów końcowych; wzięcie pod uwagę dających się przewidzieć dróg narażenia i narażonych populacji. W przypadku gdy niemożliwe jest wyznaczenie poziomu DNEL, należy dokonać ilościowego/jakościowego opisu mocy/zagrożeń.
- ustalenie, czy substancję należy traktować jako (bardzo) trwałą, posiadającą (bardzo dużą) zdolność do biokumulacji lub toksyczną. W przypadkach potwierdzających w/w właściwości substancji należy przeprowadzić charakterystykę emisji (w tym ilościowe oznaczenie emisji oraz identyfikację prawdopodobnych dróg narażenia).

W przypadkach, gdy substancja nie spełnia któregokolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>7</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4, w oparciu o wszystkie informacje dostępne oraz o wszystkie informacje wymagane do scharakteryzowania swoistych właściwości substancji, proces CSA może zostać zakończony na tym etapie (patrz [Rysunek A. 1-1](#)). Wyniki powinny zostać udokumentowane w rozdziałach od 1 do 8 CSR.

### A.1.2.4 Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka

Ocena narażenia obejmuje wszelkie narażenia mogące mieć związek z zagrożeniami zidentyfikowanymi w ramach oceny zagrożenia.

Jeśli substancja spełnia którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>8</sup> wymienione w art. 14 ust. 4, dla dowolnego punktu końcowego, należy przeprowadzić ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka (etap 5 i 6, zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia REACH). Ocena ta obejmuje ocenę spodziewanego narażenia w rzeczywistych lub możliwych do przewidzenia warunkach stosowania substancji. Poziomy narażenia charakteryzują ryzyko poprzez porównanie ich z wynikami oceny zagrożenia.

Jak zauważono powyżej, omawiany opis warunków zastosowań umożliwiającym zarządzanie ryzykiem jest zasadniczą częścią **scenariusza narażenia (ES)**. Scenariusz narażenia obejmuje warunki operacyjne (OC) oraz konieczne środki kontroli ryzyka (RMM). Jeśli producent lub importer nie opíše właściwych i realistycznych środków pozwalających na kontrolę ryzyka związanego z daną substancją w danym zastosowaniu, nie może uwzględnić tego zastosowania w swoim scenariuszu narażenia lub musi wyraźnie odradzić dane zastosowanie w karcie charakterystyki. Konstruowanie scenariuszy narażenia prawdopodobnie będzie wymagało nawiązania dialogu: i) pomiędzy producentami substancji a dalszymi użytkownikami, oraz ii) pomiędzy dalszymi użytkownikami a jeszcze dalszymi użytkownikami stanowiącymi dalsze ogniwa chemicznego łańcucha dostaw (patrz [Rysunek A. 3-1](#) i [Rysunek A. 3-2](#)).

Pierwszym krokiem w ocenie narażenia będzie często opis jednego lub większej liczby *wstępnych* scenariuszy narażenia, zawierających informacje o aktualnych zastosowaniach substancji w całym łańcuchu dostaw.

Drugim krokiem w ocenie narażenia jest **oszacowanie narażenia** dla różnych dróg narażenia w warunkach stosowania substancji opisanych we wstępnym scenariuszu narażenia. Dotyczy to na przykład oszacowania stężenia substancji w powietrzu pomieszczeń w miejscu pracy lub w

<sup>7</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).

domu, ilości substancji wchodzącej w kontakt ze skórą przy stosowaniu wyrobu lub oczekiwanych stężeń substancji w osadach w cieku wodnym. Szacowany poziom narażenia może zostać wyznaczony w oparciu o modele lub dane pomiarowe. W obu przypadkach kluczowe jest, aby przewidywane narażenie odpowiadało warunkom operacyjnym i środkom kontroli ryzyka określonym we (wstępnym) scenariuszu narażenia.

Ocena narażenia powinna obejmować proces wytwarzania oraz wszystkie zastosowania zidentyfikowane substancji oraz brać pod uwagę wszystkie etapy cyklu życiowego wynikające z wytwarzania i zastosowań zidentyfikowanych substancji. Powinna uwzględniać wszystkie mające zastosowanie drogi narażenia zdrowia ludzkiego i środowiska oraz wszystkie narażone populacje.

W przypadku substancji, dla których możliwe jest wyznaczenie poziomów niepowodujących niekorzystnych zmian stanu zdrowia człowieka lub środowiska (DNEL lub PNEC), **charakterystyka ryzyka** musi kończyć się wnioskiem, że szacowane poziomy narażenia nie przekraczają poziomów DNEL lub PNEC. Istnieją jednak również przypadki, w których charakterystyka ryzyka musi być oparta na innym podejściu:

- w przypadku zmian stanu zdrowia człowieka i środowiska, dla których niemożliwe jest wyznaczenie poziomu DNEL lub PNEC, charakterystyka ryzyka obejmuje ilościową lub jakościową ocenę prawdopodobieństwa uniknięcia niekorzystnych skutków;
- w przypadku substancji spełniających kryteria PBT i vPvB (zob. załącznik XIII do rozporządzenia REACH) można wnioskować, że ryzyko jest dostatecznie kontrolowane, gdy dzięki wdrożeniu scenariusza narażenia emisje i poziomy narażenia zostaną ograniczone do minimum;
- ponadto prawdopodobieństwo i stopień ciężkości zdarzeń będących wynikiem fizykochemicznych właściwości substancji muszą być pomijalne.

W dalszej części poradnika wymogi te będą określane jako „kontrola ryzyka” oraz „kontrolowane ryzyko”.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego może zostać zakończona i udokumentowana w CSR, a odpowiednie scenariusze narażenia mogą być przekazane dalszym ogniwom łańcucha dostaw, gdy

- analiza CSA wykaże, że ryzyko jest kontrolowane dla wszystkich scenariuszy narażenia
- oraz gdy wszystkie **potrzebne informacyjne** dotyczące swoistych właściwości substancji zostały wygenerowane lub gdy opisano odnośne propozycje badań.

W przeciwnym wypadku konieczne są dalsze iteracje doprecyzowujące ocenę bezpieczeństwa chemicznego.

### A.1.2.5 Podejmowanie decyzji w sprawie dopracowywania oceny (iteracji)

#### ***Kwestie związane ze spełnianiem wymagań dotyczących swoistych właściwości***

Producenci i importerzy mają obowiązek systematycznego wypełniania w dokumentacji rejestracyjnej standardowych wymagań informacyjnych przedstawionych w załącznikach od VII do XI. Wymagania te można spełnić poprzez wykorzystanie wyników istniejących badań, propozycję badań lub wykorzystanie odpowiednich argumentów na rzecz pominięcia badań (patrz iteracje w części informacyjnej na [Rysunek A. 1-1](#)).



## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

### **Kwestie związane z wykazaniem kontroli ryzyka**

W przypadku, gdy charakterystyka ryzyka (w odniesieniu do substancji spełniających którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>8</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4) wykazuje, że ryzyko nie jest właściwie kontrolowane, istnieją trzy zasadnicze opcje udoskonalenia oceny poprzez włączenie większej ilości informacji lub innych informacji (patrz iteracja na [Rysunek A. 1-1](#)):

- **doprecyzowanie oceny zagrożenia poprzez** uzyskanie większej ilości danych, co może obejmować propozycję wykonania badań.
- doprecyzowanie oceny narażenia poprzez upewnienie się, że szacunek narażenia jest realistyczny i oddaje zastosowania zdefiniowane we wstępnym scenariuszu narażenia. W tym celu można wykorzystać modele lub dane pomiarowe; lub
- doprecyzowanie warunków wytwarzania lub stosowania, np. poprzez wprowadzenie bardziej surowych środków kontroli ryzyka lub zmianę warunków operacyjnych w scenariuszu narażenia.

Iteracje są kontynuowane do momentu wykazania, że ryzyko jest właściwie kontrolowane.

Standardowe wymagania informacyjne rozporządzenia REACH w odniesieniu do swoistych właściwości substancji determinowane są głównie przez progi tonażowe. Możliwe jest dostosowywanie, pomijanie (zwalnianie z obowiązywania) lub zastępowanie wielu standardowych wymagań, a także wprowadzanie nowych wymagań w oparciu o ocenę zagrożenia, narażenia lub ryzyka. Ponadto możliwe jest również dostosowywanie standardowego schematu badań w oparciu o trudności związane z badaniem substancji lub dostępność alternatywnych źródeł informacji.

Tak więc producent/importer będzie musiał podjąć szereg decyzji dotyczących informacji, które należy wykorzystać i(lub) zgromadzić i(lub) wygenerować w celu wykazania kontroli ryzyka w możliwie najoszczędniejszy sposób, włączając w to minimalizację badań z udziałem kręgowców. W wyznaczaniu najbardziej oszczędnych działań doprecyzowujących ocenę należy wziąć pod uwagę stosunek kosztu działania (badania, modelowania, pomiaru, kontroli ryzyka, zmiany warunków operacyjnych) do oczekiwanej zmiany wyniku oceny bezpieczeństwa. Należy rozważyć niepewności w odniesieniu zarówno do kosztów, jak i do charakterystyki ryzyka. Kwestie, które należy wziąć pod uwagę przy identyfikowaniu najodpowiedniejszych i najoszczędniejszych podejść mogą obejmować następujące zagadnienia:

- dzięki **przeprowadzeniu dodatkowych badań**, dostępne mogą stać się odpowiedniejsze dane na temat zagrożeń związanych z substancją. Może to doprowadzić do obniżenia czynników oceny wykorzystywanych przy wyznaczaniu poziomów DNEL lub PNEC, które staną się wówczas bardziej precyzyjne. Fakt, czy dodatkowe dane pomiarowe doprowadzą do podniesienia poziomów DNEL lub PNEC zależy jednak od toksyczności substancji, stwierdzanej poprzez przeprowadzenie dodatkowych badań. Można więc dokonać oceny kosztów dalszych badań (w rozumieniu liczby poświęconych zwierząt oraz ilości pieniędzy) w świetle prawdopodobieństwa uzyskania wyższego poziomu niepowodującego zmian zdrowia człowieka lub środowiska;
- jeśli narażenie zostało oszacowane przy użyciu prostych i zachowawczych modeli, zastosowanie modelu wyższego szczebla może pozwolić na **uzyskanie bardziej precyzyjnych szacunków poziomu narażenia**. Może to wymagać zgromadzenia dodatkowych danych, np. na temat częstości stosowania substancji w danym procesie. Inną

---

<sup>8</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).

opcją może być wykorzystanie danych obejmujących mierzone poziomy emisji lub narażenia. Bardziej precyzyjny szacunek narażenia, oparty na modelu wyższego szczebla lub na danych pomiarowych, może prowadzić do niższej szacowanej wartości narażenia, czyli do wykazania niższego stopnia ryzyka. Podobnie jak w przypadku omawianym powyżej, przy podejmowaniu decyzji w sprawie strategii iteracji, można wziąć pod uwagę koszty precyzowania szacunków narażenia;

- **skutecznym sposobem zmniejszenia emisji i wynikającego z nich narażenia może być zawężenie zakresu zastosowań lub wprowadzenie dodatkowych środków kontroli ryzyka.** Zastosowane środki kontroli ryzyka lub warunki operacyjne powinny być proporcjonalne do ryzyka i wykonalne w praktyce w zakładzie rejestrującego lub dalszych użytkowników. Wprowadzenie dodatkowych lub innych środków kontroli ryzyka i(lub) zmiana warunków operacyjnych może być kosztowna, w związku z czym przed podjęciem decyzji należy dokładnie rozważyć ich wpływ na poziom ryzyka.

Przy rozważaniu różnych opcji wykazania spełnienia standardowych wymogów informacyjnych i(lub) kontroli ryzyka należy rozróżniać środki poprawiające zrozumienie ryzyka (zagrożeń związanych z substancją i narażeniem) i środki faktycznie zmniejszające ryzyko. Producenci i importerzy powinni również wziąć pod uwagę fakt, że inwestowanie w powiększanie zakresu wiedzy na temat właściwości substancji na szczeblu producenta może pozwolić na bardziej celowe i oszczędniejsze stosowanie środków kontroli ryzyka w dalszych ogniwach łańcucha dostaw. Może to zapobiec formułowaniu zaleceń dotyczących stosowania przez dalszych użytkowników nierealistycznie kosztownych środków kontroli ryzyka.

### A.1.3 Kto potrzebuje niniejszych wskazówek

W przypadku substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości 10 ton rocznie rejestrujący musi przedłożyć raport bezpieczeństwa chemicznego jako część dokumentacji rejestracyjnej. Ogólne wskazówki zostały podane we Wskazówkach dotyczących rejestracji. Niniejszy pakiet wskazówek ma na celu przedstawienie zarysu sposobu przygotowywania CSA i dokumentowania jej wyników w CSR oraz, w przypadkach gdy będzie to wymagane, w karcie charakterystyki (SDS). Informacje przedstawione w rozdziałach R.2 do R.7 mogą jednak również okazać się przydatne dla rejestrujących, od których nie jest wymagane wykonanie CSA. Wytyczne przeznaczone są również dla podmiotów, od których wymagane jest przygotowywanie CSR w określonych okolicznościach:

- dalszych użytkowników (DU), którzy muszą lub chcą wykonać własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego / raport bezpieczeństwa chemicznego
- producentów lub importerów wyrobów zawierających substancje mające ulegać uwalnianiu z wyrobu, w przypadku kiedy substancja nie została dotychczas zarejestrowana dla danego zastosowania. Raporty CSR są wymagane w przypadkach gdy substancja występuje w tych wyrobach w ilości przekraczającej 10 ton rocznie.
- producentów/importerów (M/I) i(lub) dalszych użytkowników DU przygotowujących CSA/ CSR jako część wniosku o udzielenie zezwolenia.

Niniejsze wskazówki są również przeznaczone do stosowania przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) i urzędy państw członkowskich UE jako materiał referencyjny do działań związanych z oceną i kontrolą ryzyka w procedurach oceny, udzielania zezwolenia i ograniczania stosowania. Co istotne, urzędy mogą posiadać różne cele ocen w porównaniu z indywidualnymi rejestrującymi, np. ocenę łącznego narażenia wynikającego z ogólnej ilości dostępnej na rynku czy profil zastosowań substancji.

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

### A.1.4 Jak odnajdywać informacje w poradniku

Poradnik składa się z dwóch głównych części: zwięzłych wytycznych (części A-G) i szczegółowych wytycznych (rozdziały R.2 do R.19)

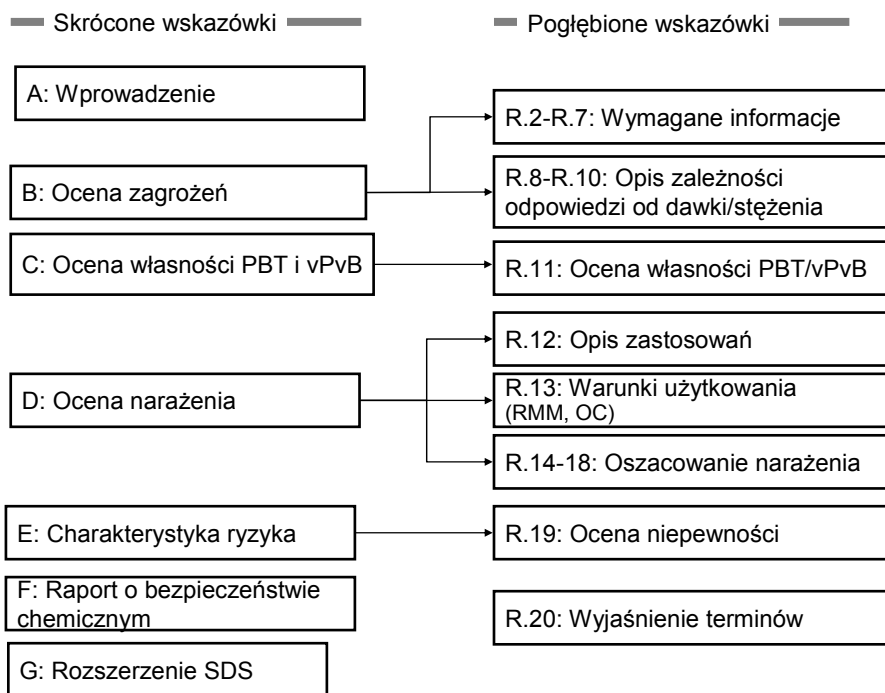
Część B zawiera zwięzłe wskazówki na temat oceny zagrożenia. Obejmuje ona wymogi informacyjne rozporządzenia REACH w odniesieniu do swoistych właściwości substancji, w tym wymogi dotyczące gromadzenia informacji, podejść związanych z metodami alternatywnymi oraz tzw. „zintegrowanych strategii badań” w celu generowania odpowiednich wymaganych informacji na temat każdego punktu końcowego. Część B zawiera również zwięzłe wskazówki na temat sposobu opisywania zagrożeń, w tym, w przypadkach gdy jest to możliwe, wyznaczania poziomów DNEL i PNEC. Każda z sekcji Części B odpowiada bardziej szczegółowym wskazówkom zawartym w rozdziałach od R.2 do R.10, w tym:

- wyznaczeniu poziomu DNEL (lub innej jakościowej lub ilościowej miary mocy substancji) w rozdziale R.8 oraz odpowiednich rozdziałach dotyczących zintegrowanych strategii badań dla odpowiednich punktów końcowych związanych ze zdrowiem ludzi (sekcje od R.7.2 do R.7.7). Wspomniane sekcje rozdziału R.7 zawierają również informacje na temat sposobów uzyskiwania odpowiednich informacji w celu klasyfikacji i oznakowania substancji. Wskazówki na temat klasyfikacji i oznakowania znajdują się jednak w oddzielnych dokumentach – patrz Kryteria CLP i wskazówki dotyczące oznakowania i pakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 na stronie internetowej ECHA.
- wyznaczeniu stężenia PNEC w rozdziale R.10 oraz odpowiednich rozdziałach dotyczących zintegrowanych strategii badań dla odpowiednich punktów końcowych związanych ze środowiskiem (sekcje od R.7.8 do R.7.10). Wspomniane sekcje rozdziału R.7 zawierają również informacje na temat sposobów uzyskiwania odpowiednich informacji w celu klasyfikacji i oznakowania substancji. Wskazówki na temat klasyfikacji i oznakowania znajdują się jednak w oddzielnych dokumentach – patrz Kryteria CLP i wskazówki dotyczące oznakowania i pakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 na stronie internetowej ECHA. Sekcja 7.13 w rozdziale 7.c zawiera wskazówki na temat szczególnych podejść do oceny metali i węglowodorów.
- wymogom informacyjnym na temat swoistych właściwości substancji (rozdział R.2), gromadzenia dostępnych informacji (rozdział R.3), oceny informacji (rozdział R.4), zwolnień w oparciu o wyniki badań narażenia oraz badań inicjowanych przez informacje o narażeniu oraz innych metod dostosowywania wymogów informacyjnych (rozdział R.5), szczegółowych wskazówek na temat podejść związanych z metodami alternatywnymi, zwłaszcza QSAR i grupowania substancji (rozdział R.6).

Część C zawiera zwięzłe wskazówki na temat sposobu oceny, czy substancja wykazuje się trwałością, zdolnością do biokumulacji lub toksycznością (PBT) lub dużą trwałością i dużą zdolnością do biokumulacji (vPvB). Bardziej szczegółowe wskazówki dotyczące oceny PBT i vPvB znajdują się w rozdziale R.11.



## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA



**Rysunek A.1-2:** Struktura poradnika

Część *D* zawiera szczegółowe informacje na temat sposobu opracowywania scenariuszy narażenia i związanej z nimi oceny narażenia. Część ta zawiera szczegółowe algorytmy działań dotyczących sposobów identyfikowania zastosowań w łańcuchu dostaw, opracowywania scenariuszy narażenia i finalizowania ich w oparciu o iteracje wymagane w celu osiągnięcia kontroli ryzyka. Część *D* zawiera wstęp do bardziej szczegółowych wskazówek dotyczących oceny narażenia, zwłaszcza opisu zastosowań, gromadzenia informacji na temat warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka oraz sposobów szacowania narażenia. Dotyczy to:

- krótkiego ogólnego opisu zastosowań zidentyfikowanych i nadawania krótkich nazw scenariuszom narażenia (rozdział R.12);
- środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych na potrzeby konstruowania scenariuszy narażenia (rozdział R.13);
- szacowania narażenia w miejscu pracy (rozdział R.14);
- szacowania narażenia konsumentów (rozdział R.15);
- szacowania narażenia środowiska (rozdział R.16);
- rozdział R.17 i R.18 zawierają wskazówki na temat szacowania narażenia w odniesieniu do etapów cyklu życia następujących po zastosowaniach zidentyfikowanych (uwalniania substancji z wyrobów i uwalniania na etapie odpadów).

Rozdział R.20 zawiera tabelę z terminami koniecznymi do zrozumienia wskazówek dotyczących CSA, ale niezdefiniowanymi w samym rozporządzeniu.

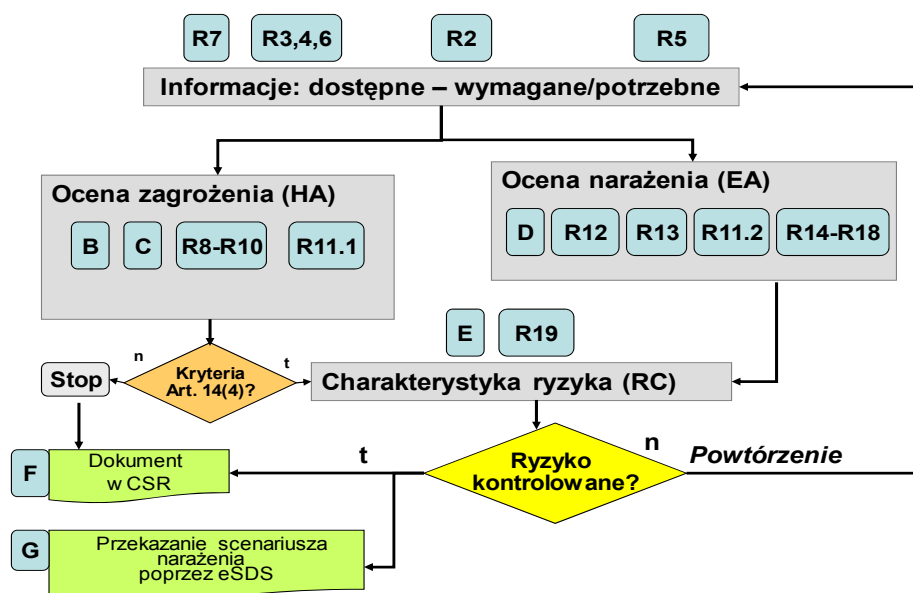
Część *E* zawiera wskazówki dotyczące charakterystyki ryzyka. W ramach charakterystyki ryzyka informacje na temat zagrożeń i narażenia łączone są we współczynnik charakterystyki ryzyka lub w jakościową charakterystykę ryzyka. Oba rodzaje informacji zawierają element niepewności, który należy poddać ocenie w celu stwierdzenia solidności szacunkowej oceny ryzyka. Analiza niepewności jest przedstawiona bardziej szczegółowo w rozdziale R.19. Część *E* zawiera również

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

wskazówki dotyczące jakościowej charakterystyki ryzyka w odniesieniu do substancji, dla których nie można wyznaczyć wartości progowych.

Część F zawiera szczegółowe informacje na temat schematu i wymogów dotyczących przygotowywania raportów bezpieczeństwa chemicznego, dokumentujących wyniki całego procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego. Część F zawiera podsekcje odpowiadające głównym nagłówkom przedstawionym w sekcji 7 załącznika 1 do rozporządzenia REACH oraz wskazówki dotyczące sposobu przedstawiania wyników CSA. Część F zawiera również wyjaśnienia na temat sposobu posługiwania się szablonem CSR.

Część G zawiera wskazówki na temat przygotowywania rozszerzonej karty charakterystyki (SDS). Obejmuje ona informacje na temat komunikowania i wdrażania scenariusza narażenia w łańcuchu dostaw. Załącznik do części G zawiera przykłady dostosowywania scenariuszy narażenia przez dalszych użytkowników, tak aby odpowiadały one faktycznym warunkom stosowania. Część G zawiera również załącznik krótko opisujący różne podejścia przetwarzania na poziomie producenta preparatu otrzymanych w karcie charakterystyki informacji, tak aby były one użyteczne dla użytkowników mieszanin.



Rysunek A.1-3: Wskazówki związane z poszczególnymi elementami procesu CSA

### A.2 KLUCZOWE KONCEPCJE CSA

Niniejsza sekcja zawiera bardziej szczegółowe informacje na temat podstawowych elementów CSA skrótowo omówionych w [rozdziale A.1.](#)

#### A.2.1 Obowiązek przygotowania CSA

Ocena bezpieczeństwa chemicznego wymagana jest w przypadku, gdy substancja jest produkowana lub importowana w ilości równej lub przekraczającej 10 ton rocznie. Ocena zostanie udokumentowana w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, który zostanie złożony jako część dokumentacji rejestracyjnej, zgodnie z art. 10 i 14 rozporządzenia REACH. Załącznik I do rozporządzenia REACH zawiera ogólne zapisy dotyczące oceny substancji i przygotowywania CSR. Jednym z pierwszoplanowych celów wykonywania CSA jest określenie warunków stosowania substancji (warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka), po wdrożeniu których ryzyko jest dostatecznie kontrolowane ([patrz sekcja A.2.5](#)).

Podstawą CSA są informacje na temat ilości substancji wyprodukowanej lub sprowadzonej przez pojedynczego rejestrującego oraz na temat sposobów wykorzystywania tej substancji w postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach, zarówno przez rejestrującego, dalszych użytkowników oraz przez konsumentów, a także informacje o stopniu obecności substancji w dalszych etapach cyklu życia, w tym na etapie odpadów. Dla substancji szeroko rozpowszechnionych lub posiadających wiele zastosowań dobrym rozwiązaniem jest rozpatrywanie narażenia wynikającego z emisji tej samej substancji wytwarzanej lub importowanej przez inne podmioty (tj. ogólnej szacunkowej ilości substancji w obrocie). Może to być szczególnie zalecane w przypadkach, gdy wykazany margines pomiędzy narażeniem a wyznaczonymi poziomami DNEL lub PNEC dla ilości wprowadzanej do obrotu przez samego rejestrującego nie jest zbyt duży i gdy nie można wykluczyć potencjalnego ryzyka wynikającego z narażenia na ogólną ilość substancji obecnej w obrocie. Powyższe zagadnienia te powinny zostać wzięte pod uwagę w sytuacji, gdy rejestrujący podejmują decyzje o wspólnym przedłożeniu oceny bezpieczeństwa chemicznego (art. 11 (1)).

Uczestnicy forum SIEF (forum wymiany informacji nt. substancji, patrz Wskazówki dotyczące [uwspólniania danych](#)) mogą dobrowolnie podjąć decyzję (np. ze względów związanych z zachowaniem poufności) o zwróceniu się do podmiotu trzeciego w celu dokonania oceny substancji o szeroko rozpowszechnionych lub posiadających wiele zastosowań pod kątem ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, uwzględniającej wspólną ogólną ilość substancji. Postępowanie takie może sprawić, że działania na poziomie wspólnotowym nie będą musiały być podejmowane, nawet gdy zakładane jest występowanie ryzyka związanego z ogólną ilością substancji w obrocie.

#### A.2.2 Ogólny proces CSA

CSA ma zazwyczaj następujący przebieg ([Rysunek A.2-1](#)):

1. Gromadzenie i generowanie dostępnych i wymaganych informacji na temat swoistych właściwości substancji.
2. Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka, w tym klasyfikacja i wyznaczenie pochodnych poziomów niepowodujących zmian dla zdrowia człowieka (DNEL) (lub w przypadku gdy nie jest to możliwe, innych wskaźników mocy substancji – patrz rozdział B.7.1 i rozdział R.8).
3. Ocena zagrożeń fizykochemicznego, w tym klasyfikacja (patrz rozdział R.9)
4. Ocena zagrożeń dla środowiska, w tym klasyfikacja i wyznaczenie przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku (PNEC) - patrz rozdział B.7.2 i rozdział R.10).
5. Ocena PBT i vPvB (patrz część C i rozdział 11).

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

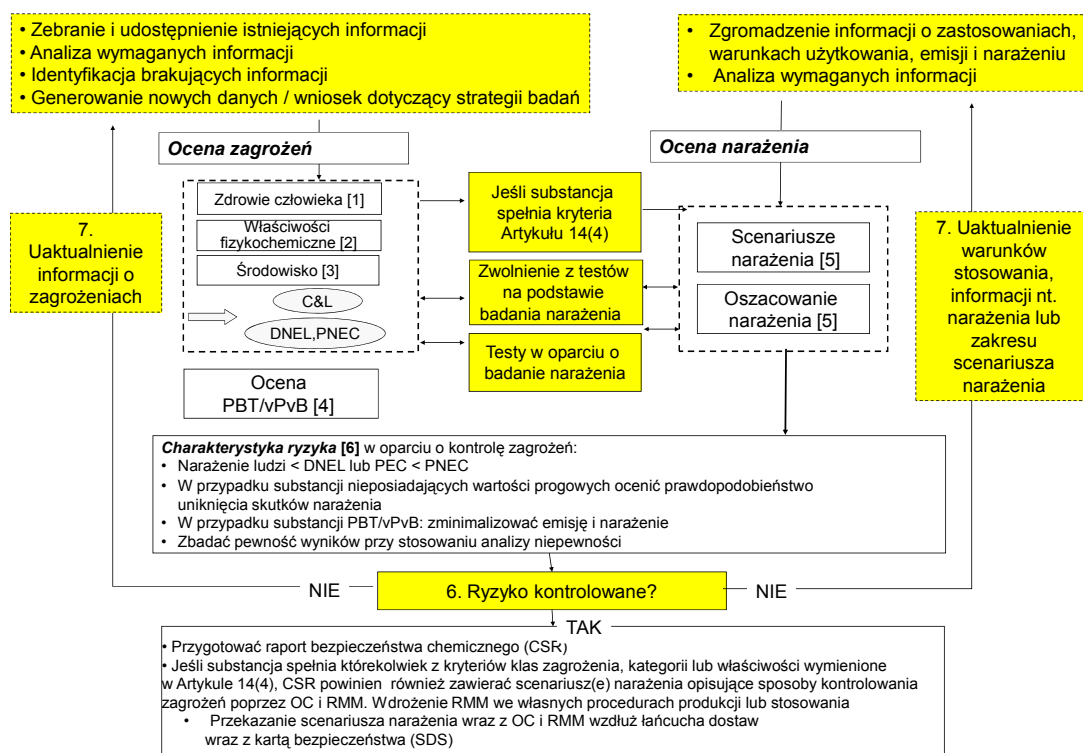
Jeśli w wyniku oceny zagrożenia zostanie stwierdzone, że substancja spełnia którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>9</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4, „przeprowadzić należy ocenę narażenia i wykonać następującą po niej charakterystykę ryzyka<sup>10</sup>”:

6. Ocena narażenia (obejmująca opracowanie scenariuszy narażenia i oszacowanie narażenia).

7. Charakterystyka ryzyka.

W celu udokumentowania kontroli ryzyka mogą być wymagane kolejne iteracje oceny bezpieczeństwa chemicznego:

8. Potencjalne iteracje oceny bezpieczeństwa chemicznego.



**Rysunek A.2-1:** Przegląd etapów oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**OC** = warunki operacyjne, **ES** = scenariusz narażenia, **RMM** = środki kontroli ryzyka **DNEL** = pochodny poziom niepowodujący zmian stanu zdrowia człowieka, **PNEC** = przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku, **PEC** = przewidywane stężenie środowiskowe.

<sup>9</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).

<sup>10</sup> Należy uwzględnić punkty końcowe stanowiące zagrożenie. Komisja podkreśla, że nie oznacza to, że istnieje konieczność oceny narażenia dla wszystkich punktów końcowych (np. ocena narażenia może koncentrować się na punktach końcowych decydujących o ryzyku), ani też że narażenia należy oceniać jedynie w przypadku zagrożeń związanych ze sklasyfikowaniem substancji lub własnościami PBT/vPvB już uruchamiającymi proces oceny narażenia, ponieważ brak klasyfikacji dla danego punktu końcowego nie oznacza braku zagrożenia. Prosimy również zauważyć, że dalsze szczegóły w odniesieniu do znaczenia terminu „zagrożenia” są kwestią oceny technicznej. Komisja pracuje nad propozycją praktycznego rozwiązania tej kwestii.

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

Ocena bezpieczeństwa chemicznego jest elastyczna w zależności od dostępnych informacji na temat właściwości substancji, wyniku oceny zagrożeń, klasyfikacji i oznakowania substancji oraz oszacowania narażenia. Producent/importer lub dalszy użytkownik powinni ustalić najbardziej skuteczny i wydajny sposób wypełniania wymogów informacyjnych w kwestii swoistych właściwości substancji oraz kontrolowania ryzyka i dokumentowania tej kontroli.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego rozpoczyna się od zgromadzenia dostępnych informacji na temat właściwości fizykochemicznych, informacji na temat konsekwencji dla środowiska, informacji toksykologicznych i ekotoksykologicznych, posiadających znaczenie i dostępnych rejestrującemu niezależnie od tego, czy informacje na temat danego punktu końcowego są, czy też nie są wymagane na danym poziomie tonażowym. Rejestrujący powinien również zgromadzić informacje na temat narażenia, zastosowań i środków kontroli ryzyka.

Może to na przykład obejmować informacje na temat wytwarzania (jeśli w granicach UE), stosowania, posługiwania się i usuwania substancji lub wyrobów zawierających substancję (tj. informacje obejmujące cały cykl życia), jak również naturę narażenia, tj. drogi, częstotliwość i czas trwania. Biorąc pod uwagę zgromadzone dostępne informacje, rejestrujący będzie w stanie wstępnie ustalić potrzebę wygenerowania dalszych informacji. W zależności od liczby iteracji procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego może istnieć konieczność gromadzenia lub generowania dodatkowych informacji.

Kroki 1-4 oceny bezpieczeństwa chemicznego będą wykonywane dla wszystkich substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości  $\geq 10$  ton rocznie. Standardowe wymagania informacyjne rozporządzenia REACH w odniesieniu do właściwości substancji determinowane są głównie przez progi tonażowe. W przypadku takich obszarów zdrowia człowieka i środowiska, dla których niemożliwe jest wyznaczenie poziomu DNEL lub PNEC, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmie ocenę prawdopodobieństwa uniknięcia skutków niepożądanych.

Jeśli substancja zostanie uznana za substancję PBT lub vPvB, należy scharakteryzować emisję wynikającą z wytwarzania i zastosowań zidentyfikowanych w całym cyklu życiowym substancji oraz zalecić warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka minimalizujące tę emisję i wynikające z niej narażenie ludzi i środowiska.

Załączniki od VII do X do rozporządzenia REACH zawierają szczegółowe reguły dostosowywania wymagań informacyjnych, na podstawie których można modyfikować standardowe wymogi informacyjne dla poszczególnych punktów końcowych. Wymagany standardowy zestaw informacji można również dostosować na podstawie załącznika XI do rozporządzenia REACH, np. w przypadkach, gdy wykonanie badań jest technicznie niemożliwe lub nie wydaje się konieczne ze względów naukowych lub w oparciu o ocenę narażenia. W oparciu o odpowiednie informacje na temat narażenia możliwe jest podjęcie decyzji w sprawie możliwości zwolnienia z badań (zwolnienie w oparciu o informacje o narażeniu) lub w sprawie ewentualnej potrzeby uzyskania nowych informacji, w tym badań inicjowanych przez informacje o narażeniu.

Jeśli w wyniku oceny zagrożenia i oceny PBT/vPvB zostanie stwierdzone, że substancja spełnia którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości wymienionych w art. 14 ust. 4<sup>11</sup>, wymagana będzie ocena narażenia. Ocena narażenia składa się z opracowania scenariusza narażenia i związanego z nim oszacowania narażenia (patrz część D). W przypadku substancji niespełniającej któregokolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości wymienionych w art. 14 ust. 4, nie będzie wymagana ocena narażenia, a rejestrujący będzie mógł przejść bezpośrednio do dokumentowania oceny zagrożenia i właściwości PBT/vPvB w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Ocena narażenia może być również wymagana w niektórych rodzajach zwolnień w oparciu o informacje o narażeniu w przypadkach, gdy substancja nie będzie spełniała któregokolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości wymienionych w art. 14 ust. 4 (patrz część B i rozdział R.5).

---

<sup>11</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

Ocena narażenia powinna obejmować proces wytwarzania oraz wszystkie zastosowania zidentyfikowane substancji oraz brać pod uwagę wszystkie etapy cyklu życia wynikające ze zastosowań zidentyfikowanych substancji. Obejmuje to czas eksploatacji wyrobów, w stosownych przypadkach, oraz etapy odpadów substancji w postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach.

Instrumentem służącym do komunikowania praktycznych warunków zapewniających kontrolowanie ryzyka w całym łańcuchu dostaw jest scenariusz narażenia (patrz część D). Scenariusze narażenia opracowywane są w ramach podejścia iteracyjnego jako część oceny narażenia.

Kolejnym etapem jest charakterystyka ryzyka (część E), wymagana do przejścia od wstępnego scenariusza narażenia (i związanego z nim oszacowania narażenia) do ostatecznego scenariusza narażenia (i związanego z nim oszacowania narażenia). Ostateczny scenariusz narażenia uwzględnia warunki, przy których ryzyko jest kontrolowane.

Scenariusz narażenia dokumentuje mające zastosowanie warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka prowadzące do kontroli ryzyka dla wszystkich zidentyfikowanych zagrożeń. Odpowiednie informacje powinny zostać przekazane dalszym użytkownikom. Przekazywanie informacji obejmuje: i) dostarczenie praktycznych porad w kwestii odpowiednich środków kontroli ryzyka oraz ii) umożliwienie dalszym użytkownikom sprawdzenia, czy w praktyce spełniają warunki określone w ocenie bezpieczeństwa chemicznego.

Na etapie charakterystyki ryzyka (patrz część E) odpowiednie poziomy niepowodujące niekorzystnych skutków dla zdrowia człowieka i dla środowiska porównywane są z oszacowaniami narażenia dla wszystkich mających zastosowanie kombinacji oszacowań narażenia ludzi i środowiska, oceniane są także zagrożenia fizykochemiczne. Jeśli niemożliwe jest wyznaczenie poziomów niepowodujących niekorzystnych skutków, zostanie przeprowadzona ocena prawdopodobieństwa uniknięcia tych skutków poprzez wdrożenie scenariuszy narażenia. Ponadto charakterystyka ryzyka powinna uwzględniać ryzyko łącznego narażenia różnymi drogami narażenia lub z różnych źródeł. W przypadku niewykazania kontroli ryzyka wymagane są dalsze iteracje procesu CSA (krok 7).

W ramach iteracji dostępne są różne opcje (patrz również [sekcje A.2.6](#) i [A.2.7](#)).

- Informacje na temat zagrożeń mogą być poprawiane lub generowane, z uwzględnieniem zobowiązań prawnych w kwestii wymogów informacyjnych.
- Informacje na temat narażenia mogą być gromadzone z ogniw łańcucha dostaw, może zostać podjęta dobrowolna decyzja o generowaniu nowych danych o narażeniu (np. pomiarów w zakładach lub w środowisku) lub mogą zostać zastosowane modele.
- Istnieje również możliwość wprowadzania poprawek w obu rodzajach informacji.

Po wykazaniu dostatecznej kontroli ryzyka, ostateczne scenariusze narażenia, zawierające zalecane warunki operacyjne (OC) i środki kontroli ryzyka (RMM) dla procesu wytwarzania i zastosowań zidentyfikowanych, powinny zostać udokumentowane w CSR (patrz część F) i przekazane dalszym użytkownikom substancji jako załącznik do karty charakterystyki (patrz część G).

Poniższe sekcje zawierają bardziej szczegółowe informacje na temat kluczowych koncepcji oceny bezpieczeństwa chemicznego.

### A.2.3 Ocena zagrożenia

Ocena bezpieczeństwa chemicznego rozpoczyna się od oceny zagrożenia. Informacje zgromadzone lub wygenerowane w ramach CSA będą wykorzystane do celów klasyfikacji i oznakowania, oceny właściwości PBT/vPvB (patrz część C) oraz wyznaczania progowych lub nieprogowych poziomów w odniesieniu do zdrowia ludzkiego i środowiska.

Etap gromadzenia informacji z reguły składa się z następujących kroków (rozporządzenie REACH, załącznik VI, rozdział R.2)



- Zebranie i udostępnienie istniejących informacji;
- Uwzględnienie wymogów informacyjnych i dodatkowych potrzeb informacyjnych;
- Identyfikacja brakujących informacji;
- Generowanie nowych danych / wniosków dotyczący strategii badań.

W celu wykonania oceny bezpieczeństwa chemicznego wymagane może być zgromadzenie lub wygenerowanie różnych rodzajów informacji. Informacje takie mogą być uzyskiwane z różnorodnych źródeł, takich jak informacje wchodzące w zakres wiedzy własnej przedsiębiorstw czy współdzielenie się informacjami z innymi producentami i importerami substancji poprzez współpracę w ramach forum wymiany informacji o substancji (SIEF) (REACH, art. 29).

Ocena zagrożenia zostanie przeprowadzona w oparciu o wszystkie dostępne informacje oraz o informacje wymagane na podstawie załączników VI-XI do rozporządzenia REACH (w oparciu o tonaż i ewentualne dostosowania wymogów informacyjnych, patrz część B).

Mogą być dostępne lub zostać wygenerowane alternatywne informacje służące do wykorzystania zamiast danych z badań *in vivo* (na zwierzętach). Informacje takie obejmują wyniki badań *in vitro* oraz informacje uzyskane w wyniku zastosowania metod niewykorzystujących badań (np. jakościowych związków pomiędzy strukturą a aktywnością (QSAR), związków pomiędzy strukturą a aktywnością (SAR), analogii „read-across”, kategoryzacji substancji itp.). Zintegrowane strategie badań (ITS) są przedmiotem oddzielnych wytycznych zawartych w części B i rozdziale R.7.

W niektórych przypadkach można oczekiwać minimalnego lub niewielkiego (możliwego do pominięcia) narażenia oraz ryzyka dla określonych populacji lub przedziałów środowiskowych. W sytuacji narażenia stwarzającego niskie ryzyko możliwe może być zwolnienie z obowiązku dostarczania danych o zagrożeniach. Szczegółowe wskazówki na ten temat znajdują się w rozdziale R.5. W wyniku oszacowania narażenia i charakterystyki ryzyka może zaistnieć konieczność zdobycia dodatkowych informacji - są to tzw. badania inicjowane przez informacje o narażeniu. Jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego wskazuje na istnienie ryzyka dla ludzi lub środowiska, może istnieć konieczność zebrania lub wygenerowania dodatkowych danych w celu sprecyzowania informacji o zagrożeniach. Na każdym etapie można opracowywać propozycje dotyczące dalszych badań w celu uzyskania koniecznych informacji. Przed proponowaniem dodatkowych badań z udziałem zwierząt należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod i wszystkich innych opcji.

Substancje muszą być klasyfikowane i oznakowywane zgodnie z rozporządzeniem CLP. Mieszanki muszą od dnia 1 czerwca 2015 roku być klasyfikowane i oznakowywane zgodnie z rozporządzeniem CLP, ale przed tą datą mogą być klasyfikowane zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE (opcjonalnie mogą one być również klasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem CLP przed tą datą<sup>12</sup>).

### Ocena zagrożenia dla zdrowia człowieka

O ile to możliwe, w oparciu o dostępne informacje należy wyznaczyć pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL). Poziom DNEL zazwyczaj wyrażany jest jako poziom zewnętrznego narażenia, poniżej którego nie oczekuje się niekorzystnych skutków dla zdrowia człowieka. W celu wyznaczenia poziomu DNEL należy wybrać wiodący skutek dla zdrowia ludzkiego dla danego profilu narażenia (droga narażenia, populacja, czas trwania narażenia). Należy połączyć poziom N(L)OAEL (lub równoważny deskryptor dawki) dla danego skutku zdrowotnego z współczynnikami oceny brany pod uwagę w ocenie DNEL.

---

<sup>12</sup> Na podstawie art. 61(2) rozporządzenia CLP.

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

Ponieważ poziom DNEL zależy od populacji, drogi narażenia i częstości narażenia, może istnieć potrzeba wyznaczenia więcej niż jednego poziomu DNEL (patrz rozdział R.8).

Dla niektórych skutków zdrowotnych nie można wyznaczyć poziomu DNEL, zarówno ze względu na działanie bezprogowe (np. genotoksyczne działanie rakotwórcze), jak i ze względu na praktyczny brak możliwości wyznaczenia takiego poziomu (np. substancje uczulające, żrące lub drażniące skórę/oczy). W takich sytuacjach rozporządzenie REACH wymaga oceny jakościowej. W przypadku substancji mutagennych i rakotwórczych działających bezprogowo należy, o ile pozwolą na to dostępne dane, wyznaczyć również (pół)ilościową wartość referencyjną (DMEL, pochodny poziom powodujący minimalne zmiany) (patrz sekcja B.7.1). Wyznaczanie i stosowanie zależności pomiędzy dawką a odpowiedzią oraz innych miar mocy substancji jest szczegółowo omawiane w rozdziale R.8.

Podczas oceny zagrożenia rejestrujący musi wykonać ilościową lub jakościową ocenę narażenia oraz charakterystykę ryzyka w celu zwolnienia z określonych wymogów informacyjnych (nie tylko w odniesieniu do zdrowia ludzkiego). Może to wymagać zgromadzenia dodatkowych danych o narażeniu na wczesnym etapie oceny bezpieczeństwa chemicznego, przed podjęciem decyzji, czy substancja będzie ostatecznie spełniała którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>13</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4. Mowa tu o kompromisie pomiędzy wykonywaniem badań a zdobywaniem lepszych informacji na temat narażenia w celu zapewnienia jakościowego lub ilościowego uzasadnienia zwolnienia w oparciu o wyniki badań narażenia. Szczegółowe wskazówki na ten temat można znaleźć w rozdziale R.5.

### Ocena zagrożenia dla zdrowia człowieka wynikającego z właściwości fizykochemicznych substancji.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje również ocenę zagrożenia dla zdrowia człowieka wynikającego z właściwości fizykochemicznych substancji. Potencjalne skutki dla zdrowia ludzkiego powinny być przedmiotem oceny w przypadku istnienia co najmniej jednej z poniższych właściwości fizykochemicznych: wybuchowość, palność i potencjał oksydacyjny. (patrz część B i rozdziały R.7 i R.9)

### Ocena zagrożenia dla środowiska

W oparciu o dostępne informacje ocena zagrożenia dla środowiska koncentruje się na zagrożeniach dla ekosystemów w dowolnym przedziale środowiska (woda, powietrze, osady lub gleba). Ponadto uwzględnia się zagrożenia dla drapieżników w łańcuchu pokarmowym (zatrucie wtórne). Ponieważ odpowiednie funkcjonowanie oczyszczalni ścieków (STP) jest ważne dla ochrony środowiska wodnego, ocenie poddaje się zagrożenia dla mikrobiologicznej aktywności oczyszczalni ścieków. W przypadku zidentyfikowania innych zagrożeń, takich jak skażenia, lub potencjału zmniejszania powłoki ozonowej/wytwarzania ozonu, należy poddać je ocenie (patrz REACH, załącznik I, pt. 0.10).

Stężenie PNEC dla danego przedziału środowiska to stężenie, poniżej którego nie zachodzą szkodliwe skutki dla ekosystemów. Wartość PNEC wyznaczana jest w oparciu o dostępne informacje na temat toksyczności względem gatunków w odpowiednim środowisku. Stężenie PNEC jest wyznaczane na podstawie punktów końcowych w ocenie toksyczności (LC50 lub NOEC) z wykorzystaniem odpowiednich współczynników oceny (por. rozdziały R.7.2 i R.10).

### Ocena właściwości PBT

Ocena właściwości PBT ma na celu zidentyfikowanie substancji trwałych, posiadających zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i posiadających bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB). Substancje te należy poddawać dalszym badaniom, ponieważ trudne do

---

<sup>13</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).



przewidzenia są ich możliwe długofalowe skutki, a skutki takie jak (bio)akumulacja w środowisku byłyby w praktyce trudno odwracalne.

W przypadku substancji PBT/vPvB należy zidentyfikować wszystkie źródła emisji w celu ustalenia skutecznych środków jej zminimalizowania. Substancje potencjalnie posiadające właściwości PBT lub vPvB identyfikowane są na poziomie badań przesiewowych. Wynik badań przesiewowych jest następnie weryfikowany zgodnie ze strategią badań, poprzez włączenie większej ilości danych. Ocena właściwości PBT jest przedstawiona w części C i szczegółowo omówiona w rozdziale R.11.

### A.2.4 Koncepcje związane z tworzeniem scenariuszy narażenia

Niniejsza sekcja zawiera szczegółowy opis kilku koncepcji ułatwiających stosowanie nowej terminologii REACH oraz koncepcji związanych z tworzeniem scenariuszy narażenia.

#### A.2.4.1 Identyfikacja zastosowań i opis warunków stosowania

##### A.2.4.1.1 Zastosowanie zidentyfikowane

W ramach systemu REACH termin „zastosowanie” substancji oznacza *każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, konsumpcja, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każdego innego wykorzystania* (REACH, art. 3 ust. 24). Termin „zastosowanie” posiada więc bardzo szerokie znaczenie. Istnieją jednak dwa bardziej szczegółowe terminy kluczowe w procesie rejestracji i przekazywania informacji w łańcuchu dostaw:

- *Użytek własny rejestrującego: oznacza zastosowanie przemysłowe lub inne zastosowanie zawodowe przez samego rejestrującego* (REACH, art. 3 ust. 25);
- *Zastosowanie zidentyfikowane: oznacza zastosowanie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny lub też zastosowanie mieszaniny, które jest zamierzone przez uczestnika łańcucha dostaw, włączając w to jego użytek własny, lub też zastosowanie, o którym jest on powiadomiony na piśmie przez bezpośredniego dalszego użytkownika* (REACH, art. 3 ust.26).

Zgodnie z powyższą definicją istnieją trzy drogi, aby dane zastosowanie mogło stać się zastosowaniem zidentyfikowanym. Podmiot działający w łańcuchu dostaw:

- ma zamiar stosować (lub już stosuje) substancję w postaci własnej lub w mieszaninie we własnych procesach lub w wytwarzanych przez siebie produktach lub;
- wprowadza ją do obrotu (bezpośrednio lub poprzez dystrybutorów) dla określonego (-ych) zastosowania (-ań) lub;
- jest informowany przez jednego z bezpośrednich dalszych użytkowników o istniejącym lub zamierzonym zastosowaniu.

Poinformowanie dostawcy o zastosowaniu nie oznacza, że dostawca musi automatycznie wykonać ocenę bezpieczeństwa chemicznego dla tego zastosowania i(lub), że musi uwzględnić dane zastosowanie w dokumentacji rejestracyjnej. Dostawca może zdecydować:

- że istniejące scenariusze narażenia wystarczająco obejmują już nowo zidentyfikowane zastosowanie i dostarczyć dalszemu użytkownikowi istniejący scenariusz narażenia. Wskazane może być włączenie nowego zastosowania przez producenta/importera do sekcji 2 istniejącego CSR (patrz część F) dla celów przyszłych aktualizacji rejestracji.
- o wykonaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i opracowaniu nowego lub modyfikacji istniejącego scenariusza narażenia obejmującego nowo zidentyfikowane zastosowanie oraz odpowiednie uaktualnienie rejestracji, jeśli miała ona już miejsce.
- o odmowie wsparcia danego zastosowania. Jeśli decyzja ta jest oparta na wynikach CSA, a dostawca nie jest w stanie wykazać dostatecznej kontroli ryzyka dla ludzi i środowiska przy wykorzystaniu dostępnych informacji. Taka decyzja dostawcy wymaga odpowiedniego

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

udokumentowania i musi obejmować pisemną odpowiedź dla klienta oraz Agencji. Zastosowania odradzane przez dostawcę muszą być dokumentowane w sekcji 3.7 dossier technicznego oraz w sekcji 16 karty charakterystyki (SDS).

- o przekazaniu informacji o zastosowaniu wcześniejszym ogniwom łańcucha dostaw (jeśli dostawca nie jest producentem/importerem).

### A.2.4.1.2 Krótki ogólny opis zastosowań i krótkie nazwy scenariuszy narażenia

Każdy rejestrujący substancje na podstawie rozporządzenia REACH ma obowiązek przedstawienia w dokumentacji rejestracyjnej krótkiego ogólnego opisu zidentyfikowanych zastosowań (REACH, załącznik VI, sekcja 3.5). Ponadto powinien również uaktualniać dokumentację w przypadku nowych zastosowań zidentyfikowanych lub nowych odradzanych zidentyfikowanych zastosowań, dla których warunki stosowania nie są objęte scenariuszem narażenia w dokumentacji rejestracyjnej. Może to wymagać dostosowania istniejących scenariuszy narażenia lub dodania do dokumentacji nowego scenariusza narażenia.

W przypadku gdy dalszy użytkownik powiadamia pisemnie dostawcę o zastosowaniu w celu dokonania identyfikacji danego zastosowania, powinien przedstawić co najmniej krótki ogólny opis takiego zastosowania, aby rozpocząć proces dialogu na temat odpowiednich warunków tego zastosowania pozwalających na kontrolę ryzyka.

Jeśli rejestrujący będzie musiał wykonać ocenę bezpieczeństwa chemicznego obejmującą opracowanie scenariuszy narażenia, ostateczne scenariusze narażenia powinny być przedstawione w odpowiedniej sekcji raportu bezpieczeństwa chemicznego oraz włączone w ramach załącznika do karty charakterystyki substancji. Rejestrujący nada scenariuszowi narażenia odpowiedni krótką nazwę, podającą krótki ogólny opis zastosowania(-ań) objętego (-tych) tym scenariuszem narażenia, pozostający w logicznej spójności z innymi nazwami zastosowań w dokumentacji rejestracyjnej.

Należy odróżniać nazwę scenariusza narażenia od jego zawartości:

- Deskryptory zastosowań / „Krótkie nazwy”: skrótowo opisują zastosowanie przy użyciu ogólnej terminologii w kontekście: i) załącznika VI w dokumentacji rejestracyjnej, ii) zastosowań zidentyfikowanych przekazanych dostawcy przez dalszych użytkowników oraz iii) nadawania nazwy scenariuszowi narażenia. Omawiany krótki ogólny opis powinien opierać się na systemie deskryptorów zastosowań opisanym w sekcji D.4.3 i rozdziale R.12. Krótkie nazwy pomogą również w stosowaniu tych samych rodzajowych scenariuszy narażenia dla różnych substancji o podobnym profilu zagrożeń.
- Warunki stosowania substancji w scenariuszu narażenia (niebędące częścią krótkiej nazwy): Warunki stosowania (tj. warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem) muszą być opisywane z odpowiednim stopniem szczegółowości: i) w celu wykonania oceny bezpieczeństwa, ii) w celu zapewnienia kontroli ryzyka w przypadku wdrożenia scenariusza i iii) w celu przekazania kolejnym ogniwom łańcucha dostaw w sposób umożliwiający wdrożenie przez (dalszych) użytkowników.

*Krótkie nazwy* mają więc na celu usprawnienie komunikacji, przejrzystości, możliwości śledzenia losów substancji w obrocie, stosowania scenariuszy narażenia dla różnych zastosowań i przetwarzania w systemie informatycznym REACH. Z kolei warunki stosowania w scenariuszu narażenia mają bezpośrednie konsekwencje w odniesieniu do zobowiązań podmiotów działających w łańcuchu dostaw w ramach systemu REACH.

Prosimy również zauważyć, że powiązanie pomiędzy nazwami scenariuszy narażenia a warunkami stosowania niekoniecznie jest powiązaniem typu „jeden do jednego”. Temu samemu „krótkiemu opisowi zastosowania” może odpowiadać kilka scenariuszy narażenia, ponieważ na przykład może istnieć możliwość ograniczania ryzyka wynikającego z procesu zastosowania poprzez wdrażanie różnych środków kontroli ryzyka.

Ponadto różne substancje mogą mieć ten sam rodzaj zastosowania, objęty tym samym „krótkim opisem zastosowania”, jednak mogą wymagać zastosowania różnych środków zarządzania ryzykiem ze względu na ich różne szkodliwe właściwości. W podobny sposób rodzajowy scenariusz narażenia może obejmować kilka zastosowań/procesów, w związku z czym ten sam scenariusz narażenia może zostać nazwany przy użyciu kilku krótkich opisów zastosowań. W takim przypadku można również rozważyć nadawanie scenariuszom narażenia bardziej rodzajowych nazw obejmujących kilka krótkich opisów zastosowań zidentyfikowanych.

### A.2.4.1.3 Deskryptory zastosowań

Tekst prawny rozporządzenia REACH nie definiuje postaci, w jakiej podawane mają być krótkie ogólne opisy zastosowań. Koncepcja komunikacji w łańcuchu dostaw i skutecznej implementacji scenariusza narażenia zależy jednak od harmonizacji terminologii stosowanej na całym rynku europejskim. W związku z powyższym opracowano zestandaryzowany system deskryptorów zastosowań. System został włączony do systemu oprogramowania REACH (IUCLID 5) do celów rejestracyjnych i przewiduje się, że będzie on podstawą przypisywania krótkich nazw scenariuszom narażenia w opracowywanych aktualnie pomocniczych narzędziach informatycznych.

System składa się z czterech deskryptorów, z których każdy pozwala na wybór odpowiedniego poziomu szczegółowości w krótkim opisie zastosowania:

- Sektor stosowania. Deskryptor ten wykorzystuje się do określenia sektora handlu i przemysłu, w którym wykorzystywana jest substancja w postaci własnej lub w mieszaninach. Deskryptor ten obejmuje również zastosowania w gospodarstwach domowych i w domenie publicznej.
- Kategoria produktu chemicznego. Określa rodzaj mieszanin, w których wykorzystywana jest substancja.
- Kategoria procesu. Określa kategorie rodzajów procesów technologicznych lub jednostek operacyjnych, w których substancja jest wykorzystywana w postaci własnej lub w mieszaninach. Posiadają one wpływ na narażenie, jakiego można się spodziewać, a w konsekwencji na potrzebne środki zarządzania ryzykiem.
- Kategorie wyrobów. Określa rodzaj wyrobów, w których substancja jest użyta (jeżeli zastosowanie obejmuje wyroby).

System deskryptorów jest bardziej szczegółowo wyjaśniony w sekcji D.4.3 i rozdziale R.12.

### A.2.4.2 Czynniki determinujące uwalnianie i narażenie oraz ocenę narażenia.

Czynniki determinujące uwalnianie i narażenie są głównymi informacjami, które należy zgromadzić w celu przygotowania scenariusza narażenia i oceny związanych z nim poziomów narażenia. Czynniki determinujące narażenie mogą dotyczyć i) charakterystyki substancji, ii) warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem oraz iii) środowisk, w których substancja jest stosowana lub do których jest emitowana.

Z reguły te tzw. e determinanty narażenia mogą różnić się dla poszczególnych zastosowań, jednak w oparciu o aktualne doświadczenia można określić zestaw kluczowych determinant narażenia, mających zastosowanie w większości przypadków (zob. lista kluczowych informacji/determinant w tabeli D2-1.) Obejmują one na przykład: lotność, rozpuszczalność w wodzie i pylistość substancji, ilość stosowanej substancji, czas trwania i częstość stosowania, ilość energii wykorzystywanej przy zastosowaniu substancji oraz różne rodzaje środków kontroli ryzyka.

W oparciu o wykaz kluczowych czynników determinujących (determinant) rejestrujący może ukierunkowywać proces gromadzenia informacji w celu:

- i) opracowania jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia oraz
- ii) dokonania pierwszej szacunkowej oceny poziomu narażenia poprzez zastosowanie standardowych narzędzi (patrz część D).

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

### A.2.4.3 Funkcja i zawartość scenariuszy narażenia

#### A.2.4.3.1 Funkcja i zawartość wstępnych i ostatecznych scenariuszy narażenia

Scenariusz narażenia dla zidentyfikowanego zastosowania (lub grupy zastosowań) opisuje warunki, w których substancja spełniająca którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>14</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4 (lub grupa substancji) może być stosowana przy jednoczesnej kontroli ryzyka.

Scenariusz narażenia jest narzędziem komunikowania warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem właściwych dla zapewnienia dostatecznej kontroli ryzyka użytkownikom w całym łańcuchu dostaw. W celu objęcia wszystkich zastosowań zidentyfikowanych konieczne będą prawdopodobnie różne scenariusze narażenia na różnych etapach łańcucha dostaw. Scenariusz narażenia zawiera również opis kluczowych czynników determinujących przebieg i poziom emisji i narażenia, stanowiący podstawę oceny narażenia i charakterystyki ryzyka w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego. Obejmuje także odpowiednie środki kontroli narażenia w przedziałach środowiska naturalnego (woda, powietrze, osad i gleba) oraz narażenia określonych grup docelowych, np. konsumentów i pracowników.

Scenariusz narażenia musi obejmować zarówno:

- operacyjne warunki stosowania (czynniki determinujące narażenie, takie jak ilość stosowanej substancji, proces zastosowania substancji, czas trwania i częstość stosowania, warunki środowiska odbiorczego), jak i
- środki zarządzania ryzykiem (czynniki determinujące emisję lub narażenie, takie jak oczyszczalnia ścieków czy lokalna wentylacja wyciągowa).

Wstępny scenariusz narażenia opisuje typowe warunki stosowania istniejące na rynku substancji w oparciu o łatwo dostępne standardowe informacje. Jeśli można wykazać, że opisywane warunki stosowania zapewniają dostateczną kontrolę ryzyk, wstępny scenariusz narażenia stanie się ostatecznym scenariuszem narażenia. Ostateczny scenariusz narażenia zostanie:

- udokumentowany jako podrozdział rozdziału 9 Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego (CSR)
- oraz przekazany użytkownikom w postaci załącznika do rozszerzonej karty charakterystyki.

Jeśli okaże się, że nie można wykazać wystarczającej kontroli ryzyk dla aktualnie stosowanej praktyki lub w oparciu o dostępne informacje, lub że istotną rolę odgrywają czynniki determinujące inne niż standardowe czynniki determinujące, należy wykonać kolejne iteracje (powtórzenia) oceny bezpieczeństwa chemicznego (patrz [sekcja A.3.1](#) i część D).

#### A.2.4.3.2 Kategorie stosowania i narażenia

Poziom szczegółowości wymagany przy opisywaniu scenariusza narażenia będzie bardzo różny dla każdego przypadku i zależny od zastosowania substancji, jej niebezpiecznych właściwości oraz zakresu informacji, którymi może dysponować producent lub importer. Scenariusze narażenia mogą opisywać stosowne środki zarządzania ryzykami i warunki operacyjne dla kilku odrębnych procesów lub zastosowań substancji. Scenariusz narażenia może tym samym obejmować szeroki zakres procesów lub zastosowań.

W ramach systemu REACH taki scenariusz narażenia może nosić nazwę *kategorii zastosowania i narażenia* (Use and Exposure Category, UEC) (definicja w art. 3) lub po prostu *szerokiego scenariusza narażenia*.

---

<sup>14</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).

Należy zauważyć, że omawiana opcja kategoryzacji w tekście prawnym opiera się na działaniach z użyciem substancji (patrz definicja zastosowania w art. 3 ust. 24) lub procesach. Inne kryteria konstruowania kategorii UEC, takie jak, drogi narażenia, przebieg narażenia (w czasie) czy sektory zastosowań nie są wymienione w tekście rozporządzenia REACH.

Producent/importer może zgrupować w ramach jednej kategorii UEC czynności/procesy, dla których ryzyko może być dostatecznie kontrolowane przy użyciu tego samego zestawu warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem. Określenie szerokości definiowanej kategorii oraz ewentualne wykorzystanie innych, dodatkowych kryteriów kategoryzacyjnych jest wyborem rejestrującego. Kategoria stosowania i narażenia (UEC) musi jednak odpowiadać strukturze i zawartości oceny narażenia w raporcie CSR. Możliwa szerokość kategorii może być również ograniczana poprzez fakt, że zbyt szerokie grupowanie może mieć negatywny wpływ na użyteczność kategorii UEC dla dalszych użytkowników.

System deskryptorów zastosowań sugerowany w sekcji D.4.3 i rozdziale R.12 poradnika skonstruowany jest w oparciu o kategorie procesów/czynności (deskryptor 3) i produktów (deskryptory 2 i 4). System ten może być wykorzystany do zidentyfikowania wstępnie wypełnionych wstępnych scenariuszy narażenia (wraz z warunkami operacyjnymi i środkami zarządzania ryzykiem) i powiązania ich z narzędziami szacowania poziomu narażenia. System wspiera więc opartą na narażeniu kategoryzację procesów/czynności/produktów istotnych dla rynku substancji.

### A.2.4.3.3 Rodzajowe scenariusze narażenia

Termin *rodzajowy* scenariusz narażenia nie jest zdefiniowany w tekście rozporządzenia REACH. W kontekście niniejszego poradnika termin „rodzajowy” scenariusz narażenia oznacza scenariusz narażenia obejmujący typowe warunki stosowania określonego typu produktu chemicznego w odpowiednich sektorach przemysłu.

Rodzajowy scenariusz narażenia (Generic Exposure Scenario), GES ) można zdefiniować jako pojedynczy scenariusz narażenia opisujący warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem odpowiednie dla typowych warunków stosowania w odniesieniu do działań w sektorze dalszych użytkowników, zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw. Oznacza to, że rodzajowe scenariusze narażenia dla danej substancji są zorientowane na obszary zastosowań substancji. Dalsi użytkownicy muszą jedynie dokonać wyboru rodzajowego scenariusza narażenia odpowiedniego dla sektora, dla którego jest przeznaczony i który obejmuje dane zastosowanie. W celu uwzględnienia możliwości stosowania w tym samym celu różnych substancji o różniących się zagrożeniach i właściwościach fizykochemicznych należy w każdym rodzajowym scenariuszu narażenia zawrzeć oświadczenie określające „granice zastosowań”. Oświadczenie to może dodatkowo pomóc dalszym użytkownikom w określeniu zakresu, w jakim porady zawarte w scenariuszu narażenia mogą być wykorzystywane jako wiarygodne.

### A.2.4.4 Scenariusze narażenia dla substancji w mieszaninach

W przypadku gdy substancja jest stosowana w mieszaninie, może istnieć konieczność opracowania scenariusza narażenia dla tego zastosowania substancji. W zależności od sytuacji, producent/importer albo dalszy użytkownik może przejąć inicjatywę opracowania wstępnego scenariusza narażenia obejmującego zidentyfikowane zastosowanie substancji w mieszaninie. Ryzyka związane z tym zastosowaniem muszą zostać uwzględnione w ocenie narażenia jako część cyklu życiowego substancji obejmującego dalsze zastosowania.

Producenci preparatów (formulacji) zazwyczaj posiadają niezbędną wiedzę o warunkach operacyjnych i środkach zarządzania ryzykami odpowiednich dla tworzenia formulacji i stosowania mieszaniny. Wstępne scenariusze narażenia mogą więc również być opracowywane przez producentów formulacji.



## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

Zadanie producenta formułacji polegające na skonsolidowaniu scenariuszy narażenia dla poszczególnych substancji w karcie charakterystyki mieszaniny może zostać ułatwione, jeśli rejestrujący dostosują scenariusze narażenia pojedynczych substancji do potrzeb producentów formułacji (patrz [Wskazówki dla dalszych użytkowników](#)).

W większości przypadków mieszanina zawierająca zaklasyfikowane substancje w stężeniach większych niż stężenia graniczne określone w art. 14 rozporządzenia REACH będą prowadziły do uznania całej mieszaniny za mieszaninę niebezpieczną. Jest to zgodne z aktualnie obowiązującymi wymogami klasyfikacji i oznakowania na mocy dyrektywy dotyczącej preparatów niebezpiecznych (1999/45/WE).

Producent formułacji musi zapewnić odpowiednie informacje na temat bezpiecznego stosowania mieszaniny swoim klientom profesjonalnym lub przemysłowym. W niektórych przypadkach scenariusz narażenia dla jednej substancji zawartej w mieszaninie może obejmować całą mieszaninę. W takich przypadkach, jeśli zostanie to uznane za odpowiednie, możliwe będzie po prostu przekazanie odpowiedniego scenariusza narażenia. W innych przypadkach może okazać się, że pojedyncze scenariusze narażenia dla różnych spełniających którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>15</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4 składników mieszaniny sprzedawanej klientom mogą zawierać sprzeczne porady w odniesieniu do bezpiecznego stosowania całej mieszaniny. W takich przypadkach producent formułacji może musieć skonsolidować różne scenariusze narażenia w jeden scenariusz narażenia lub kartę charakterystyki mieszaniny.

Rozporządzenie REACH nie wymaga, aby scenariusze narażenia dla poszczególnych substancji mieszaniny były łączone podczas przygotowywania karty charakterystyki przez producenta formułacji. Dalsi użytkownicy będą jednak identyfikowali i, w przypadkach gdy będzie to stosowne, zalecali odpowiednie środki kontroli ryzyka wskazanych w karcie charakterystyki całej mieszaniny. Oznacza to, że przy opracowywaniu karty charakterystyki mieszaniny pod uwagę bierze się różne rodzaje informacji. Karta charakterystyki mieszaniny powinna zawierać spójne rady na temat warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka w głównej części karty i w scenariuszu(-ach) narażenia dołączonym(-ych) do karty charakterystyki. Odpowiednie metody można znaleźć we wskazówkach dotyczących mieszanin we [Wskazówkach dla dalszych użytkowników](#), sekcja 14.

Jeśli mieszanina dostarczana klientowi nie jest zaklasyfikowana jako niebezpieczna, ale zawiera substancję stwarzającą zagrożenie (ze scenariuszem(-ami) narażenia dostarczonym(i) przez producenta formułacji) w stężeniu przekraczającym którykolwiek z progów przedstawionych w art. 31 ust. 3 rozporządzenia REACH, mogą istnieć dodatkowe zobowiązania dotyczące przekazywania informacji przez dalszych użytkowników użytkownikom końcowym, na przykład komunikowania określonych warunków stosowania (w tym warunków zastosowania lub odradzanych zastosowań), tożsamości i identyfikacji zagrożeń odpowiedniego(-ich) składnika(-ów) mieszaniny. Istnieje również możliwość, że dołączanie określonego scenariusza do karty charakterystyki mieszaniny nie zaklasyfikowanej jako niebezpieczna nie zawsze będzie celowe, na przykład jeśli scenariusz narażenia dla danej substancji określa, że może ona zostać wykorzystana w mieszaninie poniżej określonego stężenia bez stosowania dodatkowych środków zarządzania ryzykiem lub warunków operacyjnych, a substancja ta występuje w mieszaninie poniżej tego stężenia.

### A.2.4.5 Scenariusze narażenia dla substancji w wyrobach

Zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia REACH termin „wyrób” oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny. Typowymi wyrobami są tekstylia, arkusze papieru, butelki plastikowe lub szklane oraz opony.

---

<sup>15</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).

Substancja wchodząca w skład wyrobu staje się jego częścią, np. barwnik w wyrobach tekstylnych, pigment w tworzywach sztucznych lub stabilizator w oponach.

Substancja wchodzi w etap eksploatacji w ramach cyklu życiowego wyrobu. Rejestrujący substancję spełniającą którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>16</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4 musi uwzględnić w swojej ocenie bezpieczeństwa chemicznego/raporcie bezpieczeństwa chemicznego wszystkie zastosowania zidentyfikowane i wynikające z nich etapy cyklu życia.

Jeśli zidentyfikowanym zastosowaniem jest włączenie substancji w skład wyrobu, rejestrujący substancję musi w swojej ocenie bezpieczeństwa chemicznego/raporcie bezpieczeństwa chemicznego uwzględnić etap eksploatacji i przejście wyrobu w ostateczny etap odpadu.

Jeśli dalszy użytkownik wprowadza substancję stwarzającą zagrożenie (w postaci własnej lub w mieszaninie) w skład wyrobu, karta charakterystyki otrzymana od dostawcy może nie zawierać scenariusza narażenia obejmującego proces włączania substancji w skład wyrobu, jak również okresu eksploatacji i przejścia wyrobu w etap odpadu. Jeśli warunki stosowania nie są uwzględnione w otrzymanym scenariuszu narażenia, dalszy użytkownik ma do wyboru albo poinformować dostawcę o swoim zastosowaniu, albo przeprowadzić własną ocenę bezpieczeństwa dla własnego zastosowania substancji. Prosimy zauważyć, że taki rodzaj dalszego użytkownika obejmuje także producenta wyrobów i mogą spoczywać na nim dodatkowe zobowiązania właściwe dla producentów wyrobów ([patrz sekcja A.4.2](#)).

Jak zostanie dalej wyjaśnione w [sekcji A.4.2](#), producent wyrobu będzie musiał w określonych okolicznościach rejestrować substancje celowo uwalniane z wyrobów i(lub) informować o zawarciu w składzie wyrobów substancji stwarzających szczególnie duże obawy. Czynności te mogą również wymagać przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego/opracowania raportu bezpieczeństwa chemicznego oraz, być może, przygotowania scenariuszy narażenia.

Wytyczne dotyczące konstruowania scenariuszy narażenia dla etapu eksploatacji i etapu odpadu wyrobu można znaleźć w części D i R.13.

### **A.2.5 Identyfikacja i dokumentacja kontroli ryzyk w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.**

Wielokrotnie przeprowadzana ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmująca ocenę zagrożeń, ocenę narażenia oraz charakterystykę ryzyka kończy się, gdy spełnione zostają wymogi informacyjne dotyczące swoistych właściwości substancji i gdy zostaje wykazana dostateczna kontrola ryzyk dla wszystkich przypadków narażenia i wszystkich scenariuszy narażenia. Jeśli, zanim będzie można wykazać wystarczającą kontrolę ryzyk konieczne będą dodatkowe badania wymienione w Załącznikach IX lub X, należy wskazać taką konieczność i przesłać prośbę o zgodę na wykonanie tych badań wraz z ich uzasadnieniem do Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów jako część dokumentacji rejestracyjnej. Oczekując na wyniki dalszych badań, należy wdrożyć przejściowe warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka w celu zarządzania potencjalnymi ryzykami zidentyfikowanym w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego. W stosownych przypadkach omawiane warunki i środki należy zalecić dalszym użytkownikom i zapisać w scenariuszu narażenia.

Ostateczne scenariusze narażenia zawierające zalecane warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem w procesie produkcji i zidentyfikowanych zastosowań powinny zostać udokumentowane w CSR ([patrz część F](#)) i przekazane dalszym użytkownikom substancji w załączniku do karty charakterystyki ([patrz część G](#)).

---

<sup>16</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB ([patrz sekcja A.1.2.1](#)).

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

### A.2.6 Iteracje oceny bezpieczeństwa chemicznego

Jeśli, w oparciu o wstępny scenariusz narażenia, nie można w procesie analizy bezpieczeństwa chemicznego wykazać, że ryzyka są dostatecznie kontrolowane, konieczne jest podjęcie dalszych prac. W i każdym powtórzeniu procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego informacje można w dowolnym punkcie cyklu oceny poddawać ponownej ocenie i szczegółowej analizie. Proces oceny bezpieczeństwa chemicznego może być udoskonalany w dowolnej liczbie iteracji (powtórzeń) aż do momentu wykazania dostatecznej kontroli ryzyk. Iteracje muszą być realistyczne w tym sensie, że zalecane warunki operacyjne lub środki kontroli ryzyka powinny być możliwe do zastosowania w praktyce.

Dostępne są następujące opcje udoskonalania oceny w zależności od tego, co osoba oceniająca i jej firma uznają za najskuteczniejszą strategię. Należy zauważyć, że słowo „udoskonalenie” (refinement) ma dwa znaczenia.

Pierwsze z nich opiera się na doprecyzowywaniu informacji wprowadzanych do procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego w celu dokładniejszego oddania faktycznych warunków bez zmieniania żadnych warunków stosowania substancji. Drugie znaczenie to udoskonalanie, czyli poprawa warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem w praktyce, co następnie znajduje odzwierciedlenie w danych wprowadzanych do procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego. Może to obejmować zastosowanie bardziej, jak również mniej rygorystycznych środków kontroli ryzyka.

*Poprawianie informacji o zagrożeniach* - jeśli do wyznaczenia poziomów PNEC lub DNEL dostępny jest ograniczony zestaw danych dotyczących toksyczności, często stosuje się stosunkowo wysokie współczynniki oceny (zob. część B). W takich przypadkach zgromadzenie dodatkowych informacji może prowadzić do zastosowania mniej rygorystycznych współczynników oceny odzwierciedlających zwiększenie zaufania do danych (por. rozdział B.7 nt. wyznaczania poziomów DNEL i PNEC). Jednak charakterystyka ryzyka może wykazać, że niektóre ryzyka nie są dostatecznie kontrolowane i należy pozyskać dodatkowe dane. Może to mieć miejsce na przykład, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego wykaże istotny poziom emisji do przedziału gleby. W takim przypadku należy zgromadzić dodatkowe dane na temat toksyczności dla gleby.

*Poprawianie informacji o narażeniu* - mogą być konieczne iteracje w odniesieniu do danych lub założeń dotyczących narażenia, polegające na dostosowaniu lub poprawie stosowanych domyślnie wartości wejściowych, dla których zostanie to uznane za konieczne: udoskonalanie danych dotyczących właściwości substancji, danych dotyczących emisji, założeń dotyczących narażenia, definicji lub złożoności modelu (np. przejście do mniej zachowawczych założeń) lub zamiana wartości przewidywanych przez model na dane pomiarowe.

*Poprawianie informacji o warunkach operacyjnych* - istnieje możliwość doskonalenia opisu warunków operacyjnych w celu zbliżenia się do stanu faktycznego, na przykład możliwe jest dopasowywanie czasu trwania lub częstości działań (np. zakładana jest domyślna długość zmiany 8 godzin/dobę, podczas gdy w praktyce wynosi ona jedynie 4 godziny/dobę). Jeśli potrzebne jest dalsze doskonalenie, można zaostriżyć lub całkowicie zmienić zalecane warunki operacyjne.

*Poprawianie informacji o zarządzaniu ryzykiem* - wstępny scenariusz narażenia oparty jest na dostępnych informacjach na temat wdrożonych i zalecanych środków zarządzania ryzykiem. W związku z tym gdy pozostałe, po zastosowaniu tych środków, narażenie nadal sugeruje istnienie potencjalnego ryzyka, można je obniżyć bardziej rygorystycznymi środkami kontroli ryzyka. W celu poprawy informacji na temat środków zarządzania ryzykiem można wykorzystać kilka możliwych opcji. Możliwe jest wykazanie i udokumentowanie wyższej skuteczności wdrożonych środków zarządzania ryzykiem niż przyjęte w domyślnych założeniach. Inną opcją jest dodanie środków kontroli ryzyka, których dotąd nie stosowano, np. oczyszczanie ścieków w zakładzie, zmiana układu produkcyjnego na zamknięty czy poprawa recyrkulacji chemikaliów procesowych. Z reguły bezpieczniejsze alternatywne substancje lub procesy oraz środki kontroli technicznej mają priorytet przed środkami kontroli ryzyka opartymi na indywidualnych środkach ochrony.



### A.2.7 Strategia iteracji

Z uwagi na elastyczność oceny bezpieczeństwa chemicznego w ramach systemu REACH najszybsze strategie kontroli ryzyka są różne w przypadkach poszczególnych ocen. Z reguły najszybszym i być może najbardziej oszczędnym podejściem jest poprawa realizmu poczynionych na użytek oceny założeń dotyczących narażenia i kontroli ryzyka. Jeśli można wykazać, że wstępne informacje na temat zagrożeń i(lub) narażenia można zastąpić poprawionymi i bardziej realistycznymi informacjami, nie musi być konieczne prowadzenie dalszych badań czy wprowadzanie dalszych środków kontroli ryzyka. Najlepszą strategią może być wyczerpanie możliwości iteracji w oparciu o dostępne dane lub rozważenie zgromadzenia dodatkowych informacji lub wyników pomiarów poziomu narażenia. Jeśli dostępna jest wystarczająca ilość informacji, istnieje możliwość zastosowania bardziej złożonych modeli oceny narażenia (modeli wyższego szczebla) w celu uzyskania dokładniejszej szacunkowej wartości poziomu narażenia. Uruchomienie tego rodzaju modeli zazwyczaj wymaga zgromadzenia dodatkowych informacji związanych z zastosowaniami i warunkami stosowania substancji. Kompromis pomiędzy dodatkowym inwestowaniem w gromadzenie informacji a lepszą oceną narażenia zależy od wielu czynników i jest różny dla poszczególnych przypadków. W niektórych przypadkach ocena bezpieczeństwa może prowadzić do wniosku, że określone rodzaje zastosowań nie mogą być już wspierane i w związku z tym nie mogą być ujęte w scenariuszu narażenia.

Elementy niepewności występują na wszystkich etapach oceny bezpieczeństwa chemicznego. Opracowano praktyczne wskazówki mające pomóc rejestrującym w ustalaniu wpływu niepewności na charakterystykę ryzyka na dowolnym etapie iteracji oceny bezpieczeństwa chemicznego (patrz rozdział R.19). Analizę niepewności można wykorzystać w ramach iteracji oceny bezpieczeństwa chemicznego do sprawdzenia solidności charakterystyki ryzyka, zidentyfikowania najbardziej niepewnych wartości wejściowych w całym procesie oceny bezpieczeństwa chemicznego (związanych z zagrożeniami lub narażeniem), mających wpływ na charakterystykę ryzyka, a przez to do podjęcia decyzji odnośnie do najbardziej oszczędnego sposobu gromadzenia dodatkowych informacji na temat tych elementów w celu udoskonalenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i zarządzania ryzykiem.

### A.2.8 Aktualizowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego

Nowe informacje pojawiające się po rejestracji mogą uruchomić obowiązek aktualizacji scenariuszy narażenia, oceny bezpieczeństwa chemicznego i raportów bezpieczeństwa chemicznego. W takich przypadkach konieczne będzie również zaktualizowanie samej rejestracji. Informacje, o których mowa mogą obejmować na przykład:

- nowe zastosowania zidentyfikowane substancji promowane przez producenta/importera substancji, co prowadzi do uaktualnienia scenariuszy narażenia;
- nowe zastosowania zidentyfikowane zakomunikowane przez dalszych użytkowników w odpowiedzi na rozszerzoną kartę charakterystyki i wspierane przez producenta/importera. Powyższe ma zastosowanie w przypadku gdy dane zastosowanie nie może zostać objęte warunkami stosowania obowiązującymi w ramach jednego z istniejących już scenariuszy narażenia;
- nowe odradzone zastosowanie;
- dodatkowe informacje na temat warunków stosowania dla już zidentyfikowanego zastosowania, które pojawiają się po rejestracji i wymagają zmiany warunków operacyjnych lub środków kontroli ryzyka;
- zidentyfikowane nowe informacje na temat fizykochemicznych właściwości lub szkodliwych skutków działań substancji lub wyniki badań zaproponowanych ECHA zostały udostępnione.
- zmiana klasyfikacji;
- w przypadku gdy zmiana ilości produkcji i(lub) importu prowadzi do zmiany zakresu tonażowego na wymagający dodatkowych danych na temat zagrożeń;

## **CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA**

- scenariusz bezpieczeństwa lub inne informacje muszą podlegać zmianom na podstawie decyzji władz zgodnie z procedurami rozporządzenia REACH (żądanie informacji w trakcie oceny(-en), udzielenie lub odmowa udzielenia zezwolenia lub nowych ograniczeń, harmonizacja klasyfikacji i oznakowania).

### **A.2.9 Raport bezpieczeństwa chemicznego**

Ostateczna lub uaktualniona ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmująca ostateczne scenariusze narażenia i związane z nimi szacunkowe oceny poziomu narażenia musi zostać udokumentowana w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (patrz część F) i złożona do Agencji wraz z dokumentacją techniczną.

### **A.2.10 Scenariusz narażenia dołączany do karty charakterystyki**

Ostateczne scenariusze narażenia mogą być ekstrahowane z raportów bezpieczeństwa chemicznego, wdrażane dla własnych zastosowań i konwertowane na załączniki do rozszerzonych kart charakterystyki dla dalszych użytkowników. Istnieją różne opcje dotyczące sposobu przekładania informacji zawartych w scenariuszu narażenia na potrzeby kart charakterystyki. Zostały one wyjaśnione w części G.

Przekazywanie odpowiednich informacji właściwym klientom wymaga jednego lub większej liczby różnych załączników zawierających scenariusze narażenia, w zależności od różnorodności warunków, w których substancja jest stosowana przez różne grupy dalszych użytkowników. Jeden scenariusz narażenia może obejmować kilka zastosowań zidentyfikowanych, jeśli warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka (prowadzące do podobnych poziomów i profili narażenia) są takie same. Również ten sam załącznik zawierający scenariusz narażenia może być stosowany w przypadku różnych kart charakterystyki różnych substancji pod warunkiem wykazania w raporcie bezpieczeństwa chemicznego możliwości zapewnienia kontroli ryzyka. Tak więc scenariusze narażenia i karty charakterystyki w portfolio dostawcy mogą być łączone ze sobą w zależności od potrzeb.

## A.3 PRZEKAZYWANIE INFORMACJI W ŁAŃCUCHU DOSTAW

Niniejsza sekcja zawiera przegląd obowiązków związanych z systemem REACH oraz krótkie wprowadzenie na temat opcji komunikacji w łańcuchu(-ach) dostaw. Podkreśla się, że wczesna i nawiązywana z góry komunikacja w wielu przypadkach znacznie ułatwia spełnienie wymagań. Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w części D.

### A.3.1 Wspólna odpowiedzialność a komunikacja na rynku

Po spełnieniu przez substancję któregokolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>17</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4 wymagane jest przeprowadzanie oceny narażenia w celu wykazania kontroli ryzyk w całym cyklu życia substancji. Ocena narażenia może być również wymagana w odniesieniu do zwolnień w oparciu o wyniki badań narażenia (rozdział R.5). Ocena ta jest wspólną odpowiedzialnością wszystkich uczestników łańcucha dostaw, z wyjątkiem podmiotów i) transportujących chemikalia, ii) przetwarzających odpady w celu odzyskania surowców<sup>18</sup> lub zajmujących się ostatecznym usuwaniem odpadów oraz iii) wykorzystujących chemikalia w prywatnych gospodarstwach domowych.

Firmy stosujące substancje w postaci własnej lub w mieszaninach są w rozumieniu rozporządzenia REACH definiowane jako dalsi użytkownicy. Konsumenckie zastosowania substancji i mieszanin nie są dalszymi zastosowaniami substancji, ale mogą być zastosowaniami zidentyfikowanymi.

Dalsi użytkownicy wprowadzający substancje w skład wyrobów są jednocześnie producentami wyrobów. Producenci i importerzy wyrobów podlegają w ramach rozporządzenia REACH specjalnym wymaganiom (patrz [sekcja A.4.2](#) i [Wskazówki dotyczące wyrobów](#)).

Firmy lub konsumenci jedynie *dostarczający* wyroby (w skład których włączono substancje) nie są w rozumieniu rozporządzenia REACH dalszymi użytkownikami. Będą oni określani terminem „dostawcy wyrobów”. Również dostawców wyrobów mogą obowiązywać szczególne wymagania (patrz [sekcja A.4.3](#) i [Wskazówki dotyczące wyrobów](#)).

### A.3.2 Organizacja dialogów w łańcuchu dostaw

Identyfikacja zastosowań substancji jest pierwszym krokiem w konstruowaniu scenariuszy narażenia i wykonywaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego dla tych scenariuszy. W celu wykonania oceny bezpieczeństwa chemicznego producent lub importer substancji musi posiadać lub zgromadzić wystarczające informacje na temat sposobów stosowania substancji przez różne podmioty w łańcuchu dostaw. Rozporządzenie REACH nie wymaga od producenta/importera zgromadzenia wszystkich szczegółów dotyczących zastosowań. Producent/importer ma jednak obowiązek zdobywania informacji o wszystkich warunkach określających narażenia w każdym miejscu, gdzie jego substancja jest stosowana w ramach obsługiwanych przez niego rynków. Obejmuje to bezpośrednich klientów oraz rynki klientów w dalszych ogniwach łańcucha dostaw. Wymagany poziom szczegółowości zależy od profilu zagrożeń substancji, podstawowego potencjału narażenia związanego z zastosowaniem oraz podstawowych środków kontroli ryzyka, jakimi dysponują różne grupy użytkowników.

---

<sup>17</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).

<sup>18</sup> Firmy ponownie wprowadzające odzyskane substancje (w postaci własnej lub w preparatach) do obrotu w charakterze produktów muszą jednak sprawdzić, czy nie mają obowiązku zarejestrowania odzyskiwanych substancji.

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

W rozporządzeniu REACH przewiduje się dwa mechanizmy zwiększające zakres wiedzy producenta/importera.

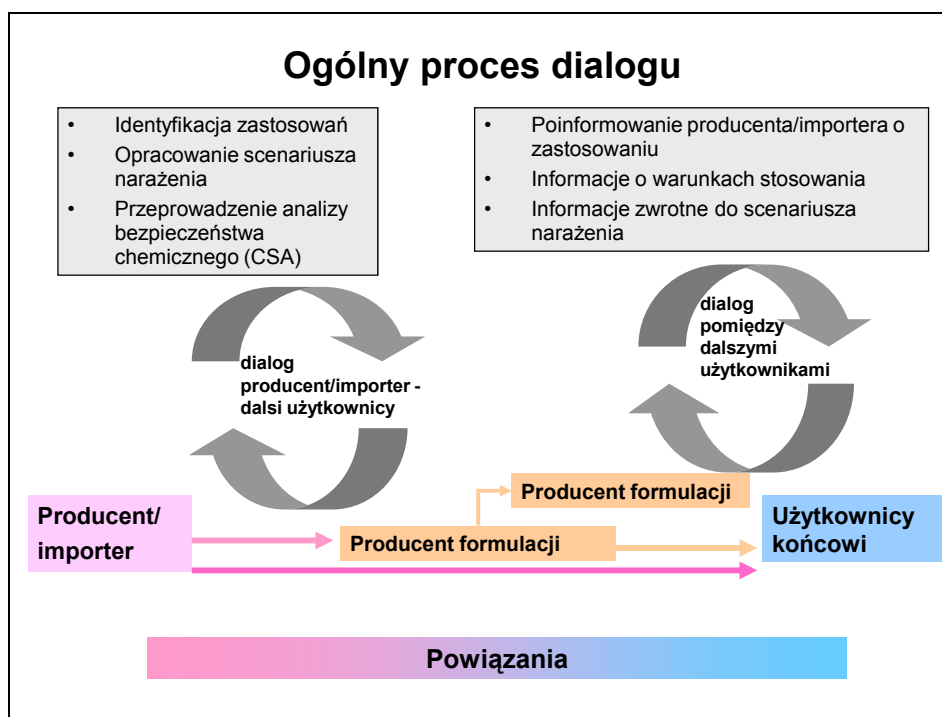
### Interakcje przed rejestracją:

Dalszy użytkownik ma prawo poinformować o swoim(-ch) zastosowaniu(-ach), włącznie z udzieleniem pomocniczych informacji na temat warunków stosowania (lub informacji na temat mierzonych poziomów narażenia) na piśmie w terminie jednego roku przed odpowiednim terminem rejestracji<sup>19</sup>.

Również producenci i importerzy mogą rozpocząć dialog z reprezentatywnymi klientami w celu uzyskania większej wiedzy na temat ogólnych lub szczególnych warunków stosowania substancji w dalszych ogniwach łańcucha dostaw. Istnieje szereg sposobów rozpoczęcia dialogu. Na przykład producent/importer może opracować wstępne scenariusze narażenia w oparciu o wiedzę własną i przesłać je w celu uzyskania informacji zwrotnych wybranym/wszystkim klientom przed rejestracją. Użytecznym sposobem wspierania dialogu mogą być też wizyty w siedzibach wybranych klientów.

### Interakcje po rejestracji:

Dalsi użytkownicy mogą informować o swoich zastosowaniach (włącznie z udzieleniem informacji pomocniczych) w dowolnym momencie po rejestracji. Producent/importer jest zobowiązany do przetworzenia otrzymanych informacji w celu podjęcia decyzji czy i) może włączyć dane zastosowanie do jednego z istniejących już scenariuszy narażenia, ii) należy zaktualizować rejestrację przy użyciu nowego scenariusza narażenia lub iii) nie jest możliwe wsparcie danego zastosowania w związku z niepokojem o zdrowie i środowisko.



**Rysunek A. 3-1:** Przegląd dialogów w łańcuchu dostaw.

W celu uniknięcia znacznego zakresu aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej, dużej liczby ocen bezpieczeństwa chemicznego prowadzonych przez dalszych użytkowników po rejestracji

<sup>19</sup> Patrz art. 37 ust. 2 i 3 rozporządzenia REACH.

i wzmoczonych wysiłków komunikacyjnych w obu kierunkach łańcucha dostaw w ramach pojedynczych dialogów dostawców z klientami, **przed** rejestracją powinna mieć miejsce dobrze **skoordynowana** w czasie interakcja pomiędzy podmiotami. W związku z tym zaleca się, aby producent/importer i dalsi użytkownicy szukali możliwości współpracy i dialogu poprzez swoje stowarzyszenia (patrz ogólne mechanizmy na [Rysunku A. 3-1](#)). Mogą one obejmować:

- osiąganie porozumienia w sprawie formatu i zasadniczej zawartości scenariuszy narażenia pomiędzy producentami/importerami substancji o podobnych rynkach zbytu.
- osiąganie porozumienia w sprawie standardowych warunków stosowania w określonych sektorach/branżach pomiędzy dalszymi użytkownikami. Może to obejmować dialogi pomiędzy producentami formułacji/dystrybutorami oraz przemysłowymi/profesjonalnymi końcowymi użytkownikami substancji w postaci własnej lub w mieszaninach (patrz drugi krąg dialogu na [Rysunku A. 3-1](#))
- osiąganie porozumienia pomiędzy producentami/importerami a dalszymi użytkownikami w sprawie liczby rodzajowych scenariuszy narażenia oddających warunki stosowania w ramach danego rynku.

[Rysunek A.3-1](#) ilustruje podstawowy mechanizm powiększania zakresu wiedzy producenta/importera na temat warunków stosowania substancji w łańcuchu dostaw (strzałki „pompują” informacje w górę łańcucha). W swoim cyklu życiowym substancja przechodzi przez różne etapy łańcucha dostaw (strzałki wskazują przepływ substancji w dół łańcucha).

Często substancja nie jest dostarczana bezpośrednio końcowym dalszym użytkownikom przez producenta/importera, a za pośrednictwem różnych dalszych użytkowników zajmujących się mieszaniami chemikaliów. Producent/importer otrzyma informacje o zastosowaniach i warunkach stosowania substancji poprzez swoich bezpośrednich klientów. We wszystkich tych działaniach na wszystkich poziomach łańcucha dostaw stowarzyszenia podmiotów mogą podejmować aktywne role w nawiązywaniu wydajnych systemów komunikacji.

Wskazówki dotyczące sposobów prowadzenia procesu konstruowania scenariuszy narażenia znajdują się w części D. Obejmują one kilka sugestii na temat sposobów organizowania dialogów w sposób skuteczny i pozwalający na zarządzania procesem rejestracji substancji na podstawie rozporządzenia REACH.

### A.3.3 Kluczowe zadania w łańcuchu dostaw

Ramka A-1 przedstawia przegląd kluczowych zadań, które należy wykonać w łańcuchu dostaw. Kluczowe zadania przypisywane są do ról zdefiniowanych w rozporządzeniu REACH. Rolę dalszego użytkownika podzielono na kilka różnych ról, z których najważniejsze to: producenci formułacji (F) mieszanin z substancji oraz przemysłowi lub profesjonalni użytkownicy końcowi substancji lub mieszanin (E). Przemysłowi użytkownicy końcowi mieszanin często są jednocześnie producentami wyrobów. Choć konsumenci są końcowymi użytkownikami, nie uznaje się ich za dalszych użytkowników w rozumieniu rozporządzenia REACH. Niektóre podmioty mogą wykonywać kilka ról, np. producent może być jednocześnie dalszym użytkownikiem, a producent formułacji może być również końcowym użytkownikiem np. substancji pomocniczej w procesie przetwarzania. Więcej szczegółowych informacji na temat identyfikowania ról dalszych użytkowników znajduje się w sekcji 2 [Wskazówek dla dalszych użytkowników](#).

Dla każdego z 14 kluczowych zidentyfikowanych zadań Ramka A-1 podaje odnośnik do odpowiedniej sekcji w niniejszym poradniku lub daje odsyłacz do [Wskazówek dla dalszych użytkowników](#).

Zadania zostały podsumowane na [Rysunku A. 3-2](#)

### **RAMKA A-1: KLUCZOWE ZADANIA ZWIĄZANE Z OCENĄ BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DLA PRODUCENTÓW (P), IMPORTERÓW (I) I DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW (DU). DU MOGĄ BYĆ PRODUCENTAMI FORMULACJI (F) LUB UŻYTKOWNIKAMI KOŃCOWYMI.**

1. P/I: stwierdzenie, czy konieczna jest ocena bezpieczeństwa chemicznego (substancje wytwarzane lub importowane w postaci własnej lub w mieszaninach  $\geq 10$  ton rocznie lub wyroby produkowane lub importowane i zawierające substancje w ilościach  $\geq 10$  ton rocznie mające ulegać uwalnianiu). Sprawdzenie wyjątków od tego wymogu (REACH, art. 14).
2. P/I: wykonanie oceny zagrożenia: ustalenie klasyfikacji i oznakowania substancji (jeśli dotyczy) i wyznaczenie odpowiednich poziomów DNEL i PNEC (patrz część B).
3. P/I: stwierdzenie, czy substancja jest uznawana za trwałą, posiadającą zdolność do biokumulacji i toksyczną (PBT) lub bardzo trwałą i posiadającą bardzo dużą zdolność do biokumulacji (vPvB), a jeśli tak jest, scharakteryzowanie wszystkich emisji w całym cyklu życiowym substancji wynikających z wytwarzania i zastosowań zidentyfikowanych (patrz część C).
4. P/I: identyfikacja zastosowań (w tym oznajmionych przez DU), obejmująca jako minimum krótki ogólny opis zastosowań zidentyfikowanych (patrz sekcja D.3.3). Jeśli substancja nie spełnia któregokolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>26</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4, przejść do kroku 7.
5. P/I: w przypadku substancji spełniających którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>20</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4, wykonanie oceny narażenia i charakterystyki ryzyka (patrz części D i E). Opracowanie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia. Opis warunków stosowania we wstępnym(-ych) scenariuszu(-ach) narażenia w oparciu o aktualną praktykę i łatwo dostępne informacje (patrz część D) z naciskiem na
  - o technologiczny opis procesu i(lub) czynności z użyciem substancji.
  - o operacyjne warunki stosowania mające znaczenie dla kontroli ryzyka
  - o środki kontroli ryzyka (zarządzania ryzykiem)
6. P/I: w przypadku gdy ryzyka nie są kontrolowane, należy poprawić ocenę zagrożeń i(lub) narażenia. Ocena zagrożeń, scenariusz narażenia lub oszacowanie poziomu narażenia muszą być przedmiotem kolejnych iteracji aż do momentu wykazania dostatecznej kontroli ryzyka (patrz część E). Mogą one obejmować
  - o modyfikacje środków kontroli ryzyka lub warunków operacyjnych i(lub);
  - o ograniczenie zastosowań substancji objętych oceną bezpieczeństwa chemicznego i(lub);
  - o zgromadzenie dalszych informacji na temat właściwości substancji i poprawienie oceny zagrożenia;
  - o poprawienie oszacowania poziomu narażenia, aby lepiej oddawała sytuację po wdrożeniu scenariuszy narażenia.

Po dokonaniu iteracji sprawdzenie, czy ryzyko jest kontrolowane (patrz część E).

---

<sup>20</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).



## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

7. P/I: Udokumentowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Jeżeli dokonano oceny narażenia, udokumentowanie dostatecznej kontroli ryzyka na podstawie scenariuszy narażenia i związanych z nimi oszacowań poziomu narażenia (patrz część F).
8. P/I: zintegrowanie informacji istotnych dla DU w rozszerzonej karcie bezpieczeństwa (patrz część G).
9. F: Porównanie scenariusza narażenia otrzymanego od dostawcy z zastosowaniami i faktycznymi warunkami stosowania substancji na poziomie producentów formułacji i w dalszych ogniwach łańcucha dostaw; w przypadku gdy warunki stosowania nie zostały objęte scenariuszem narażenia, producent formułacji może podjąć następujące działania (patrz [Wskazówki dla dalszych użytkowników](#)).
  - o dostosować własne warunki stosowania substancji;
  - o zgłosić się do dostawcy w celu zidentyfikowania swojego zastosowania, dalszych zastosowań oraz warunków operacyjnych oraz zasugerować odpowiednią modyfikację scenariusza narażenia lub;
  - o przeprowadzić własną analizę bezpieczeństwa chemicznego i, w sytuacjach gdy będzie to wymagane, złożyć raport do Agencji lub;
  - o zamienić substancję na substancję alternatywną niestwarzającą zagrożeń lub substancję alternatywną o bardziej odpowiednim scenariuszu narażenia.
10. F: W stosownych przypadkach przekazanie dostawcy nowych informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji niewymienionych w karcie charakterystyki substancji lub informacji kwestionujących odpowiedniość środków kontroli ryzyka sugerowanych przez dostawcę (patrz [Wskazówki dla dalszych użytkowników](#)).
11. F: Przekazanie dalszym użytkownikom w odpowiedni sposób informacji ze scenariuszy narażenia dla różnych substancji stwarzających zagrożenie wchodzących w skład mieszaniny. Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w części G i [Wskazówkach dla dalszych użytkowników](#)).
12. Profesjonalni/przemysłowi końcowi użytkownicy substancji: porównanie scenariusza narażenia otrzymanego od dostawcy z: i) zastosowaniami i faktycznymi warunkami stosowania substancji na poziomie końcowego użytkownika substancji/mieszaniny i ii) warunkami stosowania substancji na etapach cyklu życia wynikających z zastosowania substancji (okres eksploatacji wyrobów i okres cyklu życiowego substancji w postaci odpadów); w przypadku gdy warunki stosowania nie zostały objęte scenariuszem narażenia, dalszy użytkownik może podjąć następujące działania (patrz [Wskazówki dla dalszych użytkowników](#)):
  - o dostosować własne warunki stosowania substancji i(lub) warunki stosowania substancji na etapach cyklu życia wynikających z własnego zastosowania substancji;
  - o zgłosić się do dostawcy w celu zidentyfikowania swojego zastosowania, dalszych zastosowań i warunków operacyjnych oraz zasugerować odpowiednią modyfikację scenariusza narażenia lub;
  - o przeprowadzić własną analizę bezpieczeństwa chemicznego i, w sytuacjach gdy będzie to wymagane, złożyć raport do Agencji lub;
  - o zamienić substancję na substancję alternatywną niestwarzającą zagrożeń lub substancję alternatywną o bardziej odpowiednim scenariuszu narażenia.
13. Profesjonalni/przemysłowi końcowi użytkownicy substancji: przekazanie dostawcy w dowolnym czasie nowych informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji niewymienionych w karcie charakterystyki substancji lub informacji kwestionujących odpowiedniość warunków operacyjnych (OC) lub środków zarządzania ryzykiem (RMM) sugerowanych przez dostawcę (patrz [Wskazówki dla dalszych użytkowników](#)).
14. Profesjonalni/przemysłowi końcowi użytkownicy substancji i dostawcy wyrobów: Przemysłowi użytkownicy końcowi są często producentami wyrobów. Mogą ich obowiązywać szczególne

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

wymagania w zakresie notyfikacji i rejestracji (patrz [Wskazówki dotyczące wyrobów](#)). Szczególnie w przypadku substancji stwarzających szczególnie duże obawy (SVHC) znajdujących się na liście kandydackiej, które wchodzi w skład wyrobów w ilości > 0,1%, dostawcy wyrobów muszą dostarczać profesjonalnym i przemysłowym odbiorcom wyrobów informacje pozwalające na bezpieczne stosowanie wyrobu. Obowiązek ten dotyczy wszystkich dostawców w łańcuchu dostaw wyrobu. Na żądanie informacje te powinny również być dostarczane konsumentom (patrz [Wskazówki dotyczące wyrobów](#)).

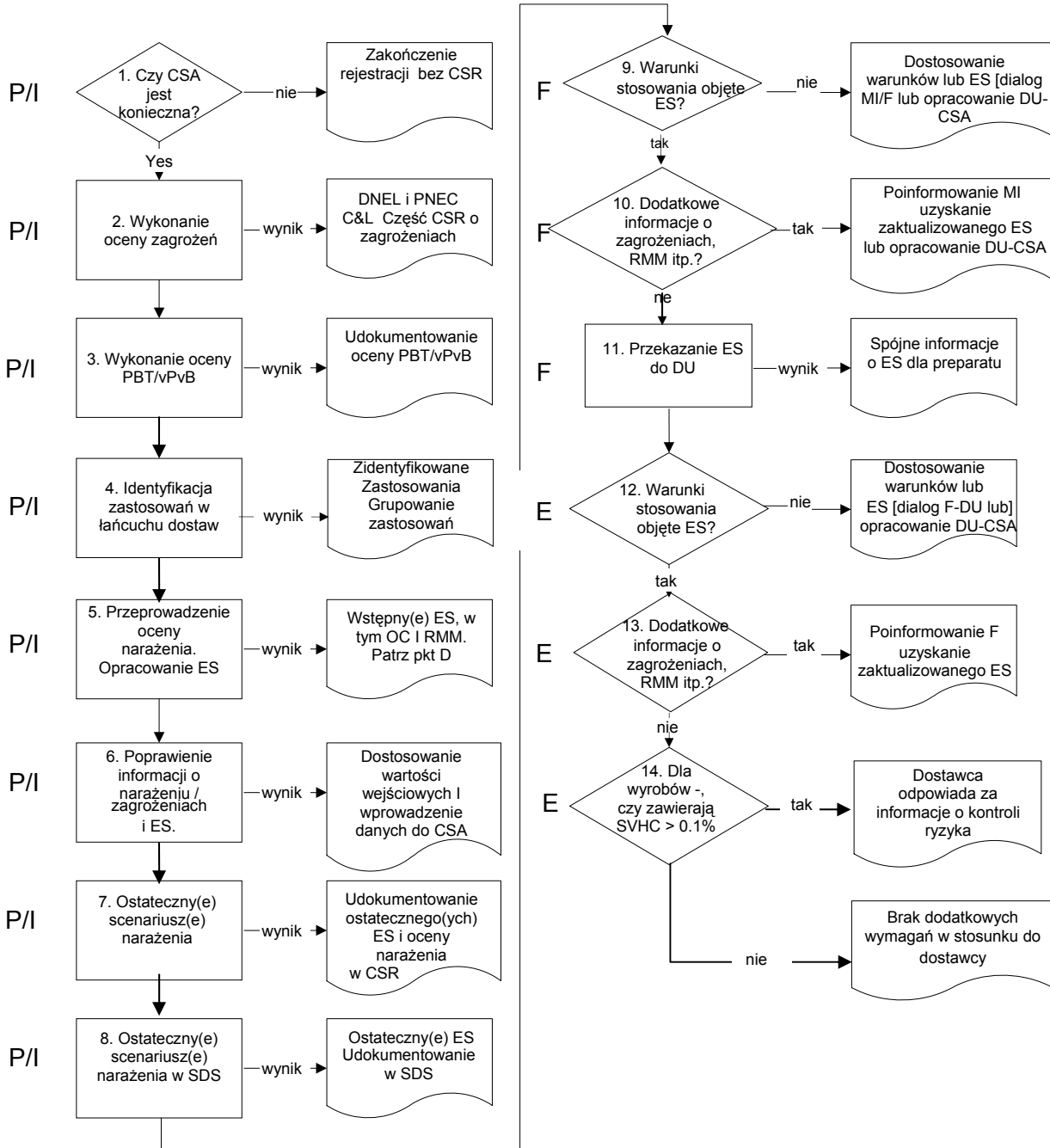
---



## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

**Rysunek A. 3-2:** Przegląd kluczowych zadań do wykonania w łańcuchu dostaw.

P/I = producent wyrobu/importer; dalsi użytkownicy dzielą się na F = producentów formulacji i E = użytkowników końcowych (profesjonalnych lub przemysłowych) substancji w postaci własnej lub w mieszaninie. Każde z zadań dostarcza wyników w postaci wymiany informacji lub udokumentowania wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego w scenariuszu narażenia, raporcie CSR lub karcie charakterystyki (SDS).



### A.4 OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DLA RÓŻNYCH PODMIOTÓW

#### A.4.1 Ocena bezpieczeństwa chemicznego dla jak dotąd niepopartego zastosowania dokonywana przez dalszego użytkownika

##### Cel

Dalszy użytkownik może uznać, że scenariusze narażenia i zawarte w nich warunki stosowania substancji w formie otrzymanej od dostawcy, stanowiącego wcześniejsze ogniwo łańcucha dostaw, nie obejmuje faktycznych warunków stosowania przez dalszego użytkownika lub zastosowań w kolejnych, dalszych ogniwach łańcucha dostaw. Pierwszą akcją, którą DU może podjąć, jest poinformowanie dostawcy o swoim zastosowaniu i przekazanie informacji pomocniczych w celu umożliwienia uznania swojego zastosowania jako zastosowania zidentyfikowanego oraz umożliwienia dostawcy opracowania scenariusza narażenia i ujęcia go w karcie charakterystyki. W przeciwnym przypadku obowiązek wykonania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla danego zastosowania lub dla określonych zastosowań substancji przechodzi z producenta/importera na dalszego użytkownika. Będzie to miało miejsce na przykład w następujących sytuacjach:

- Dostawca odradził już dane zastosowanie, jednak dalszy użytkownik chce pomimo to wykorzystywać tę substancję do tego zastosowania. To samo dotyczy sytuacji, w której dostawca odmawia uwzględnienia w karcie charakterystyki nowo zidentyfikowanego zastosowania otrzymanego od DU, np. w oparciu o kwestie zagrożeń dla zdrowia i środowiska.
- Dalszy użytkownik uważa informacje o zastosowaniu za poufne dane biznesowe.

W takich przypadkach<sup>21</sup> DU ma obowiązek przejąć odpowiedzialność za przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego dla tego zastosowania (patrz również [sekcja A.3.2](#)) i, w sytuacjach gdy będzie to wymagane, złożyć raport do Agencji. Więcej informacji na temat sposobów, w jaki DU może sprawdzić zakres scenariusza narażenia znajduje się we [Wskazówkach dla dalszych użytkowników](#).

W takich przypadkach ocena bezpieczeństwa chemicznego dokonywana przez dalszego użytkownika będzie musiała objąć cały cykl życia substancji począwszy od momentu pozyskania substancji przez DU, z uwzględnieniem własnych zastosowań oraz zidentyfikowanych zastosowań w dalszych ogniwach łańcucha dostaw oraz wynikających z nich etapów cyklu życia, jeśli nie są one objęte dostarczonym dalszemu użytkownikowi scenariuszem narażenia. Kiedy dalszy użytkownik decyduje się na wykonanie własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)/raportu bezpieczeństwa chemicznego(CSR), producent/importer nie ma dodatkowych zobowiązań wobec tego konkretnego dalszego użytkownika innych niż przekazanie odpowiednich kart charakterystyki (inne wymagania - patrz [Wskazówki dla dalszych użytkowników](#)).

##### Ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA) i raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR)

Poszczególne etapy oceny bezpieczeństwa chemicznego wykonywanej przez dalszego użytkownika zostały przedstawione w ramce A-2. Raport bezpieczeństwa chemicznego kładzie nacisk na opracowywanie scenariuszy narażenia dla zastosowań nieobjętych scenariuszem narażenia otrzymanym przez dalszego użytkownika od dostawcy. Charakterystyka narażenia i ryzyka w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego może zostać w razie potrzeby udoskonalana, jeśli to konieczne dla zapewnienia wystarczającej kontroli ryzyk wynikających z zastosowania substancji.

---

<sup>21</sup> Pod warunkiem, że nie obowiązuje zwolnienie na podstawie art. 37 ust. 4

Jeśli wymagane są dodatkowe informacje nt. zagrożeń (ponad informacje otrzymane przez DU od dostawcy), DU powinien wygenerować lub zgromadzić te informacje, w razie potrzeby wspierając je propozycją wykonania badań, w sytuacji gdy wymagane będą badania z udziałem kręgowców.

Jest prawdopodobne, że zastosowania zidentyfikowane, które DU chce zbadać i zgłosić, dotyczą mieszanin, które mogą zawierać różne substancje klasyfikowane. Opracowywanie scenariuszy narażenia dla mieszanin zostało wyjaśnione we [Wskazówkach dla dalszych użytkowników](#).

Dodatkowe obowiązki dla łańcucha dostaw w odniesieniu do substancji i mieszanin zostały wyszczególnione w krokach 9-14 ogólnych obowiązków podmiotów działających w łańcuchu dostaw (ramka A-1).

---

## **RAMKA A-2: ETAPY PRZYGOTOWYWANIA OCENY BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO PRZEZ DALSZEGO UŻYTKOWNIKA (DU-CSA)**

1. DU: Rozważyć potrzebę przygotowania DU-CSA (patrz wprowadzenie do [sekcji A.3.2](#)).
2. DU: W razie potrzeby przygotowania DU-CSA należy zacząć od identyfikacji zastosowań, w tym krótkiego opisu zastosowań zidentyfikowanych substancji, zaczynając od pozyskania i zastosowania substancji przez dalszego użytkownika, poprzez zastosowania zidentyfikowane w dalszych ogniwach łańcucha dostaw i kończąc na etapach cyklu życia wynikających z własnych i zidentyfikowanych zastosowań, włączając w to okres eksploatacji i etap odpadów (patrz część D).
3. DU: Ustalić, czy informacje na temat zagrożeń zawarte w karcie charakterystyki są odpowiednie dla zastosowania(-ń) zidentyfikowanego(-ych). Zazwyczaj do oceny bezpieczeństwa chemicznego/raportu bezpieczeństwa chemicznego można włączyć otrzymane wartości DNEL/PNEC. W niektórych przypadkach, dodatkowa ocena zagrożeń i obliczenia DNEL/PNEC mogą być wymagane. Dalsza ocena zagrożeń może być również wymagana dla skutków końcowych, dla których niemożliwe jest wyznaczenie poziomu DNEL (patrz część B) Jeśli dalszy użytkownik wykonuje ocenę bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny, obejmie ona zintegrowanie w karcie charakterystyki porad dotyczących warunków stosowania wszystkich klasyfikowanych substancji wchodzących w skład mieszaniny (patrz część G i [Wskazówki dla dalszych użytkowników](#)).
4. DU: Opracować wstępny scenariusz narażenia (mogący częściowo opierać się na scenariuszu(-ach) narażenia dostarczonym(-ch) przez producenta/importera), zawierający opis warunków stosowania substancji zapewniających kontrolę ryzyka, opartych o aktualnie stosowaną praktykę i łatwo dostępne informacje (patrz część D). Dotyczy to:
  - technologicznego opisu procesu i(lub) czynności z użyciem substancji;
  - innych operacyjnych warunków stosowania substancji;
  - środków zarządzania ryzykiem (kontroli ryzyka).
- 4a. DU: Ocena narażenia (ilościowa/jakościowa) i charakterystyka ryzyka dla każdego scenariusza narażenia (zob. rozdział D.5 i część E)
- 4b. DU: W przypadku gdy ryzyko nie jest dostatecznie kontrolowane, wymagane są iteracje scenariusza narażenia lub oceny bezpieczeństwa chemicznego aż do wykazania dostatecznej kontroli ryzyka. Mogą one obejmować:
  - modyfikacje środków zarządzania ryzykiem (RMM) lub warunków operacyjnych i(lub);
  - ograniczanie obszarów zastosowania substancji i(lub);

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

- o gromadzenie dalszych informacji na temat właściwości substancji i warunków jej stosowania;
- o doskonalenie oszacowania poziomu narażenia.

5. DU: Sfinalizowanie scenariusza(-y) narażenia, udokumentowanie ich oraz charakterystyk ryzyk w rozdziałach B.9 i B.10 raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR) (patrz część F)

6. DU: zintegrowanie informacji istotnych dla dalszych DU w rozszerzonej karcie charakterystyki (zob. część G i [Wskazówki dla dalszych użytkowników](#)).

---

### A.4.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA) wspierająca proces rejestracji dokonywanej przez producenta lub importera wyrobów

#### Cel

Pomoc producentom i importerom wyrobów<sup>22</sup> w przygotowywaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego w przypadkach gdy jest ona wymagana jako część rejestracji substancji w wyrobach.

#### Kiedy wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego i raport bezpieczeństwa chemicznego

Producenci lub importerzy wyrobów muszą zarejestrować substancje wchodzące w skład wyrobów i dostarczyć raport bezpieczeństwa chemicznego jako część dokumentacji rejestracyjnej, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- substancja wchodzi w skład wyrobu, tj. *przedmiotu, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny*; REACH, art. 3 ust. 3);
- zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania;
- całkowita ilość substancji wchodzącej w skład wyrobów wynosi co najmniej 10 ton rocznie na jednego producenta lub importera. NB: w przypadkach, gdy substancja występuje w ilości od 1 do 10 ton rocznie na pojedynczego rejestrującego, substancja musi być zarejestrowana dla danego zastosowania, jednak nie jest konieczne przygotowywanie oceny bezpieczeństwa chemicznego/raportu bezpieczeństwa chemicznego;
- substancja nie została zarejestrowana dla danego zastosowania (gdyby tak było, nie byłaby konieczna rejestracja). NB! Potencjalni rejestrujący substancje wchodzące w skład wyrobów powinni we wszystkich przypadkach rozważyć możliwość wstępnej rejestracji. Szczegółowe wyjaśnienia zostały podane we [Wskazówkach dotyczących wyrobów](#).

Agencja może wystąpić o rejestrację każdej substancji (a co za tym idzie, ocenę bezpieczeństwa chemicznego i raport bezpieczeństwa chemicznego, gdy jest to wymagane), dla której istnieją podstawy do podejrzeń, że jest ona uwalniana (również niecelowo) i istnieją podstawy do podejrzeń, że uwalnianie to mogłoby stwarzać ryzyko dla ludzi lub środowiska, o ile substancja nie została już zarejestrowana dla tego zastosowania. Może to dotyczyć substancji wchodzących w skład wyrobów w ilościach 1 tony rocznie lub większych na producenta/importera.

Wytyczne dotyczące wymogów dla substancji wchodzących w skład wyrobów zawierają bardziej szczegółowe porady pomagające producentom/importerom wyrobów w stwierdzeniu, czy posiadają oni obowiązki rejestracyjne w ramach rozporządzenia REACH ([Wskazówki dotyczące wyrobów](#)).

---

<sup>22</sup> UWAGA! Jak zauważono w sekcji A.2.8, producent wyrobów jest uznawany za dalszego użytkownika (DU) w odniesieniu do procesu włączania substancji (w postaci własnej lub w mieszaninie) w skład wyrobu. Obowiązki dotyczące wytwarzanych wyrobów są inne. Producent wyrobów będzie oznaczany literą „P” w celu odróżnienia od producenta substancji (M).

### Zakres oceny bezpieczeństwa chemicznego(CSA)/raportu bezpieczeństwa chemicznego(CSR)

Ocena bezpieczeństwa chemicznego/raport bezpieczeństwa chemicznego powinny koncentrować się na narażeniu na substancję uwalnianą w okresie eksploatacji wyrobu (zob. rozdział R.17) (pracowników przemysłowych, w trakcie zastosowań profesjonalnych, konsumentów i środowiska) oraz narażeniu pojawiającym się w trakcie następnego etapu cyklu życia substancji, etapu odpadów (zob. rozdział R.18). Prosimy zwrócić uwagę, że okres eksploatacji może prowadzić do rozległych rozpraszających emisji do środowiska, w tym narażenia ludzi poprzez środowisko, w zależności od właściwości substancji i matrycy, w której jest zawarta. CSR i zawarte w nim scenariusze narażenia powinny więc brać pod uwagę potencjał narażenia różnymi lub wieloma drogami oraz emisje z artykułów w okresie eksploatacji i w okresie odpadów. Przegląd poszczególnych etapów oceny bezpieczeństwa chemicznego został przedstawiony w ramce A-3.

Możliwe jest wykorzystanie ogólnych ram oceny narażenia dla substancji zawartych w wyrobach (zob. część D i rozdział R.13), niezależnie od tego, czy ocena jest częścią oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji czy rejestracji substancji zawartej w wyrobie z celowym lub niecelowym uwalnianiu tej substancji.

### Inne obowiązki producentów/importerów

Producenci/importerzy (P/I) wyrobów mogą mieć obowiązki dotyczące zgłaszania i przekazywania informacji w odniesieniu do substancji zawartych w wyrobach, jeśli są to substancje stwarzające bardzo duże obawy (SVHC) umieszczone na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia (art. 7 ust. 2). Dalsze wyjaśnienia zostały podane we [Wskazówkach dotyczących wyrobów](#).

### Obowiązki dostawców wyrobów (podmiotów działających w łańcuchu dostaw wyrobów)

Każdego dostawcę wyrobów mogą obowiązywać wymagania komunikacyjne w łańcuchu dostaw wyrobów w odniesieniu do zawartości substancji SVHC. Dalsze informacje zostały zawarte we [Wskazówkach dotyczących wyrobów](#).

Należy również zauważyć, że substancje wchodzące w skład wyrobów mogą być przedmiotem ograniczeń (patrz REACH, załącznik XVII). Ogólne i szczegółowe obowiązki w łańcuchu dostaw w odniesieniu do substancji w wyrobach zostały wyszczególnione w krokach 9-14 ogólnych obowiązków podmiotów działających w łańcuchu dostaw (ramka A-1).

---

## **RAMKA A-3: KROKI PRZYGOTOWYWANIA RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO DLA SUBSTANCJI W WYROBACH, MAJĄCYCH ULEGAĆ UWALNIANIU P/I: PRODUCENT/IMPORTER.**

1. P/I: weryfikacja [Wskazówek dotyczących wyrobów](#) pod kątem wymagań dotyczących rejestracji, zawiadamiania o zastosowaniu substancji i przekazywaniu informacji w łańcuchu dostaw.
2. P/I: jeśli wymagana jest rejestracja, stwierdzenie, czy wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego (całkowita ilość substancji zawartej w produkowanych lub importowanych wyrobach  $\geq 10$  ton rocznie).
3. P/I: rozważenie ewentualności wstępnej rejestracji oraz możliwości zgromadzenia danych na temat swoistych właściwości substancji ([Wskazówki dotyczące rejestracji](#)).



## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

4. P/I: ustalenie, czy substancja spełnia, czy nie spełnia któregokolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>23</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4 (wykonanie oceny zagrożeń i oceny właściwości PBT/vPvB) w celu ustalenia, czy wymagane są scenariusze narażenia (zob. części B i C).
  5. P/I: w przypadku substancji spełniających którekolwiek z kryteriów klas zagrożenia, kategorii lub właściwości<sup>30</sup> wymienionych w art. 14 ust. 4 wykonanie oceny narażenia (część D). Oczekuje się, że zostanie opracowany zestaw rodzajowych scenariuszy narażenia dla wyrobów. Wstępny scenariusz narażenia powinien obejmować (zob. część D):
    - o opis zastosowania i cel wyrobu
    - o inne operacyjne warunki stosowania
    - o środki zarządzania ryzykiem, w tym opakowanie lub konstrukcja produktu
  6. P/I: Oszacowanie uwalniania i narażenia (ilościowe) oraz charakterystyka ryzyka (patrz rozdział R.17 i część E).
  7. P/I: w przypadku gdy ryzyko nie jest wystarczająco ograniczone, wymagane są iteracje scenariusza narażenia lub oceny bezpieczeństwa chemicznego aż do wykazania dostatecznej kontroli ryzyka. Mogą one obejmować:
    - o modyfikacje środków zarządzania ryzykiem (kontroli ryzyka) lub warunków stosowania i(lub);
    - o ograniczanie obszarów zastosowania substancji i(lub);
    - o zmianę konstrukcji wyrobu lub;
    - o gromadzenie dalszych informacji na temat właściwości substancji i/lub warunków jej stosowania;
    - o doskonalenie oszacowań narażenia.
  8. P/I: ostateczny scenariusz narażenia, udokumentowanie oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) (zob. część F).
  9. Karty charakterystyki nie są wymagane dla wyrobów. Jednakże, wymogi art. 33 dotyczące komunikacji w odniesieniu do substancji SVHC znajdujących się na liście kandydackiej do udzielenia zezwolenia mogą być obowiązujące dla wszystkich podmiotów działających w łańcuchu dostaw wyrobów (patrz ramka A-1 i [Wskazówki dotyczące wyrobów](#)).
- 

### **A.4.3 Ocena bezpieczeństwa chemicznego wspierająca wnioski o udzielenie zezwolenia na zastosowanie substancji stwarzającej szczególnie duże obawy (SVHC),**

#### Cel

Niektóre substancje uznawane są za substancje stwarzające bardzo duże obawy (substances of very high concern, SVHC) z racji swoich niebezpiecznych właściwości, co oznacza, że mogą podlegać zezwoleniu Komisji. Lista substancji podlegających zezwoleniu zostanie zawarta w załączniku XIV do rozporządzenia REACH. Wnioski o udzielenie zezwolenia musi towarzyszyć raport bezpieczeństwa chemicznego, o ile nie został on już złożony w ramach rejestracji substancji i w razie potrzeby uaktualniony.

Za substancje SVHC uznawane są substancje rakotwórcze, mutagenne i toksyczne dla rozrodu (CMR<sup>24</sup>) kategorii 1A i 1B oraz substancje PBT/vPvB. W poszczególnych przypadkach możliwe

---

<sup>23</sup> W tym kontekście termin „właściwości” dotyczy właściwości PBT i vPvB (patrz sekcja A.1.2.1).

<sup>24</sup> CMR: substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla rozrodu



będzie wskazywanie przez władze innych substancji, dla których istnieją naukowe dowody wskazujące na możliwość wywoływania przez nie poważnych skutków wzbudzających obawy równorzędne do obaw związanych z substancjami CMR, PBT i vPvB. Substancje takie mogą następnie być w procesie priorytetyzacji proponowane do włączenia do załącznika XIV (art. 57). Dalsze informacje znajdują się we Wskazówkach dotyczących identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i [Wskazówkach dotyczących](#) dołączania [substancji do listy w załączniku XIV](#).

Proces udzielania zezwolenia na zastosowanie substancji został szczegółowo opisany we [Wskazówkach dotyczących](#) wniosków o udzielenie zezwolenia. Zezwolenie może być udzielone na dwóch podstawach (art. 60).

- a. Zezwolenie zostanie udzielone, jeśli wykaże się, że ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego wynikające z zastosowania substancji zależne od jej swoistych właściwości wymienionych w załączniku XIV jest wystarczająco kontrolowane zgodnie z zapisami sekcji 6.4 załącznika I. W niniejszym poradniku takie podejście określane jest jako sposób (droga) wystarczającej kontroli.
- b. Zezwolenie może zostać udzielone, jeśli zostanie wykazane, że korzyści społeczno-ekonomiczne w następstwie wnioskowanego zastosowania substancji przeważają nad ryzykiem dla zdrowia ludzi lub środowiska wynikającego z tego zastosowania substancji oraz jeżeli nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie. W niniejszym poradniku podejście to określane jest jako droga analizy społeczno-ekonomicznej (SEA).

Należy zauważyć, że zezwolenie nie może zostać udzielone zgodnie z „drogą wystarczającej kontroli” w przypadku substancji PBT/vPvB i substancji wzbudzających podobne obawy zidentyfikowanych ze względu na swoje właściwości PBT/vPvB. Droga wystarczającej kontroli nie może być również stosowana w przypadku substancji CMR (kategorii 1 i 1B) lub substancji wzbudzających podobne obawy, dla których nie można ustalić progu działania zgodnie z zapisami sekcji 6.4 załącznika I (art. 60 ust. 3). W takich przypadkach zezwolenie może zostać udzielone jedynie na drodze analizy społeczno-ekonomicznej (patrz [Wskazówki dotyczące](#) wniosków o udzielenie zezwolenia). Dla substancji toksycznych dla rozrodu istnieje możliwość wyznaczenia progów działania, w związku z czym, w tych przypadkach możliwe jest wykazanie dostatecznej kontroli i może nie być konieczne wykorzystywanie drogi analizy społeczno-ekonomicznej. Jednak we wszystkich przypadkach raport bezpieczeństwa chemicznego musi zostać przygotowany w oparciu o zasady przedstawione w załączniku I do rozporządzenia REACH.

### Ocena bezpieczeństwa chemicznego(CSA) i raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR)

Wszystkie wnioski o udzielenie zezwolenia powinny zawierać raport bezpieczeństwa chemicznego lub odwoływać się do raportu złożonego w ramach dokumentacji rejestracyjnej. W przypadkach, gdy raport bezpieczeństwa chemicznego jest opracowywany lub uaktualniany dla celów złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, musi jedynie obejmować zastosowania zidentyfikowane, których dotyczy wnioski i może być ograniczony do ryzyk dla zdrowia ludzkiego i(lub) środowiska wynikających ze swoistych właściwości wymienionych w załączniku XIV. Część składanego przez wnioskodawcę raportu bezpieczeństwa chemicznego dotycząca oceny zagrożeń powinna być oparta na dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, która doprowadziła do włączenia substancji do załącznika XIV. Pozostała część raportu bezpieczeństwa chemicznego musi zostać opracowana zgodnie z załącznikiem I, dla którego można korzystać ze standardowych wytycznych dotyczących przygotowywania oceny bezpieczeństwa chemicznego/raportów bezpieczeństwa chemicznego. W zależności od właściwości substancji dotyczy to ilościowej lub jakościowej charakterystyki ryzyka zgodnej z sekcją 6.4 lub 6.5 załącznika I i z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA). Etapy opracowywania raportu bezpieczeństwa chemicznego wspierającego wniosek o udzielenie zezwolenia zostały wyszczególnione w krokach 1-7 ramki A-4.

## CZĘŚĆ A: WPROWADZENIE DO PORADNIKA

Raport bezpieczeństwa chemicznego składany na potrzeby wsparcia wniosku o udzielenie zezwolenia nie obejmuje ryzyka dla zdrowia człowieka wynikającego z zastosowania substancji w wyrobach medycznych (regulowanych dyrektywami Rady 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE). Na podstawie art. 62 ust.5 lit. b) wnioskodawca może przedstawić uzasadnienie nieuwzględnienia ryzyka dla ludzi lub środowiska w oparciu o pozwolenie udzielone na podstawie dyrektywy IPPC (96/61/WE) lub wcześniejszych przepisów w kontekście ramowej dyrektywy wodnej (2000/60/WE).

Dodatkowe ogólne i szczegółowe obowiązki w łańcuchu dostaw w odniesieniu do udzielenia zezwolenia na zastosowanie substancji SVHC zostały wyszczególnione w krokach 9-14 ogólnych obowiązków podmiotów działających w łańcuchu dostaw (ramka A-1). Dalsze informacje na temat wymagań dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia można znaleźć we [Wskazówkach dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia](#).

---

## RAMKA A-4: ETAPY OPRACOWYWANIA RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO WSPIERAJĄCEGO WNIOSEK O UDZIELENIE ZEZWOLENIA

1. P//DU: Udokumentowanie właściwości substancji SVHC, której dotyczy wniosek o udzielenie zezwolenia (zob. część B i część C). Dokumentacja powinna być oparta na dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, która doprowadziła do dołączenia substancji do listy substancji kandydujących, a następnie do listy w załączniku XIV. NB. Informacje na temat zagrożeń podane w załączniku XIV określają również, czy substancja kwalifikuje się do składania wniosków o udzielenie zezwolenia w ramach tak zwanej drogi „wystarczającej kontroli”. Zawsze istnieje możliwość składania wniosków w ramach tak zwanej drogi analizy społeczno-ekonomicznej (SEA). Informacje te stanowią podstawę dla pozostałych części raportu bezpieczeństwa chemicznego.
  - c. Istnieje już raport bezpieczeństwa chemicznego pochodzący z poprzedniej rejestracji: w razie potrzeby należy uaktualnić raport bezpieczeństwa chemicznego o ocenę zagrożeń wynikającą z wymagań załącznika XV i listy zagadnień omawianych w załączniku XIV. Wnioskodawca może podjąć decyzję o objęciu raportem również innych niebezpiecznych właściwości substancji i odpowiadającej im charakterystyki ryzyka w celu umożliwienia porównania z ewentualnymi substancjami alternatywnymi.
  - d. Brak raportu bezpieczeństwa chemicznego: raport bezpieczeństwa chemicznego może być ograniczony do ryzyka dla zdrowia ludzkiego i(lub) środowiska, wynikającego ze swoistych właściwości substancji, które doprowadziły do włączenia substancji do załącznika XIV. Wnioskodawca może podjąć decyzję o objęciu raportem również innych niebezpiecznych właściwości substancji i odpowiadającej im charakterystyki ryzyka w celu umożliwienia porównania z ewentualnymi substancjami alternatywnymi.
2. P//DU: Opis zastosowań, których dotyczy wniosek o udzielenie zezwolenia (patrz część D).
3. P//DU: Opracowanie wstępnego scenariusza narażenia. Opis warunków stosowania w oparciu o aktualną praktykę i łatwo dostępne informacje (zob. część D):
  - techniczny opis procesu i(lub) działań z użyciem substancji;
  - inne operacyjne warunki stosowania substancji (OC);
  - środki zarządzania ryzykiem (RMM).

4. P//DU: Oszacowanie emisji/narażenia( ilościowe/jakościowe) i charakterystyka ryzyka (zob. części D i E oraz ocena właściwości PBT).

5. P//DU: Iteracje scenariusza narażenia lub oceny w przypadkach, gdy ryzyka nie są dostatecznie kontrolowane.

a) Jeśli wniosek o udzielenie zezwolenia składany jest w oparciu o drogę „wystarczającej kontroli”, a ryzyko nie jest wystarczająco kontrolowane, wymagane są iteracje scenariusza narażenia lub oceny narażenia do czasu wykazania odpowiedniej kontroli. Mogą one obejmować:

- doprecyzowanie szacunkowych ocen poziomu narażenia w celu lepszego oddania stosowanych lub zalecanych warunków stosowania substancji, np. poprzez:
  - gromadzenie dalszych informacji na temat warunków stosowania
  - wykorzystanie danych pomiarowych
  - wykorzystanie lepszych modeli lub
- modyfikacje środków zarządzania ryzykiem lub warunków operacyjnych lub;
- zawężenie obszarów zastosowań, dla których składany jest wniosek o udzielenie zezwolenia.

b) Jeśli wniosek o udzielenie zezwolenia jest składany w oparciu o drogę analizy społeczno-ekonomicznej (SEA) należy rozważyć możliwości poprawy kontroli ryzyk poprzez iterację scenariusza narażenia lub oceny narażenia w celu zapewnienia jak największej minimalizacji emisji i narażenia dla substancji SVHC oraz upewnienia się, że uniknięcie szkodliwych skutków działań substancji jest prawdopodobne. Może to obejmować te same działania, co wymienione w punkcie 5a.

6. P//DU: udokumentowanie ostatecznego(-ych) scenariusza(-y) narażenia oraz ogólnej oceny bezpieczeństwa chemicznego w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (zob. część F).

7. P//DU: Zintegrowanie informacji istotnych dla DU w rozszerzonej karcie charakterystyki (zob. część G).

---

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