

USMERNENIE

Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti

Časť D: Rámec pre posúdenie expozície

Verzia 2.0
August 2016



PRÁVNE OZNÁMENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomínáme, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za využívanie týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra žiadnym spôsobom nezodpovedá za použitie informácií uvedených v tomto dokumente.

Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti Časť D: Rámec pre posúdenie expozície

Referenčné číslo: ECHA-16-G-08-SK

Kat. číslo: ED-01-16-447-SK-N

ISBN: 978-92-9495-284-4

DOI: 10.2823/234023

Dátum vydania: August 2016

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2016

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára spätnej väzby k usmerneniu (uvedte referenčné číslo, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorých sa vaša poznámka týka). Formulár spätnej väzby sa nachádza na webovom sídle agentúry ECHA v časti s usmerneniami alebo priamo na tejto internetovej adrese:

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

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Predslov

V tomto dokumente sa opisujú požiadavky na informácie v rámci nariadenia REACH týkajúce sa vlastností látok, expozície, použitia a opatrení manažmentu rizík a hodnotenia chemickej bezpečnosti. Tvorí súčasť súboru usmerňovacích dokumentov, ktoré majú zúčastneným stranám pomôcť pri príprave na plnenie ich povinností podľa nariadenia REACH. Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenie pre množstvo základných procesov nariadenia REACH, ako aj pre určité osobitné vedecké a/alebo technické metódy, ktoré priemysel alebo orgány musia použiť v rámci nariadenia REACH.

Pôvodné verzie usmerňovacích dokumentov boli zostavené a prediskutované v rámci projektov na vykonávanie nariadenia REACH (RIP) vedených útvarmi Európskej komisie vrátane zúčastnených strán z členských štátov, priemyslu a mimovládnych organizácií. Po prijatí príslušnými orgánmi členských štátov boli usmerňovacie dokumenty odovzdané agentúre ECHA na publikovanie a ďalšie spracovanie. Aktualizácie usmernenia navrhuje agentúra ECHA. Potom sa predložila na konzultácie zúčastneným stranám z členských štátov, subjektom odvetvia a mimovládnyh organizáciám. Podrobné informácie o konzultačnom postupe sa nachádzajú na stránke:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf.

Usmerňovacie dokumenty sú k dispozícii na webovom sídle Európskej chemickej agentúry:

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

Tento dokument sa týka nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)¹ a jeho zmien k 1. júnu 2015.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

História dokumentu

Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1	Prvé vydanie	máj 2008
Verzia 1.1	Pridaná poznámka pod čiarou	júl 2008
Verzia 1.2	Korigendum: <ul style="list-style-type: none"> i. nahradenie odkazov na smernice DSD/DPD odkazmi na nariadenie CLP; ii. zavedenie menej zásadných odporúčaní týkajúcich sa nanomateriálov zo správy o projekte RIP-oN3; iii. príloha D-3 (Názvy a opisy kategórií uvoľňovania do životného prostredia), ktorá sa má zladíť s aktualizovanou kapitolou R12 verzie 2); iv. ďalšie menej zásadné redakčné zmeny a opravy. 	október 2012
Verzia 2.0	Prepracovanie: <p>Na základe skúseností s prípravou expozičných scenárov a hodnoteniami chemickej bezpečnosti z prvých dvoch vln registrácie bol tento dokument úplne prepracovaný. Toto prepracovanie poskytuje príležitosť na zvýšenie jednotnosti a odstránenie duplicit so zreteľom na ďalšie usmerňovacie dokumenty k používaniu a expozícii, najmä na kapitoly R.12, R.13 a R.14 až R.16. V tejto verzii sa zjednocujú príslušné oddiely časti F Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (do oddielu D.6 a prílohy D-1), ktoré sa už nepoužívajú.</p> <p>Dokument bol prepracovaný s cieľom vytvoriť stručný dokument obsahujúci vysvetlenia hlavných zásad a obsahových prvkov, ktoré treba zväžiť pri vykonávaní posúdenia expozície podľa nariadenia REACH. Aktualizované usmernenie obsahuje niekoľko nových prvkov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • celkový, všeobecný postup posúdenia expozície, • pridaná zásada: skúmanie celého životného cyklu látky v rámci posúdenia zahŕňa dostatočné znalosti o rôznych zlozeniach a formách, ktoré látka môže mať pri používaní, a súvisiacich nebezpečných vlastnostiach. Tieto znalosti by sa mali týkať aj produktov transformácie, ktoré sa môžu vyskytovať pri použití alebo v životnom prostredí, • pridaná zásada: zlučiť posúdenie expozície a charakterizáciu rizika na číastkový scenár v kapitole 9. Na opis celkových rizík z rozličných zdrojov sa použije kapitola 10 správy o chemickej bezpečnosti, • rozšírenie zásady: čo najväčšie využitie informácií získaných subjektmi následných odvetví o používaní a podmienkach používania súvisiacich s ich procesmi a produktmi (t. j. mapy použití, SpERC, SCED, SWED), • rozšírenie zásady: použitie štandardizovaných šablón, fráz a formátov na výmenu informácií počas oznamovania informácií v expozičnom scenári v smere dodávateľského reťazca. <p>V dôsledku tejto zmeny bol zmenený názov z „Príprava expozičného scenára“ na „Rámec pre posúdenie expozície“.</p>	August 2016

Konvencie pri citovaní nariadenia REACH

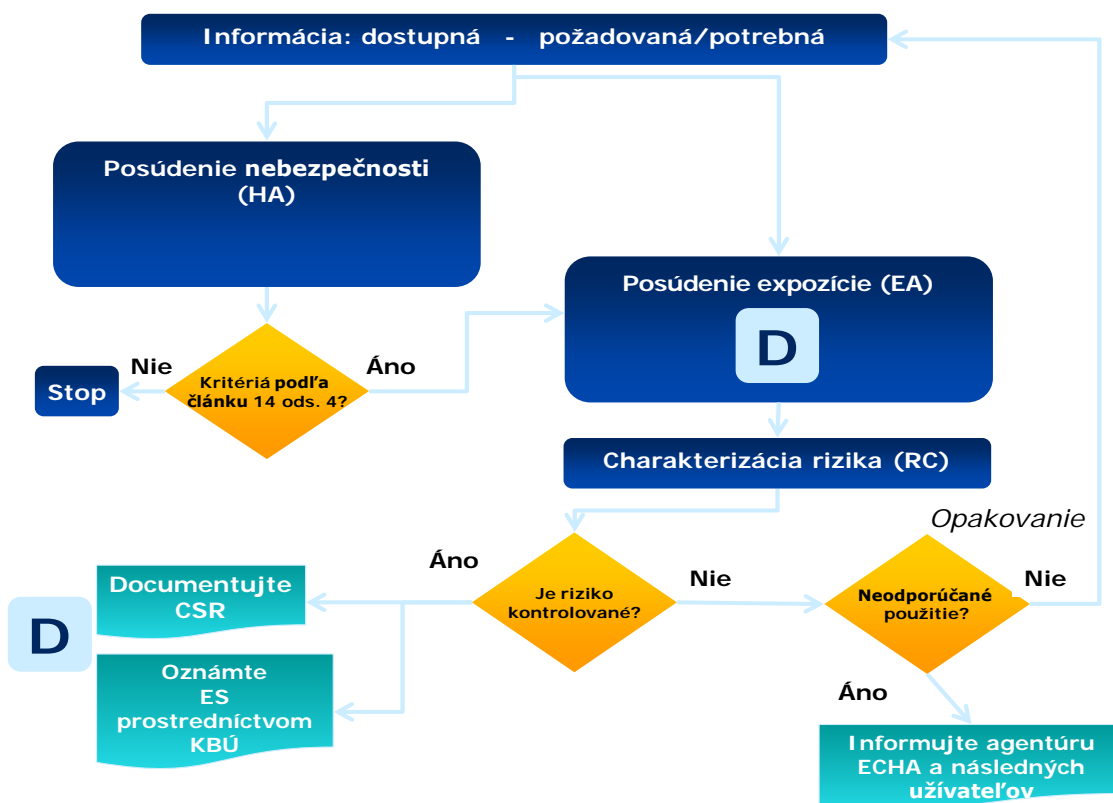
Doslovne citovaný text z nariadenia REACH sa v texte vyznačí kurzívou v úvodzovkách.

Prehľad pojmov a skratiek

Pozri kapitolu R.20

Navádzač

Uvedený obrázok znázorňuje umiestnenie časti D v rámci usmerňovacieho dokumentu



Obsah

D.1. ÚVOD	8
D.1.1 Účel a prehľad	8
D.1.2 Posúdenie expozície v rámci nariadenia REACH.....	9
D.1.3 Spoločná alebo individuálna správa o chemickej bezpečnosti	11
D.1.4 Expozičné scenáre podľa nariadenia REACH a ďalšie právne predpisy	12
D.2. CHARAKTERIZÁCIA LÁTKY A JEJ NEBEZPEČENSTIEV	15
D.2.1 Porozumenie „chémii“ registrovanej látky: zloženia, formy a produkty transformácie	15
D.2.2 Vymedzenie objektov posudzovania na podporu transparentnosti.....	18
D.2.3 Závery týkajúce sa nebezpečnosti rozhodujúce pre rozsah posudzovania	19
D.3. PODMIENKY POUŽÍVANIA A PRÍPRAVA EXPOZIČNÉHO SCENÁRA.....	22
D.3.1 Zásady a postup pri príprave expozičného scenára	22
D.3.2 Prehľad podmienok používania	23
D.3.3 Účinnosť opatrení manažmentu rizík v podnikoch.....	25
D.3.4 Zber informácií o podmienkach používania.....	26
D.3.5 Sektorové mapy použitia vrátane podmienok používania	27
D.3.6 Knižnice manažmentu rizík	28
D.4. ODHAD EXPOZÍCIE.....	29
D.4.1 Odhady expozície z modelov a z meraní	29
D.4.2 Osobitný prípad: Odhad expozície pre vlastné miesto	31
D.5. CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA.....	31
D.5.1 Kvantitatívna charakterizácia rizika	31
D.5.2 Kvalitatívna a semikvantitatívna charakterizácia rizika	31
D.5.3 Kombinované riziká	32
D.5.4 Úvahy týkajúce sa neistoty.....	33
D.6. PRÍPRAVA SPRÁVY O CHEMICKEJ BEZPEČNOSTI	34
D.6.1 Všeobecné aspekty.....	34
D.6.2 Štruktúra správy o chemickej bezpečnosti	35
D.7. EXPOZIČNÝ SCENÁR NA OZNÁMENIE	39
D.7.1 Výber informácií dôležitých na oznámenie.....	40
D.7.1.1 Informácie dôležité pre následných užívateľov	40
D.7.1.2 Informácie v prípadoch, keď sa počas používania mení nebezpečnosť.....	41
D.7.2 Možnosti oznamovania	42
D.7.2.1 Formát expozičného scenára	42
D.7.2.2 Vety ESCom	43
D.7.2.3 Formát na výmenu údajov ESCom XML.....	43
D.7.2.4 Štruktúrovaný krátky názov	43
PRÍLOHA D-1: ŠTRUKTÚRA PRE PODMIENKY POUŽÍVANIA V EXPOZIČNÝCH SCENÁROCH	45
D.7.3 Použitia pracovníkmi.....	45
D.7.3.1 Čiastkové scenáre pre pracovníkov.....	45
D.7.3.2 Čiastkový scenár pre životné prostredie	46
D.7.4 Použitia spotrebiteľmi	47

D.7.4.1 Čiastkové scenáre pre spotrebiteľov	47
D.7.4.2 Čiastkový scenár pre životné prostredie	47

PRÍLOHA D-2 – PREHĽAD KNIŽNICE RMM RADY CEFIC48

Zoznam tabuliek

Tabuľka D- 1: Fyzikálno-chemické vlastnosti a vlastnosti týkajúce sa osudu potrebné na odhad expozície stupňa 1	29
Tabuľka D- 2: Prehľad opatrení manažmentu rizík a bezpečnostných pokynov v knižnici RMM rady Cefic	48

Zoznam obrázkov

Obrázok D- 1: Celkový postup získavania expozičných scenárov	8
Obrázok D- 2: Registrovaná látka s odlišnými zloženiami, ktoré majú rôzne profily nebezpečnosti, dodávané na odlišné použitia	16
Obrázok D- 3: Zloženie (zloženia), ktorému sú ľudia a/alebo životné prostredie vystavení má (majú) odlišný profil osudu alebo nebezpečnosti od vyrobeného zloženia alebo od zloženia uvedeného na trh.	17
Obrázok D- 4: Identifikácia rozsahu posúdenia a typu charakterizácie rizika pre jeden cieľ ochrany životného prostredia alebo pre jeden spôsob expozície a typ účinku na ľudské zdravie	22

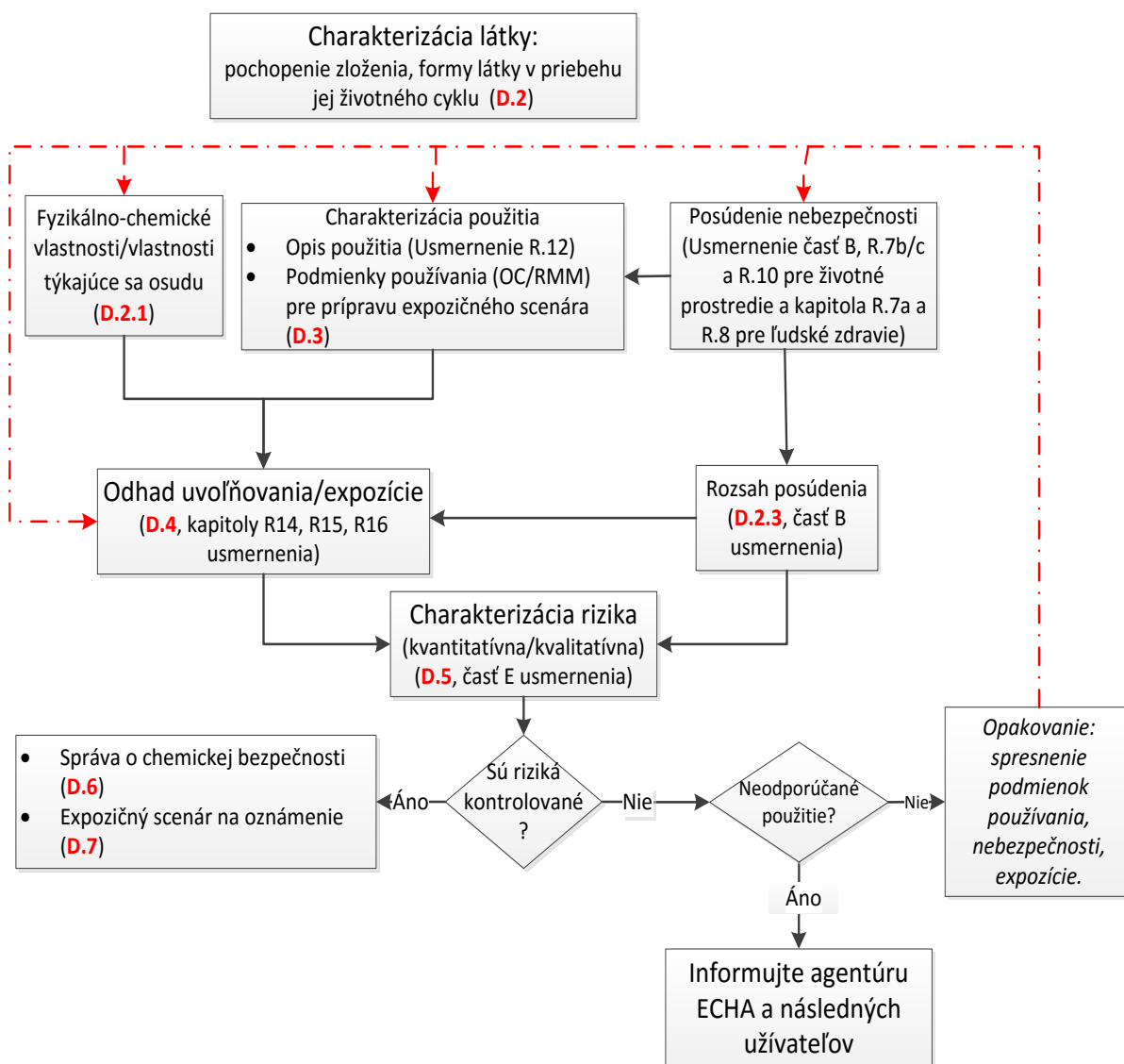
D.1. ÚVOD

D.1.1 Účel a prehľad

V tomto usmernení sa stanovujú zásady posudzovania expozície na určenie podmienok bezpečného používania pri všetkých použitíach látky registrovanej podľa nariadenia REACH. Týka sa teda tých osôb, ktoré majú povinnosť vykonávať posúdenie expozície svojich látok, t. j. najmä registrujúcich.

Toto usmernenie sa vzťahuje na expozíciu životného prostredia, pracovníkov a spotrebiteľov. Podrobnejšie informácie o posúdeniach expozície týchto skupín sa nachádzajú v špecifických usmerňovacích dokumentoch.

Obrázok D- 1 znázorňuje celkový postup posúdenia expozície. Zahŕňa odkazy na príslušné oddiely tohto usmerňovacieho dokumentu a na špecifickejšie usmerňovacie dokumenty agentúry ECHA, ak tieto dokumenty existujú.



Obrázok D- 1: Celkový postup získavania expozičných scenárov

Podrobnejšie postupy sa nachádzajú v kapitolách R.14 až R.16 Usmernenia

k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti o posúdení expozície.

D.1.2 Posúdenie expozície v rámci nariadenia REACH

Podľa článku 14 nariadenia REACH majú registrujúci povinnosť vykonať hodnotenie bezpečnosti svojich látok v prípade, ak sa látka vyrába alebo dováža v množstve viac ako 10 ton ročne. Ak látka spĺňa kritériá pre ktorúkoľvek triedu alebo kategóriu nebezpečnosti uvedenú v článku 14 ods. 4² alebo sa vyhodnotí ako PBT alebo vPvB, hodnotenie bezpečnosti musí obsahovať posúdenia expozície všetkých použití látky, ktoré chce registrujúci podporiť, a príslušnú charakterizáciu rizika. V článku 14 sa okrem toho vymedzujú určité podmienky, podľa ktorých sa hodnotenie chemickej bezpečnosti nemusí vykonať.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti sa začína porozumením vlastnostiam látok, ako aj ich použitiam a podmienkam používania. Vlastnosti látok závisia od zložení, foriem a transformácie látky a od príslušných nebezpečenstiev, ktoré môžu byť podstatné počas jej životného cyklu. Na základe týchto znalostí možno určiť rozsah posúdenia expozície, t. j. ktoré nebezpečenstvá sa majú posudzovať, pre ktoré zložky životného prostredia a pre ktoré spôsoby expozície ľudí.

Výsledkom posúdenia expozície je vytvorenie expozičných scenárov pre rozličné použitia. Expozičné scenáre sú súbory informácií opisujúcich podmienky, za ktorých možno kontrolovať riziká spojené s identifikovaným použitím látky. Medzi podmienky používania patria:

- prevádzkové podmienky (OC), napríklad dĺžka trvania a častosť použitia, použité množstvo látky alebo teplota procesu, a
- potrebné opatrenia manažmentu rizík, napr. miestne podtlakové odsávanie alebo určitý typ rukavice, čistenie odpadovej vody alebo spaľovanie odpadového plynu.

Záveru hodnotenia chemickej bezpečnosti sa oznámi v správe o chemickej bezpečnosti, ktorá sa predkladá agentúre ECHA v rámci registračnej dokumentácie.

Cieľom posúdenia expozície je opis podmienok bezpečného používania (= kontrola rizika) pri každej činnosti, ktorá je súčasťou použitia. Pre každú **čiasťkovú činnosť** sa musí určiť príslušná skupina podmienok používania, ktorá sa potom nazýva **čiasťkový scenár**.

Čiasťkové scenáre by sa mali opísať pre ľudí (pracovníkov alebo spotrebiteľov) a pre životné prostredie. Spoločne tvoria expozičný scenár zodpovedajúci použitiu. Neexistujú nijaké prísne pravidlá, aký je najlepší spôsob zlúčenia čiasťkového scenára pre ľudí a čiasťkového scenára pre životné prostredie do riadne vymedzených expozičných scenárov. Zo skúseností však vyplýva, že zvyčajne je najlepšie spojiť (viacero) čiasťkových scenárov použitia pre pracovníkov (alebo spotrebiteľov) iba s jedným čiasťkovým scenárom pre životné prostredie. Na druhej strane možno podmienky bezpečného používania pre životné prostredie lepšie zachytiť rozdelením čiasťkových scenárov pre pracovníkov (alebo spotrebiteľov) na viacero použití alebo spojením viacerých čiasťkových scenárov pre životné prostredie do jedného expozičného scenára. Tieto príklady môžu z tohto hľadiska pomôcť pri vymedzovaní rozsahu expozičného

² Ide o tieto triedy a kategórie:

- triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategórie 1 a 2, 2.14 kategórie 1 a 2, 2.15 typy A až F,
- triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10,
- trieda nebezpečnosti 4.1,
- trieda nebezpečnosti 5.1.

scenára:

- Spotrebiteľské výrobky, ktoré sa po použití vypúšťajú do odpadovej vody, možno všetky zlúčiť do jedného expozičného scenára, ktorý bude obsahovať jeden čiastkový scenár pre životné prostredie a čiastkový scenár pre každý typ spotrebného tovaru.
- Podmienky profesionálneho použitia súvisiaceho s natieraním, odstraňovaním farby alebo pieskovaním sa do značnej miery líšia v závislosti od toho, či sa vykonávajú v kontrolovanom prostredí v uzavretých priestoroch alebo v otvorených stavbách, ako sú mosty alebo priečelia budov. V tomto prípade sa odporúča vymedziť dve jasne odlišené použitia (expozičné scenáre) pre konštrukčné práce v otvorených a uzatvorených priestoroch, keďže podmienky pre životné prostredie, ako aj pre pracovníkov sa od seba líšia.
- V niektorých sektoroch DU s procesmi vyžadujúcimi si vodu (napr. konečná úprava textílií) môže byť veľmi rozmanité spektrum veľkosti spoločností a súbežne sa môžu používať rozličné metódy použitia s rôznymi faktormi uvoľňovania. Čiastkové činnosti pracovníkov môžu byť zas pomerne rovnomerné. V takých prípadoch môže byť rozumné pripraviť len jeden expozičný scenár, ale s rôznymi čiastkovými scenármi pre životné prostredie.

Stojí za pripomenutie, že v určitých prípadoch sa rovnaká úloha môže vykonávať v rôznych podmienkach, napr. pracovníci, ktorý zaobchádzajú s produktmi s odlišnou úrovňou nebezpečnosti, potrebujú odlišné úrovne manažmentu rizík. V týchto prípadoch záleží na registrujúcom alebo na sektorovom združení pripravujúcom mapy použitia, aby rozhodli, či sa vytvorí samostatné použitie alebo či sa do rovnakého použitia začlenia rôzne čiastkové činnosti. V prípade vytvorenia samostatných čiastkových činností by názov čiastkovej činnosti mal pomôcť pochopiť daný rozdiel.

V prílohe 12.2 kapitoly R.12 usmernenia k opisu použitia sa uvádza viac informácií o rozdeľovaní na rôzne použitia alebo čiastkové činnosti.

Pre každý čiastkový scenár sa odvodzuje skupina odhadov expozície. Tieto odhady sa potom porovnávajú s predpokladanou koncentráciou, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, alebo odvodenými hladinami, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, z posúdenia nebezpečnosti, aby sa vypočítali ukazovatele charakterizovania rizika. Keď nie je k dispozícii prahová úroveň účinku, riziko sa charakterizuje kvalitatívne, čo stále môže zahŕňať kvantitatívne informácie o expozícii.

Podmienky bezpečného používania látky určené v hodnotení chemickej bezpečnosti a opísané v expozičných scenároch sa oznamujú na nižších úrovniach dodávateľského reťazca na karte bezpečnostných údajov.

Ak výrobca alebo dovozca nemôže posúdiť určité známe použitie a opísať príslušné a reálne opatrenia, ktoré by kontrolovali riziká, nemal by do svojej správy o chemickej bezpečnosti a príslušných kariet bezpečnostných údajov zaraďovať expozičné scenáre pre toto použitie látky. O tomto rozhodnutí by mal písomne informovať svojich zákazníkov. Ak však registrujúci posúdil použitie, ale nakoniec ho neuviedol z dôvodu ochrany ľudského zdravia alebo životného prostredia, mal by v karte bezpečnostných údajov a v registračnej dokumentácii toto použitie výslovne neodporučiť a mal by v nich uviesť dôvody pre toto rozhodnutie podľa článku 37 ods. 3.

Posúdenie expozície má úlohu aj pri rozhodovaní registrujúceho o tom, či je pre určitý sledovaný parameter potrebné (ďalšie) testovanie látky. V prílohách VIII až XI k nariadeniu REACH sa niekoľkokrát spomínajú výsledky posúdenia expozície, ako je i) vznik potreby testovania alebo ii) poskytnutie odôvodnenia pre prispôbenie požiadaviek na informácie. Tieto konkrétne výsledky posúdenia expozície nie sú ďalej predmetom tohto usmernenia, venuje sa im však kapitola R.5 Usmernenia

k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti.

Agentúra ECHA spoločne s organizáciami zúčastnených strán v priemysle a s členskými štátmi vypracovala metódy a nástroje na podporu samotného posúdenia expozície a na oznámenie výsledkov následným užívateľom, orgánom a verejnosti štruktúrovaným, transparentným a harmonizovaným spôsobom. Táto práca sa uskutočnila v rámci plánu správy o chemickej bezpečnosti/expozičných scenárov (ďalej len „plán CSR/ES“)³ a diskutovalo sa o nej v rámci siete odborníkov na expozičné scenáre (ENES)⁴. Registrujúcim a následným odvetviam sa odporúča využívať tieto nástroje s cieľom účinne poskytnúť kvalitné expozičné scenáre.

D.1.3 Spoločná alebo individuálna správa o chemickej bezpečnosti

Príprava expozičného scenára v súvislosti s hodnotením chemickej bezpečnosti bude vo veľkej miere závisieť od prístupu, ktorí si zvolia registrujúci. V nariadení REACH (článok 11 ods. 1) sa stanovujú možnosti predkladať správu o chemickej bezpečnosti samostatne alebo spoločne. Rozhodnutie predložiť správu o chemickej bezpečnosti individuálne nepredstavujú výnimky v zmysle článku 11 ods. 3, a preto nepotrebuje osobitné odôvodnenie.

Prijatie tohto rozhodnutia záleží na každom registrujúcom, malo by sa však o ňom jasne diskutovať a malo by sa schváliť v rámci fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF). Rozličné úvahy môžu pri rozhodovaní o spoločnej príprave správy o chemickej bezpečnosti zohrávať svoju úlohu:

- registrujúci rovnakej látky môžu vidieť výhody v dosiahnutí harmonizovaných záverov hodnotenia chemickej bezpečnosti, a preto následným užívateľom poskytujú dôsledné poradenstvo v oblasti manažmentu rizík. V tejto súvislosti môže zohrávať úlohu to, či má látka rovnaký profil nebezpečnosti u všetkých registrujúcich,
- expozíciu životného prostredia možno posudzovať na základe celkového hmotnostného pásma použitia (EÚ), a tak možno zabrániť doplnkovému hodnoteniu rizík spoločenstva orgánmi. Skutočnosť, že oznámený objem predstavuje celkovú hmotnosť pre celú EÚ, by mal príznakom označiť (samostatný) registrujúci v registračnej dokumentácii aplikácie IUCLID, a to tak, aby orgány nescítavali množstvá z rôznych dokumentácií,
- otázky týkajúce sa dôverného charakteru môžu registrujúcich viesť k tomu, že vykonajú samostatné hodnotenie chemickej bezpečnosti pre niektoré alebo pre všetky použitia.

Bez ohľadu na rozhodnutie je dôležité transparentným spôsobom v aplikácii IUCLID oznámiť, na ktoré použitia sa vzťahuje spoločne predložená správa o chemickej bezpečnosti a na ktoré individuálna správa o chemickej bezpečnosti. V prípade aktualizácií súvisiacich so spoločným hodnotením chemickej bezpečnosti sa odporúča, aby všetci registrujúci členovia skontrolovali a v prípade potreby aktualizovali informácie o použití v rovnakom čase ako hlavný registrujúci, aby sa zabezpečila súdržnosť s použitiami, ktoré oznámil hlavný registrujúci. Aktualizácia členmi je dôležitá, pretože informácie zverejnené na webovom sídle agentúry ECHA na šírenie informácií odrážajú informácie predložené všetkými účastníkmi spoločného predkladania. Ak teda dokumentácie členov stále obsahujú zastarané informácie, potom sa tieto informácie uverejnia aj na webovom sídle a použijú sa na stanovenie priority na regulačné účely,

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

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

napr. pri kontrole dokumentácií.

D.1.4 Expozičné scenáre podľa nariadenia REACH a ďalšie právne predpisy

Nariadenie REACH nie je jediný právny predpis v EÚ určený na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia pred nepriaznivými účinkami spôsobenými výrobou a používaním chemických látok. Spoločnosti vyrábajúce alebo používajúce látky ako také, látky v zmesiach alebo látky vo výrobkoch majú povinnosti súvisiace s manažmentom rizík a bezpečnosťou výrobkov aj podľa iných legislatívnych rámcov, a to okrem iného aj:

- bezpečnosť a ochrana zdravia na pracovisku sa riadia zásadami stanovenými v smernici EÚ o chemických faktoroch (CAD) a smernici o karcinogénoch a mutagénoch (CMD),
- prevencia a kontrola emisií do životného prostredia z priemyselných závodov sa riadi zásadami stanovenými v smernici o priemyselných emisiách (IED) a referenčných dokumentoch o najlepších dostupných technikách (BREF),
- kontrola emisií prchavých organických zlúčenín z určitých činností a produktov (smernica EÚ o prchavých organických zlúčeninách a smernica EÚ o farbách),
- bezpečnosť súvisiaca s používaním výrobkov a materiálov, ako sa napríklad uvádza v nariadení o stavebných výrobkoch alebo smernici EÚ o bezpečnosti hračiek,
- prevencia a kontrola rizík súvisiacich vo všeobecnosti s nakladaním s odpadom a konkrétne so štádiom odpadu určitých zmesí a výrobkov, napr. odpadové rozpúšťadlá, odpadové oleje, automobily, elektrické a elektronické zariadenia, batérie a obaly.

Okrem toho sa na chemické látky vzťahuje aj celková zodpovednosť prevádzkovateľov miesta a výrobcov produktov, pokiaľ ide o nepriaznivé vplyvy ich prevádzky/produktov na zdravie a životné prostredie. Výrobcovia zmesí a výrobkov tak môžu použiť informácie získané a oznámené podľa nariadenia REACH, aby sa informovali o rizikách, ktoré môžu ich produkty predstavovať.

Konkrétnou úlohou nariadenia REACH v interakcii s týmito ostatnými právnymi predpismi je získavanie a oznamovanie informácií **špecifických pre látku** s ohľadom na nebezpečné vnútorné vlastnosti látky, na vlastnosti určujúce správanie látky a na vyžadované podmienky na zabezpečenie bezpečného používania v celom dodávateľskom reťazci (vrátane nakladania s odpadom). Následní užívatelia budú najlepšie vedieť, ako sú ich zariadenia alebo produkty zostrojené, aby vyhoveli rôznym právnym predpisom, ktoré sa na ne vzťahujú. Informácie podľa nariadenia REACH však bezpečnému používaniu chemických látok poskytujú rozmer zameraný na látku, ktorý dopĺňa prístup typický pre miesto (zaujatý v rámci smernice o priemyselných emisiách alebo chemických faktoroch a smernice o karcinogénoch a mutagénoch).

Hodnotením chemickej bezpečnosti konkrétnej látky podľa nariadenia REACH sa môže potvrdiť alebo spochybníť, či sú postupy manažmentu rizík zavedené na určitom trhu, v priemyselnom odvetví alebo v samostatnej spoločnosti dostatočné na kontrolu rizika danej látky. V prípade, ak boli v rámci hodnotenia podľa nariadenia REACH spochybnené existujúce opatrenia manažmentu rizík, výrobca alebo dovozca látky navrhne doplnkové alebo ďalšie opatrenia manažmentu rizík alebo sa rozhodne použiť nepodporiť (alebo ho neodporučiť).

Informácie z hodnotenia špecifické pre látku sa môžu použiť na podporu bezpečnosti v podnikoch alebo bezpečnosti výrobu. Regisrujúci aj následní užívatelia preto musia realizovať mechanizmy na úrovni podniku a sektora, aby spojili informácie podľa nariadenia REACH s potrebami informácií na riadenie rizík chemických látok podľa iných právnych predpisov. Nástroje a mechanizmy postavené na myšlienke máp použitia tvoria dobrý základ (pozri oddiel D.3.5).

Tieto príklady poukazujú na vysokú úroveň potenciálnych oblastí zblížovania. Súlad s právnymi predpismi, ktoré existujú súčasne, môže občas priniesť problémy. Agentúra ECHA⁵ a Komisia spoločne so zúčastnenými stranami pracujú na ich riešení.

Príklad: Nariadenie REACH a smernica o priemyselných emisiách (IED)

Podľa smernice o priemyselných emisiách musia prevádzkovatelia určitých priemyselných zariadení fungovať v súlade s povolením, ktoré obsahuje podmienky stanovené v súlade so zásadami a s ustanoveniami smernice o priemyselných emisiách. Tieto podmienky sú založené na najlepších dostupných technikách (BAT) opísaných v referenčných dokumentoch o BAT (BREF).

Integrovaný prístup je jedným z hlavných pilierov smernice o priemyselných emisiách. To znamená, že v povoleniach sa musia zohľadniť všetky environmentálne vlastnosti závodu, čo znamená napr. emisie do ovzdušia, vody a pôdy, vytváranie odpadu, používanie surovín, energetická účinnosť, hluk, predchádzanie nehodám a obnovenie miesta po uzatvorení miesta.

Prevádzkovateľ musí pri podávaní žiadosti o povolenie poskytnúť informácie (neúplný zoznam):

- o látkach používaných v zariadení alebo v ňom vznikajúcich,
- o zdrojoch, druhu a množstvách emisií zo zariadenia do každej zložky životného prostredia a ich vplyve na životné prostredie,
- o technológii a iných technikách na zabránenie alebo, ak to nie je možné, na zníženie emisií zo zariadenia,

Informácie špecifické pre látku uvedené v expozičných scenároch pomôžu prevádzkovateľom pri určovaní najrelevantnejších látok (z hľadiska nebezpečnosti), ich osudu v životnom prostredí a opatrení na zabránenie vzniku emisií alebo na ich zníženie.

Príklad: Nariadenie REACH a smernica o chemických faktoroch (CAD) a smernica o karcinogénoch a mutagénoch (CMD)

Podľa smernice o chemických faktoroch a smernice o karcinogénoch a mutagénoch musí zamestnávateľ určiť a posúdiť riziká, ktoré nebezpečné chemické látky predstavujú pre pracovníkov na ich konkrétnom pracovisku. Tieto potreby sa vzťahujú na všetky nebezpečné faktory vyskytujúce sa počas pracovného dňa vrátane rizík vyplývajúcich z ich kombinácie. Ak sa pri posúdení odhalí riziko pre bezpečnosť a zdravie pracovníkov, zamestnávateľ musí uplatniť osobitné ochranné a preventívne opatrenia v súlade s poradím kontrol. Zamestnávatelia majú takisto povinnosť svojich pracovníkov informovať a poskytnúť im školenie.

V expozičných scenároch podľa nariadenia REACH sa všeobecne opisujú vhodné podmienky na kontrolu expozície jednotlivkej látky na úlohu alebo pracovný proces (nie na pracovisko!). Následný užívateľ ako zamestnávateľ v rámci smernice o chemických

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

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

faktoroch môže vložiť tieto informácie do svojich vlastných hodnotení rizík na pracovisku. Súčasne ako subjekt v rámci nariadenia REACH musí zdokumentovať, že existujúci pracovný postup je v súlade s podmienkami používania opísanými v expozičnom scenári dodávateľov. Ak jeho súčasný postup nie je v súlade s expozičným scenárom, ktorý dostal, musí ho zmeniť alebo požiadať svojho dodávateľa o zmenu expozičného scenára, alebo informovať agentúru ECHA o existencii vlastného posúdenia (hodnotenie rizík na pracovisku prevedené na správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti), ktorým sa preukazuje kontrola rizika pre existujúci postup.

Takto možno dosiahnuť overenie alebo prispôbenie medzi hodnotením bezpečnosti registrujúceho a hodnoteniami rizík následného užívateľa pre pracoviská, čím sa môžu odstrániť existujúce nedostatky v chemickej bezpečnosti.

D.2. CHARAKTERIZÁCIA LÁTKY A JEJ NEBEZPEČENSTIEV

Hodnotenie chemickej bezpečnosti musí zahŕňať všetky identifikované použitia látky a následné štádiá životného cyklu (keď sa látka stane súčasťou výrobku; keď sa látka stane zložkou odpadu). Životný cyklus látky sa končí vtedy, keď sa spotrebuje pri výrobe inej látky, keď sa úplne zničí v rámci biologických, chemických alebo tepelných procesov (v životnom prostredí alebo pri nakladaní s odpadom) alebo keď bola látka regenerovaná z odpadu, aby sa znova umiestnila na trh, pretože regenerácia sa považuje za rovnocennú výrobe novej látky (a preto sa na ňu môžu vzťahovať registračné povinnosti).

V posúdení expozície sa musí zohľadniť expozícia z dôvodu produktov transformácie a/alebo produktov rozkladu pôvodnej látky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas používania alebo po uvoľnení do životného prostredia⁶.

Účelom hodnotenia chemickej bezpečnosti podľa nariadenia REACH je posúdiť/preukázať, že riziká vyplývajúce z vyrobenej alebo dovezenej látky sa počas výroby alebo vlastného použitia primerane kontrolujú a že ďalší prevádzkovatelia na nižších úrovniach dodávateľského reťazca môžu tieto riziká primerane kontrolovať.

V nasledujúcich oddieloch sa opisujú znalosti, ktoré by registrujúci mal mať o vlastnostiach a životnom cykle svojich látok, aby mohol určiť prístup k posudzovaniu a príslušný rozsah posúdenia expozície.

D.2.1 Porozumenie „chémií“ registrovanej látky: zloženia, formy a produkty transformácie

Pri bežnom hodnotení bezpečnosti sa vlastnosti týkajúce sa osudu látky a jej účinkov opisujú prostredníctvom jedného súboru hodnôt preneseného na posúdenie expozície. Existujú však prípady, keď môže byť potrebné použiť viac než jeden súbor hodnôt pre vlastnosti týkajúce sa osudu látky a jej účinkov. Pri príprave registrácie (a prípadne pri vytváraní testovacej stratégie) by mal posudzovateľ na základe dostupných informácií preto zvážiť niekoľko hľadísk. Východiskom týchto úvah je dostatočné porozumenie zložkám⁷, ich chemickej štruktúre a úrovniam koncentrácie. Treba si uvedomiť aj to, že v prípade konkrétnej látky môže byť identita a koncentrácia zložiek v jednotlivých zloženiach odlišná. Líšiť sa môže aj forma, v ktorej je látka dostupná (napr. jej morfológia, kryštalická štruktúra...). Tieto rozdiely v zložení alebo formách by pre posudzovateľa mali byť dostatočne známe. Okrem toho sa musia zvážiť nasledujúce aspekty, aby sa zabezpečila súdržnosť medzi zložením alebo formou látky uvádzanej na trh, podmienkami, za ktorých sa látka bude používať, a informáciami na určenie vlastností tohto zloženia alebo formy.

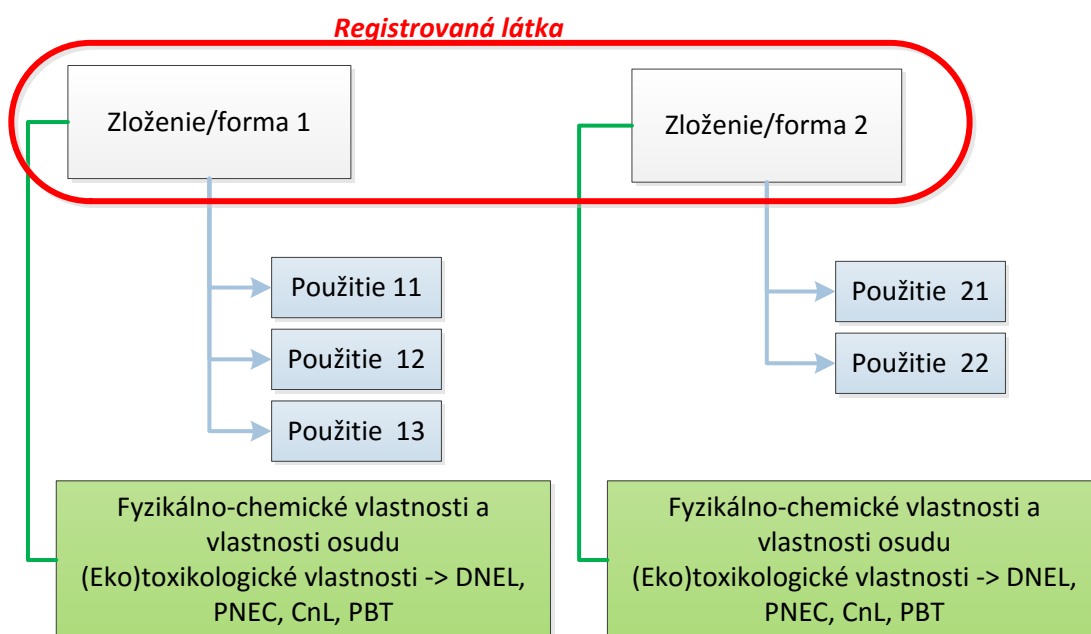
- Môžu sa zloženia alebo formy látky vyrábanej a uvádzanej na trh líšiť so zreteľom na svoje expozičné správanie a/alebo profily nebezpečnosti? Napríklad rôzne zloženia (s odlišnými profilmi nebezpečnosti) sa môžu predávať na odlišné použitia, ako sú priemyselné a spotrebiteľské použitia.

⁶ V oddiele 5.2.3 prílohy I sa spomína „charakteristika možných rozkladných, transformačných alebo reakčných procesov...“ a v oddiele 5.2.4 sa uvádza, že „pri odhade expozície sa prihliada [...] na [...] produkty transformácie a/alebo degradácie...“

⁷ V tomto usmernení pojem „zložka“ zahŕňa nečistoty a prísady a vzťahuje sa na jednozložkové a mnohozložkové látky a na látky UVCB.

- Sú ľudia alebo životné prostredie vystavení zloženiu odlišnému od zloženia, ktoré sa uvádza na trh a v ktorom môže byť tento rozdiel významný z hľadiska expozície alebo profilu nebezpečnosti? Táto situácia môže nastať v podstate z toho dôvodu, že látka:
 - sa premení počas použitia alebo po ňom a/alebo
 - je zložená z rozličných zložiek a tieto zložky sa značne líšia vzhľadom na vlastnosti svojej distribúcie a osudu (ako je tlak pary, rozpustnosť vo vode, adsorpčné správanie), čo vedie upravenej expozícii ľudí alebo životného prostredia.

Obrázok D- 2 znázorňuje prípad, keď sa látka umiestni na trh v rozličných zloženiach a formách. Ak majú tieto varianty látky odlišné profily nebezpečnosti, musí sa nimi zaoberať hodnotenie chemickej bezpečnosti pre látku. Možno bude potrebné vykonať viacero hodnotení z hľadiska nebezpečnosti a z hľadiska expozície.



Obrázok D- 2: Registrovaná látka s odlišnými zloženími, ktoré majú rôzne profily nebezpečnosti, dodávané na odlišné použitia

Po uvedení na trh a po použití môže prejsť látka transformáciou, napríklad:

- následný užívateľ zámerné zmení formu alebo zloženie látky s cieľom upraviť (z technických dôvodov) jej fyzikálne alebo chemické vlastnosti a **uvedie novú formu alebo zloženie na trh**, napr. rozdrvenie nekusového materiálu na drobné častice, odstránenie nečistôt látky,
- látka **má reagovať**, aby splnila svoju technickú funkciu (vrátane reakcie, keď sa látka nachádza vo výrobku),
- látka môže prejsť **neplánovanou transformáciou**
 - v podmienkach používania, napr. z dôvodu použitia energie alebo iných látok, ktoré sú súčasťou použitia⁸,
 - vzápätí po použití látky, pri čistení odpadu (odpadovej vody) alebo v životnom

⁸ Napr. pri chemických reakciách, ako je vytváranie nitrózoamínov zo sekundárnych amínov za prítomnosti oxidu dusnatého, vytváranie peroxidu v éteroch.

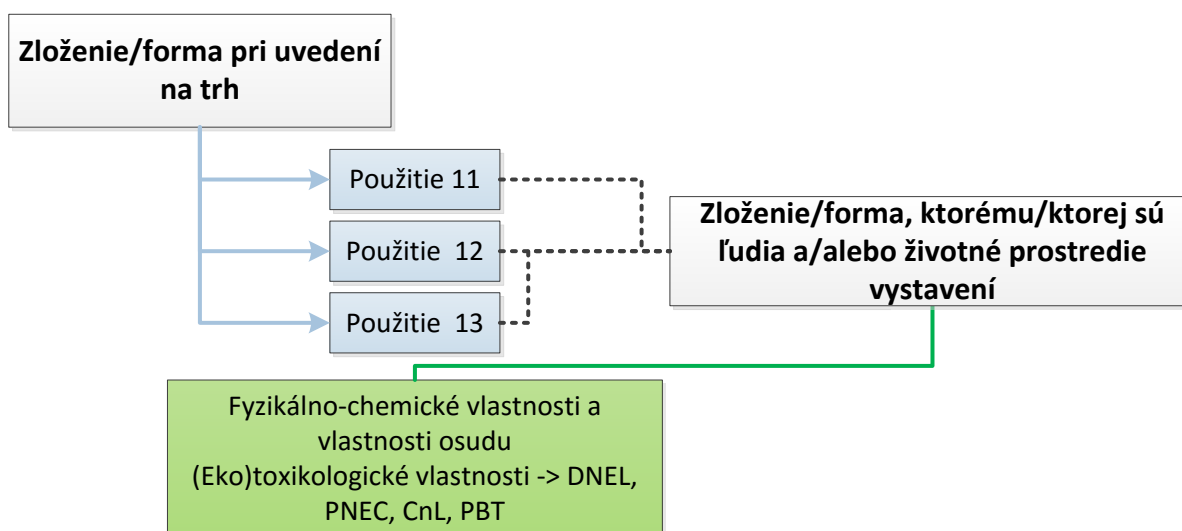
prostredí.

Tieto transformácie pri použití môžu viesť k expozícii látky odlišnými vnútornými vlastnosťami. Konkrétne sa môžu vyskytnúť alebo stratiť nové nebezpečenstvá pre ľudské zdravie a/alebo životné prostredie a/alebo sa môžu zmeniť vlastnosti environmentálneho osudu.

Tieto zmeny nebezpečných vlastností látky by sa v miere, v akej sú známe alebo predvídateľné, mali zohľadniť v posúdení nebezpečnosti registrujúceho a v zodpovedajúcom rozsahu posúdenia expozície (pozri oddiel D.2.3). Zmeny nebezpečných vlastností možno považovať za predvídateľné napríklad vtedy, keď:

- sa výrazne zväčší špecifická povrchová plocha materiálu (t. j. veľkosť častíc sa výrazne zmenší),
- látka má byť reaktívna (napr. bieliace látky, reaktívne farbivá, reaktívne odstraňovače vlhkosti, polymerizačné činidlá),
- mení sa špeciácia kovov,
- látka hydrolyzuje alebo sa biologicky rozkladá na menšie chemické štruktúry bez mineralizácie.

Obrázok D- 3 znázorňuje situáciu, v ktorej je zloženie alebo forma, ktorej sú ľudia alebo životné prostredie vystavení, odlišná od používaného zloženia alebo formy. Ľudia a životné prostredie môžu byť vystavení podobným alebo odlišným zloženiam, a to v závislosti od toho, ako prebehne transformácia (kedy v čase v rámci procesu, s akou kinetikou atď.). Navyše, ak majú podmienky používania vplyv na zloženie alebo formu, vo vzťahu ku ktorým dôjde k expozícii, môže existovať niekoľko zložení alebo foriem (s potenciálne odlišnými profilmi osudu alebo nebezpečnosti), ktoré sa musia zohľadniť na posúdenie rozličných použití látky. To môže platiť napríklad v prípade, keď prevádzková teplota spôsobí odparovanie niektorých zložiek, ale nie ostatných, alebo keď je prítomnosť vody rozhodujúca pre to, do akej miery látka hydrolyzuje pred expozíciou.



Obrázok D- 3: Zloženie (zloženia), ktorému sú ľudia a/alebo životné prostredie vystavení má (majú) odlišný profil osudu alebo nebezpečnosti od vyrobeného zloženia alebo od zloženia uvedeného na trh.

Uvedené úvahy sú zásadné pre jasnosť a zmyslupnosť registračnej dokumentácie. Je preto dôležité, aby boli transparentne a zrozumiteľne oznámené v správe o chemickej

bezpečnosti (pozri odkaz na kapitolu 1 v oddiele D.6.2).

Posudzovateľ bude v mnohých prípadoch schopný preukázať, že vlastnosti látky možno opísať prostredníctvom len jedného súboru hodnôt preneseného na posúdenie expozície a charakterizáciu rizika. V ďalších prípadoch môžu byť na posúdenie podľa uvedeného opisu relevantné iné súbory vlastností.

D.2.2 Vymedzenie objektov posudzovania na podporu transparentnosti

Keď sa látky týka viac než jeden profil osudu alebo nebezpečnosti, posudzovateľ bezpečnosti podľa nariadenia REACH môže stáť pred pomerne zložitými prípadmi posudzovania a transparentná dokumentácia v registračnej dokumentácii môže predstavovať problém. Súčasne orgány založia svoje rozhodnutia o tom, či by sa v rámci ktoréhokoľvek procesu podľa nariadenia REACH mala uprednostniť dokumentácia alebo látka, na informáciách v registračnej dokumentácii. Neprítomnosť informácií alebo nedostatočná transparentnosť vo všeobecnosti zvyšujú pravdepodobnosť, že sa začnú ďalšie regulačné procesy.

Agentúra ECHA spoločne so zúčastnenými stranami zastupujúcimi priemysel vytvorili prístup tzv. objektu posudzovania, aby podporili transparentnosť hodnotení. Účelom tohto prístupu je podpora transparentného usporiadania údajov z posudzovania v aplikácii IUCLID pre látky so zložitejšou chemickou štruktúrou. Tzv. objekt posudzovania je obal [kontajner] pre súbor údajov o vlastnostiach látky (o všetkých sledovaných parametroch), ktorý sa používa na účely posudzovania. Umožňuje posudzovateľovi vymedziť jednotné súbory údajov o vlastnostiach, ktoré sú podstatné pre konkrétne zloženia alebo formy (uvádzané na trh alebo vytvorené pri použití). Tieto súbory údajov sa potom používajú na vyhodnotenie látky počas jej životného cyklu s ohľadom na jej chemické vlastnosti v rôznych predpokladaných použitíach.

Aplikácia IUCLID6 podporuje možnosť, aby registrujúci uviedli, či oznámené použitia súvisia s konkrétnymi zloženiami alebo formami. Ak v priebehu životného cyklu látky vznikne jej nové zloženie alebo forma (napríklad látka je zbavená nečistôt alebo nekusová forma sa rozdrví na nanoformu), potom je možné v aplikácii IUCLID oznámiť Zloženie vytvorené pri použití.

Každé zloženie alebo formu možno v aplikácii IUCLID spojiť s klasifikáciou a so záznamom posúdenia PBT. Na oznámenie fyzikálno-chemických vlastností a vlastností týkajúcich sa osudu a nebezpečnosti zloženia alebo formy sa odporúča vymedziť objekty posudzovania (napríklad v prípade, ak niekoľko (skupín) zložiek zohráva úlohu pri posudzovaní alebo ak sa látka transformuje v priebehu použitia a materská látka aj produkt (produkty) transformácie majú úlohu v rámci posudzovania). Tieto objekty posudzovania možno spojiť so zložením alebo s formou.

Keď sa registrovanej látke týka len jedno zloženie s jedným profilom osudu alebo nebezpečnosti, potom sú tieto spojenia samozrejmé, ale hneď, keď je potrebných niekoľko súborov vlastností látky, je nevyhnutné sprehľadniť súbor údajov aplikácie IUCLID a zvýšiť jeho zrozumiteľnosť.

Kedy sa majú opísať objekty posudzovania?

Účelom koncepcie *objektu posudzovania* je vytvoriť nástroj, ktorý používateľom pomôže pri dokumentácii zložitých prípadov posudzovania v aplikácii IUCLID, t. j. pri dokumentácii viac než jedného súboru údajov dôležitého pre posudzovanie. Keď je posúdenie jednoznačné, netreba túto koncepciu uplatňovať.

Ako súvisí objekt posudzovania s požiadavkami na informácie?

Objekt posudzovania je podporný prvok a nemá vplyv na požiadavky na informácie podľa

nariadenia REACH. Môže však pomôcť transparentne objasniť, ako splniť požiadavky na informácie alebo prečo bol podaný návrh na testovanie.

Ako súvisí objekt posudzovania s rovnakosťou látky?

Objekt posudzovania je nástroj na hodnotenie bezpečnosti a nemá nijaký vplyv na identitu registrovanej látky. Aj keby sa pri posudzovaní niekoľkých látok mohlo čerpať z rovnakých súborov údajov vymedzených v rámci obvykle používaného objektu posudzovania, neznamená to, že tieto látky možno registrovať v rovnakej dokumentácii.

D.2.3 Závery týkajúce sa nebezpečnosti rozhodujúce pre rozsah posudzovania

Účelom posúdenia nebezpečnosti je určiť a opísať nebezpečenstvá látky z hľadiska klasifikácie (kategória nebezpečnosti, miera nebezpečnosti) a z hľadiska hodnôt koncentrácie PNEC a úrovni DNEL alebo DMEL (keď existujú informácie o odozve na dávku).

V prípade identifikovaných nebezpečenstiev sa musia vymedziť podmienky bezpečného používania (expozičný scenár), musia sa odvodiť odhady expozície (zodpovedajúce týmto podmienkam) a musí sa charakterizovať výsledné riziko. Treba si uvedomiť, že v prípade, ak látka nespĺňa ani jedno z kritérií, aby sa mohla považovať za nebezpečnú, a ak nejde o látku PBT ani o látku vPvB, posúdenie expozície nie je potrebné a toto usmernenie sa na túto situáciu nevzťahuje (pozri aj oddiel D.1.2).

Obrázok D- 4 názorne ukazuje, ako sa určuje typ charakterizácie rizika na základe dostupných informácií pre každý cieľ ochrany (pre životné prostredie) a spôsob expozície a typ účinku (dlhodobý alebo krátkodobý, systémový alebo lokálny účinok) na ľudské zdravie. Závery týkajúce sa nebezpečnosti sú uvedené kurzívou, pretože sa môžu oznámiť v aplikácii IUCLID (sekcia 6 a 7 Súhrn). Znázornené nie sú všetky špecifické prípady a podrobnejšie informácie sa nachádzajú v rozličných kapitolách usmernenia uvedeného na obrázku⁹.

Najprv sa musí objasniť, či je potrebné ďalšie testovanie. To závisí od požiadaviek na informácie súvisiacich s hmotnostným pásmom (prílohy VII až X k nariadeniu REACH) a od možností na ich prispôsobenie (stĺpec 2 týchto príloh a príloha XI).

Ak nie sú potrebné konkrétne údaje (napr. z dôvodu nízkeho hmotnostného objemu), tak registrujúci musí vyvodiť jeden z týchto záverov o nebezpečnosti na základe všetkých dostupných informácií:

- **Predpokladá sa nebezpečnosť** v rámci posúdenia, keďže na základe dostupných informácií nebezpečnosť nemožno vylúčiť. V takom prípade registrujúci rozhodne o určitej potenciálnej úrovni nebezpečnosti a vykoná kvalitatívnu charakterizáciu rizika.
- **Nijaká nebezpečnosť nebola identifikovaná** na základe všetkých dostupných informácií.

Ak sú na základe príloh VII až X potrebné údaje, registrujúci stále nemusí byť schopný získať ani tieto údaje, pretože:

- **testovanie nie je technicky možné (príloha XI oddiel 2)**. V takom prípade nebezpečnosť nemožno vylúčiť a očakáva sa kvalitatívna charakterizácia rizika,

⁹ Tieto usmerňovacie dokumenty sa nachádzajú na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- **neočakávajú sa nijaké emisie ani expozícia (príloha XI oddiel 3)¹⁰.** Posúdením expozície by sa malo preukázať, že očakávaná expozícia je zanedbateľná, a tak možno odôvodniť neprítomnosť charakterizácie nebezpečnosti (kvalitatívna charakterizácia rizika). Kvantifikácia zvyškovej (veľmi nízkej) expozície môže takémuto posúdeniu pomôcť,
- Informácie o nebezpečnosti špecifickej pre jednotlivé sledované parametre možno tiež vynechať, keďže nebezpečnosť možno vylúčiť na základe dostupných informácií (napr. výnimka podľa stĺpca 2 prílohy VII pre toxicitu pre vodné prostredie pre látky, ktoré sú vysoko nerozpustné vo vode alebo pre látky, pri ktorých je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami). V takom prípade registrujúci na základe dostupných informácií vyvodí záver, že **nijaká nebezpečnosť nebola identifikovaná**.

Podrobnejšie usmernenia sa nachádzajú v časti B *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* (oddiely B1 až B6). Usmernenia o stratégiách testovania sa nachádzajú v kapitole R.7a, R.7b a R.7c.

Ak sú dostupné údaje, ďalším krokom je posúdiť, či **bolo identifikované nebezpečenstvo**. Nebezpečenstvá sa identifikujú podľa oddielov 1 až 4 prílohy I k nariadeniu REACH. Existujú tri typy identifikovaných nebezpečenstiev:

- nebezpečnosti, pre ktoré existujú kritériá klasifikácie a tiež informácie, na základe ktorých sa určí, že látka spĺňa kritériá, a teda je klasifikovaná,
- nebezpečnosti, pre ktoré existujú kritériá klasifikácie, ale závažnosť účinkov pozorovaná v teste je nižšia ako kritériá pre klasifikáciu, a teda látka nie je klasifikovaná. Registrujúci by mal posúdiť, či boli pozorované nepriaznivé účinky v štúdiách vykonaných pri najvyššej možnej a biologicky relevantnej koncentrácii pre toxikologický sledovaný parameter¹¹ alebo pre toxicitu pre životné prostredie¹². Ak štúdia nebola vykonaná podľa štandardných usmernení EÚ alebo OECD a pozorujú sa nepriaznivé účinky (obzvlášť ak úrovne dávky, pri ktorých sa účinky pozorujú, sú len mierne vyššie ako limitná dávka v usmernení OECD pre daný sledovaný parameter), registrujúci by mal poskytnúť odôvodnenie, prečo nezohľadnil účinky (napr. pretože nie sú biologicky relevantné), alebo by mal posúdiť expozíciu ako v prípade každej inej identifikovanej nebezpečnosti,
- nebezpečnosti, pre ktoré v súčasnosti neexistujú kritériá klasifikácie, ale existujú informácie dokazujúce, že látka má takéto nebezpečné vlastnosti.

Ak sa v štúdiách pri testovaní najvyšších odporúčaných koncentrácií alebo dávok nepozorovali žiadne nepriaznivé účinky, spravidla by to signalizovalo, že **nebola identifikovaná žiadna nebezpečnosť** pre cieľ ochrany alebo spôsob expozície či typ účinku, a preto nie je možné odvodiť hodnoty DNEL alebo PNEC¹³. V takých prípadoch sa

¹⁰ Treba si uvedomiť, že keď sa registrujúci rozhodne, že nezíska údaje, pretože sa neočakávajú nijaké emisie ani expozícia (čo sa musí odôvodniť v expozičnom scenári), táto situácia sa týka všetkých cieľov ochrany pre životné prostredie alebo prípadne pre spôsoby expozície alebo typy účinku na ľudské zdravie.

¹¹ Napr. podľa usmernení OECD a EÚ, napr. 1 000 mg/kg/deň v usmernení OECD ako limitný test pre 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity.

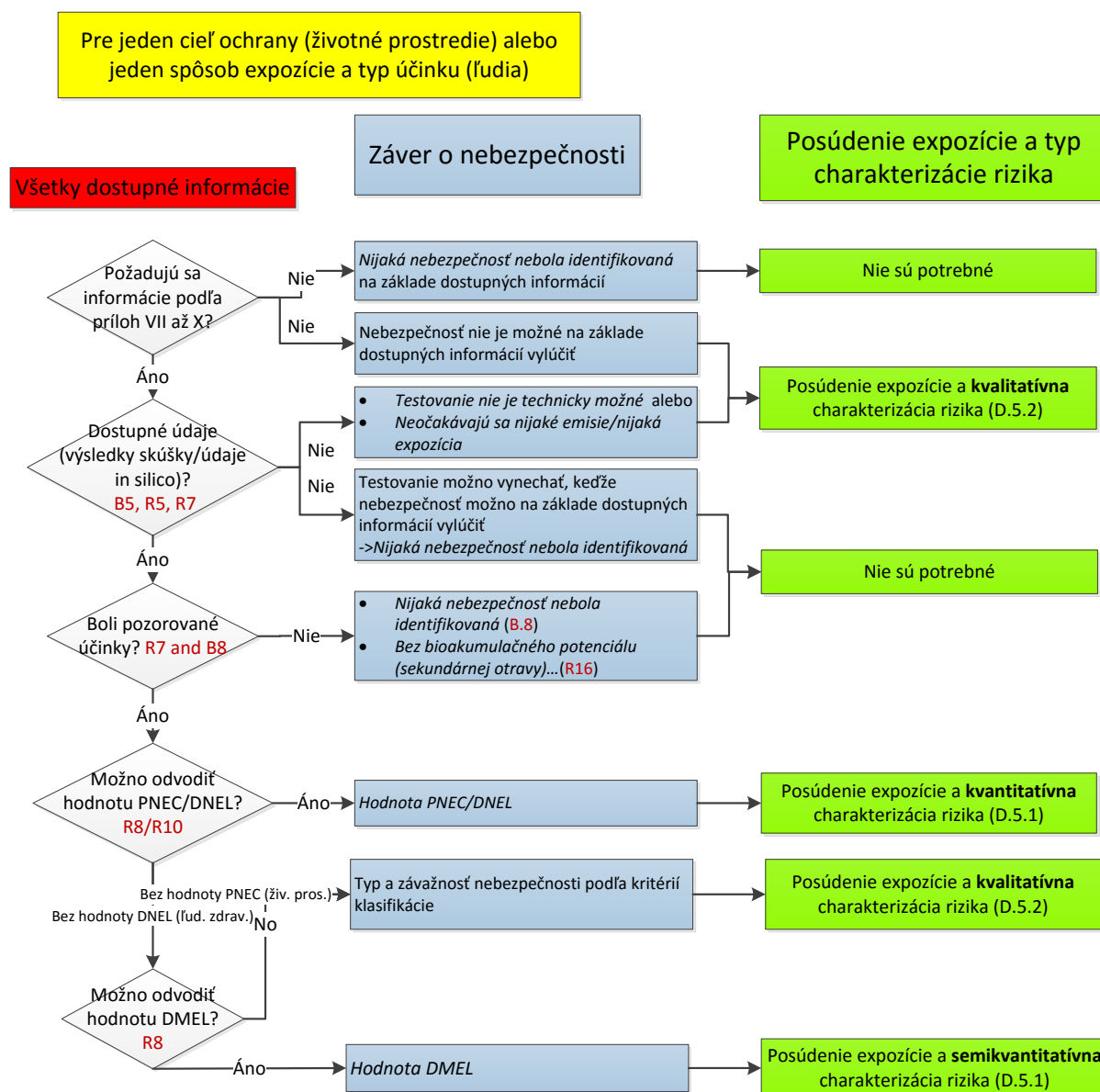
¹² Napr. podľa usmernení OECD a EÚ, napr. 100 mg/l/deň v usmernení OECD ako limitný test pre akútnu toxicitu pre vodné prostredie, pričom sa zohľadnili vlastnosti látky rozhodujúce pre environmentálny osud.

¹³ **Upozornenie:** Toto nie vždy platí pre nebezpečnosti pre životné prostredie z látok s nízkou rozpustnosťou vo vode. Takisto upozorňujeme, že závažné (eko)toxikologické účinky (napr. úmrtnosť) pozorované len mierne nad limitnou dávkou si tiež vyžadujú posúdenie expozície.

nemúsi vykonať posúdenie expozície pre cieľ ochrany alebo pre spôsob expozície alebo typ účinku. Podrobnejšie usmernenia sa nachádzajú v kapitole B.8.4 časti B *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*.

Keď boli pozorované účinky, môže byť možné, ale aj nemožné odvodiť prahové hodnoty, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (**PNEC/DNEL**) alebo pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku (**DMEL**). V prípade, ak možno odvodiť hodnoty PNEC alebo DNEL, musí sa vykonať kvantitatívna charakterizácia rizika (pozri oddiel D.5.1), ak možno odvodiť hodnotu DMEL, potom sa musí vykonať semikvantitatívna charakterizácia rizika¹⁴, a ak nemožno stanoviť nijakú prahovú hodnotu, musí sa vykonať kvalitatívna charakterizácia rizika (pozri oddiel D.5.2).

¹⁴ Podľa prílohy I sa musí vykonať kvalitatívne posúdenie pravdepodobnosti, že sa zabráni účinkom, keď nie je možné určiť kvantitatívny vzťah medzi dávkou a odozvou. Oddiel 3.4.1 časti E *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* obsahuje vysvetlenie, že hodnoty DMEL sú semikvantitatívna metóda. Ak je expozícia nižšia ako hodnota DMEL, riziko sa považuje za kontrolované na úrovni nízkych obáv (pozri *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, oddiel 3.3.3). Táto charakterizácia rizika musí obsahovať odkaz na podmienky používania uplatnené na minimalizáciu expozície.



Obrázok D- 4: Identifikácia rozsahu posúdenia a typu charakterizácie rizika pre jeden cieľ ochrany životného prostredia alebo pre jeden spôsob expozície a typ účinku na ľudské zdravie

Výsledkom posúdenia expozície je vytvorenie expozičných scenárov. V tomto oddiele je opísaný hlavný obsah expozičného scenára podľa nariadenia REACH, t. j. podmienky bezpečného používania. Predstavuje zhrnutie najčastejších podmienok používania (alebo determinantov expozície).

D.3. PODMIENKY POUŽÍVANIA A PRÍPRAVA EXPOZIČNÉHO SCENÁRA

D.3.1 Zásady a postup pri príprave expozičného scenára

Na základe textu nariadenia REACH a skúseností získaných počas procesu registrácie sa registrujúcim odporúča, aby sa riadili niekoľkými hlavnými zásadami pri vytváraní

expozičných scenárov:

- expozičný scenár by sa mal vzťahovať na kontrolu expozície ľudí aj životného prostredia s jednotným súborom podmienok,
- expozičné scenáre by sa nemali vzťahovať na viac než na jedno štádium životného cyklu¹⁵ na zabezpečenie transparentnosti. Na použitia výrobkov, ktorých súčasťou je látka (ďalej len „životný cyklus“), sú zamerané ich vlastné expozičné scenáre,
- použitie a jeho čiastkové činnosti uvedené v expozičnom scenári (jeho čiastkových scenároch) by sa mali jasne a jednotne identifikovať pomocou intuitívnych názvov,
- podmienky používania opísané v expozičnom scenári by mali byť relevantné z praktického hľadiska a subjekt v dodávateľskom reťazci, ktorý je príjemcom expozičného scenára a vykonáva použitie, by ich mal vedieť konkrétne overiť,
- príprava expozičného scenára by mala vychádzať z existujúcich podmienok používania, ktoré sú typicky prítomné na trhu alebo v sektore, kde dochádza k použitiu. Podmienky používania opísané v expozičnom scenári by mali zodpovedať tomu, čo možno realisticky očakávať na základe osvedčených [zhodných] postupov s ohľadom na:
 - zdravie, bezpečnosť a environmentálne riadenie na úrovni spoločnosti,
 - inherentná bezpečnosť výrobkov pre chemické produkty a výroby,
- rôzne podmienky používania podstatné v expozičnom scenári by sa mali spojiť do skupín v súlade s poradím kontrol, ako sa stanovuje v pracovnoprávných a environmentálnych predpisoch EÚ:
 - inherentná bezpečnosť výrobkov (napr. nízke stupne prašnosti, nízka koncentrácia, limitné množstvo na použitie),
 - technické a organizačné opatrenia na zabránenie uvoľňovania alebo expozície (vrátane účinných metód použitia a obmedzení),
 - osobné ochranné prostriedky a poučenia v oblasti správania.

Registrujúci môžu určiť aj použitia alebo typy procesov, v ktorých sa látky s určitým profilom nebezpečnosti nemajú používať (napr. látky spôsobujúce alergie dýchacieho traktu v použitiach rozprašovaním). Dodatočné opatrenia manažmentu rizík (RMM) (napr. miestne podtlakové odsávanie (LEV)) v takých prípadoch nemusia byť tou správnou stratégiou bez ohľadu na účinnosť, ktorá sa zdá byť pri nich dosiahnuteľná. V takých prípadoch registrujúci môžu navrhnúť prejsť na uzavretý systém alebo toto použitie v plnej miere neodporúčať.

D.3.2 Prehľad podmienok používania

Východiskovým bodom posúdenia expozície je znalosť existujúcich podmienok používania alebo prognózy o nich. Možno predpokladať, že v existujúcom manažmente rizík sa odráža, čo používatelia látky vedia o nebezpečnosti látky.

Hlavnú úlohu pri očakávaných úrovniach expozície v prípade **činnosti pracovníkov** zohrávajú tieto determinanty (popri vlastnostiach látok, pozri oddiel D.4.1¹⁶):

- percentuálny podiel látky v zmesi alebo vo výrobku: koncentrácia látky v zmesi je rozhodujúca pre očakávanú úroveň expozície. V prípade lokálnych účinkov na pokožku a oči možno predpokladať, že nenastanú nijaké účinky (a preto je

¹⁵ Podrobnejšie informácie o štádiách životného cyklu sú uvedené v kapitole R.12 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti o opise použitia.

¹⁶ V prípade expozície ľudí zohráva hlavnú úlohu tlak pary vzhľadom na potenciál inhalačnej expozície.

použitie bezpečné), ak percentuálny podiel látky v zmesi je nižší ako koncentračný limit pre klasifikáciu. Aj v prípade expozície inhalačnou cestou zohrávajú pri posudzovaní látok v kvapalnej forme úlohu očakávané vplyvy koncentrácie na expozíciu, ale aj iné faktory ako tlak pary (pri teplote procesu). V prípade látok, ktoré sú súčasťou matrice výrobku, môžu mať na migračné alebo difúzne správanie látky vplyv rozličné faktory a v závislosti od toho môže byť koncentrácia v menšej alebo vo väčšej miere rozhodujúca pre expozíciu,

- fyzikálne skupenstvo produktu: prašné produkty je ťažšie kontrolovať než hmotnejšie tuhé látky alebo kvapaliny, a tak môžu viesť k vyššej expozícii,
- dĺžka trvania činnosti alebo expozície: v prípade pracovníkov sa predpokladá zvyčajne 8 hodín trvajúca denná expozícia a priemerná koncentrácia v tomto období sa odhaduje. Určité činnosti sa môžu opakovať v priebehu zmeny, ale s celkovým trvaním kratším než 8 hodín (napr. výber vzoriek alebo presun látok). Priemerná koncentrácia expozície počas zmeny sa môže primerane upraviť (znížiť). Ak látka spĺňa kritériá klasifikácie pre akútnu toxicitu, je potrebné konkrétne posúdenie týkajúce sa úlohy alebo udalostí s krátkym trvaním, ale vysokou expozíciou,
- povaha činnosti: činnosť sa môže vykonávať pri vyššej teplote alebo keď sa použije mechanická energia (napr. obrábanie povrchov, rezanie kovov, rozprašovanie). Tieto typy činností vo všeobecnosti vedú k vyššiemu potenciálu expozície,
- plán technického procesu: technický proces môže byť navrhnutý a môže sa riadiť podľa uzavretých podmienok, aby sa uvoľňovanie do pracovného prostredia udržalo na zanedbateľnej úrovni,
- keď proces nie je úplne uzavretý, možno stanoviť technické opatrenia (opatrenia manažmentu rizík) na zníženie expozície, ako sú fyzické prekážky a ventilačné podmienky,
- osobné ochranné prostriedky: keď technické opatrenia nie sú realizovateľné, na účely manažmentu rizík možno odporučiť osobnú ochranu dýchacích ciest, prostriedky na ochranu kože a/alebo očí.

Treba si uvedomiť, že zavedený systém riadenia bude mať veľký vplyv na účinnosť rozličných opatrení, ktoré už boli opísané, na zníženie expozície (pozri oddiel D.3.3).

Hlavnú úlohu pri predpokladaných úrovniach expozície v prípade **činností spotrebiteľov** zohrávajú tieto determinanty (popri vlastnostiach látok):

- percentuálny podiel látky v zmesi alebo vo výrobku (ďalšie podrobnosti sú uvedené v predchádzajúcom oddiele o expozícii pracovníkov),
- fyzikálna forma produktu: v prípade inherentnej bezpečnosti spotrebného tovaru zohráva hlavnú úlohu fyzikálna forma tuhých látok (napr. tablety namiesto prášku) a kvapalín (vyššia viskozita kvapalín na zabránenie striekancov),
- balenie: v prípade inherentnej bezpečnosti spotrebného tovaru zohráva hlavnú úlohu veľkosť a dizajn obalu,
- odporúčané množstvo na použitie a podmienky osobitného použitia,
- frekvencia použitia: podobne ako v prípade pracovníkov je základným predpokladom, že látka sa používa každý deň, a preto sa posudzuje dlhodobá (chronická) expozícia. Ak sú k dispozícii dôkazy, že k expozícii (z akéhokoľvek použitia) dochádza len niekoľko dní ročne (zriedkavé použitie), posúdenie možno primerane upraviť; v súlade s kapitolou R.15 (Odhad expozície spotrebiteľov) by sa táto úprava mala vykonať porovnaním odhadu expozície na udalosť s vhodnou

krátkodobou DNEL namiesto toho, aby sa určil priemer expozície v čase,

- trvanie expozície: zvyčajne sa určuje trvanie expozície špecifické pre produkt pre jednotlivé použitie. Ak za deň dôjde k viacerým udalostiam, trvanie expozície bude výsledkom sčítania. Ak je trvanie expozície počas dňa výrazne kratšie ako 24 hodín, posúdenie možno primerane upraviť (napr. znížením odhadovanej koncentrácie expozície pri vdýchnutí), a to v závislosti od toxikologického profilu látky. Ak látka spĺňa kritériá klasifikácie pre akútnu toxicitu, je potrebné konkrétne posúdenie týkajúce sa krátkych udalostí s vysokou expozíciou.

Hlavnú úlohu pri uvoľňovanom objeme v prípade uvoľňovania do **životného prostredia** zohrávajú tieto determinanty (popri vlastnostiach látok, pozri oddiel D.4.1):

- Množstvá použité na mieste alebo množstvá uvedené na trh na rozšírené použitie spotrebiteľmi a profesionálnymi pracovníkmi,
- plán technického procesu, ktorým sa vo väčšej či menšej miere zabráni uvoľneniu zo zdroja: zahŕňa napríklad účinné nanosenie látok na povrch výrobku (rozprašovanie, rozšírenie, ponorenie, galvanické pokovovanie) vrátane hospodárenia s vodou na preplachovanie,
- použitie opatrení manažmentu rizík na nižšie úrovne uvoľňovania do životného prostredia: sem patrí napríklad čistenie odpadovej vody na mieste alebo spracovanie odpadového vzduchu.

Posudzovateľ pre každý z relevantných determinantov určí hodnotu¹⁷, ktorá má za následok bezpečné používanie. V praxi môžu k rovnakej úrovni kontroly viesť rozličné kombinácie týchto hodnôt, napr. nízka koncentrácia v produkte používanom dlhší čas alebo vyššia koncentrácia v produkte, ktorý sa používa kratšie. Posudzovateľ by mal v expozičnom scenári uviesť najbežnejšie kombinácie determinantov a hodnôt a následný užívateľ musí potom overiť, že jeho reálne podmienky používania majú za následok podobnú úroveň ochrany.

Podmienky používania sú zoskupené v rôznych častiach expozičného scenára podľa ich typu, napr. technické opatrenia, osobné ochranné prostriedky atď. V prílohe D-1 sa uvádza prehľad rôznych skupín, ktoré sa používajú ako záhlavia v expozičnom scenári, a to aj v správe o chemickej bezpečnosti aj v expozičnom scenári na oznámenie.

D.3.3 Účinnosť opatrení manažmentu rizík v podnikoch

Ak je prítomnosť opatrení manažmentu rizík podmienkou pre bezpečné používanie, registrujúci musí vypracovať predpoklady o účinnosti opatrení, ktoré opisuje v expozičných scenároch. Tieto predpoklady sa musia jasne uviesť v správe o chemickej bezpečnosti a musia sa previesť do informácií, ktoré si následný užívateľ, ktorý je príjemcom expozičných scenárov, môže overiť.

Účinnosť opatrenia sa musí vyjadriť takým spôsobom:

- aby sa to dalo vložiť do kvantifikácie expozície (na základe modelovania) ako faktor, prostredníctvom ktorého sa expozícia alebo uvoľňovanie pravdepodobne zníži, ak sa k danej situácii pridá **technické opatrenie**; napr. miestne podtlakové odsávanie, úprava odpadovej vody na mieste pred jej vypustením¹⁸,
- aby sa to dalo vložiť do kvantifikácie expozície (na základe meraní alebo

¹⁷ Poznámka: „Hodnotou“ môže byť číslo s jednotkou (koncentrácia, čas expozície v hodinách, množstvo v tonách) alebo opatrenie manažmentu rizík s určitým percentom účinnosti odstránenia alebo zmenšenia.

¹⁸ Poznámka: Účinnosť možno zvyčajne uviesť v prípade technických opatrení, ktorými sa obmedzuje vypúšťanie do ovzdušia alebo do vody, a v prípade technických opatrení, ktorými sa obmedzuje expozícia zapríčinená vdýchnutím alebo expozícia dermálnou cestou.

modelovania) ako faktor, ktorým sa expozícia pravdepodobne zníži, keď sa použije **osobný ochranný prostriedok**,

- aby mohla pomôcť pochopiť podmienky používania, keď sa manažment rizík zaradí do návrhu alebo prevádzky procesu (napr. uzavreté systémy), v tomto prípade by porovnanie procesu bez opatrení manažmentu rizík a procesu s týmito opatreniami nedávalo zmysel. V takých prípadoch kvantifikácia výslednej (zvyškovej) expozície alebo samotného uvoľňovania svedčia o celkovej účinnosti kontrol expozície.

Predpokladaná účinnosť opatrení manažmentu rizík opísaných v čiastkovom scenári by mala zodpovedať tomu, čo možno realisticky očakávať, keď sa správne nainštaluje zariadenie, keď sa správne obsluhuje a udržiava. Konkrétne prvky v systémoch manažmentu zdravia, bezpečnosti a životného prostredia spoločností zabezpečujú, aby toto bolo súčasťou expozičného scenára. Treba predpokladať, že účinnosť opatrenia manažmentu rizík v malých podnikoch a pohyblivých službách bude vo všeobecnosti nižšia ako účinnosť v priemyselných závodoch s vyspelými systémami manažmentu zdravia, bezpečnosti a životného prostredia.

Opatrenie manažmentu rizík sa musí v expozičnom scenári na oznámenie opísať takým spôsobom, aby následní užívatelia mohli overiť, či pracujú v súlade s účinnosťou manažmentu rizík, ktorej predpoklad je uvedený v posúdení registrujúceho. Vysvetlenia o tom, ako možno dosiahnuť určitú úroveň účinnosti pre dané opatrenie (súbor opatrení), sa preto musia uviesť ako súčasť expozičného scenára oznamovaného ďalej v dodávateľskom reťazci.

Ak výrobca alebo dovozca predpokladá určitú účinnosť nejakého opatrenia, zdroj tohto predpokladu sa musí zdokumentovať v správe o chemickej bezpečnosti. Výrobca alebo dovozca zodpovedá za to, že si overí, či je predpoklad založený na spoľahlivom zdroji a vzťahuje sa na podmienky konkrétneho použitia. To zahŕňa úvahy o tom, či podmienky používania zodpovedajú osvedčeným postupom v sektore z hľadiska konštrukcie zariadenia, jeho obsluhy a údržby. V predpoklade sa možno odkazovať na vedecké publikácie alebo na štandardné predpoklady používané v nástrojoch odhadu expozície akceptovaných širokou verejnosťou.

D.3.4 Zber informácií o podmienkach používania

Pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti môže byť zber typických podmienok používania náročný. Hlavnou možnosťou na vyhľadávanie informácií o podmienkach používania, ktoré sa predpokladajú v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti, sú:

- informácie schválené na úrovni sektora sprístupňujú sektorové priemyselné združenia vo forme máp použitia (pozri nasledujúci oddiel),
- interná znalosť trhu, napr. od oddelenia predaja, technických služieb až po zákazníkov alebo vývoj produktov. Tento zdroj informácií zohrá svoju úlohu najmä v prípade špeciálnych chemických látok a/alebo spoločností s veľkou zákazníckou základňou. Jednotliví zákazníci môžu prístup k registrujúcim s informáciami o ich použitíach a môžu požadovať, aby sa ich podmienky používania zahrnuli do príslušných expozičných scenárov,
- zverejnené dokumenty, v ktorých sa majú opisovať technické procesy a/alebo pracovné postupy z hľadiska uvoľňovania do životného prostredia alebo expozícia ľudí, ako sú napríklad:
 - dokumenty scenárov emisií¹⁹: dokumenty vytvorené v OECD, v ktorých sa opisujú zdroje, výrobné procesy, cesty a schémy použitia. Účelom

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

- dokumentov scenárov emisií je určitý objem chemickej látky vypustenej do vody, ovzdušia, pôdy a/alebo do tuhého odpadu,
- referenčné dokumenty o najlepších dostupných technikách (BREF) vypracované v súvislosti so smernicou o priemyselných emisiách (smernica 2010/75/EÚ). Tieto dokumenty obsahujú techniky a procesy používané v konkrétnom sektore, ako aj súčasné emisie a úroveň spotreby²⁰,
 - kontrolné karty so základnými odporúčaniami o kontrolách expozície voči nebezpečným látkam na pracovisku. Tieto odporúčania majú podobu priamych rád v informačných letákoch nazývaných kontrolné usmerňovacie listy, ktoré sú občas typické pre určitý sektor priemyslu, napr. listy na kontrolu látok škodlivých pre zdravie (COSHH)²¹, ktoré vypracúva úrad HSE v Spojenom kráľovstve, alebo tzv. VSK²², ktoré pripravujú nemecké orgány,
- výsledky štúdií a iná voľne prístupná literatúra: medzi ne môžu patriť napríklad prieskumy zvykov a praxe spotrebiteľov alebo štúdie o účinnosti určitého typu opatrení manažmentu rizík v odlišných sektoroch alebo za iných podmienok.

D.3.5 Sektorové mapy použitia vrátane podmienok používania

Nariadenie REACH obsahuje myšlienku, že následní užívatelia chemických látok majú právo oznamovať svoje použitia subjektom na vyššej úrovni dodávateľského reťazca, aby sa tieto použitia mohli zahrnúť do registračnej dokumentácie výrobcu alebo dovozcu. Ak sa však toto oznamovanie odohráva medzi jednotlivými spoločnosťami, existuje riziko, že tento proces začne byť veľmi neefektívny a neúčinný.

Priemysel sa teda ešte pred termínom registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2010 dohodol používať koncepciu máp použitia ako odporúčaný mechanizmus na poskytovanie vstupných informácií pre prvú vlnu registračných dokumentácií. Mapy použitia sú štruktúrované opisy použitia a podmienok používania schválené na úrovni sektora, ktoré môžu registrujúci použiť ako vstupné informácie pre svoje registrácie.

Ako sa uviedlo, mapy použitia obsahujú opis použitia a jeho čiastkové činnosti, ako aj odkazy na príslušné vstupné informácie pre posúdenie expozície pracovníkov, životného prostredia alebo spotrebiteľov. V prípade sektorov, v ktorých sú k dispozícii generické expozičné scenáre, možno na vytvorenie máp použitia použiť tieto scenáre. Vstupné informácie pre posúdenie expozície sa vypracúvajú aj podľa dohodnutých koncepcií a štruktúr, ako je opis špecifickej expozície pracovníkov (SWED), špecifické uvoľňovanie do životného prostredia (SPERC) a špecifické determinanty expozície spotrebiteľa (SCED). Podrobnejšie informácie o nich sa nachádzajú v príslušných usmerňovacích dokumentoch agentúry ECHA o posudzovaní expozície pracovníkov, spotrebiteľov a životného prostredia.²³

Koncepcia máp použitia je užitočná pre všetky strany:

- registrujúci môžu využívať príslušné informácie o použití látok a ich podmienkach používania, ktoré poskytli následní užívatelia. Tieto informácie sú štruktúrované tak, aby sa mohli použiť na prípravu ich registrácií a spracovať v nástrojoch na posúdenie expozície,

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

²¹ <http://www.hse.gov.uk/coshh/>.

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

²³ Pozri kapitoly R.14, R.15 a R.16 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, ktoré sú k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- registrujúci zabezpečia, aby sa ich posúdenia vzťahovali na relevantné použitia pre každý sektor, do ktorého sa ich látky dodávajú,
- kvalita informácií v hodnotení chemickej bezpečnosti a správe o chemickej bezpečnosti sa zlepší, pretože tieto informácie vychádzajú z realistických použití a podmienok používania poskytovaných následnými užívateľmi, preto orgány môžu založiť svoje rozhodnutia na reálnych informáciách,
- následní užívatelia prijímajú jednotné a harmonizované informácie od rôznych registrujúcich, pretože všetky tieto informácie sú založené na rovnakých vstupných informáciách. Keďže obsah informácií, ktorý sa má uviesť v expozičnom scenári oznamovanom v dodávateľskom reťazci s kartou bezpečnostných údajov, schvaľujú následní užívatelia na úrovni sektora, expozičné scenáre by sa mali zlepšiť a mali by sa stať pre príjemcu zrozumiteľnejšími.

Mapy použití sa najlepšie vypracúvajú v sektoroch formulovania v spolupráci so sektormi koncových užívateľov, ktoré dodávajú registrujúci. Môžu sa zaoberať použitiami látok v následných štádiách životného cyklu, kde sa zvyčajne používajú zmesi. Mapy použití teda zachytávajú podmienky používania zmesí a registrujúci musia vyberať jednotlivé informácie, ktoré sú relevantné pre konkrétnu látku podliehajúcu registrácii. Napríklad niektoré látky, ktoré sú súčasťou zmesi, nemusia vstúpiť do štádia životného cyklu výrobku (rozpúšťadlo vo farbe), kým iné v tej istej zmesi do neho vstúpia (pigmenty vo farbe).

Plán CSR/ES zahŕňa prípravu máp použití v rámci jeho rozsahu. To viedlo najmä k dohodnutiu šablóny máp použití a rôznych vstupných informácií na posúdenie expozície. Tieto šablóny sú k dispozícii na webovom sídle plánu CSR/ES²⁴. Informácie o tom, kde sa nachádzajú dostupné mapy použití vypracovaných sektormi následných užívateľov, budú uvedené na stránkach plánu CSR/ES.

D.3.6 Knižnice manažmentu rizík

Ak sa má uľahčiť efektívna a presná komunikácia v dodávateľských reťazcoch na európskych trhoch, výrobcom, dovozcom a následným užívateľom sa odporúča, aby používali štandardizovaný systém, a tak štruktúrovali a opisovali opatrenia manažmentu rizík (RMM). Na začiatku systému podľa nariadenia REACH rada Cefic zriadila knižnicu opatrení manažmentu rizík obsahujúcu prvú štruktúrovanú zbierku dostupných opatrení manažmentu rizík pre rôzne cieľové skupiny a spôsoby expozície (pozri prílohu D-2). Obsahuje opatrenia súvisiace s produktom, technické opatrenia, informačné opatrenia a organizačné opatrenia. Knižnica obsahuje prepojenia na rozličné zdroje informácií. V súlade s tým agentúra ECHA uverejnila kapitolu R.13 usmernení, čím poskytla úvodnú koncepciu o tom, ako vymedziť manažment rizík v súvislosti s posúdením expozície podľa nariadenia REACH.

Knižnica RMM (opatrenia manažmentu rizík) bola určená na to, aby sprístupnila odporúčania k manažmentu rizík existujúce v rôznych zdrojoch v rámci Európy. Môže súvisieť so sektormi, skupinami produktov, s procesmi alebo jednotlivými horizontálnymi opatreniami, ako sú osobné ochranné pomôcky (PPE). Napríklad ak odvetvová organizácia vypracovala usmernenie k opatreniam manažmentu rizík pre určité typy produktov alebo procesov, tieto informácie možno prostredníctvom knižnice sprístupniť registrujúcim látkam používaným v danom sektore.

Informácie z knižníc RMM by registrujúcim (a následným užívateľom) mohli pomôcť vytvárať racionálne predpoklady o účinnosti opatrení manažmentu rizík. Mohli by tiež pomôcť vymedziť štandardizované vety na oznamovanie hlavných informácií

²⁴ Tieto šablóny neboli v čase uverejnenia týchto usmernení k dispozícii.

o opatreniach manažmentu rizík.

V čase uverejnenia tohto usmernenia nepokročila príprava knižnice rady Cefic ani kapitoly R.13 *Usmernenia agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, odkedy boli v roku 2008 zverejnené. Určité informácie o opatreniach manažmentu rizík sú k dispozícii aj v týchto dokumentoch:

- usmernenia k posúdeniu expozície (*kapitoly R.14, R.15 a R.16 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*),
- mapy použitia obsahujúce informácie o špecifickom uvoľňovaní do životného prostredia (SPERC), špecifické determinanty expozície spotrebiteľa (SCED), opis špecifickej expozície pracovníkov (SWED) (pozri oddiel D.3.5),
- knižnica viet EScom (pozri oddiel D.7.2.2).

D.4. ODHAD EXPOZÍCIE

Účelom odhadu uvoľňovania a expozície podľa nariadenia REACH je určiť veľkosť očakávanej expozície, keď sa splnia podmienky používania opísané v expozičnom scenári. Táto kvantifikácia umožňuje vyvodiť záver o tom, či je možné primerane kontrolovať riziká. Pre každý čiastkový scenár sa musí odvodiť príslušný súbor údajov o expozícii (pre rozličné zložky životného prostredia alebo rôzne spôsoby expozície ľudí).

D.4.1 Odhady expozície z modelov a z meraní

Odhady expozície možno odvodiť z modelových predpovedí alebo zo súborov nameraných údajov. Nie vždy sú však k dispozícii namerané údaje, ktoré by boli podrobné a typické pre posudzovanú situáciu, scenár použitia alebo podmienky. Znalosti registrujúceho o konkrétnych podmienkach používania na nižších stupňoch dodávateľského reťazca sú okrem toho obmedzené. Preto je rozšírená prax na odvodenie odhadov expozície z modelov s použitím niekoľkých všeobecných štandardných determinantov expozície (= podmienky používania) uvedených v oddiele D.3.2. Podmienky spoločne s vlastnosťami distribúcie a osudu látky sú rozhodujúce pre expozíciu voči látke. Tabuľka D- 1 obsahuje prehľad vlastností látky, ktoré sú zvyčajne potrebné ako minimálne vlastnosti, aby sa dalo spustiť posúdenie expozície stupňa 1.

Tabuľka D- 1: Fyzikálno-chemické vlastnosti a vlastnosti týkajúce sa osudu potrebné na odhad expozície stupňa 1

Vlastnosti látky	Potrebné napríklad na
Fyzikálne skupenstvo látky pri 20 °C	ECETOC TRA pre pracovníkov ²⁵
Molekulová hmotnosť	EUSES (životné prostredie), ECETOC TRA pre pracovníkov a ECETOC TRA pre spotrebiteľov
Tlak pary	EUSES (životné prostredie), ECETOC TRA pre pracovníkov a ECETOC TRA pre spotrebiteľov

²⁵ Fyzikálne skupenstvo látky je v rámci cieľového hodnotenia rizika (ďalej len „TRA“) pre pracovníkov potrebné na určenie, či expozíciu spôsobuje tlak pary alebo prašnosť používaného produktu alebo či je posúdenie mimo sféry použiteľnosti nástroja (napr. v rámci TRA sa nepredpovedá expozícia v prípade tuhých látok v kvapalnej zmesi).

Rozpustnosť vo vode	EUSES (životné prostredie)
Teplota topenia	EUSES (životné prostredie)
Kow alebo Koc, alebo Kps	EUSES (životné prostredie)
Biodegradácia	EUSES (životné prostredie)

Odhady expozície v pracovnom prostredí sa zvyčajne týkajú kategórií činností vykonávaných pracovníkmi (PROC). Odhady expozície spotrebiteľov sa zvyčajne týkajú kategórií produktov, pri ktorých možno opísať zvyky a prax spotrebiteľov. Odhady uvoľňovania do životného prostredia sa zvyčajne týkajú štádia životného cyklu a technického osudu látky po použití (látky, ktorá reaguje počas použitia, technologická pomocná látka, ktorá sa nakoniec uvoľňuje do odpadu alebo do životného prostredia, alebo látka, ktorá ostáva súčasťou matrice výrobku).

Keď nie je možné preukázať kontrolu rizík na základe nástroja odhadu expozície nižšieho stupňa, je potrebné použiť modelovanie vyššieho stupňa (napr. Stoffenmanager, Riskofderm, ART alebo osobitné modely v rámci ConsExpo)²⁶ alebo súbory nameraných údajov (existujúce údaje alebo údaje osobitne získané na účely hodnotenia chemickej bezpečnosti podľa nariadenia REACH). Ich použitie môže byť potrebné aj vzhľadom na neistoty spojené s hodnotením (pozri oddiel D.5.4). Medzi typické situácie, pri ktorých môže byť potrebné použiť podrobnejší odhad uvoľňovania alebo expozície, patrí napríklad:

- prípady hodnotení, ktoré nepatria do sféry použiteľnosti modelov stupňa 1 (napr. tuhé látky v kvapalinách v prípade ECOTOC TRA),
- slabo prchavé látky (ktoré nie sú prašné) s nízkou hodnotou DNEL v použitíach, pri ktorých sa nepoužíva nijaká konkrétna energia (mechanická ani tepelná), a preto sa neočakáva, že sa vytvorí aerosól, dym ani prach. Odôvodnenie: modely stupňa 1 môžu obvykle v týchto prípadoch viesť k nadhodnoteniu expozície voči parnej fáze,
- látky, ktoré reagujú pri konečnom použití, keď je expozícia voči materskej látke obmedzená z dôvodu rýchlosti reakcie, a z toho dôvodu dochádza v priebehu času k rýchlemu znižovaniu koncentrácie materskej látky. Odôvodnenie: modely stupňa 1 zvyčajne v priebehu času nevytvárajú koncentračné krivky, a tak počiatočná koncentrácia látky v produkte určuje odhad expozície, ktorý môže viesť k nadhodnoteniu expozície materskej látky počas použitia,
- bezprahové látky so závažnými účinkami (látky PBT/vPvB, karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu, respiračné senzibilizátory), pri ktorých môžu byť na minimalizáciu alebo predchádzanie uvoľňovania a expozície potrebné osobitné podmienky používania (nad rámec štandardných determinantov expozície).

V nariadení REACH sa stanovuje, že existujúce, adekvátne namerané reprezentatívne údaje o expozícii sa zohľadnia pri posudzovaní expozície, a to buď samostatne, alebo v kombinácii s odhadmi expozície z modelov. Keď sa použijú súbory nameraných údajov, mali by byť k dispozícii dostatočné kontextové informácie na odvodenie expozičných scenárov (opisujúcich podmienky používania vedúce k nameranej expozícii vrátane akýchkoľvek kontrolných opatrení, ktoré sa používajú).

²⁶ Pozri kapitolu R.14 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, v ktorých sa uvádza prehľad týkajúci sa sféry použiteľnosti, vstupy a výstupy rôznych modelovacích nástrojov.

D.4.2 Osobitný prípad: Odhad expozície pre vlastné miesto

Keď registrujúci posudzuje použitia prebiehajúce v jeho vlastnom podniku alebo v podnikoch známych zákazníkov, registrujúci má zvyčajne prístup k väčšiemu množstvu informácií typických pre podnik. Môže napríklad využívať údaje z monitorovania súvisiace s expozíciou pracovníkov alebo uvoľňovaním do životného prostredia.

V prípade pracovníkov sa expozícia zvyčajne monitoruje s cieľom overovať expozíciu jednotlivých pracovníkov v priebehu pracovného dňa. V závislosti od organizácie práce a pridelenia úloh môžu tieto namerané úrovne expozície zodpovedať niekoľkým úlohám jedného pracovníka, a nie expozícii spôsobenej jednou úlohou. Táto skutočnosť sa musí prehľadne vysvetliť v posúdení vrátane úplného opisu úloh vykonávaných počas meraní.

D.5. CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA

Pri charakterizácii rizika registrujúci dokazuje, že podmienky používania opísané v expozičných scenároch kontrolujú alebo zabraňujú uvoľňovaniu alebo expozícii do takej miery, aby nemohlo dochádzať k nepriaznivým účinkom. Keď nemožno preukázať kontrolu rizík, registrujúci môže zopakovať svoje posúdenie:

- odvođením realistickejšieho odhadu expozície (napr. pomocou modelovania vyššieho stupňa alebo prostredníctvom získania nameraných údajov o expozícii) alebo
- spresnením posúdenia nebezpečnosti (napr. získaním nových údajov pomocou vhodnejších typov štúdií, a tak znížiť požadované hodnotiace faktory) alebo
- navrhnutím prísnejších prevádzkových podmienok alebo opatrení manažmentu rizík,
- obmedzením podporovaných použití.

Na základe presnejšieho posúdenia by registrujúci mohol byť schopný odvodiť konečné expozičné scenáre, pri ktorých možno preukázať kontrolu rizík.

D.5.1 Kvantitatívna charakterizácia rizika

Keď možno odvodiť úroveň, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC, DNEL), riziko možno charakterizovať porovnaním očakávanej expozície s úrovňou, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, a vypočítaním ukazovateľa charakterizovania rizika (RCR). V prípade mnohých látok existujú hodnoty DNEL pre dlhodobé systémové účinky, ktorými sa určuje úroveň expozície, ktorej môže byť osoba v živote vystavená osem hodín denne (pracovník) alebo 24 hodín denne (spotrebiteľ) bez toho, aby bolo možné očakávať výskyt nepriaznivých systémových účinkov. Keď je expozícia obmedzená na kratšie trvanie a/alebo je menej častá, hodnotenie možno upraviť.

V prípade akútne toxických látok by sa mali odvodiť akútne hodnoty DNEL na porovnanie s krátkymi obdobiami vysokej expozície, ktorá sa v priebehu použitia môže vyskytnúť. Okrem toho, ak zohrávajú úlohu lokálne účinky, môže existovať hodnota DNEL z príslušnej štúdie.

D.5.2 Kvalitatívna a semikvantitatívna charakterizácia rizika

V prípade niekoľkých sledovaných parametrov nie je (vždy) možné odvodiť úroveň, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom. Z klasifikácie látky však vyplýva určitý typ a závažnosť nebezpečnosti a tieto informácie sa môžu použiť na určenie vhodnej stratégie manažmentu rizík (pozri aj časť E *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*, tabuľku E.3-1). Kvalitatívna charakterizácia rizika by mala poskytnúť argumenty, že podmienky používania opísané v expozičnom scenári

sú vhodné na kontrolu rizík súvisiacich s identifikovanými nebezpečenstvami. Medzi tieto argumenty môžu patriť odhady uvoľňovania alebo expozície.

V prípade niektorých látok bez prahovej hodnoty, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, (najmä v prípade karcinogénov) možno odvodiť úroveň, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku (DMEL) (pozri *kapitolu R.8 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*). Prostredníctvom hodnoty DMEL sa vyjadruje pravdepodobnosť nepriaznivého účinku, ktorý sa prejaví v populácii v závislosti od úrovne expozície. Potom možno vykonať semikvantitatívnu charakterizáciu rizika. Tvorí ju i) kvalitatívne tvrdenie, že podmienky používania opísané v expozičných scenároch sú vhodné na minimalizáciu alebo prevenciu expozície; a ii) porovnanie predpovedanej expozície s hodnotou DMEL.

V prípade látok, s ktorými sa má zaobchádzať ako s látkami PBT/vPvB na základe výsledku posúdenia PBT, sa musia minimalizovať emisie do životného prostredia. Charakterizácia rizika by mala poskytnúť odôvodnenie, že podmienky používania opísané v expozičných scenároch (napr. uzavretý systém) a uvoľňovanie kvantifikované v odhade emisií, predstavujú najlepšiu dostupnú techniku (vrátane netechnických prostriedkov) na zabránenie uvoľňovaniu. Medzi tieto argumenty by malo patriť vysvetlenie, prečo nie je možné ešte viac znížiť uvoľňovanie kvantifikované v odhade uvoľňovania.

D.5.3 Kombinované riziká

Kombinovaná expozícia viacerým chemickým látkam nepatrí do rozsahu hodnotenia chemickej bezpečnosti podľa nariadenia REACH. Podľa nariadenia REACH súvisí pojem „kombinovaný“ s expozíciou jednej látky viacerými spôsobmi alebo z viacerých zdrojov. Riziká vyplývajúce z kombinovanej expozície sa zvažujú v rôznych prípadoch opísaných ďalej.

Štandardne by sa ukazovatele charakterizovania rizika pre **systemové zdravotné účinky** mali zhrnúť pre všetky spôsoby expozície v rámci čiastkového scenára (dermálna a inhalačná cesta v prípade pracovníkov a orálna cesta v prípade spotrebiteľov, inhalačná a dermálna pre človeka prostredníctvom životného prostredia) s cieľom vypracovať celkový systémový ukazovateľ charakterizovania rizika. Ukazovateľ charakterizovania rizika musí byť nižší ako 1, aby sa preukázalo bezpečné používanie.

Expozícia z rozličných úloh pracovníka nie je v rámci hodnotení na účely registrácie podľa nariadenia REACH zvyčajne kumulovaná, pretože typicky závisí od organizácie práce na mieste. Touto kombinovanou expozíciou sa možno zaoberať pri vlastnom podniku, je však náročné predpovedať ju pre niekoľko rozličných podnikov následného užívateľa. V prípade všeobecného posúdenia expozície je teda najvhodnejším východiskom predpoklad, že úloha sa vykonáva osem hodín, a preto bude posúdenie nezávislé od organizácie práce následného užívateľa. Registrujúci sa však napriek tomu môže rozhodnúť, že svoje scenáre pre expozíciu v pracovnom prostredí založí na dĺžke trvania expozície kratšej ako osem hodín, a to buď preto, že i) úloha je prakticky kratšia vo svojej podstate (napr. na základe informácií z map použitia sektora), alebo ii) skrátenie dĺžky trvania expozície je opatrenie na kontrolu rizika. Skrátenie dĺžky trvania môže znamenať, že pracovníci by nemali byť ďalej vystavení látke počas zvyšku zmeny, aby sa tým zaručilo bezpečné používanie. Podľa právnych predpisov v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci musí zamestnávateľ vyhodnotiť riziko počas celej pracovnej zmeny. Registrujúci by mohol chcieť do expozičného scenára určeného na oznámenie zaradiť zodpovedajúcu výstrahu (pozri oddiel D.7).

Podobné úvahy sa vzťahujú na **expozíciu spotrebiteľov**, keď sa látka nachádza v niekoľkých spotrebných tovaroch, ktoré by sa mohli používať v rovnakom čase. Navyše expozícia z rôznych zdrojov môže zohrávať úlohu vtedy, keď registrujúci uvažuje nad

tým, že svoje posúdenie určitého použitia založí na predpoklade, i) že čas expozície v priebehu dňa je krátky (jedna alebo zopár hodín) a/alebo ii) že látka sa používa len niekoľkokrát ročne. Ak sa tieto predpoklady stanovia pre použitie, registrujúci by mal potvrdiť, že neexistujú nijaké dôkazy o závažnej dodatočnej expozícii voči rovnakej látke z iných použití alebo produktov.

Posúdenie rizík z kombinovanej expozície vyplývajúcej z odlišných zdrojov si zvyčajne vyžaduje súbory nameraných údajov alebo dômyselnejšie (pravdepodobnostné) modelové prístupy (založené na podrobných súboroch vstupných údajov o rozložení schém použitia medzi spotrebiteľmi). Upozornenie: Jednoduchá a spoľahlivá (typ stupňa 1) metodika na posúdenie schém „kombinovaného použitia/expozície“ u spotrebiteľov nie je ešte bežne dostupná (odkazy na prebiehajúce práce sa nachádzajú v návrhu aktualizovaného návrhu kapitoly R.15 *Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* dostupnom na adrese: (<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>).

Pokiaľ ide o **životné prostredie, kombinované uvoľňovanie zo všetkých použití** a všetky spôsoby uvoľňovania sa štandardne zohľadnia na regionálnej úrovni v rámci hodnotenia nástroja EUSES. V prípade rozšírených použití sa navyše musí vykonať lokálne hodnotenie, v ktorom sa zhrnú všetky prípady uvoľňovania do systému odpadových vôd (typicky komunálna biologická čistiareň).

D.5.4 Úvahy týkajúce sa neistoty

Na podporu interpretácie charakterizácie rizika by mal registrujúci zahrnúť úvahu o neistotách týkajúcich sa svojho hodnotenia a o tom, ako sa odstránia. To môže zahŕňať neistoty týkajúce sa i) zloženia látky a jej premenlivosti (týka sa najmä látok UVCB); ii) vlastností látky (vrátane jej nebezpečnosti); iii) schémy použitia látky a podmienok jej používania a iv) súvisiacich odhadov expozície. Požadovaná úroveň podrobností takýchto úvah závisí od daného prípadu.

V tomto zozname sa uvádzajú niektoré typické príklady, keď registrujúci môže uvažovať o neistotách vo svojom hodnotení:

- registrujúci by mohol chcieť uviesť prípady, keď konzervatívne štandardné predpoklady (napríklad v rámci odhadu expozície stupňa 1) mali značný vplyv na ukazovateľ charakterizovania rizika,
- keď sú vstupné parametre veľmi premenlivé (napr. zloženie UVCB), registrujúci by mohol chcieť preukázať, že v jeho predpokladoch o zložení sa odráža „najhorší prípad“ z hľadiska charakterizácie rizika,
- keď vlastnosti látky týkajúce sa jej osudu závisia od prostredia, do ktorého sa látka dostáva (salinita, tvrdosť, pH), môže byť potrebné overiť, že ukazovatele charakterizovania rizika ostanú v rôznych typoch prostredia pod hodnotou 1. Ak je však hodnota ukazovateľa charakterizovania rizika $\ll 1$, tieto výpočty nemusia byť potrebné,
- keď sa nástroje alebo metódy na odhad expozície použili na hraniciach svojej sféry použiteľnosti alebo spoľahlivosti pri predpovedaní expozície, registrujúci môže uviesť odôvodnenia, prečo je stále presvedčený, že jeho charakterizácia rizika je platná. To sa vzťahuje napríklad na látky s vlastnosťami, pri ktorých štandardné expozičné modely (nízka rozpustnosť vo vode, vysoká adsorpcia...) dostatočne nepodporujú odhad expozície,
- Použitie nástrojov na modelovanie expozície si vyžaduje, aby posudzovateľ uviedol dané typy a podmienky používania vo forme vstupných parametrov nástroja (t. j. uvedenie hodnoty alebo výber spomedzi dostupných možností). Je dostatočne známe,

že tieto „prevody“ závisia od úsudkov alebo interpretácie jedného používateľa a môžu sa vyznačovať pomerne značnou variabilitou medzi používateľmi. Registrujúci môže uviesť úvahy o spôsobe, akým sa táto variabilita výsledkov medzi používateľmi v jeho hodnotení zmenšila, napr. skúsení posudzovatelia, posúdenie vykonané ako výsledok skupinovej činnosti, analýza citlivosti atď.,

- pri používaní modelov vyššieho stupňa na predpovedanie expozície je potrebných viac vstupných parametrov, ktoré sa čiastočne odhadujú. Súčasťou tohto odhadu môžu byť neistoty, ktoré by sa mali v hodnotení prejavovať.

D.6. PRÍPRAVA SPRÁVY O CHEMICKEJ BEZPEČNOSTI

D.6.1 Všeobecné aspekty

Registračná dokumentácia je súbor informácií, ktoré predkladá registrujúci konkrétnej látke, aby splnil registračné požiadavky. Tvoria ju dve hlavné zložky:

- i) **technická dokumentácia**, ktorá sa musí predkladať s použitím formátu aplikácie IUCLID,
- ii) **správa o chemickej bezpečnosti**, ktorá je samostatným dokumentom pripojeným k registračnej dokumentácii aplikácie IUCLID.

Poznámka: Registrujúci môžu oznámiť úryvok informácií o posúdení expozície vo formáte aplikácie IUCLID. Nástroj Chesar²⁷ podporuje výber týchto informácií pre aplikáciu IUCLID. Tieto informácie v aplikácii IUCLID môžu podporiť postupy orgánov, napríklad s cieľom zabrániť výberu látok pri nízkom potenciáli uvoľňovania a expozície z použitia.

Hlavným cieľom správy o chemickej bezpečnosti je transparentne a konzistentne zdokumentovať hodnotenie chemickej bezpečnosti vrátane jeho záverov a výsledkov. Správa o chemickej bezpečnosti je tiež zdroj, z ktorého sa vyberajú informácie, ktoré sa majú oznámiť na nižších úrovniach dodávateľského reťazca (rozšírená karta bezpečnostných údajov).

Správa o chemickej bezpečnosti by čitateľovi mala umožniť, aby pochopil hodnotenie chemickej bezpečnosti a vedecké argumenty, ktorými sú podporené závery posúdenia nebezpečnosti, a ak látka spĺňa kritériá pre ktorúkoľvek z tried alebo kategórií nebezpečnosti uvedených v článku 14 ods. 4 alebo sa pri posúdení dospeje k záveru, že látka je PBT/vPvB, tak aj posúdenie expozície a charakterizáciu rizika. Zdôrazňuje sa, že hlavné informácie v správe o chemickej bezpečnosti o nebezpečnosti a expozícii sa musia uviesť zrozumiteľným spôsobom a odôvodniť, musí byť možné sledovať ich až k zdrojom a riadne zdokumentovať, pokiaľ ide o rovnice, jednotky, odkazy a výpočty alebo použité nástroje IT.

Predpoklady týkajúce sa prevádzkových podmienok a manažmentu rizík musí byť možné sledovať v odhade expozície a musia byť v súlade s konečným expozičným scenárom v správe o chemickej bezpečnosti.

Hlavné informácie, ktoré sú uvedené inde (napr. v technickej dokumentácii²⁸), by sa mali uviesť vo formáte súhrnnej tabuľky a mali by obsahovať odkazy namiesto toho, aby sa v nich opakovali podrobné údaje. Zvyčajne je potrebný oddiel s opisnou interpretáciou a záverom. Keď existuje viacero zdrojov kľúčových údajov pre nebezpečnosť alebo

²⁷ Nástroj Chesar je nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a predkladanie správ o chemickej bezpečnosti, ktorý vytvorila Európska chemická agentúra na podporu registrujúcich, ktorí pripravujú svoje správy o chemickej bezpečnosti a svoje expozičné scenáre na oznámenie. Ďalšie informácie sa nachádzajú na adrese: <http://chesar.echa.europa.eu>.

²⁸ Súbor údajov o látke aplikácie IUCLID.

expozíciu, musí sa odôvodniť výber kľúčových informácií.

Príloha I k nariadeniu REACH obsahuje všeobecné ustanovenia o hodnotení látok a príprave správ o chemickej bezpečnosti. V oddiele 7 prílohy I sa nachádza formulár so štandardnými časťami, ktorý sa začlení do správy o chemickej bezpečnosti.

Správa o chemickej bezpečnosti sa vypracúva a predkladá v súvislosti s registračnou dokumentáciou, a preto sa na ňu vzťahujú rovnaké úvahy týkajúce sa aktualizácie. Musí sa aktualizovať, ak existujú nové poznatky o použitíach alebo rizikách látky pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie, ktoré vedú k zmenám karty bezpečnostných údajov alebo správy o chemickej bezpečnosti. Medzi situácie, ktoré môžu spôsobiť, že nastane potreba aktualizácie správy o chemickej bezpečnosti, patrí:

- oznámenie alebo určenie nových použití látky, napr. nový vývoj na trhu alebo v dôsledku komunikácie v rámci dodávateľského reťazca, dostupná nová mapa použití atď.,
- spresnenie existujúceho hodnotenia, napr. dostupnosť presnejších informácií o podmienkach používania alebo o hmotnosti pri použití,
- výsledok testovania vykonaného po spracovaní návrhu na testovanie,
- pripojenie nového registrujúceho k spoločnému predkladaniu, ktorý prinesie nové informácie, nové použitia alebo nové zloženie či klasifikáciu látky.

Keď bola správa o chemickej bezpečnosti vypracovaná a predložená spoločne, odporúča sa, aby sa jej aktualizácia prediskutovala a schválila v kontexte spoločnej registrácie. Hlavný registrujúci sa postará o aktualizácie a ostatní registrujúci budú informovaní o predložení zmien prostredníctvom aktualizovanej registračnej dokumentácie.

D.6.2 Štruktúra správy o chemickej bezpečnosti

Správu o chemickej bezpečnosti tvoria dve časti: A a B s rôznymi oddielmi. V nasledujúcich odsekoch sa nachádza stručný opis obsahu každého oddielu správy o chemickej bezpečnosti.

Časť A obsahuje:

- zhrnutie opatrení manažmentu rizík: opatrenia manažmentu rizík sú súčasťou expozičných scenárov nachádzajúcich sa v oddiele 9 správy o chemickej bezpečnosti. Odporúča sa, aby sa v expozičnom scenári podrobne opísanom ďalej uviedol len obyčajný odkaz na opatrenia manažmentu rizík, aby sa predišlo duplicite informácií. Ak hlavný registrujúci predložil spoločne vypracovanú správu o chemickej bezpečnosti, musia sa v spoločnej správe o chemickej bezpečnosti uviesť odkazy na expozičné scenáre pre všetky použitia týkajúce sa jedného registrujúceho. V skutočnosti je dôležité pripomenúť, že nie všetci registrujúci dodávajú látky na všetky použitia uvedené v správe o chemickej bezpečnosti. Kľúčovou je transparentnosť použití podporovaných každým registrujúcim. V prípade, ak existujú použitia (typické pre určitých registrujúcich), ktoré boli vyhodnotené vo vlastnej (samostatnej) správe o chemickej bezpečnosti, uvedie sa odkaz na oddiel 9 vlastnej správy o chemickej bezpečnosti,
- vyhlásenie, že opatrenia manažmentu rizík sa realizovali: toto vyhlásenie odkazuje na opatrenia manažmentu rizík súvisiace s výrobou a vlastnými použitiami registrujúcich. Toto vyhlásenie je špecifické pre každého registrujúceho a predkladá ho samostatne každý registrujúci,
- vyhlásenie, že opatrenia manažmentu rizík boli oznámené: aj toto vyhlásenie je špecifické pre každého registrujúceho a jeho trhy. Dôležitý je aj súlad s použitiami uvedenými v rozšírených kartách bezpečnostných údajov každého registrujúceho.

Časť B správy o chemickej bezpečnosti je určená na oznámenie hodnotenia a je rozdelená na 10 oddielov.

Oddiely 1 a 8 správy o chemickej bezpečnosti možno automaticky vytvoriť pomocou doplnku aplikácie IUCLID²⁹ (nástroj na vytváranie správ), ktorý bol vytvorený na to, aby vyberal údaje zo súboru údajov o látke aplikácie IUCLID a automaticky ich vkladal do šablóny správy o chemickej bezpečnosti.

Oddiel 1 slúži na oznamovanie identity látky a jej fyzikálno-chemických vlastností. Identita látky, na ktorú sa odvoláva správa o chemickej bezpečnosti, musí byť transparentná. Okrem identifikátorov sa musia poskytnúť informácie o type látky a jej (jednom alebo viacerých) zloženiach. V prípade, ak sa v správe o chemickej bezpečnosti má uviesť niekoľkých zložení s odlišnými profilmi nebezpečnosti, sa táto skutočnosť musí jasne vysvetliť. Objekty posudzovania sa môžu vymedziť, aby transparentným spôsobom prepojili informácie o zložení, nebezpečnosti (vrátane klasifikácie a posúdenia PBT), použitíach a ich posúdení expozície a charakterizácii rizika (pozri oddiel D.2.2).

Oddiel 2 slúži na oznámenie výroby a použitia látky v priebehu jej životného cyklu. *Kapitola R.12 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* o opise použitia³⁰ obsahuje vysvetlenie o tom, ako opísať použitie. To zahŕňa názvy pre použitie a jeho čiastkové činnosti, vysvetlenie použitia, štandardizované deskriptory použitia, akýkoľvek relevantný regulačný štatút a hmotnosť pri použití. Hmotnosť pri použití je dôležitá informácia, keďže i) slúži na podporu environmentálneho hodnotenia a ii) umožňuje orgánom stanoviť priority na ďalšie regulačné opatrenie, pričom sa zohľadnia informácie o expozícii. V skutočnosti nízky objem rozsiahlych disperzných použití povedie k nižšej prioritě. Treba poznamenať, že registrujúci môžu využívať rozličné typy „hmotnosti pri použití“ (napríklad celé hmotnostné pásmo EÚ alebo vlastné hmotnostné pásmo) a že zásadnou je transparentnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v *kapitole R.16 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*.

Keď je potrebné posúdenie expozície, všetka výroba a použitia by mali mať súvisiace hodnotenie (vrátane expozičných scenárov, čiastkových scenárov, odhadov expozície a charakterizácie rizika) v oddieloch 9 a 10 správy o chemickej bezpečnosti. Na to, aby bola správa zrozumiteľná, sú potrebné jasné prepojenia medzi opisom použitia a hodnotením.

Neodporúčané použitia sa musia oznamovať aj v oddiele 2.

Oddiel 3 slúži na oznamovanie klasifikácie a označovania látky (existovať môže niekoľko klasifikácií v prípade, ak má niekoľko zložení odlišné profily nebezpečnosti). Uvedú sa vysvetlenia odvodenia klasifikácií z informácií oznámených v oddieloch 4 až 7.

Oddiel 4 slúži na oznamovanie vlastností environmentálneho osudu, **oddiel 5** na oznamovanie posúdenia nebezpečnosti pre ľudské zdravie, **oddiel 6** na oznamovanie nebezpečností súvisiacich s fyzikálno-chemickými vlastnosťami a **oddiel 7** na oznamovanie posúdenia nebezpečnosti pre životné prostredie. Všeobecná štruktúra všetkých uvedených oddielov navrhovaná na oznamovanie informácií o každom sledovanom parametri je takáto:

- prehľad výsledkov štúdií,
- neuvedenie údajov, v náležitom prípade (vrátane odôvodnenia),

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

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

- návrh na testovanie, v náležitom prípade (vrátane špecifikácií návrhov na testovanie a harmonogramu),
- opis vrátane určenia hlavných výsledkov posúdenia.

Uviest' by sa mali aj závery týkajúce sa posúdenia nebezpečnosti, ako je odvodenie hodnôt DNEL a PNEC alebo akékoľvek iné kvalitatívne závery o nebezpečnosti.

Oddiel 8 slúži na oznámenie posúdenia PBT a vPvB. To zahŕňa posúdenie vlastností PBT alebo vPvB a charakterizácie emisií v prípade, ak je látka identifikovaná ako látka, ktorá je (alebo sa s ňou zaobchádza, akoby bola) perzistentná, bioakumulatívna a toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (podľa kritérií v prílohe XIII k nariadeniu REACH). Vlastnosti PBT sa určujú ako klasifikácia a označovanie na základe štúdií oznámených v oddieloch 4 a 7 správy o chemickej bezpečnosti.

Oddiely 9 a 10 sú určené na oznamovanie posúdenia expozície a charakterizácie rizika³¹. Hoci určité informácie o expozícii možno oznámiť v aplikácii IUCLID, nie sú úplné, a preto v aplikácii IUCLID nemožno vytvoriť oddiely 9 a 10. Tieto oddiely sa musia vytvoriť v iných nástrojoch alebo manuálne. Pomocou nástroja Chesar možno exportovať informácie o použití a expozícii do aplikácie IUCLID a nástroj na vytváranie správ môže vytvoriť úplnú správu o chemickej bezpečnosti (vrátane oddielov 1 až 10) zlúčením oddielov 1 až 8 vytvorených z údajov oznámených v aplikácii IUCLID a oddielov 9 a 10 vytvorených z údajov oznámených v nástroji Chesar.

Keď je potrebné posúdenie expozície, vopred by sa v oddiele 9 mali vysvetliť hlavné prvky prístupu týkajúceho sa posudzovania, aby poskytli návod čitateľovi správy. Tieto vysvetlenia sa pri každej cieľovej skupine (životné prostredie, ľudia prostredníctvom životného prostredia, pracovníci, spotrebiteľia) môžu zaoberať:

- prehľadom rozsahu posúdenia expozície vypracovanom na základe záverov týkajúcich sa nebezpečnosti oznámených v oddieloch 5 a 7 a/alebo inými aspektmi, ako je napríklad posudzované množstvo expozície ľudí prostredníctvom životného prostredia,
- prístupom k posudzovaniu, napríklad:
 - metódami, ktoré sa použili na odhad expozície a v prípade potreby, prečo sú vhodné,
 - či sa na charakterizáciu rizika použili všeobecné úvahy (týkajúce sa všetkých použití alebo väčšiny z nich), ako je použitie koncentračného limitu ako prahovej hodnoty na vyhodnotenie, že lokálne účinky na kožu sú pod kontrolou,
- osobitnými aspektmi platnými pre všetky (väčšinu) expozičné scenáre, ako sú:
 - opatrenia motivované fyzikálno-chemickými nebezpečenstvami,
 - požiadavky na osobné ochranné prostriedky (napr. typy rukavíc), keď sú potrebné v rámci čiastkových scenárov.

Pre každú výrobu a použitie sa teda musí opísať expozičný scenár, ktorý obsahuje:

- názov oddielu zodpovedajúci opisu použitia,

³¹ Upozornenie: V záujme lepšej čitateľnosti sa odporúčaná štruktúra mierne odlišuje od štruktúry v oddiele 7 prílohy I k nariadeniu REACH. Rozdiel je, že sa odporúča, aby sa odhady expozície a charakterizácia rizika oznamovali v oddiele 9 pre expozičný scenár, a nie v oddiele 10. Kombinovaná expozícia a riziká medzi použitiami sa môžu oznámiť v oddiele 10.

- pre každú čiastkovú činnosť príslušný čiastkový scenár s opisom podmienok bezpečného používania. Tieto podmienky sa musia oznamovať jasným a zrozumiteľným spôsobom. Bola vytvorená štruktúra časti, aby bolo možné zoskupiť typ podmienok a opatrení, ktorá je uvedená v prílohe D-1,
- pre každý čiastkový scenár (kvalitatívny alebo kvantitatívny) sa musí oznámiť charakterizácia rizika pre každú relevantnú zložku životného prostredia alebo spôsob expozície a typ účinku na ľudské zdravie. Treba si uvedomiť, že charakterizácia rizika pre kombinované spôsoby expozície sa tiež musia oznámiť v každom čiastkovom scenári. Odhady expozície sú zvyčajne potrebné na vykonanie charakterizácie rizika. Musia byť v súlade s podmienkami opísanými v čiastkovom scenári. Uviesť sa môžu aj úvahy týkajúce sa neistôt (pozri oddiel D.5.4).

Viac podrobných informácií o vykonávaní posudzovania sa uvádza v *kapitolách R. 14, R. 15 a R. 16 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*.

Kombinované riziká v rámci čiastkových scenárov alebo použití (pozri oddiel D.5.3) sa musia oznámiť v **oddiel 10** správy o chemickej bezpečnosti.

Určitá podpora a príklady sa uvádzajú na adresách <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports> a <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

D.7. EXPOZIČNÝ SCENÁR NA OZNÁMENIE

Expozičný scenár, ktorý sa má oznámiť, je pripojený ku karte bezpečnostných údajov (rozšírená karta bezpečnostných údajov) a opisujú sa v ňom podmienky bezpečného používania stanovené v hodnotení chemickej bezpečnosti. Opísané podmienky musia zabezpečovať bezpečné používanie z hľadiska ľudského zdravia a životného prostredia. Adresátmi expozičných scenárov na oznámenie sú najmä manažéri pre ochranu zdravia, bezpečnosť a životné prostredie v podnikoch, závodní manažéri a/alebo manažéri pre bezpečnosť výrobcov.

Pri vytváraní expozičných scenárov na oznámenie sa registrujúcim odporúča, aby zohľadnili tieto body:

- pre každé identifikované použitie by sa mal pripraviť samostatný expozičný scenár, napríklad použitia patriace do rôznych štádií životného cyklu by sa mali uviesť v odlišných scenároch,
- nie všetky expozičné scenáre v správe o chemickej bezpečnosti musia byť relevantné na to, aby sa oznamovali, napr. na nižších úrovniach dodávateľského reťazca nemusí byť vhodné oznamovať expozičný scenár týkajúci sa výrobných činností registrujúceho,
- usilovať treba o harmonizáciu z hľadiska štruktúry expozičného scenára aj z hľadiska jeho obsahu. Expozičné scenáre pre látky vstupujú do zložitých dodávateľských reťazcov, preto je zásadné harmonizovať obsah a formáty medzi registrujúcimi rovnakej látky. Rozšírené karty bezpečnostných údajov sú tiež hlavným nástrojom používaným na oznamovanie klasifikácie dohodnutej medzi registrujúcimi počas procesu SIEF. Rôzne klasifikácie (napríklad z dôvodu rozdielného zloženia) alebo rozdielna nebezpečnosť spôsobená zmenami formy môžu viesť k odchýlkam v rámci odporúčaných podmienok používania medzi dodávateľmi rovnakej látky,
- harmonizované formáty medzi sektormi vyrábajúcimi látky vo všeobecnosti uľahčujú konsolidáciu, ktorá sa musí vykonať na získanie informácií o bezpečnom používaní pre zmesi založené na expozičných scenároch látok. Pokiaľ ide o štruktúru, odporúča sa harmonizovaná šablóna uverejnená agentúrou ECHA³². Použitie harmonizovaných štruktúr vytvorených informačnými technológiami môže uľahčiť aj oznamovanie expozičných scenárov,
- v prípade určitých látok s rozsiahlym použitím sa rozšírené karty bezpečnostných údajov môžu stať pomerne objemnými. Odporúča sa, aby ste na začiatok prílohy s expozičnými scenármi vložili obsah, aby ste príjemcovi poskytli prehľad, ktorý mu môže pomôcť určiť, aký expozičný scenár je vhodný pre jeho použitia. Odporúča sa, aby ste tento obsah vytvorili so *štruktúrovanými krátkymi názvami*³³,
- v správe o chemickej bezpečnosti nachádzajú informácie, ktoré sa nemusia vkladať do expozičného scenára na oznámenie. Napríklad nie je potrebné oznamovať podmienky, ktoré neobmedzujú použitie látky (napr. dĺžka trvania úlohy až osem hodín denne) alebo ktoré jeden následný užívateľ nemôže kontrolovať (množstvo látky pri rozšírenom používaní). Očakáva sa však, že tieto podmienky budú uvedené v správe o chemickej bezpečnosti, pretože orgánom poskytujú transparentnosť o hodnotení chemickej bezpečnosti,

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

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

- ak sa pri hodnotení použili modifikátory expozície založené na dĺžke trvania úlohy, v expozičnom scenári na oznámenie by sa malo uviesť, do akej miery je čas faktorom, ktorý kontroluje riziká (napr. oznámením ukazovateľov charakterizovania rizika v oddiele 3 expozičného scenára). Prijemca by mohol potrebovať tieto informácie na pochopenie dosahu lehôt založených na úlohách na činnosť organizácie v jeho podniku. Napríklad to môže znamenať, že pracovníci po vykonaní jednej úlohy by vo zvyšku zmeny vôbec nemali byť vystavení látke, aby sa tým zaručilo bezpečné používanie,
- informácie o bezpečnom používaní z expozičných scenárov pre látky sú určené aj na oznamovanie na nižších úrovniach dodávateľského reťazca, keď bola látka pridaná do zmesi. V závislosti od príjemcu zmesi (formulátor zmesi v zmesiach alebo koncový užívateľ zmesi) má formulátor rôzne možnosti na oznámenie informácií o bezpečnosti, ktoré dostal prostredníctvom expozičného scenára k látkam:
 - pripojenie expozičného scenára jednej látky ku karte bezpečnostných údajov zmesi. Táto možnosť sa uplatňuje vtedy, keď registrujúci uvádzajú svoju látku na trh vo forme zmesi alebo keď formulátori dodávajú zmes inému formulátorovi,
 - zlúčenie informácií v expozičnom scenári pre jednotlivé látky do jednej informácie o bezpečnom používaní pre zmes (keď sa zmes dodáva koncovým užívateľom). Tieto informácie môžu byť i) zahrnuté do hlavnej časti karty bezpečnostných údajov alebo ii) sa môžu pripojiť ku karte bezpečnostných údajov. Bez ohľadu na zvolenú možnosť sa jasne musia zdôrazniť podmienky používania vyplývajúce z hodnotenia chemickej bezpečnosti vykonaného na vyššej úrovni dodávateľského reťazca, aby príjemcovia zmesi vedeli, že sa na nich vzťahujú povinnosti podľa článku 37 ods. 4 nariadenia REACH³⁴.

Už pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti by registrujúci mali očakávať oznamovanie expozičných scenárov na nižších úrovniach dodávateľského reťazca, t. j. mali by podmienky používania považovať za relevantné pre použitie zmesí koncovými užívateľmi. Tieto informácie možno získať z máp použitia sektorov formulovania alebo od jednotlivých kľúčových zákazníkov.

V oddieloch D.7.1 a D.7.2 sa uvádzajú ďalšie podrobnosti na uľahčenie oznamovania expozičných scenárov v dodávateľskom reťazci. Nástroj Chesar sa pri tvorbe expozičného scenára na oznámenie riadi zásadami uvedenými ďalej.

D.7.1 Výber informácií dôležitých na oznámenie

D.7.1.1 Informácie dôležité pre následných užívateľov

Správa o chemickej bezpečnosti predstavuje zdroj informácií pre orgány a pre samotnú registrujúcu spoločnosť. Správa môže obsahovať vysvetlenia a odôvodnenia, ktoré nie sú dôležité pre následného užívateľa, aby pochopil, ktoré podmienky používania registrujúci považuje za podmienky, ktoré zaručujú bezpečné používanie. Registrujúci by mali obmedziť informácie oznamované v expozičnom scenári na informácie, ktoré majú pre následných užívateľov praktický význam:

- jasné vymedzenie použitia a činností, ktoré sú uvedené v expozičnom scenári,
- prevádzkové podmienky predpokladané v posúdení a výsledné opatrenia

³⁴ Viac informácií sa nachádza v Usmerneniach pre následných užívateľov (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

manažmentu rizík potrebné alebo odporúčané na zabezpečenie bezpečného používania vrátane:

- o podmienok týkajúcich sa činností samotného príjemcu expozičného scenára,
 - o podmienok týkajúcich sa návrhu a predpokladaného použitia produktov príjemcu (zmesi a výrobky) obsahujúcich registrovanú látku na nižších úrovniach dodávateľského reťazca,
 - o podmienok s osobitnými potrebami týkajúcimi sa nakladania s odpadom (zhodnocovanie, likvidácia),
- akékoľvek informácie, ktoré pomôžu následnému užívateľovi pochopiť a porovnať jeho vlastné podmienky používania s podmienkami používania v expozičnom scenári.

Expozičný scenár na oznámenie by nemal byť ani nadmerne opisný, ani príliš všeobecný alebo neurčitý. Keď sú k dispozícii mapy použitia špecifické pre sektor od organizácií následných užívateľov, úroveň informácií z týchto máp použitia by mala vytvoriť správnu rovnováhu. Keď sa produkty používajú vo veľmi špecifických situáciách, možno očakávať vyššiu úroveň podrobností.

Podmienky, ktoré pre následných užívateľov predstavujú doplňujúce odporúčania osvedčených postupov (t. j. podmienky, ktoré neboli použité v rámci hodnotenia, a preto sa nemusia dostať do oznamovanej charakterizácie rizika), možno uviesť v expozičnom scenári na oznámenie, napr. „zabezpečte, aby boli zavedené postupy a odborná príprava v oblasti núdzovej dekontaminácie a likvidácie“; mali by sa však jasne odlišiť pod príslušným záhlavím „Doplňujúce odporúčania osvedčených postupov“ s „Povinnosti podľa článku 37 ods. 4 nariadenia REACH sa neuplatňujú“, s cieľom označiť príznakom ich nepovinný charakter.

Napokon sa musí zabezpečiť súdržnosť medzi rôznymi časťami expozičného scenára, ako aj súlad s informáciami uvedenými v hlavnej časti kariet bezpečnostných údajov, najmä oddielu 8 o Kontrolách expozície/osobnej ochrane, kde sa oznamujú aj opatrenia manažmentu rizík.

D.7.1.2 Informácie v prípadoch, keď sa počas používania mení nebezpečnosť

Poskytnutie rozšírených kariet bezpečnostných údajov sa môže uplatniť aj v týchto prípadoch:

- **látky, pri ktorých zmeny formy alebo zloženia v priebehu následných použití vedú k vzniku nebezpečných vlastností.** Podľa článku 5 ods. 1 nariadenia CLP sa klasifikácia týka foriem alebo fyzikálnych skupenstiev, v akých sa látka uvádza na trh a v akých sa dá opodstatnene očakávať, že sa bude používať. To výslovne nezahŕňa nebezpečenstvá spôsobené produktmi reakcie, registrujúcim sa však odporúča, aby uplatnili analógové princípy. Registrujúci by mal na nižších úrovniach dodávateľského reťazca oznámiť, i) do akej miery sa na použitia, pri ktorých dochádza k transformáciám s potenciálne nebezpečnými zmenami, vzťahuje jeho hodnotenie chemickej bezpečnosti, ii) ktoré opatrenia manažmentu rizík sú potenciálne potrebné a iii) ktoré použitia registrujúci nepodporuje. Povinnosti následného užívateľa podľa článku 37 nariadenia REACH (vrátane povinností na získavanie údajov) sa primerane uplatňujú v prípade, keď sa tieto informácie oznamujú.

- **látky, pri ktorých zmeny formy alebo reakcia v priebehu použitia vedú k zániku nebezpečných vlastností.** V takých prípadoch nie je potrebné oznamovať expozičné scenáre pre použitia nie nebezpečnej formy alebo produktov reakcie látky.

Poznámka: Keď látka uvedená na trh nespĺňa kritériá na klasifikáciu ako nebezpečná, ale počas používania možno očakávať výskyt nebezpečenstiev, uplatní sa oznamovanie stanovené v článku 32 nariadenia REACH (t. j. povinnosť oznamovať informácie na nižších úrovniach dodávateľského reťazca, keď sa nevyžaduje karta bezpečnostných údajov). Zavedený formát karty bezpečnostných údajov bude najvhodnejší na informovanie o týchto nebezpečenstvách a súvisiacich opatreniach manažmentu rizík. Keď registrujúci informuje o týchto nebezpečenstvách, ale nepodporuje použitie, alebo keď následný užívateľ vie o zmenách počas použitia, rozhodne sa však neinformovať dodávateľa, môže byť vhodné pripraviť správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti.

D.7.2 Možnosti oznamovania

Agentúra ECHA so zúčastnenými stranami spolupracovali v rámci plánu CSR/ES³⁵ na vytvorení niekoľkých produktov, ktoré môžu poskytnúť podporu spoločnostiam na vytváranie alebo oznamovanie expozičných scenárov pre látky v dodávateľskom reťazci. Dodatočná podpora je k dispozícii aj pre formulátorov alebo koncových užívateľov, ktorí spracúvajú informácie v expozičných scenároch. Realizácia riešení uvedených ďalej je užitočná aj pre subjekty na oveľa nižších úrovniach dodávateľského reťazca, keďže sa k nim informácie dostávajú oveľa štruktúrovanejšie a harmonizovanejšie.

D.7.2.1 Formát expozičného scenára

V nariadení REACH sa neurčuje konkrétny formát expozičného scenára na oznámenie. Zo skúseností však vyplýva, že všetky strany môžu mať prospech z práce s harmonizovanou štruktúrou. Expozičný scenár na oznámenie zvyčajne tvoria štyri oddiely:

1. Názov
2. Podmienky používania ovplyvňujúce expozíciu
3. Odhad expozície a odkaz na jeho zdroj³⁶
4. Usmernenia pre následných užívateľov o tom, ako vyhodnotiť, či následný užívateľ pracuje v rámci hraníc stanovených v expozičnom scenári (kontroly súladu³⁷)

Agentúra ECHA uverejnila niekoľko šablón s poznámkami na vysvetlenie odporúčaného formátu s týmito štyrmi oddielmi. Šablóny s poznámkami následným užívateľom ukazujú, čo môžu očakávať, že nájdu v expozičnom scenári pre látku. Užitočné môžu byť aj pre registrujúcich, aby pochopili, ako štruktúrovať expozičný scenár na oznámenie.

V šablónach sa opisuje typ informácií, ktorý sa nachádza v každom oddiele. Pre rôzne štádiá životného cyklu boli vypracované odlišné šablóny. V prílohe D-1 sa uvádza prehľad záhlaví, predpokladaných v expozičnom scenári, ktoré sú dôležité aj pre expozičný

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

³⁶ Treba si uvedomiť, že oddiel 3 nemusí byť vždy podstatný na oznámenie.

³⁷ Toto usmernenie môže napríklad obsahovať opis, ako možno uplatniť úpravu meradla na konkrétny expozičný scenár alebo ako môže následný užívateľ prakticky preukázať, že bola dosiahnutá cieľová účinnosť opatrenia manažmentu rizík.

scenár na oznámenie.

Okrem toho boli uverejnené praktické príklady expozičných scenárov na oznámenie³⁸. Tieto príklady vychádzajú z predtým uverejneného názorného príkladu správy o chemickej bezpečnosti s cieľom ukázať, ako možno vybrať informácie zo správy o chemickej bezpečnosti a oznámiť ich prostredníctvom expozičného scenára na oznámenie.

Šablóny a príklady sú k dispozícii na adrese:

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

D.7.2.2 Vety ECom

Dôležitou súčasťou harmonizačného úsilia pre spoločnosti je použiť rovnaké znenie textu obsahu expozičných scenárov. Expozičné scenáre sú súčasťou kariet bezpečnostných údajov, a preto sa musia prekladať do jazyka (jazykov) krajiny príjemcu. Dohodnutie sa na znení textu uľahčuje aj prekladanie.

V rámci projektu ECom³⁹ bol vypracovaný katalóg štandardných viet pre expozičné scenáre, ktoré môžu používať všetky zúčastnené strany. Tieto vety sú k dispozícii spoločne s určitými doplňujúcimi informáciami, ktorými sa vymedzuje, pre ktoré oddiely je daná veta relevantná alebo kto je pôvodcom vety. Katalóg štandardných viet sa stále rozširuje, aby pojal ďalšie vety alebo aby sa spresnili existujúce vety, preto sa pravidelne aktualizuje.

D.7.2.3 Formát na výmenu údajov ECom XML

Expozičné scenáre sa zvyčajne v dodávateľskom reťazci vymieňajú vo formáte dokumentov. Spracovanie informácií z expozičných scenárov môže byť časovo náročné, keďže sa často musia najprv importovať do informačných systémov spoločnosti. Na uľahčenie vkladania informácií do systémov spoločností bol navyše k bežnému formátu dokumentov v rámci projektu ECom vyvinutý aj formát XML na elektronické sprostredkovanie informácií expozičných scenárov. Poskytovateľom informačných systémov sa odporúča, aby do svojich systémov zaviedli tento formát XML, aby mohli týmto spôsobom vytvárať a prijímať expozičné scenáre s cieľom zabrániť manuálnemu vkladaniu informácií do rôznych systémov.

D.7.2.4 Štruktúrovaný krátky názov

Prvý oddiel odporúčanej štruktúry expozičného scenára je jeho názov. Tento oddiel obsahuje informácie o činnostiach, na ktoré sa vzťahuje expozičný scenár, a predstavuje informácie kriticky dôležité pre následného užívateľa, keď sa rozhoduje o tom, ktorý expozičný scenár sa vzťahuje na jeho použitie (použitia).

Štruktúrovaný krátky názov je kombináciou deskriptorov, ktoré príjemcovi spoločne poskytujú prvý náznak, či je expozičný scenár vhodný pre jeho použitie (použitia). Tvorí ho štádium životného cyklu, informácie o trhoch alebo sektoroch, v ktorých dochádza v použití, a môže obsahovať doplňujúce informácie, ktoré by tiež mali vychádzať zo štandardných viet.

Štruktúrovaný krátky názov nie je názov expozičného scenára, ktorý by mal odrážať rozsah expozičného scenára, tiež s využitím čo najväčšieho množstva štandardných viet.

Kapitola R.12 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti o opise použitia obsahuje viac informácií o rozdieloch medzi názvami

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

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

expozičných scenárov a štruktúrovanými krátkymi názvami.

PRÍLOHA D-1: ŠTRUKTÚRA PRE PODMIENKY POUŽÍVANIA V EXPOZIČNÝCH SCENÁROCH

V týchto tabuľkách sa nachádza zoznam záhlaví na štruktúrovanie správy o podmienkach použitia v rámci čiastkových scenárov (pre správu o chemickej bezpečnosti, ako aj pre expozičný scenár na oznámenie). Vysvetlenie sa uvádza s ohľadom na typ podmienok používania, ktoré sa môžu oznámiť v rámci daného alebo iného záhlavia.

D.7.3 Použitia pracovníkmi

D.7.3.1 Čiastkové scenáre pre pracovníkov

Záhlavie	Informácie zvyčajne uvádzané v tomto oddiele
Charakteristika produktu (výrobku)	Fyzikálne skupenstvo produktu [plynné/kvapalnú/tuhé] a miera prašnosti (v prípade tuhých produktov); koncentrácia látky v produkte; dizajn obalu ovplyvňujúci expozíciu;
Použité množstvo (alebo množstvo nachádzajúce sa vo výrobkoch), frekvencia a dĺžka trvania použitia alebo expozície	Trvanie jednej úlohy, resp. činnosti v jednej zmene; frekvencia expozície (napr. jednorazová alebo opakovaná);
Technické a organizačné podmienky a opatrenia	Návrh procesu rozhodujúci o expozícii (napr. uzavreté systémy, ochranná obálka); riadenie procesu na diaľku; ventilačné podmienky; prekážky zabraňujúce kontaktu s kožou; osobitné organizačné opatrenia (napr. pravidelná údržba, pokyny, školenie, dohľad) na podporu fungovania technických opatrení;
Podmienky a opatrenia týkajúce sa hodnotenia osobnej ochrany, hygieny a zdravotného hodnotenia	Osobné ochranné prostriedky: ochrana dýchacích ciest (vrátane typu a účinnosti), odevy a rukavice na ochranu kože (vrátane vhodného materiálu); ochrana tváre a očí; údaje o biologickom monitorovaní a program zdravotného dohľadu, keď sa týka konkrétnej látky;
Iné podmienky ovplyvňujúce expozíciu pracovníkov	Miesto použitia (uzavreté/otvorené priestory); objem miestnosti, podmienky týkajúce sa prevádzkovej teploty a tlaku;
Doplňujúce odporúčania osvedčených postupov. Povinnosti podľa článku 37 ods. 4 nariadenia REACH sa neuplatňujú	Odporúčania osvedčených postupov nad rámec povinných opatrení, ktoré boli základ pre hodnotenie chemickej bezpečnosti (vykonanie pre následných užívateľov nepovinné).

D.7.3.2 Čiastkový scenár pre životné prostredie

Záhlavie	Informácie zvyčajne uvádzané v tomto oddiele
Charakteristika produktu (výrobku)	Koncentrácia látky v produkte; viskozita kvapalného produktu; dizajn obalov (alebo prepravných zariadení) s vplyvom na uvoľňovanie;
Použitie množstvo, frekvencia a dĺžka trvania použitia (alebo zo životného cyklu)	Množstvo na priemyselný podnik [v tonách za deň a za rok]; frekvencia uvoľňovania z priemyselného podniku (napr. ak existuje len nepravidelné uvoľňovanie)
Technické a organizačné podmienky a opatrenia	Návrh procesu rozhodujúci o počiatočnom uvoľnení (napr. uzavreté systémy, ochranná obálka, osobitné techniky oplachovania alebo technologické pomocné látky s uzatvoreným okruhom); metódy na predbežnú úpravu odpadovej vody na mieste a na spracovanie odpadového vzduchu; osobitné organizačné opatrenia na podporu fungovania konkrétnych technických opatrení; zber odpadu na mieste; nakladanie s odpadom na mieste;
Podmienky a opatrenia súvisiace s biologickou čistiarňou odpadových vôd	Typ zariadenia (bežné komunálne zariadenie alebo priemyselné zariadenie špecifické pre podnik s osobitnou účinnosťou); veľkosť zariadenia na spracovanie odpadov (štandardne 2 000 m ³ /d, môže sa však upraviť pre konkrétne priemyselné podniky); spôsob spracovania kalov;
Podmienky a opatrenia týkajúce sa externého spracovania odpadu (vrátane odpadu z výrobkov)	Vhodné metódy spracovania na likvidáciu odpadu (napr. spaľovanie nebezpečného odpadu, fyzikálno-chemické spracovanie emulzií alebo kúpele na povrchovú úpravu, chemická oxidácia vodného odpadu); vhodné metódy zhodnocovania odpadu (napr. opakovaná destilácia rozpúšťadiel, rafinácia odpadu z mazív)
Ostatné podmienky ovplyvňujúce expozíciu životného prostredia	Prietok pritekajúcich povrchových vôd (štandardne 18 000 m ³ /d, môže sa však upraviť pre priemyselný podnik); miesto použitia (uzavreté/otvorené priestory);
Doplňujúce odporúčania osvedčených postupov. Povinnosti podľa článku 37 ods. 4 nariadenia REACH sa neuplatňujú	Odporúčania osvedčených postupov nad rámec povinných opatrení, ktoré boli základ pre hodnotenie chemickej bezpečnosti (vykonanie pre následných užívateľov nepovinné).

D.7.4 Použitia spotrebiteľmi

D.7.4.1 Čiastkové scenáre pre spotrebiteľov

Záhlavie	Informácie zvyčajne uvádzané v tomto oddiele
Charakteristika produktu (výrobku)	Koncentrácia látky v produkte; fyzikálne skupenstvo produktu [plynné/kvapalné/tuhé], miera prašnosti (v prípade tuhých produktov), rozprašovanie, viskozita kvapalných produktov; dizajn obalu ovplyvňujúci expozíciu;
Použité množstvo (alebo množstvo nachádzajúce sa vo výrobkoch), frekvencia a dĺžka trvania použitia alebo expozície	použité množstvo produktu na udalosť; dĺžka trvania expozície; frekvencia používania.
Informácie a poučenia v oblasti správania pre spotrebiteľov	Bezpečnostné poučenia, ktoré je potrebné oznámiť spotrebiteľom (napr. pokyny na používanie). <i>Treba pripomenúť, že osobné ochranné opatrenia sa v prípade spotrebiteľských použití zvyčajne neočakávajú.</i>
Iné podmienky ovplyvňujúce expozíciu spotrebiteľov	Typ miestnosti (veľkosť a vetranie), miesto použitia (uzavreté/otvorené priestory)

D.7.4.2 Čiastkový scenár pre životné prostredie

Záhlavie	Informácie zvyčajne uvádzané v tomto oddiele
Charakteristika produktu (výrobku)	Koncentrácia látky v produkte; dizajn produktu alebo obalov s vplyvom na uvoľňovanie;
Použité množstvo, frekvencia a dĺžka trvania použitia (alebo zo životného cyklu)	<i>V tomto oddiele sa zvyčajne neoznamujú nijaké informácie</i>
Podmienky a opatrenia týkajúce sa externého spracovania odpadu (vrátane odpadu z výrobkov)	Odporúčania na sprostredkovanie spotrebiteľom týkajúce sa vhodného spôsobu likvidácie alebo zhodnocovania (napr. triedený zber ako chemické látky používané v domácnostiach, zber batérií)
Ostatné podmienky ovplyvňujúce expozíciu životného prostredia	Miesto použitia (uzavreté/otvorené priestory)

PRÍLOHA D-2 – PREHĽAD KNIŽNICE RMM RADY CEFIC⁴⁰**Tabuľka D- 2: Prehľad opatrení manažmentu rizík a bezpečnostných pokynov v knižnici RMM rady Cefic**

Súvisiace s látkou v produkte:		Kontrola vetrania:	
1	Obmedzenie koncentrácie nebezpečnej alebo nie nebezpečnej zložky	15	Miestne podtlakové odsávanie – (čiastočne) kryté
2	Zmena fyzikálneho stavu (napr. prášok - > peleta)	16	Kabíny a lavice laminárneho prúdenia
3	Užívateľsky priaznivé balenie (zníženie manipulácie)	17	Miestne podtlakové odsávanie – zachytávacie digestory
4	Informácie / usmernenie / príručka iná ako označenie a karta bezpečnostných údajov	18	Miestne podtlakové odsávanie – digestory so snímačmi
Súvisiace s marketingom a použitím		19	Miestne podtlakové odsávanie – špecializované použitie
5	Marketing a použitie – všeobecné	Celková zried'ovacia ventilácia:	
6	Bezpečnosť produktu / poradenstvo	20	Zried'ovacia ventilácia
Zmena procesu / kontroly:		Organizačné:	
7	Kontrola procesu / zmena	21	Systémy riadenia
8	Automatizácia	22	Prevádzková prax
9	Kontrola obsluhy	23	Kompetencie a školenie
10	Čistenie prevádzkového zariadenia	24	Dohľad
11	Opatrenia na kontrolu pretekania	25	Monitorovanie
12	Znižovanie a čistenie emisií do ovzdušia	26	Zdravotný dohľad
13	Obmedzovanie a čistenie odpadovej vody	Správna hygienická prax a hospodárenie:	
14	Obmedzovanie odpadu, likvidácia odpadu	27	Správna hygienická prax a hospodárenie
		Osobné ochranné prostriedky:	
		28	Ochrana tela
		29	Ochrana rúk
		30	Ochrana dýchacích ciest
		31	Ochrana tváre / očí

⁴⁰ Knižnica RMM rady Cefic sa aktualizuje a v čase uverejnenia tohto usmernenia táto aktualizácia ešte nebola ukončená. Overte súčasný stav na webovom sídle rady Cefic.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU