

**Usmernenie
k požiadavkám na informácie a
k hodnoteniu chemickej bezpečnosti
Časť A: Úvod k usmerňovaciemu dokumentu**

**Verzia 1.1
December 2011**

PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje usmernenie k nariadeniu REACH, informácie o povinnostiach vyplývajúcich z nariadenia REACH a vysvetlenie postupu ich plnenia. Užívateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

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.

Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti Časť A: Úvod k usmerňovaciemu dokumentu

Referenčné číslo: ECHA-2011-G-15-SK
Dátum publikovania: December 2011
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2011
Titulná strana © Európska chemická agentúra, 2011

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare: „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“, a zaslania písomného oznámenia oddeleniu pre komunikáciu agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo dokumentu, kapitolu a/ alebo stranu dokumentu, ktorej sa poznámka týka) prostredníctvom formulára pre spätnú väzbu k usmerneniu. Formulár pre spätnú väzbu je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA venovanej usmerneniam alebo priamo na tejto adrese: <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Kontaktná adresa: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

PREDHOVOR

Tento dokument opisuje požiadavky na informácie v rámci nariadenia REACH týkajúce sa vlastností, expozície, použitia látok a opatrení manažmentu rizík, a hodnotenia chemickej bezpečnosti. Je súčasťou sérií sprievodných dokumentov, ktoré sú určené ako pomôcka pre všetkých zúčastnených pri príprave na plnenie povinností v rámci nariadenia REACH. Tieto dokumenty obsahujú podrobné usmernenie pre škálu základných postupov v rámci nariadenia REACH, ako aj pre určité osobitné vedecké a/alebo technické metódy, ktoré priemysel alebo úrady musia použiť v rámci nariadenia REACH.

Tieto sprievodné dokumenty boli zostavené a prediskutované v rámci Projektov na vykonávanie nariadenia REACH (RIP), vedených útvarmi Európskej komisie včítane zúčastnených strán z členských štátov, priemyslu a mimovládnych organizácií. Tieto sprievodné dokumenty môžete získať z webovej stránky Európskej chemickej agentúry (http://echa.europa.eu/reach_sk.asp). Ďalšie usmerňovacie dokumenty budú na tejto webovej stránke uverejnené po dokončení alebo aktualizácii.

Tento dokument sa týka nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006¹ (tzv. nariadenia REACH).

¹ Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), 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) zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1354/2007 z 15. novembra 2007 upravujúcim nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) z dôvodu prístúpenia Bulharska a Rumunska, nariadením Komisie (ES) č. 987/2008 z 8. októbra 2008, pokiaľ ide o prílohy IV a V, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, nariadením Komisie č. 453/2010 z 20. mája 2010, pokiaľ ide o prílohu II, nariadením Komisie č. 252/2011 z 15. marca 2011, pokiaľ ide o prílohu I, nariadením Komisie č. 366/2011 zo 14. apríla, pokiaľ ide o prílohu XVII (Akrylamid), nariadením Komisie č. 494/2011 z 20. mája 2011, pokiaľ ide o prílohu XVII (Kadmium).

História dokumentu

Verzia	Poznámka	Dátum
Verzia 1	Prvé vydanie	Máj 2008
Verzia 1.1	Korigendum nahrádzajúce odkazy na DSD/DPD odkazmi na CLP Vydavateľské zmeny	December 2011

Dohoda o citovaní z nariadenia REACH

Citát z nariadenia REACH je v texte vyznačený kurzívoým písmom medzi úvodzovkami.

Prehľad výrazov a skratiek

Pozri kapitolu R.20

OBSAH

A.1	AKO PRACOVAŤ S USMERŇOVACÍM DOKUMENTOM	8
A.1.1	Účel tohto modulu	8
A.1.2	Čo je hodnotenie chemickej bezpečnosti?	8
A.1.2.1	Prehľad postupu CSA	8
A.1.2.2	Zostavenie a zhodnotenie dostupných informácií.....	10
A.1.2.3	Posúdenie nebezpečnosti	11
A.1.2.4	Posúdenie expozície a charakterizácia rizika.....	12
A.1.2.5	Rozhodovanie o spresnení hodnotenia (opakovanie).....	13
A.1.3	Pre koho je toto usmernenie potrebné.....	14
A.1.4	Ako sa v tomto usmerňovacom dokumente zorientovať.....	15
A.2	HLAVNÉ IDEY PRE CSA.....	18
A.2.1	Povinnosť pripraviť hodnotenie chemickej bezpečnosti, CSA.....	18
A.2.2	Celkový proces hodnotenia chemickej bezpečnosti.....	18
A.2.3	Posúdenie nebezpečnosti.....	22
A.2.4	Idey súvisiace s prípravou expozičných scenárov.....	24
A.2.4.1	Identifikácia použitia a opis podmienok používania	24
A.2.4.1.1	Identifikované použitie.....	24
A.2.4.1.2	Stručný všeobecný opis použitia a krátke nadpisy expozičných scenárov	25
A.2.4.1.3	Deskriptyory pre použitia.....	26
A.2.4.2	Faktory určujúce uvoľňovanie a expozíciu a posúdenie expozície.....	26
A.2.4.3	Funkcia a obsah expozičných scenárov	27
A.2.4.3.1	Funkcia a obsah počiatočného a konečného ES	27
A.2.4.3.2	Kategórie použitia a expozície	27
A.2.4.3.3	Generické expozičné scenáre	28
A.2.4.4	Expozičné scenáre pre látky v zmesiach.....	28
A.2.4.5	Expozičné scenáre pre látky vo výrobkoch	29
A.2.5	Identifikácia a dokumentácia kontroly rizík v správe o chemickej bezpečnosti CSR.....	30
A.2.6	Opakovania CSA	30
A.2.7	Stratégia opakovania.....	31
A.2.8	Aktualizácia CSA	31
A.2.9	Správa o chemickej bezpečnosti (CSR)	32
A.2.10	Expozičný scenár priložený ku karte bezpečnostných údajov.....	32
A.3	KOMUNIKÁCIA V DODÁVATELSKOM REŤAZCI.....	33
A.3.1	Zdieľaná zodpovednosť a komunikácia na trhu	33
A.3.2	Organizujte dialógy v dodávateľskom reťazci	33
A.3.3	Hlavné úlohy v dodávateľskom reťazci.....	35

A.4	CSA PRE ROZLIČNÝCH ÚČASTNÍKOV	39
A.4.1	CSA pre použitie doposiaľ nepodporované následným užívateľom	39
A.4.2	CSA na podporu registrácie výrobcov alebo dovozcom výrobkov	41
A.4.3	CSA na podporu požiadavky na autorizáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy	43

OBRÁZKY

Obrázok A. 1-1:	Prehľad procesu CSA.....	10
Obrázok A.1-2:	Štruktúra usmerňovacieho dokumentu	16
Obrázok A.1-3:	Usmernenie súvisiace s rôznymi prvkami procesu hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA).....	17
Obrázok A.2-1:	Prehľad krokov v hodnotení chemickej bezpečnosti.....	20
Obrázok A.3-1:	Prehľad dialógov v dodávateľskom reťazci.	34
Obrázok A.3-2:	Prehľad hlavných úloh, ktoré sa majú zaviesť v smere dodávateľského reťazca.	38

A.1 AKO PRACOVAŤ S USMERŇOVACÍM DOKUMENTOM

A.1.1 Účel tohto modulu

Účelom tohto modulu je poskytnutie úvodu k Usmerňovaciemu dokumentu pre vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti a prípravu správy o chemickej bezpečnosti pre látky vyrábané alebo dovážané v množstve 10 ton za rok alebo viac ([kapitola A.1](#))². Zahŕňa to prehľad určených výstupov a hlavného obsahu hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) tak, ako je to zdokumentované v správe o chemickej bezpečnosti (CSR). Zahŕňa to aj celkový prístup k nákladovo efektívnym rozhodnutiam počas opakovaného procesu vykonávania CSA a navádzač k rôznym prvkom tohto usmernenia.

[Kapitola A.2](#) objasňuje hlavné skutočnosti potrebné na pochopenie hodnotenia chemickej bezpečnosti. Komunikácia a úlohy v rámci dodávateľského reťazca súvisiace s hodnotením chemickej bezpečnosti sú opísané v [kapitole A.3](#). [Kapitola A.4](#) opisuje podrobnejšie, v akej situácii môže účastníkovi v rámci nariadenia REACH vzniknúť povinnosť vykonať CSA.

A.1.2 Čo je hodnotenie chemickej bezpečnosti?

A.1.2.1 Prehľad postupu CSA

Nariadenie REACH vychádza zo zásady, že priemyselné odvetvie by malo vyrábať, dovážať alebo používať látky, alebo ich uvádzať na trh takým spôsobom, aby nemali nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a životné prostredie. Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) je nástrojom na:

- hodnotenie vnútorných nebezpečenstiev látok vrátane určenia klasifikácie nebezpečnosti podľa tried alebo kategórií nebezpečnosti, alebo hodnotenie látok, ktoré majú vlastnosti uvedené v článku 14 ods.4 nariadenia REACH, zmeneného a doplneného článkom 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 (nariadenie CLP), a to:
 - 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 nežiaduce účinky na sexuálnu funkciu a fertilitu alebo na vývoj, 3.8 účinky iné ako narkotické účinky, 3.9 a 3.10.
 - trieda nebezpečnosti 4.1,
 - triedy nebezpečnosti 5.1,
 - alebo vlastnosti PBT³, vPvB⁴.

Tieto triedy, kategórie a vlastnosti budú ďalej popísané ako „triedy, kategórie a vlastnosti nebezpečnosti podľa článku 14 ods. 4“.

- ďalej charakterizovanie nebezpečnosti vrátane odvodenia hladín látok, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (odvodené hladiny látok, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom na

² Usmernenie k zberu a hodnoteniu informácií spojených s použitím a expozíciou požadovaných podľa prílohy VI, bod 6 pre látky medzi 1 a 10 t/rok v tomto usmerňovacom dokumente nie je zahrnuté. Informácie môžete nájsť v dokumente [Usmernenie k registrácii](#).

³ Perzistentné, bioakumulatívne, toxické.

⁴ Veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

zdravie ľudí, predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom na životné prostredie) a posúdenia vlastností týkajúcich sa perzistencie, bioakumulácie a toxicity (PBT látky). V prípade potreby to zahŕňa aj vytváranie nových informácií.

Okrem toho, ak látka spĺňa nejaké kritérium tried, kategórií alebo vlastností nebezpečnosti podľa článku 14 ods. 4⁵, hodnotenie chemickej bezpečnosti má zahŕňať nasledujúce kroky:

- posúdenie emisie/expozície človeka a životného prostredia vyplývajúce z výroby a použitia v priebehu celého životného cyklu látky („posúdenie expozície“). Zahŕňa to aj vytváranie dostatočne podrobných informácií o použitíach, podmienkach používania a emisiách/expozíciách látky,
- charakterizáciu rizík po takej emisii/expozícii („charakterizácia rizík“),
- a nakoniec identifikáciu a dokumentáciu podmienok výroby a použitia, ktoré sú potrebné na kontrolu rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie. Patria sem prevádzkové podmienky (OC) a opatrenia manažmentu rizík (RMM). V nariadení REACH sa tento súbor informácií nazýva „**expozičný scenár**“ (ES).

Cieľom tohto hodnotenia nie je stanoviť, či riziko existuje, alebo neexistuje, ale identifikovať a opísať podmienky, za ktorých sú tieto riziká kontrolované. Riziko sa považuje za kontrolované vtedy, ak odhadované úrovne expozície neprekračujú predpokladané hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL alebo PNEC). Pre látky, pre ktoré sa také hladiny bez účinku nedajú určiť, sa charakterizácia rizík skladá z polokvantitatívneho alebo kvalitatívneho hodnotenia pravdepodobnosti, že sa nepriaznivým účinkom zabráni. Konkrétnejšie povedané, pre látky, ktoré spĺňajú kritériá pre PBT a vPvB látky, sa o rizikách dá usudzovať, že sú kontrolované vtedy, ak emisie a expozície sú zavedením ES znížené na minimum. Okrem toho pri fyzikálnych nebezpečenstvách pravdepodobnosť a závažnosť udalosti, ktorá sa vyskytuje kvôli týmto vlastnostiam, musia byť zanedbateľné. (odsek 6 prílohy I). **V tomto usmernení sa bude na tieto požiadavky odvolávať ako na „kontrolu rizík“ a „kontrolované riziká“.**

Ku kontrole rizík patria prevádzkové podmienky ako napr. dĺžka trvania a frekvencia použitia, množstvo alebo koncentrácia látky v nejakej aktivite alebo teplota procesu. Tiež tam patria potrebné opatrenia manažmentu rizík ako napr. miestne výfukové vetranie, nosenie určitých druhov rukavíc, použitie celkovej alebo zvláštnej úpravy odpadových vôd a výfukových plynov.

Požiadavky hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) tak, ako sú uvedené v prílohe I k nariadeniu REACH, poskytujú vysoký stupeň flexibility v tom, ako sa odvádzajú výsledky v závislosti od informácií o vlastnostiach látok, ktoré sú k dispozícii, výsledku posúdenia nebezpečnosti, klasifikácie a označenia a odhadu expozície. Výrobca alebo dovozca (M/I) by mali určiť najefektívnejší a najúčinnejší spôsob kontroly rizík a zdokumentovať to.

Pod CSA sa myslí poskytnutie nasledujúcich výstupov:

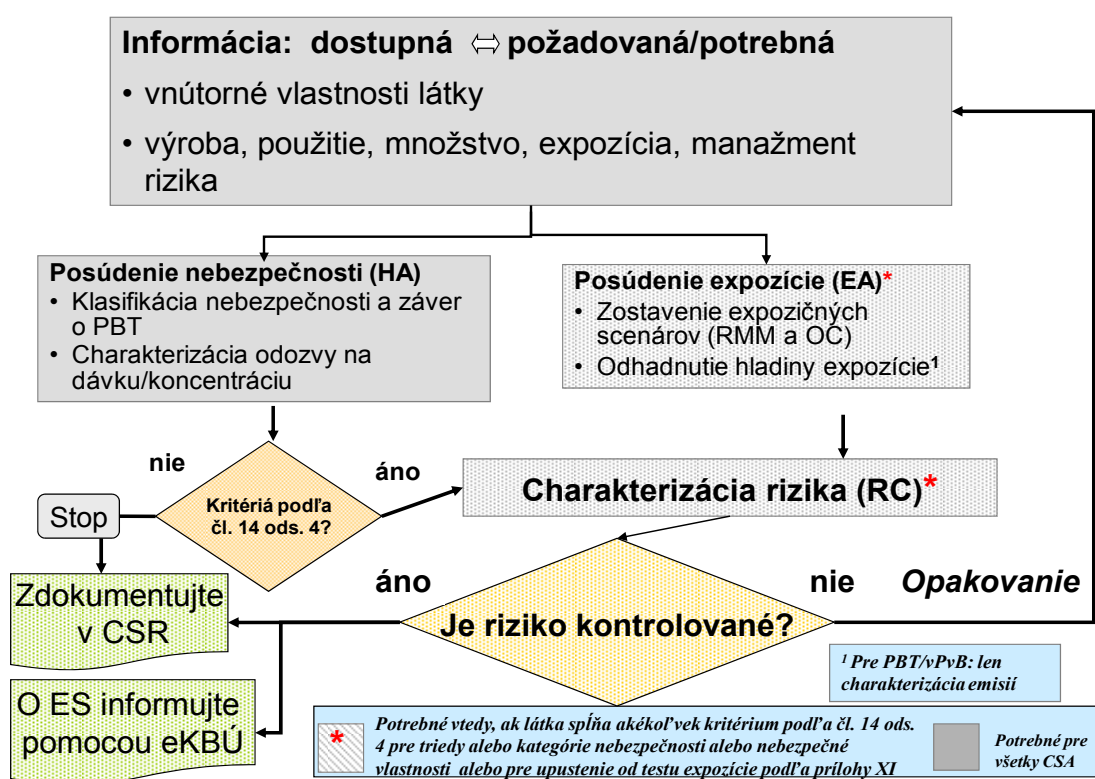
- Posúdenie všetkých nebezpečenstiev, aké látka môže predstavovať. Patrí sem i) posúdenie a integrácia dostupných informácií, ii) klasifikácia a označenie látky a záver o tom, či sa látka považuje za látku perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT)/látku veľmi perzistentnú, veľmi bioakumulatívnu (vPvB) a iii) odvodenie prahových hladín nebezpečnosti pre zdravie ľudí a životné prostredie.
- Tam, kde hodnotenie ukazuje, že látka spĺňa klasifikačné kritériá alebo kritériá pre látky PBT alebo vPvB, je potrebné určiť podmienky, za ktorých riziká vyplývajúce z výroby a použitia(i) látky môžu byť kontrolované, t. j. expozičné scenáre (ES).

⁵ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

- Subjekt, ktorý hodnotenie vykonáva, zdokumentuje príslušné údaje, posúdenia, zdôvodnenia a závery v správe o chemickej bezpečnosti (CSR) pre svoje vlastné záznamy. CSR však tiež zahrnie do dokumentácie k registrácii (alebo žiadosti o autorizáciu) látky, aby mohla byť odoslaná do agentúry.
- Tam, kde sú pripravené ES, spoločnosť vykonávajúca toto hodnotenie má zaviesť podmienky používania kontrolujúce riziká vo svojich vlastných zariadeniach. Tiež má informovať svojich priamych zákazníkov a osoby nižšie v hierarchii dodávky o podmienkach používania (t. j. prevádzkových podmienkach a o opatreniach manažmentu rizík) zaisťujúcich kontrolu rizika. Pre tento účel je príslušná informácia z CSR zostavená do jedného alebo viacerých expozičných scenárov (ES) tak, aby mohli byť priložené k rozšírenej Karte bezpečnostných údajov (eKBÚ).

[Obrázok A. 1-1](#) poskytuje prehľad o rôznych prvkoch hodnotenia chemickej bezpečnosti.



Obrázok A. 1-1: Prehľad procesu CSA

A.1.2.2 Zostavenie a zhodnotenie dostupných informácií

Prvým krokom v procese CSA je zostaviť a zhodnotiť všetky relevantné informácie. Patria k tomu vnútorné vlastnosti látky, výroba a použitie, následné etapy životného cyklu a súvisiace emisie a expozície.

Táto zostava vytvorí základ pre všetky ďalšie aktivity CSA, napr. zameranie sa na posúdenie nebezpečnosti a môže byť (tam, kde je to potrebné) základom pre posúdenie expozície.

Proces tvorby informácií pre vnútorné vlastnosti v rámci nariadenia REACH sa zakladá na 4-stupňovom postupe:

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

- Krok 1: Zbierajte **dostupné informácie** o vnútorných vlastnostiach látky a zdieľajte tieto informácie (v takom rozsahu, ako je to možné) s inými spoločnosťami ([Usmernenie k zdieľaniu údajov](#)).
- Krok 2: Porovnajte štandardné **požiadavky na informácie o vnútorných vlastnostiach** tak, ako sú uvedené v prílohe VII až X s hlavnými možnosťami pre odchýlky od štandardných požiadaviek v prílohe XI, a na tomto základe určite **informačnú potrebu**. Všimnite si, že to môže byť opakovaný proces, kde sa berie do úvahy informácia o výrobe, použití a expozícii. V niektorých prípadoch môže byť potrebné posúdenie expozície na zdôvodnenie toho, že určité štandardné informácie nie sú potrebné (upustenie od testu na základe expozície). Podobne aj informácie o použití a expozícii môžu mať za následok vytváranie ďalších informácií (testovanie na základe expozície).
- Krok 3: Porovnaním **dostupných** informácií s **potrebnými** informáciami identifikujte informačné medzery.
- Krok 4: Vytvorte nové údaje a/alebo navrhňte stratégiu testovania.

Z tohto hľadiska CSA nie je len metódou na prípravu expozičných scenárov a preukazovanie kontroly rizík, ale aj na podporu procesu hodnotenia z dostupných informácií o vlastnostiach látok (krok 1) v záujme stanovenia potreby na vytváranie nových údajov (krok 4).

A.1.2.3 Posúdenie nebezpečnosti

Posúdenie nebezpečnosti používa informácie vytvorené v 4 už opísaných krokoch. Počas posúdenia nebezpečnosti sa môže ukázať, že sú potrebné ďalšie informácie o vnútorných vlastnostiach látky (opakovaný proces). Posúdenie nebezpečnosti obsahuje nasledujúce úlohy posúdenia:

- vykonajte klasifikáciu látky (v súvislosti s jej vnútornou nebezpečnosťou) na základe pravidiel nariadenia CLP⁶.
- ďalej posúďte fyzikálno-chemickú nebezpečnosť látky.
- posúďte to, v ktorej časti životného prostredia bude látka hlavne končiť (napr. v závislosti od rozložiteľnosti a distribúcie medzi vzduchom, vodou, sedimentmi a flórou a faunou).
- posúďte pohyblivosť látky (napr. jej prchavosť, rozpustnosť vo vode, prašnosť) a ktoré cesty expozície sa musia vziať do úvahy v závislosti od použitia.
- z dostupných výsledkov testovania a iných vhodných informácií o rôznych sledovaných parametroch odvodte hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom na zdravie ľudí (DNEL) a na životné prostredie (PNEC), berúc do úvahy cesty expozície a populácie, ktoré sa dajú predpokladať. Ak sa hladiny DNEL nedajú odvodiť, má sa vykonať kvalitatívna alebo polokvantitatívna charakterizácia potenciálu/nebezpečnosti.
- určite, či sa na látku má nahliadať ako na (veľmi) perzistentnú, (veľmi) bioakumulatívnu a toxickú látku. Ak ide o tento prípad, vykonajte charakterizáciu emisií (včítane výpočtu emisií a určenia pravdepodobných ciest expozície).

Ak látka nespĺňa ani jedno kritérium pre triedyalebo kategórií nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností⁷ podľa článku 14 ods. 4 na základe všetkých informácií, ktoré sú k dispozícii, a na základe všetkých informácií, ktoré sú potrebné na charakterizáciu vnútorných vlastností, CSA sa tu môže zastaviť (pozri [Obrázok A. 1-1](#)). Výsledky sa majú zdokumentovať v kapitolách 1 až 8 CSR.

⁶ Pozri Usmernenie k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, dostupné na http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

⁷ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

A.1.2.4 Posúdenie expozície a charakterizácia rizika

Posúdenie expozície má zahŕňať každú expozíciu, ktorá môže súvisieť s nebezpečnosťou identifikovanou v posúdení nebezpečnosti.

Ak látka spĺňa ktorékoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie alebo nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností⁸ podľa článku 14 ods. 4 pre nejaký sledovaný parameter, musí sa vykonať posúdenie expozície a charakterizácia rizika (krok 5 a 6 podľa prílohy 1 k nariadeniu REACH). Zahŕňa to posúdenie predpokladaných expozícií v rámci skutočných alebo očakávaných podmienok používania. Tieto expozičné úrovne sa používajú na charakterizáciu rizík ich porovnaním s výsledkom posúdenia nebezpečnosti.

Ako už bolo poznamenané vyššie, opis podmienok používania kontrolujúcich tieto riziká je hlavnou časťou **expozičného scenára (ES)**. ES zahŕňa prevádzkové podmienky (operational conditions – OC) a potrebné opatrenia manažmentu rizík (risk management measures – RMM). Ak sa výrobcovi alebo dovozcom nepodarí opísať príslušné a reálne opatrenia, ktoré by riziká pre látku v určitom použití kontrolovali, môže toto použitie látky do svojho expozičného scenára nezaradiť, alebo do karty bezpečnostných údajov musí zahrnúť výslovné odporúčanie namierené proti takému použitiu. Pri zostavovaní expozičného scenára sú pravdepodobné dialógy i) medzi výrobcami a následnými užívateľmi látky a ii) smerom od následného užívateľa k ďalším následným užívateľom ďalej v smere dodávateľského reťazca pre chemikálie (pozri [Obrázok A.3-1](#) a [Obrázok A.3-2](#)).

Prvým krokom pri posúdení nebezpečnosti bude často opis jedného alebo viacerých *počiatočných* expozičných scenárov so zameraním na to, ako sa látka v súčasnosti používa v rámci celého dodávateľského reťazca.

Druhým krokom pri posúdení nebezpečnosti je **odhad expozície** pre rôzne cesty expozície v rámci podmienok používania opísaných v tomto počiatočnom ES. Zahŕňa to, napríklad, odhad koncentrácie látky vo vzduchu vnútorných priestorov na pracovisku alebo doma, množstvo látky, ktoré prichádza do styku s pokožkou pri používaní výrobku, alebo koncentráciu látky, ktorú treba predpokladať v sedimentoch vodného toku. Odhad expozície môže byť odvodený z modelov alebo z nameraných údajov. V oboch prípadoch je kľúčom to, že predpokladaná expozícia zodpovedá prevádzkovým podmienkam a opatreniam manažmentu rizík definovaným v (počiatočnom) expozičnom scenári.

Posúdenie expozície musí zahŕňať výrobu a všetky identifikované použitia látky a zvážiť všetky štádiá životného cyklu látky vyplývajúce z výroby a identifikovaných použití. Musí zahŕňať všetky dôležité cesty expozície človeka a životného prostredia a populácie.

Pre látky, pre ktoré sa dajú hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL alebo PNEC) odvodiť, **charakterizácia rizika** musí dospieť k záveru, že odhadnuté úrovne expozície neprekračujú tieto hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom. Existujú však aj prípady, kde charakterizácia rizika musí byť založená na iných prístupoch.

- Pri tých účinkoch na zdravie ľudí a tých zložkách životného prostredia, pre ktoré nie je možné určiť hodnoty DNEL alebo PNEC, charakterizácia rizika obsahuje polokvantitatívne alebo kvalitatívne hodnotenie pravdepodobnosti, že sa zabráni nepriaznivým účinkom.
- Pri látkach spĺňajúcich kritériá pre PBT a vPvB látky (pozri prílohu XIII nariadenia REACH) sa riziká dajú uzavrieť s tým, že budú kontrolované, ak emisie a expozície sú zavedením ES znížené na minimum.
- Okrem toho posúdenie fyzikálno-chemickej nebezpečnosti musí byť uzavreté tak, že pravdepodobnosť a závažnosť udalosti, ku ktorej dochádza v dôsledku týchto vlastností, je zanedbateľná.

V nasledujúcich častiach tohto usmernenia sa na tieto požiadavky bude odvolávať ako na „kontrolu rizík“ a „kontrolované riziká“.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

CSA sa môže ukončiť a zdokumentovať v CSR a príslušné ES sa môžu oznámiť v smere dodávateľského reťazca, ak

- CSA preukáže kontrolu rizík pre všetky expozičné scenáre
- a ak boli vytvorené všetky **potrebné informácie** o vnútorných vlastnostiach, alebo boli opísané návrhy príslušného testovania.

Ináč sú potrebné ďalšie opakovania na spresnenie CSA.

A.1.2.5 Rozhodovanie o spresnení hodnotenia (opakovanie)

Problémy súvisiace s plnením požiadaviek pre vnútorné vlastnosti

Výrobcovia a dovozcovia sú povinní systematicky sa zameriavať vo svojej dokumentácii k registrácii na štandardné požiadavky na informácie tak, ako sú uvedené v prílohe VII až XI. To sa môže vykonať výsledkami existujúcich štúdií, návrhmi testov alebo vhodnými argumentmi pre upustenie od testu (pozri opakovanie - [Obrázok A. 1-1](#))

Problémy súvisiace s preukázaním kontroly rizík

Ak charakterizácia rizík (použiteľné na látky spĺňajúce kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností⁸ podľa článku 14 ods. 4) ukazuje, že tieto riziká nie sú kontrolované, existujú tri hlavné možnosti zopakovania hodnotenia s tým, že sa do hodnotenia zahrnú viaceré alebo iné informácie (pozri opakovanie - [Obrázok A. 1-1](#)):

- spresnite posúdení nebezpečnosti tým, že získate viac údajov, ktoré môžu obsahovať aj návrh na testovanie;
- spresnite posúdenie expozície s tým, že sa zabezpečí, aby odhad expozície bol reálny a odrážal podmienky používania definované v počiatočnom ES. S týmto cieľom sa môžu použiť modely alebo údaje z pozorovaní alebo
- spresnite podmienky výroby alebo použitia napr. zavedením prísnejších RMM alebo zmenou OC v ES.

Toto opakovanie pokračuje až dovtedy, kým sa nedá preukázať kontrola rizík.

Štandardné požiadavky na informácie o vnútorných vlastnostiach v rámci nariadenia REACH sú primárne určené hmotnosťou. Mnohé z týchto štandardných požiadaviek sa môžu upraviť, vynechať alebo nahradiť, prípadne môžu mať za následok nové požiadavky na základe úvah o nebezpečnosti, expozícii alebo rizikách. Okrem toho, ťažkosti pri testovaní látky alebo dostupnosť iných informácií si môžu vynútiť úpravy štandardného testovacieho režimu.

Preto výrobca/dovozca (M/I) bude musieť prijať rôzne rozhodnutia o tom, ktoré informácie použiť a/alebo zbierať a/alebo vytvárať, aby preukázal kontrolu rizika tým najefektívnejším spôsobom z hľadiska nákladov včítane minimalizácie testov na stavovcoch. Pri rozhodovaní sa o tom, aká akcia je pri hodnotení najefektívnejšia z hľadiska nákladov, sa má zvažovať pomer medzi nákladmi na túto akciu (skúšanie, modelovanie, meranie, manažment rizík, zmena prevádzkových podmienok) a očakávanou zmenou výsledku posúdenia bezpečnosti. Majú sa zväžiť nejasnosti súvisiace s nákladmi aj s charakterizáciou rizík. K otázkam, ktoré treba vziať do úvahy pri identifikovaní najvhodnejšieho a najefektívnejšieho (z hľadiska nákladov) prístupu, môžu patriť tieto:

⁸ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

- **Vykonaním ďalších testov** sa nakoniec môže získať prístup k dôležitejším údajom o nebezpečnosti látky. Toto môže viesť k zníženiu hodnotiacich faktorov použitých na odvodenie hladín nevyvolávajúcich žiadny účinok (DNEL a/alebo PNEC) a tieto sa potom stanú presnejšími. No to, či tieto údaje z ďalších testov budú alebo nebudú viesť k vyšším hladinám, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, závisí od toxicity zistenej vykonávaním ďalších testov. Takto by sa náklady na ďalšie testy (pokiaľ ide o životy zvierat a peniaze) mali zvažovať oproti pravdepodobnosti, že bude dosiahnutá vyššia hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom.
- Ak expozícia bola odhadnutá jednoduchým a konzervatívnym modelovaním, použitie modelu vyššieho stupňa môže viesť k **presnejšiemu odhadu úrovne expozície**. Toto si môže vyžiadať zber ďalších údajov, napr. o frekvencii použitia látky v danom procese. Inou možnosťou by mohlo byť použitie údajov o nameraných úrovniach emisií alebo expozície. Presnejší odhad expozície založený na modeli vyššieho stupňa alebo nameraných údajoch môže viesť k nižšiemu odhadu expozície, a tým aj k preukázaniu nižšieho rizika. Pri rozhodovaní o stratégii opakovaní (iterácií) sa môžu vziať do úvahy náklady na spresnenie odhadu expozície.
- **Zúženie škály použitia alebo zavedenie ďalších meradiel na kontrolu rizika** môže byť účinným spôsobom ako znížiť emisie a výsledné expozície. Také opatrenia manažmentu rizík alebo prevádzkové podmienky majú byť úmerné rizikám a realizovateľné v praxi na vlastnom pôsobisku registrujúcich alebo následnými užívateľmi. Zavedenie ďalších alebo iných RMM a/alebo zmena OC môžu byť finančne náročné a pred prijatím rozhodnutia má byť dôkladne zhodnotený dopad na riziká.

Pri zvažovaní rôznych možností na preukazovanie plnenia štandardných požiadaviek na informácie a/alebo kontrolu rizika treba rozlišovať medzi opatreniami zlepšujúcimi chápanie rizík (nebezpečnosť látky a expozíciu) a tými opatreniami, ktoré skutočne znižujú riziko. Aj výrobcovia a dovozcovia (M/I) by mali uvážiť, že investície do zvýšenia znalostí o vlastnostiach látky na úrovni M/I by mali umožniť cielené a nákladovo účinnejšie opatrenia manažmentu rizík ďalej v smere dodávateľského reťazca. Toto môže pomôcť vyhnúť sa odporúčaniam nereálne nákladných RMM smerom dolu k následným užívateľom.

A.1.3 Pre koho je toto usmernenie potrebné

Pre látky vyrábané alebo dovážané v množstve 10 ton ročne alebo viac registrujúci potrebuje predložiť CSR ako súčasť svojej dokumentácie k registrácii. Všeobecné usmernenie je už poskytnuté v [Usmernení k registrácii](#). Aktuálny usmerňovací súbor údajov je určený na vysvetlenie, ako CSA pripraviť a zdokumentovať v CSR a kedy je potrebná karta bezpečnostných údajov (KBÚ). No aj registrujúci, ktorí nemusia CSA vykonávať, môžu mať z informácií poskytnutých v kapitolách R.2 až R.7 osov.

Toto usmernenie je určené aj pre tých účastníkov, ktorí musia CSR pripraviť za určitých podmienok:

- Následní užívatelia (DU), ktorí potrebujú alebo chcú pripraviť svoje vlastné hodnotenie/správu o chemickej bezpečnosti
- Výrobcovia alebo dovozcovia výrobkov obsahujúcich látky, ktoré sú určené na uvoľňovanie sa z výrobku, ak táto látka nie je už pre toto použitie registrovaná. CSR je potrebná vtedy, ak látka je v týchto výrobkoch prítomná v objemoch vyšších ako 10 t/rok
- Výrobcovia/dovozcovia (M/I) a/alebo následní užívatelia (DU) pripravujúci hodnotenie/správu o chemickej bezpečnosti (CSA/CSR) ako súčasť žiadosti o autorizáciu.

Toto usmernenie je tiež určené na použitie Európskej chemickej agentúry (ECHA) a úradov členských štátov EÚ ako referencie pre ich aktivity týkajúce sa hodnotenia a kontroly rizík v rámci procesov hodnotenia, autorizácie a obmedzovania. Všimnite si, že úrady v porovnaní s

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

jednotlivými registrujúcimi môžu mať pre svoje hodnotiace aktivity iné ciele, napr. hodnotenie kumulatívnej expozície vyplývajúcej z celkového objemu na trhu a modelu použitia látky.

A.1.4 Ako sa v tomto usmerňovacom dokumente zorientovať

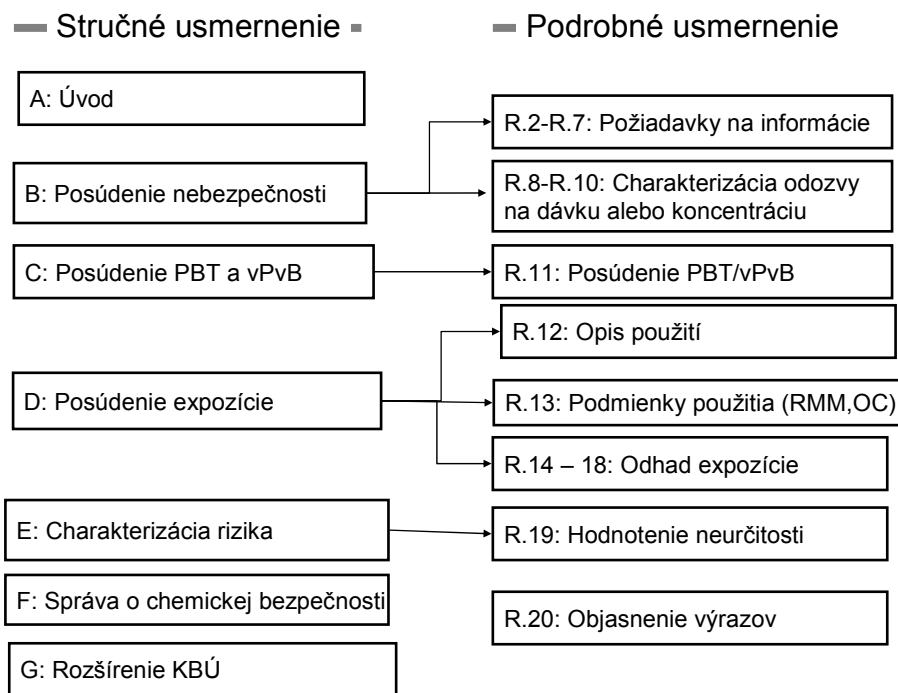
Toto usmernenie sa skladá z dvoch väčších častí: stručného usmernenia (časti A – G) a podporného referenčného usmernenia (kapitoly R.2 až R.19).

Časť B obsahuje stručné usmernenie na posúdenie nebezpečnosti. Zahŕňa to požiadavky na informácie o vnútorných vlastnostiach látky v rámci nariadenia REACH včítane zhromažďovania informácií, prístupov bez testovania a tzv. „integrované stratégie testovania“ na vytváranie dôležitých a potrebných informácií o každom sledovanom parametri. Časť B obsahuje aj stručné usmernenie k tomu, ako sa charakterizuje nebezpečnosť včítane (ak je to možné) odvodenia hodnôt DNEL a PNEC. Každý z odsekov v časti B zodpovedá dôkladnejšiemu usmerneniu obsiahnutému v kapitolách R2 až R10. Zahŕňa to:

- Odvodenie DNEL (alebo iného kvalitatívneho či polokvantitatívneho meradla potenciálu látky) v kapitole R8 a zodpovedajúcich kapitolách o integrovaných stratégiách testovania pre dôležité sledované parametre pre zdravie ľudí (odseky R.7.2 až R.7.7). Tieto odseky v kapitole R.7 obsahujú aj informácie o tom, ako odvodiť vhodnú informáciu pre klasifikáciu a označenie látky. Samotné usmernenie ku klasifikácii a označovaniu sa však nachádza inde, v osobitnom dokumente, pozri Usmernenie o použití kritérií CLP a Usmernenie o označovaní a balení v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 na webovej stránke agentúry ECHA.
- Odvodenie PNEC v kapitole R.10 a zodpovedajúcich kapitolách o integrovaných stratégiách testovania pre sledované parametre týkajúce sa životného prostredia (odseky R.7.8 až R.7.10). Tieto odseky v kapitole R.7 obsahujú aj informácie o tom, ako odvodiť vhodnú informáciu pre klasifikáciu a označenie látky. Samotné pravidlá o klasifikácii a označovaní sa však nachádzajú inde, v osobitnom dokumente, pozri o použití kritérií CLP a Usmernenie o označovaní a balení v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 na webovej stránke agentúry ECHA. Odsek 7.13 v kapitole 7c obsahuje usmernenie k jednotlivým prístupom hodnotenia pre kovy a uhľovodíky.
- Požiadavky na informácie o vnútorných vlastnostiach (kapitola R.2), usmernenie k zhromažďovaniu dostupných informácií (kapitola R.3), hodnotenie informácií (kapitola R.4), usmernenie týkajúce sa upustenia od testu na základe expozície a testovaní na základe expozície, ako aj iným úpravám požiadaviek na informácie (kapitola R.5), podrobné usmernenie týkajúce sa prístupov bez testovania, najmä kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity (Quantitative Structure Activity Relationship, QSAR) a zoskupenie látok (kapitola R.6).

Časť C obsahuje stručné usmernenie k tomu, ako posúdiť, či je látka perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT), alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB), alebo nie je. Podrobné usmernenie na posúdenie PBT a VPvB je zahrnuté v kapitole R.11.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu



Obrázok A.1-2: Štruktúra usmerňovacieho dokumentu

Časť D podrobne vysvetľuje, ako zostaviť expozičné scenáre a súvisiaci odhad expozície. Táto časť obsahuje podrobný postup, ako určiť použitia v dodávateľskom reťazci, ako pripraviť expozičné scenáre a ukončiť ich na základe opakovaní potrebných na kontrolu rizík. Časť D poskytuje linky na podrobnejšie usmernenie na posúdenie expozície, najmä k tomu, ako opísať použitia, ako zbierať informácie o prevádzkových podmienkach a opatrenia manažmentu rizík a ako vykonávať odhady expozície. To zahŕňa:

- Krátky všeobecný opis identifikovaných použití a pridelenie krátkeho nadpisu k expozičným scenárom (kapitola R.12).
- Opatrenia manažmentu rizík a prevádzkové podmienky na zostavenie expozičných scenárov (kapitola R.13).
- Odhad expozície na pracovisku (kapitola R.14).
- Odhad expozície súvisiaci so spotrebiteľmi (kapitola R.15).
- Odhad expozície súvisiaci so životným prostredím (kapitola R.16).
- Kapitola R.17 a kapitola R.18 poskytujú usmernenia pre odhady expozície súvisiacim s etapami životného cyklu následnými po identifikovaných použitíach (uvoľňovanie z výrobkov a uvoľňovanie zo štádia odpadu).

Kapitola R.20 obsahuje prehľad tých termínov, ktoré sú podstatné na pochopenie usmernenia pre CSA a ktoré nie sú definované v samotnej legislatíve.

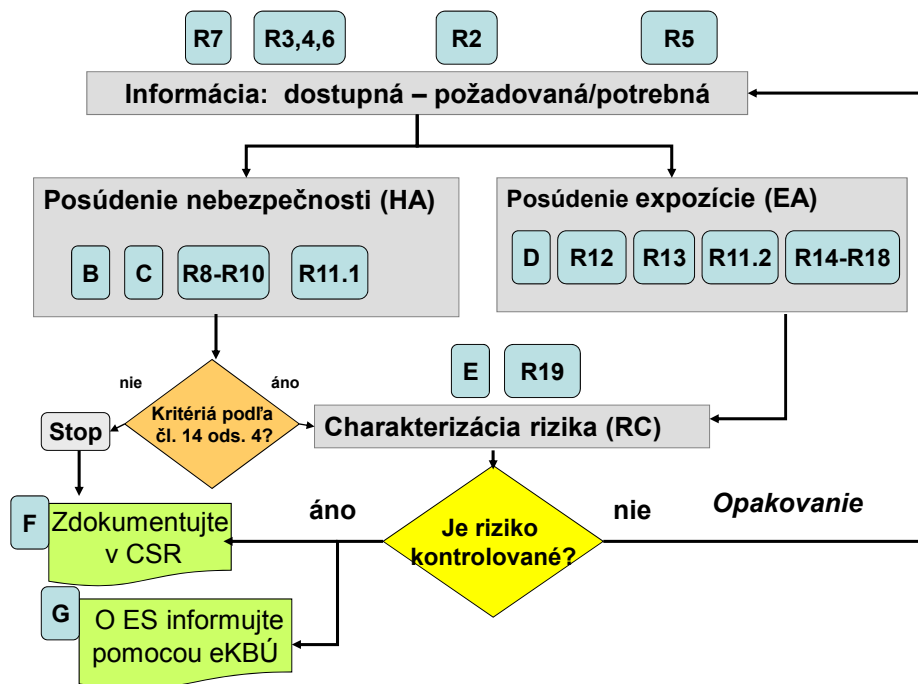
Časť E obsahuje usmernenie na charakterizáciu rizík. V tejto charakterizácii rizík je informácia o nebezpečnosti a expozícii kombinovaná v pomere charakterizácie rizík alebo v kvalitatívnej charakterizácii rizík. Oba typy informácií obsahujú neurčitosť, ktorá musí byť zhodnotená, aby sa mohlo rozhodnúť o dôkladnosti odhadu rizík. Analýza neurčitosti je ďalej upresnená v kapitole R.19. Časť E obsahuje aj usmernenie na kvalitatívnu charakterizáciu rizík vzhľadom na látky, ktoré nemajú medzné hodnoty.

Časť F upresňuje formát a požiadavky na prípravu správy o chemickej bezpečnosti, ktorá dokumentuje výsledky celého hodnotenia chemickej bezpečnosti. Časť F upresňuje pododseky k

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

hlavným titulkom tak, ako sú uvedené v odseku 7 prílohy 1 k nariadeniu REACH a poskytuje usmernenie k tomu, ako znázorniť výstup CSA. Vysvetľuje aj to, ako používať šablónu CSR.

Časť G obsahuje usmernenie na prípravu rozšírení ku karte bezpečnostných údajov (KBÚ). Táto obsahuje informácie o tom, ako sa s expozičným scenárom oboznamuje a ako sa zavádza v dodávateľskom reťazci. V prílohe k časti G je ilustrované, ako následní užívatelia môžu meniť veľkosť expozičných scenárov podľa svojich podmienok používania. Časť G obsahuje aj prílohu krátko charakterizujúcu počet prístupov k tomu, ako sa na úrovni pripravovateľov prípravkov dá obdržaná informácia s rozšírenými kartami bezpečnostných údajov spracovať do užitočného návodu pre užívateľov zmesí.



Obrázok A.1-3: Usmernenie súvisiace s rôznymi prvkami procesu hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA)

A.2 Hlavné idey pre CSA

Tento odsek ďalej upresňuje základné prvky CSA tak, ako boli stručne uvedené v [kapitole A.1](#).

A.2.1 Povinnosť pripraviť hodnotenie chemickej bezpečnosti, CSA

Hodnotenie chemickej bezpečnosti je potrebné vtedy, keď sa látka vyrába alebo dováža v množstve 10 ton za rok alebo viac. Toto hodnotenie má byť zdokumentované v správe o chemickej bezpečnosti CSR tak, aby sa dalo predložiť ako súčasť dokumentácie k registrácii v súlade s článkami 10 a 14 nariadenia REACH. Príloha I k nariadeniu REACH určuje hlavné opatrenie pre hodnotenie látok a prípravu správ CSR. Jedným zo základných cieľov vykonávania CSA je definovať podmienky používania (prevádzkové podmienky a manažment rizík), za ktorých sa riziká dajú kontrolovať ([pozri odsek A.2.5](#)).

Základom pre CSA je informácia o množstve, ktoré jednotlivý registrujúci sám vyrobil alebo doviezol alebo o tom, ako je samotné toto množstvo používané v zmesiach alebo výrobkoch registrujúcim, následnými užívateľmi alebo spotrebiteľom a v akom rozsahu sa objaví vo výsledných etapách životného cyklu vrátane odpadu. Pre látky so širokým alebo rozptýleným použitím môže byť užitočné na dobrovoľnom základe zvážiť expozíciu vychádzajúcu z emisií tej istej látky vyrábanej alebo dovážanej inými registrujúcimi (t. j. celkový odhadnutý objem trhu). Toto sa dá osobitne odporúčať vtedy, ak preukázané rozpätie vlastného predávaného objemu pre registrujúcich medzi expozíciou a odvodenými hladinami, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC alebo DNEL) nie je značné, a kde potenciálne riziko všetkých expozícií sa nedá vylúčiť. Také úvahy môžu nastúpiť vtedy, ak sa registrujúci rozhodnú svoje CSA spoločne zaregistrovať (článok 11 ods. 1).

Na dobrovoľnom základe by sa účastníci v SIEF (Substance Information Exchange Forum - Fórum na výmenu informácií o látkach) pozri ([Usmernenie k zdieľaniu údajov](#)) mohli rozhodnúť (napr. z dôvodov dôvernosti) požiadať tretiu stranu, aby zhodnotila ich spoločný objem látok so širokým alebo rozptýleným použitím z hľadiska rizík pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Príslušné opatrenia by mohli zabrániť akcii komunity v prípade, že sa predpokladajú riziká spôsobené celkovým objemom na trhu.

A.2.2 Celkový proces hodnotenia chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti bežne prebieha v nasledujúcom poradí ([Obrázok A.2-1](#)):

1. Zber a vytváranie dostupných a potrebných informácií o vnútorných vlastnostiach látok
2. Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí vrátane klasifikácie a odvodenia odvodených hladín, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) (alebo tam, kde nie sú možné iné náznaky potenciálu látky – pozri kapitolu B.7.1 a kapitolu R.8).
3. Posúdenie fyzikálno-chemickej nebezpečnosti vrátane klasifikácie (pozri kapitolu R.9)
4. Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie vrátane klasifikácie a odvodenia predpokladaných koncentrácií, pri ktorých nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC) – pozri kapitolu B.7.2 a kapitolu R10.
5. Posúdenie PBT/vPvB (pozri časť C a kapitolu 11)

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

Ak sa ako výsledok posúdenia nebezpečnosti zistí, že látka spĺňa ktorékoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností⁹ podľa článku 14 ods. 4, potom je potrebné posúdenie expozície a následná charakterizácia rizík¹⁰:

6. Posúdenie expozície (zahŕňajúce prípravu expozičných scenárov a odhad expozície)
7. Charakterizácia rizika

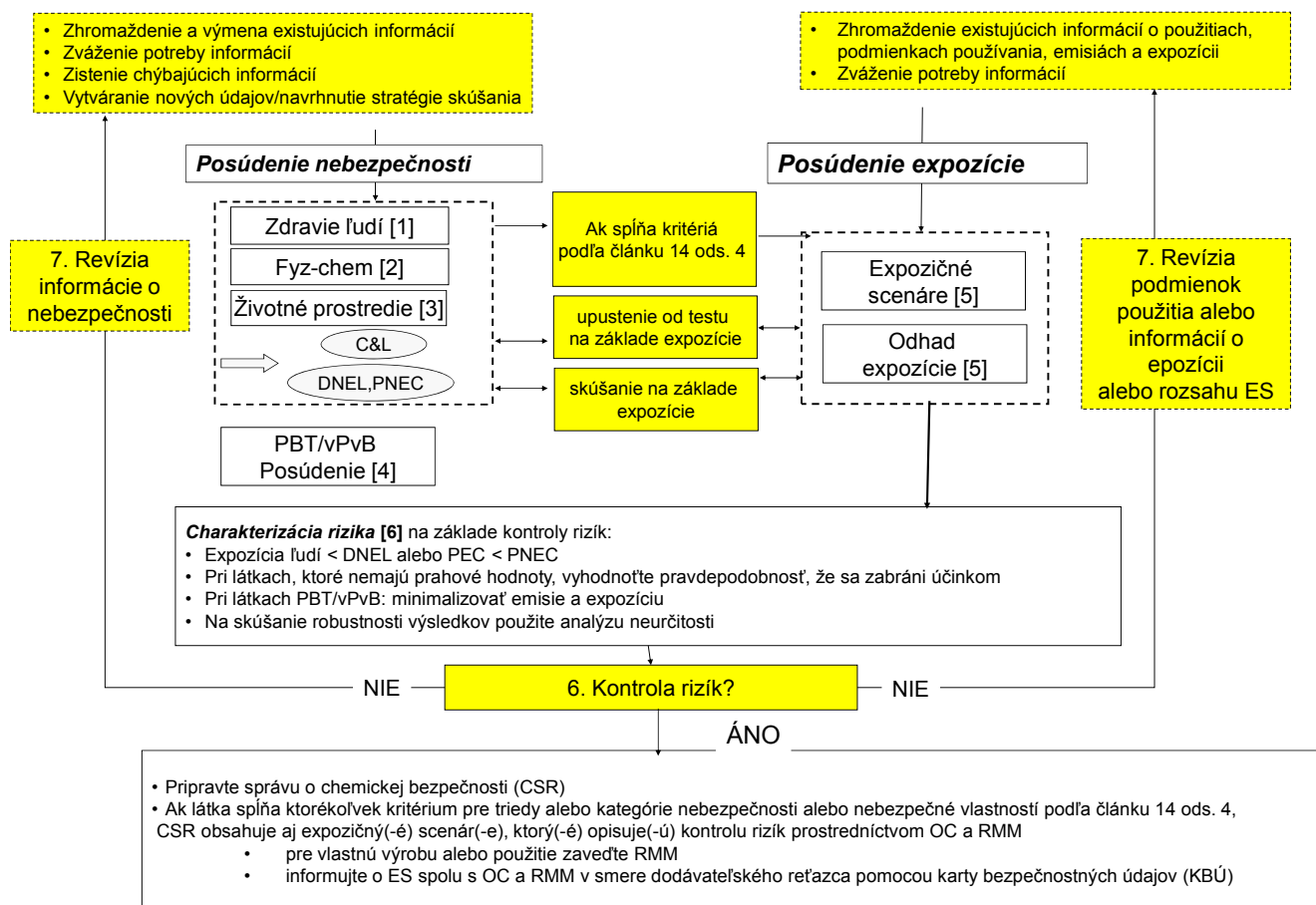
Opakovania CSA by mohli byť potrebné na to, aby bolo možné zdokumentovať, že riziká sú kontrolované:

8. Potenciálne opakovania CSA.

⁹ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

¹⁰ Musia sa zahrnúť sledované parametre predstavujúce nebezpečenstvo. Komisia uvádza, že to neznamena, že expozícia sa musí hodnotiť pre všetky sledované parametre (napr. hodnotenie expozície sa môže zamerať na sledované parametre, ktoré vedú k rizikám), ani to neznamena, že expozícia by sa mala hodnotiť len pre nebezpečenstvo súvisiace s klasifikáciou alebo PBT/vPvB vlastnosťami spúšťajúcimi hodnotenie expozície na prvom mieste, keďže absencia klasifikácie pre konkrétny sledovaný parameter neznamena, že žiadne nebezpečenstvo neexistuje. V konečnom dôsledku sa poukazuje na to, že ďalšie detaily k tomu, čo presne nebezpečenstvo znamena, sú predmetom technického posúdenia. Komisia pracuje na návrhu pre reálne zavádzanie tejto otázky.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu



Obrázok A.2-1: Prehľad krokov v hodnotení chemickej bezpečnosti.

OC = prevádzkové podmienky, ES = expozičný scenár, RMM = opatrenia manažmentu rizík, DNEL = odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, PNEC = predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, PEC = predpokladané environmentálne koncentrácie.

Hodnotenie CSA je flexibilné, závisí od dostupných informácií o vlastnostiach látok, výsledku z posúdenia nebezpečnosti, klasifikácie a označení a odhadu expozície. M/I alebo DU by mali určiť najefektívnejší a najúčinnejší spôsob, ako splniť požiadavky na informácie o vnútorných vlastnostiach a kontrolovať riziká, a tiež to zdokumentovať.

CSA sa začína zberom všetkých dostupných fyzikálno-chemických informácií, informácií o pohromách v životnom prostredí, toxikologických a ekotoxikologických informácií, ktoré sú dôležité a dostupné pre pripravovateľa bez ohľadu na to, či informácia o danom sledovanom parametri je potrebná, alebo nie v príslušnom hmotnostnom pásme. Registrujúci má tiež zbierať informácie o expozícii, použití a opatreniach manažmentu rizík.

Môže to napríklad zahŕňať informácie o výrobe (ak ide o krajinu v EÚ), použití, manipulácii a likvidácii látky alebo výrobkov obsahujúcich látku (t. j. so zahrnutím celého jej životného cyklu), ako aj podstatu expozícií, t. j. cesty, frekvencia a dĺžka trvania. Po zohľadnení jednoducho dostupných informácií, ktoré sa pozbierajú, bude registrujúci môcť určiť počiatočnú potrebu vytvárania ďalších informácií. V závislosti od opakování CSA môže byť potrebné pozbierať alebo vytvoriť ďalšie informácie.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

Kroky 1 – 4 CSA majú byť vykonané pre všetky látky vyrábané alebo dovážané v množstve ≥ 10 t/r. Štandardné požiadavky na informácie o vnútorných vlastnostiach v rámci nariadenia REACH sú primárne určené na základe hmotnosti. Pri tých účinkoch na ľudí a tých zložkách životného prostredia, pre ktoré nie je možné určiť DNEL alebo PNEC, CSA musí posúdiť pravdepodobnosť, že sa účinkom zabráni.

Ak je látka hodnotená ako PBT alebo vPvB látka, majú byť charakterizované všetky emisie počas celého životného cyklu látky vyplývajúce z výroby a identifikovaných použití a majú byť odporúčané opatrenia manažmentu rizík a prevádzkové podmienky, ktoré emisie a následnú expozíciu ľudí a životného prostredia znižujú na minimum.

V prílohách VII až X k nariadeniu REACH sú uvedené osobitné pravidlá na úpravu požiadaviek na informácie, podľa ktorých sa požadované štandardné požiadavky na informácie pre jednotlivé sledované parametre môžu upraviť. Súbor potrebných štandardných informácií môže byť upravený podľa prílohy XI k nariadeniu REACH, napr. v prípadoch, kde testovanie nie je technicky možné alebo testovanie sa nejaví ako vedecky nutné, alebo na základe úvah o expozícii. Na základe dostatočnej informácie o expozícii sa môže prijať rozhodnutie o tom, či je možné upustiť od testov (upustenie od testu na základe expozície), alebo či to spúšťa potrebu ďalších informácií včítane testov na základe expozície.

Ak sa ako výsledok posúdenia nebezpečnosti a hodnotenia PBT/vPvB zistí, že látka spĺňa ktorékoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečné vlastnosti¹¹ podľa článku 14 ods. 4, posúdenie expozície je potrebné. Posúdenie expozície sa skladá z prípravy expozičných scenárov a súvisiaceho odhadu expozície (pozri časť D). Ak látka nespĺňa kritériá pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečné vlastnosti podľa článku 14 ods. 4, posúdenie expozície nie je potrebné a registrujúci môže prejsť priamo na dokumentáciu posúdenia nebezpečnosti a hodnotenia PBT/vPvB v správe o chemickej bezpečnosti. Posúdenie expozície môže byť potrebné aj pre určité typy upustenia od testu na základe expozície, ak látka nespĺňa kritériá pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečné vlastnosti¹⁴ podľa článku 14 ods. 4 (pozri časť B a kapitolu R.5).

Posúdenie expozície má zahŕňať výrobu a všetky identifikované použitia látky a etapy životného cyklu vyplývajúce z týchto identifikovaných použití. Patrí k tomu (tam, kde je to náležité) životnosť výrobkov a životné etapy odpadu z látky ako takej, látky v zmesiach alebo vo výrobkoch.

Nástrojom, ako oznamovať reálne podmienky zaisťujúce kontrolu rizík v rámci celého dodávateľského reťazca, je expozičný scenár (pozri časť D). Expozičné scenáre sa pripravujú iteračným (opakovacím) prístupom ako súčasť posúdenia expozície.

Ďalší krok charakterizácie rizík (časť E) je potrebný na vývoj od počiatočného expozičného scenára (a súvisiaceho odhadu expozície) až do konečného expozičného scenára (a súvisiaceho odhadu expozície). Konečný expozičný scenár je založený na kontrole rizík.

Tento expozičný scenár dokumentuje dôležité prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík, ktoré vedú ku kontrole rizík pre všetky identifikované nebezpečenstvá. Táto dôležitá informácia má byť oznamovaná následným užívateľom. Ide o i) poskytnutie praktických rád o vhodných opatreniach na kontrolu rizík a ii) umožnenie kontroly následným užívateľom, či v praxi spĺňajú podmienky definované v CSA.

V charakterizácii rizík (pozri časť E) sa vhodné hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, z dôvodu nebezpečnosti pre zdravie ľudí a životné prostredie porovnávajú s odhadmi expozícií pre všetky dôležité kombinácie odhadov expozície ľudí a životného prostredia a

¹¹ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

posudzujú fyzikálno-chemickú nebezpečnosť. Ak sa hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, nedajú stanoviť, má sa vykonať hodnotenie pravdepodobnosti, že pri zavádzaní expozičných scenárov sa týmto účinkom zabráni. Okrem charakterizácie rizík sa musia zväžiť riziká z kombinovanej expozície rôznymi cestami expozície alebo rôznymi zdrojmi. Ak sa kontrola rizík nepreukáže, sú potrebné ďalšie opakovania CSA (krok 7).

Pri opakovaní sú možné rôzne možnosti (pozri tiež [odseky A.2.6](#) a [A.2.7](#)).

- Informácie o nebezpečnosti sa dajú revidovať alebo vytvárať, pričom sa berú do úvahy zákonné povinnosti o požiadavkách na informácie.
- Informácie o expozícii sa môžu zhromažďovať z dodávateľského reťazca alebo sa dá rozhodnúť pre vytváranie nových údajov o expozícii na dobrovoľnom základe (napr. meranie na miestach spoločnosti alebo v životnom prostredí), alebo sa môžu použiť modely vyššieho stupňa.
- Alebo sa oba typy informácií môžu revidovať.

Hneď, ako sa preukáže kontrola rizík, konečné expozičné scenáre včítane odporúčaných prevádzkových podmienok (OC) a opatrení manažmentu rizík (RMM) pre výrobu a identifikované použitia sa majú zdokumentovať v správe CSR (pozri časť F) a oznamovať následným užívateľom látky v prílohe ku KBÚ (pozri časť G).

Nasledujúce odseky poskytnú ďalšie podrobnosti o hlavných ideách pre hodnotenie chemickej bezpečnosti.

A.2.3 Posúdenie nebezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti začína posúdením nebezpečnosti. Informácie pozbierané alebo vytvorené v CSA budú použité na klasifikáciu a označenie, posúdenie PBT/vPvB (pozri časť C) a na odvodenie hladín medzných hodnôt alebo nemedzných hodnôt pre zdravie ľudí a životné prostredie.

Vo všeobecnosti sa zber informácií skladá z nasledujúcich krokov (REACH príloha VI, kapitola R.2):

- Zhromažďovanie a výmena existujúcich informácií;
- Zváženie požiadaviek na informácie a potrieb ďalších informácií (prílohy VI až XI k nariadeniu REACH);
- Zistenie chýbajúcich informácií;
- Vytváranie nových údajov/navrhnutie stratégie skúšania.

Pri vykonávaní CSA môže byť potrebné zbierať alebo vytvárať rôzne typy informácií. Také informácie sa dajú získať z množstva zdrojov, ako sú napr. interné údaje spoločností, alebo ;zdieľaním informácií s inými výrobcami a dovozcami látky spoluprácou s Fórom na výmenu informácií o látkach (SIEF) (REACH, článok 29).

Posúdenie nebezpečnosti sa má vykonávať na základe všetkých dostupných informácií a na základe informácií požadovaných v súlade s prílohami VI – XI k nariadeniu REACH (na základe hmotnosti a možných úprav, pozri časť B).

Namiesto údajov testov in vivo (testov na zvieratách) sa môžu použiť iné informácie, ktoré môžu byť dostupné alebo vytvorené. K takým informáciám patria výsledky testov in vitro a informácie získané použitím netestovacích metód (včítane kvantitatívnych vzťahov štruktúry a aktivity – QSAR, vzťahov štruktúry a aktivity – SAR, prístupu použitia prevzatých údajov – tzv. read-across, kategorizácie látok atď.). Osobitné usmernenie je k dispozícii o integrovaných stratégiách testovania (integrated test strategies, ITS) v časti B a kapitole R.7.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

V určitých prípadoch sa pre niektoré populácie alebo časti životného prostredia dá predpokladať minimálna alebo zanedbateľná expozícia a riziko. Ak existujú také situácie s expozíciou s nízkym rizikom, od údajov o nebezpečnosti sa môže upustiť. Osobitný návod k tejto otázke je poskytnutý v kapitole R.5. Ako dôsledok výsledku odhadu expozície a charakterizácie rizika môžu byť potrebné aj ďalšie informácie, tzv. testovanie na základe expozície. Ak riziká pre človeka alebo životné prostredie sú uvedené v CSA, môže byť potrebné pozbierať alebo vytvoriť ďalšie údaje, aby sa spresnili informácie o nebezpečnosti. V každom jednotlivom štádiu môžu vznikať návrhy na ďalšie testovanie tak, aby bola získaná potrebná informácia. Pred návrhom na ďalšie testovanie na zvieratách sa musí zvážiť použitie alternatívnych metód a všetkých iných možností.

Látky sa musia klasifikovať a označovať podľa nariadenia. Zmesi sa musia klasifikovať a označovať podľa nariadenia CLP z 1. júna 2015, ale až do tohto dňa sa môžu klasifikovať podľa smernice 1999/45/ES (môžu sa voliteľne tiež klasifikovať vopred podľa CLP)¹².

Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí

Na základe dostupných informácií sa tam, kde je to možné, musí stanoviť odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL). DNEL sa bežne vyjadruje ako úroveň vonkajšej expozície, pričom pod touto úrovňou sa nepriaznivý účinok na zdravie ľudí neočakáva. Pri odvodení hodnoty DNEL sa musí vybrať hlavný účinok na zdravie ľudí pre daný model expozície (cesta expozície, populácia a dĺžka trvania). N(L)OAE (alebo ekvivalentný deskriptor dávky) pre tento účinok na zdravie ľudí musí byť kombinovaný s hodnotiacimi faktormi pre odvodenie hladiny DNEL.

Keďže hladiny DNEL závisia od populácie, cesty a frekvencie, môže byť potrebné odvodiť viac ako jednu hodnotu DNEL (pozri kapitolu R.8).

Pre určité účinky sa hodnoty DNEL nedajú odvodiť buď preto, že ide o účinky nemedzných hodnôt (napr. genotoxické karcinogény), alebo preto, že dostupné údaje pre niektoré účinky medzných hodnôt bežne neumožňujú určenie DNEL (napr. látky vyvolávajúce precitlivenosť, žieravé látky alebo látky dráždiace kožu/oči). REACH potom vyžaduje kvalitatívne hodnotenie. Pre mutagény a karcinogény, ktoré nemajú medznú hodnotu, by sa mala vytvoriť (ak to umožňujú údaje) ďalšia (polo)kvantitatívna referenčná hodnota (DMEL, odvodená hladina pri ktorej dochádza k minimálnym účinkom) (pozri odsek B.7.1). Odvodenie a použitie vzťahu dávky a odozvy alebo iné meradlá potenciálu látky sú podrobne prediskutované v kapitole R.8.

Počas posudzovania nebezpečnosti má registrujúci možnosť vykonať kvalitatívne alebo kvantitatívne posúdenie expozície a charakterizáciu rizika, aby sa mohlo upustiť od zvláštnych požiadaviek na informácie (nielen pre zdravie ľudí). Môže si to vyžadovať, aby boli zbierané ďalšie expozičné údaje v ranom štádiu v CSA predtým, ako sa rozhodne, či látka nakoniec spĺňa ktorékoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečné vlastnosti¹³ podľa článku 14 ods. 4. Je to hľadanie kompromisu medzi výkonom testovania alebo získaním lepších informácií o expozícii, aby sa mohlo poskytnúť kvalitatívne alebo kvantitatívne zdôvodnenie na upustenie od testovania na základe expozície. Konkrétny návod pre túto otázku môžete nájsť v kapitole R.5.

Posúdenie nebezpečnosti fyzikálno-chemických vlastností z hľadiska zdravia ľudí.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti má zahŕňať aj posúdenie nebezpečnosti fyzikálno-chemických vlastností z hľadiska zdravia ľudí. Potenciálne účinky na zdravie ľudí sa majú posudzovať najmenej pre nasledujúce fyzikálno-chemické vlastnosti: výbušnosť, horľavosť a oxidačný potenciál. (pozri časť B a kapitoly R.7 a R.9).

¹² Podľa článku 61 ods. 2 CLP.

¹³ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie

Na základe dostupných informácií sa posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie zameriava na nebezpečnosť pre ekosystémy v akejkoľvek sfére životného prostredia (voda, vzduch, sediment alebo pôda). Okrem toho sa zvažuje nebezpečnosť pre predátory v potravinovom reťazci (sekundárna otrava). Posudzuje sa nebezpečnosť pre mikrobiologickú aktivitu čistiarenských systémov odpadových vôd, lebo správna funkcia čistiarní odpadových vôd (STP) je dôležitá pre ochranu vodného prostredia. Ak sa identifikujú iné nebezpečenstvá, ako je zamorenie alebo potenciál tvorby/zredukovania ozónu, mala by sa posúdiť nebezpečnosť (pozri REACH, príloha 1, bod 0.10).

Na hodnotu PNEC sa pre osobitné časti životného prostredia nahliada ako na koncentráciu, pod ktorou sa nepriaznivé účinky na ekosystémy nevyskytujú, a odvádza sa na základe dostupných informácií o toxicite pre druhy z príslušných častí životného prostredia. Hodnota PNEC je odvodená zo sledovaných parametrov testov toxicity (hodnoty LC50 alebo NOEC) pomocou vhodných hodnotiacich faktorov (porovnaj kapitoly B.7.2 a R.10).

Hodnotenie PBT

Hodnotenie PBT znamená, že sa identifikujú látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB). V prípade týchto látok je požadované, aby prešli ďalším hodnotením, lebo potenciál pre dlhodobé účinky je ťažké predpovedať a účinky ako (bio)akumulácia v životnom prostredí by mohlo byť prakticky obtiažne zvrátiť.

Pri PBT/vPvB látkach sa musia určiť všetky zdroje emisií, aby sa mohli určiť efektívne opatrenia na maximálne zníženie emisií. Potenciálne PBT alebo vPvB látky sú identifikované na úrovni triedenia a dodržiava sa stratégia testovania, aby sa overilo toto priradenie triedenia zapojením viacerých údajov. K hodnoteniu PBT je úvod v časti C a podrobne je uvedené v kapitole R.11.

A.2.4 Idey súvisiace s prípravou expozičných scenárov

Tento odsek podrobne uvádza niekoľko nápadov, ako uľahčiť použitie nových termínov REACH a nápadov na prípravu expozičných scenárov.

A.2.4.1 Identifikácia použitia a opis podmienok používania

A.2.4.1.1 Identifikované použitie

V rámci nariadenia REACH použitie látky znamená *akékoľvek spracovanie, úprava, spotreba, uskladnenie, uchovávanie, zaobchádzanie, plnenie do nádob, prenos z jednej nádoby do druhej, zmiešavanie, výroba výrobku alebo akýkoľvek iný druh využitia* (REACH, článok 3 ods. 24). Takto má použitie veľmi široký význam. Existujú však ešte dva osobitné termíny, ktoré sú kľúčovými pre registráciu a komunikáciu v dodávateľskom reťazci.

- *Vlastné použitie registrujúcim: znamená priemyselné alebo profesionálne použitie registrujúcim (REACH, článok 3 ods. 25);*
- *Identifikované použitie znamená použitie látky ako takej alebo látky v zmesi, ktoré plánuje účastník dodávateľského reťazca vrátane vlastného použitia, alebo použitie, ktoré mu písomne oznámi bezprostredný následný užívateľ (REACH, článok 3 ods. 26);*

Podľa tejto definície existujú tri spôsoby, ktorými sa z použitia môže stať identifikované použitie. Účastník v dodávateľskom reťazci:

- zamýšľa použiť (alebo skutočne používa) látku ako takú alebo v zmesi vo svojich vlastných procesoch, alebo vo výrobkoch ním vyrábaných, alebo

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

- uvádza ju na trh na určité použitie(a) (priamo alebo pomocou distribútorov), alebo
- je informovaný jedným zo svojich bezprostredných následných užívateľov o existujúcom alebo zamýšľanom použití.

Oznámenie použitia dodávateľovi neznamená automaticky, že dodávateľ musí vykonať pre toto použitie CSA, a/alebo že dodávateľ zahrnie použitie do svojej registrácie. Dodávateľ sa môže rozhodnúť:

- že jeho existujúce expozičné scenáre už dostatočne zahŕňajú nové identifikované použitie a dodáva následnému užívateľovi látku s existujúcim ES. Zahnutie nového použitia do odseku 2 existujúcej CSR (pozri časť F) výrobcom/dovozcom (M/I) môže byť užitočné pre budúce aktualizácie registrácie.
- vykonať CSA a pripraviť nový alebo upravený expozičný scenár zahŕňajúci nové identifikované použitie a aktualizáciu registračného súboru podľa toho, či sa už registrácia uskutočnila.
- nepodporiť použitie. Ak je toto rozhodnutie založené na CSA a nie je spôsobilé preukázať kontrolu rizík pre človeka alebo životné prostredie pomocou dostupných informácií, potrebuje dokumentáciu a musí tiež obsahovať písomnú odpoveď zákazníkovi a agentúre. Použitia, proti ktorým sú odporúčania, musia byť zdokumentované pod hlavičkou 3.7 technickej dokumentácie a pod hlavičkou 16 KBÚ.
- oznámiť toto použitie ďalej proti smeru dodávateľského reťazca (ak dodávateľ nie je M/I).

A.2.4.1.2 Stručný všeobecný opis použitia a krátke nadpisy expozičných scenárov

Každý registrujúci v rámci nariadenia REACH je povinný poskytnúť vo svojej dokumentácii k registrácii krátky všeobecný opis identifikovaných použití (REACH, príloha VI, odsek 3.5). Ďalej musí svoju dokumentáciu k registrácii aktualizovať v prípade nového identifikovaného použitia alebo nových použití, proti ktorým existujú odporúčania tam, kde podmienky používania nie sú zahrnuté v ES pri registrácii. Toto môže zahŕňať úpravu existujúcich ES alebo pridanie nových ES do dokumentácie.

Ak následný užívateľ písomne oboznámi dodávateľa s použitím s cieľom spraviť z neho identifikované použitie, mal by minimálne dodať krátky všeobecný opis takého použitia, aby sa mohol začať dialóg o vhodných podmienkach používania a mohli sa tak kontrolovať riziká.

Ak registrujúci musí vykonať CSA včítane prípravy expozičných scenárov, v rámci CSR majú byť pod príslušnou hlavičkou predložené konečné expozičné scenáre a tieto majú byť zahrnuté do prílohy karty bezpečnostných údajov. Registrujúci má expozičnému scenáru dať vhodný krátky nadpis, ktorý mu poskytne krátky všeobecný opis použitia(i) obsiahnutý v ES a zhodný s opisom uvedeným v dokumentácii k registrácii.

Je dôležité rozlišovať medzi nadpisom ES a jeho obsahom:

- Deskriptory použitia/„Kratke nadpisy“: stručne opisujú použitie všeobecnými výrazmi v kontexte i) prílohy VI v dokumentácii k registrácii, ii) identifikácie použitia od DU dodávateľovi a iii) v poskytnutí názvu expozičného scenára. Tento krátky všeobecný opis by mal byť založený na systéme deskriptorov použitia tak, ako je opísané v odseku D.4.3 a kapitole R.12. Tieto krátke nadpisy pomôžu tiež používať rovnaký generický typ expozičného scenára pre rôzne látky s podobným profilom nebezpečnosti.
- Podmienky používania v ES (nie súčasť krátkeho nadpisu): Podmienky používania (t. j. prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík) majú byť opísané dostatočne podrobne na: i) vykonanie posúdenia bezpečnosti, ii) na zaistenie kontroly rizík po zavedení a iii) na oznamovanie v dodávateľskom reťazci takým spôsobom, aby sa dali zaviesť (následným) užívateľom.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

Krátke nadpisy sú preto zamerané na uľahčenie komunikácie, transparentnosti, vystopovateľnosti látok na trhu, použitie expozičných scenárov na rôzne použitia a spracovanie v systéme IT REACH. V porovnaní s tým podmienky používania v ES majú priame dôsledky vzhľadom na povinnosti nariadenia REACH pre účastníkov v dodávateľskom reťazci.

Všimnite si, že nie je nutné prepojenie „jedného s jedným“ medzi nadpismi ES a podmienkami používania. Môže byť niekoľko ES pre rovnaký „krátky všeobecný opis použitia“ ako takého, napr. sa môže umožniť kontrola rizika plynúceho z procesu zavedením rôznych opatrení manažmentu rizík.

Rôzne látky môžu mať navyše rovnaký typ použitia, ktoré môže byť opísané tým istým „krátkym opisom použitia“, ale môžu vyžadovať rôzne opatrenia manažmentu rizík pre rôzne vlastnosti súvisiace s nebezpečnosťou. Generický expozičný scenár môže, podobne, zahŕňať niekoľko použití/procesov, a preto môže byť na pomenovanie (označenie) toho istého ES použitých niekoľko krátkych opisov použitia. V takom prípade sa dá uvažovať aj o priradení viacerých generických nadpisov k ES, aby zahŕňali niekoľko krátkych opisov identifikovaných použití.

A.2.4.1.3 Deskriptory pre použitia

Zákonné znenie nariadenia REACH nedefinuje, akou formou musí byť spravený krátky všeobecný opis použitia. No komunikácia v dodávateľskom reťazci a efektívne zavádzanie návrhu expozičného scenára závisia od zjednoteného jazyka v rámci celého európskeho trhu. Preto bol zostavený štandardný systém deskriptorov pre použitia. Systém bol zabudovaný do registračného softvéru v nariadení REACH (IUCLID 5) pre registračné účely a predpokladá sa, že bude oporou priradeniu krátkych nadpisov k ES v nástrojoch podpory IT, ktoré sa pripravujú.

Skladá sa zo štyroch deskriptorov, každý z nich umožňuje vybrať vhodnú úroveň podrobností tak, aby stručne charakterizovali použitie:

- Sektor použitia. Tento sa používa na opis toho, v ktorom sektore obchodu a priemyslu sa látka používa ako látka ako taká alebo v zmesiach. Tento deskriptor tiež zahŕňa použitie v domácnostiach a na verejnosti.
- Kategória chemických produktov. Opisuje typ zmesí, v ktorých sa látka používa.
- Kategória procesov. Opisuje typ kategórií technických procesov alebo prevádzkových jednotiek, v ktorých sa používa látka ako taká alebo v zmesiach. Majú vplyv na expozíciu, ktorá sa predpokladá, a teda aj na potrebné opatrenia manažmentu rizík.
- Kategórie výrobkov. Opisujú typ výrobku, do ktorého je látka zabudovaná (ak to prichádza do úvahy).

Systém deskriptorov použitia je ďalej vysvetlený v odseku D.4.3 a kapitole R.12.

A.2.4.2 Faktory určujúce uvoľňovanie a expozíciu a posúdenie expozície

Faktory určujúce uvoľňovanie a expozíciu predstavujú hlavné informácie, ktoré sa musia zbierať pre vytvorenie expozičných scenárov a odhad súvisiacich expozícií. Faktory určujúce expozíciu môžu súvisieť s (i) charakteristikami látok (ii) prevádzkovými podmienkami a opatreniami manažmentu rizík a (iii) prostredím, kde sa látka používa alebo do ktorého sa látka vypúšťa.

V podstate tieto takzvané faktory určujúce expozíciu sa môžu odlišovať od použitia k použitiu, no na základe aktuálnej skúsenosti je možné definovať súbor hlavných faktorov určujúcich expozíciu, ktoré sú dôležité vo väčšine prípadov (pozri zoznam hlavných informácií/určujúcich faktorov v tabuľke D.2-1). Tieto zahŕňajú napríklad prchavosť, rozpustnosť vo vode a prašnosť látky, použité množstvá, dĺžku trvania a frekvenciu použitia, množstvo použitej energie pri použití látky a rôzne druhy opatrení manažmentu rizík.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

Na základe zoznamu hlavných určujúcich faktorov registrujúci môže svoj zber informácií zamerať na

- i) prípravu jedného alebo viacerých počiatočných expozičných scenárov a
- ii) vykonanie prvého odhadu expozície použitím štandardných nástrojov (pozri časť D).

A.2.4.3 Funkcia a obsah expozičných scenárov

A.2.4.3.1 Funkcia a obsah počiatočného a konečného ES

Expozičný scenár pre identifikované použitie (alebo skupinu použití) opisuje podmienky, za ktorých látka, ktorá spĺňa ktorékoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečné vlastnosti¹⁴ podľa článku 14 ods. 4/ (alebo skupina látok) môže byť použitá za súčasnej kontroly rizík.

ES je nástroj na oboznamovanie s prevádzkovými podmienkami a opatreniami manažmentu rizík, ktoré sú vhodné na zaistenie kontroly rizík pre užívateľov v rámci celého dodávateľského reťazca. Na zahrnutie identifikovaných použití v rôznych krokoch dodávateľského reťazca budú pravdepodobne potrebné rôzne ES. ES súčasne opisuje hlavné určujúce faktory, ktoré riadia model a úroveň emisií a expozície ako základ pre posúdenie expozície a charakterizáciu rizika v CSA. Zahŕňa to vhodné opatrenia na kontrolu expozície častí životného prostredia (vzduch, voda, sediment a pôda) a expozície určitých cieľových skupín, ako sú napr. spotrebiteľia a pracovníci.

ES musí zahŕňať oboje:

- prevádzkové podmienky používania (faktory určujúce expozíciu, ako sú použité množstvo, postup použitia, dĺžka trvania a frekvencia použitia, podmienky v prijímajúcom prostredí),
- opatrenia manažmentu rizík (faktory určujúce emisie alebo expozíciu ako napr. úpravu odpadovej vody alebo miestne vetranie s odsávaním).

Počiatočný expozičný scenár opisuje typické podmienky používania tak, ako existujú na trhu s látkou na základe jednoducho dostupných štandardných informácií. Ak sa dá ukázať, že tieto podmienky používania kontrolujú riziká, počiatočný expozičný scenár sa stane konečným expozičným scenárom. Konečný ES bude:

- zdokumentovaný v podkapitole kapitoly 9 formátu CSR
- a používatelia ním budú oboznámení formou prílohy k rozšíreným kartám bezpečnostných údajov.

Ak to dopadne tak, že kontrola rizík sa nedá preukázať pre súčasné metódy praxe alebo na základe dostupných informácií, alebo dôležitú úlohu hrajú iné ako štandardné určujúce faktory, treba vykonať opakovania CSA (pozri [odsek A.3.1](#) a časť D).

A.2.4.3.2 Kategórie použití a expozície

Úroveň podrobnosti požadovaná pri opise expozičného scenára sa v jednotlivých prípadoch značne líši v závislosti od použitia látky, jej nebezpečných vlastností a množstva informácií, ktoré môže mať výrobca alebo dovozca k dispozícii. Expozičné scenáre môžu opisovať vhodné opatrenia manažmentu rizík a prevádzkové podmienky pre niekoľko jednotlivých procesov alebo použití látky. Jeden expozičný scenár preto môže pokrývať širokú škálu procesov alebo použití.

¹⁴ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

V rámci nariadenia REACH sa taký expozičný scenár môže nazývať *kategória použitia a expozície* (UEC) (definícia v článku 3) alebo jednoducho *široký expozičný scenár*.

Je dôležité všimnúť si, že táto možnosť kategorizácie v zákonomnom texte je založená na aktivitách s látkou (pozri definíciu použitia, článok 3 ods. 24) alebo procesoch. Iné kritériá na zostavenie UEC, ako sú napr. cesty expozície, modely expozície (čas) alebo sektory použitia v nariadení REACH nie sú uvedené.

M/I by mal tieto aktivity/procesy zoskupiť do jednej kategórie UEC, pre ktorú sa riziko dá *kontrolovať tým istým súborom prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík*. To, ako široko je taká kategória definovaná a či sa okrem toho použijú iné kategorizačné kritériá, závisí na registrujúcom. UEC však musí stále zodpovedať štruktúre a obsahu posúdenia expozície v CSR. Možná šírka môže byť obmedzená aj z toho hľadiska, že príliš široké zoskupenie môže negatívne vplývať na užitočnosť UEC pre následného užívateľa.

Systém deskriptorov použitia navrhnutý v časti D.4.3 a kapitole R.12 usmerňovacieho dokumentu je zostavený na základe kategórií procesov/aktivít (deskriptor 3) a kategórií produktov (deskriptor 2 a 4). Môže sa použiť na identifikáciu počiatočných automaticky vopred vyplnených expozičných scenárov (včítane OC a RMM) a tieto spojiť s nástrojmi na odhad expozície. Takto podporuje kategorizáciu procesov/aktivít/produktov spojenú s expozíciou dôležitú v predaji látky.

A.2.4.3.3 Generické expozičné scenáre

Výraz *generický* expozičný scenár v nariadení REACH nie je definovaný. V kontexte súčasného usmernenia generický ES značí expozičný scenár obsahujúci typické podmienky používania pre určitý typ chemického produktu v zodpovedajúcich sektoroch priemyslu.

Generický ES (GES) možno definovať ako jediný ES, ktorý opisuje dôležité prevádzkové podmienky OC a opatrenia manažmentu rizík RMM pre typické podmienky používania týkajúce sa operácií sektoru následného užívateľa DU, najmä SME. Znamená to že generické expozičné scenáre GES podporujúce látku sú orientované smerom k oblasti použitia látky. Takto si následní užívatelia DU musia len vybrať GES, ktoré sa týkajú sektoru, pre ktorý je GES určený a pre ktorý je podporované použitie. Ak sa majú vysvetliť potenciálne odlišné látky s odlišnými charakteristikami čo sa týka nebezpečnosti aj fyzikálno-chemických vlastností, aplikovaných na to isté použitie, je potrebné každý scenár GES podložiť vyjadrením, ktoré určuje hranice použitia. Toto môže poskytnúť ďalšiu pomoc užívateľom DU v rozsahu, pre ktorý sa odporúčanie môže spoľahlivo použiť.

A.2.4.4 Expozičné scenáre pre látky v zmesiach

Tam, kde sa látka používa v zmesi, môže byť potrebné pripraviť ES pre toto použitie látky. V závislosti od situácie, iniciatívu pri príprave počiatočného ES, ktorý bude zahŕňať identifikované použitie tejto látky v zmesi, môže prevziať buď M/I alebo DU. Riziká spojené s týmto použitím musia byť obsiahnuté v posúdení expozície ako súčasť životného cyklu látky, ktorá zahŕňa následné použitia.

Pripravovatelia majú obvykle potrebné znalosti o prevádzkových podmienkach a RMM vhodných na prípravu a použitie zmesi. Počiatočné ES by preto mali byť zostavené tiež pripravovateľom.

Ak by registrujúci optimalizovali ES pre jednotlivé látky podľa potrieb pripravovateľov (pozri [Usmernenie pre následných užívateľov](#)) uľahčilo by to úlohu pripravovateľov prípravkov v zjednotení ES pre jednotlivé látky do KBU pre zmes.

Vo väčšine prípadov zmes obsahujúca klasifikované látky v koncentrácii vyššej ako sú koncentračné limity v článku 14 nariadenia REACH bude viesť ku klasifikácii celej zmesi ako

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

nebezpečnej. Toto zodpovedá aktuálnym požiadavkám pre klasifikáciu a označovanie v zmysle Smernice o nebezpečných látkach EÚ č. 1999/45/ES).

Pripravovateľ musí poskytnúť vhodné informácie o bezpečnom použití svojim zákazníkom – profesionálnym alebo priemyselným zákazníkom. V niektorých prípadoch ES pre jednu z látok v zmesi môže zahŕňať celú zmes. V takom prípade sa príslušný expozičný scenár jednoducho môže postúpiť ďalej (ak bude uznaný ako vhodný). V iných prípadoch by sa mohlo vyskytnúť, že jednotlivé expozičné scenáre pre rôzne zložky spĺňajúce ktorékoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečné vlastnosti¹⁵ podľa článku 14 ods. 4 v zmesi predanej zákazníkom môžu viesť ku konfliktnému odporúčaniam týkajúcemu sa bezpečného použitia celej zmesi. Potom môže byť potrebné, aby pripravovateľ zlúčil rôzne expozičné scenáre do jedného scenára ES alebo do karty bezpečnostných údajov KBÚ pre túto zmes.

REACH nevyžaduje, aby scenáre ES pre jednotlivé látky v zmesi museli byť pri príprave KBÚ pripravovateľom spájané. No akýkoľvek následný užívateľ určí a podľa potreby odporučí vhodné opatrenia na primeranú kontrolu rizík uvedených v KBÚ pre celú zmes. Z toho vyplýva, že pri príprave KBÚ pre zmes sa berú do úvahy rôzne časti informácií. KBÚ pre túto zmes má poskytnúť zhodné odporúčania k prevádzkovým podmienkam a opatreniam manažmentu rizík v hlavnej časti KBÚ a v scenároch ES priložených ku KBÚ. Príslušné metódy možno vyhľadať v usmernení k prípravkom v dokumente [Usmernenie pre následných užívateľov](#), odsek 14.

Ak zmes dodaná zákazníkovi nie je klasifikovaná ako nebezpečná, ale obsahuje nebezpečnú látku (s ES doručenými pripravovateľom) v koncentrácii prekračujúcej niektoré limity uvedené v článku 31 ods. 3 nariadenia REACH, môžu existovať aj ďalšie povinnosti v komunikácii medzi DU a koncovým užívateľom, napr. oznamovanie osobitných podmienok používania (včítane podmienok používania alebo použitia, ktoré sa neodporúčajú), určovanie identity a nebezpečnosti príslušných zložiek zmesi. Môže však nastať aj taká situácia, že nie je vždy dôležité pripojiť určitý ES ku KBÚ pre zmes, ktorá nie je nebezpečná, napr. ak ES pre túto látku určuje, že táto látka sa môže používať v zmesi v koncentrácii nižšej ako definovaná úroveň koncentrácie bez ďalších RMM alebo OC a látka je v zmesi prítomná v koncentrácii nižšej ako je táto koncentrácia.

A.2.4.5 Expozičné scenáre pre látky vo výrobkoch

Podľa článku 3 ods. 3 nariadenia REACH, výrobkom je predmet, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo prevedenie, ktoré určujú jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie. Typickými výrobkami sú textil, hárky papiera, plastové alebo sklené fľaše a pneumatiky.

Látka zabudovaná do výrobku sa stáva jeho súčasťou, napr. farbivá v textilných výrobkoch, pigmenty v plastových výrobkoch alebo stabilizátory v pneumatikách.

Látka potom vstupuje do etapy životnosti výrobku. Registrujúci látky, ktorá spĺňa ktorékoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností¹⁶ podľa článku 14 ods. 4, musí zahrnúť všetky identifikované použitia a výsledné etapy životného cyklu do svojich CSA/CSR. Ak zabudovanie látky do výrobku je identifikovaným použitím, musí do svojich CSA/CSR zahrnúť túto etapu životnosti a konečnú etapu odpadu.

Ak DU zabuduje nebezpečnú látku (ako látku ako takú alebo ako súčasť zmesi) do výrobku, KBÚ získaná od dodávateľa môže alebo nemusí obsahovať expozičný scenár týkajúci sa procesu zabudovania látky do výrobku, ako aj životnosť a etapu odpadu tohto výrobku. Ak jeho podmienky použitia nezodpovedajú obdržanému ES, DU má možnosť informovať svojho dodávateľa o tomto

¹⁵ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

¹⁶ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

použití alebo vykonať vlastné hodnotenie bezpečnosti pre látku v tomto použití. Všimnite si, že tento typ DU je tiež výrobcom výrobkov a môže mať ďalšie povinnosti výrobcu výrobkov ([pozri odsek A.4.2](#)).

Ako bude ďalej objasnené v [odseku A.4.2](#), výrobca výrobkov bude musieť za určitých okolností registrovať látky zámerne uvoľňované z výrobkov a/alebo oznamovať obsiahnuté látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy. Tieto aktivity môžu vyžadovať aj výkon CSA/CSR a možno aj prípravu expozičných scenárov.

Usmernenie k tomu, ako zostaviť expozičný scenár pre etapu životnosti a etapu odpadu výrobkov, môžete nájsť v časti D a R.13.

A.2.5 Identifikácia a dokumentácia kontroly rizík v správe o chemickej bezpečnosti CSR

Iteračný proces CSA posúdenia nebezpečnosti, posúdenia expozície a charakterizácie rizika sa končí vtedy, ak sú požiadavky na informácie týkajúce sa vnútorných vlastností splnené a preukázala sa kontrola rizík pre všetky expozície a všetky expozičné scenáre. Ak je potrebné ďalšie testovanie pre testy uvedené v prílohách IX alebo X pred preukázaním kontroly rizík, má to byť určené a zdôvodnená požiadavka na testovanie má byť predložená Európskej chemickej agentúre (ECHA) ako súčasť dokumentácie k registrácii. Kým sa čaká na výsledky ďalšieho testovania, musia byť zavedené dočasné prevádzkové podmienky a RMM určené na zvládnutie možných rizík, ktoré boli určené v CSA, a tam, kde to prichádza do úvahy, aj odporúčané následným užívateľom a zaznamenané v expozičnom scenári.

Konečný expozičný scenár včítane odporúčaných prevádzkových podmienok (OC) a opatrení manažmentu rizík (RMM) pre výrobu a identifikované použitia má byť zdokumentovaný v CSR (pozri časť F) a oznámený následným užívateľom látky v prílohe ku KBÚ (pozri časť G).

A.2.6 Opakovania CSA

Ak sa na základe počiatočného ES v procese CSA nedá preukázať, že riziká sú kontrolované, je potrebná ďalšia práca. V opakovaní CSA sa dá prehodnotiť a spresniť informácia v každom bode cyklu posudzovania. Proces CSA sa dá spresniť množstvom opakovaní až dovtedy, kým sa nepreukáže, že riziká sú kontrolované. Také opakovania musia byť reálne v rozsahu, v akom sa odporúčané prevádzkové podmienky (OC) alebo RMM dajú zaviesť v praxi.

V závislosti od toho, či to hodnotiaci a jeho podnik považujú za najefektívnejšiu stratégiu, sú k dispozícii nasledujúce možnosti spresnenia. Treba si všimnúť, že spresňovanie má dva významy.

Prvý sa zakladá na spresnení informácií, ktoré vstupujú do CSA tak, aby presnejšie odrážali aktuálne podmienky bez súčasnej zmeny podmienok používania. Druhým významom je súčasné spresnenie alebo zlepšenie prevádzkových podmienok a manažmentu rizík v praxi, čo sa potom odráža vo vstupe do CSA. Môže to zahŕňať prísnejšie aj menej prísne opatrenia na kontrolu rizika.

Zlepšenie informácií o nebezpečnosti – ak sú k dispozícii obmedzené údaje o toxicite na odvodenie hodnôt PNEL alebo DNEL, často sa používajú relatívne veľké hodnotiace faktory (pozri časť B). V takých prípadoch zber ďalších informácií môže viesť k použitiu menej prísnych hodnotiacich faktorov, ktoré zodpovedajú za zvýšenú spoľahlivosť v údajoch (porovnaj kapitolu B.7 o odvodení DNEL a PNEC). No charakterizácia rizík môže poukázať aj na to, že určité riziká nie sú kontrolované a že sú potrebné ďalšie údaje, ktoré sa majú pozbierať. Môže sa to vyskytnúť napr. vtedy, ak CSA ukazuje na závažné emisie do sfér pôdy. V takom prípade môže byť potrebný zber ďalších údajov o toxicite pôdy.

Zlepšenie informácií o expozícii – Môže byť potrebné opakovanie expozičných údajov alebo predpokladov tým, že sa upravia alebo zlepšia akékoľvek štandardné vstupné hodnoty, pre ktoré

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

sa to považuje za potrebné: spresnenie údajov o vlastnostiach látky, údajov o emisii, predpokladov expozície, definícia modelov alebo komplexnosť (napr. prejsť na menej konzervatívne predpoklady), alebo nahradenie modelových prognóz nameranými údajmi.

Zlepšenie informácií o prevádzkových podmienkach – Môže sa spresniť opis prevádzkových podmienok tak, aby sa stal bližším k skutočnosti, napr. môže sa upraviť dĺžka trvania alebo frekvencia aktivít (napr. predpokladá sa štandardná zmena 8 hod/deň, hoci v praxi sú to len 4 hod/deň). Ak je potrebné ďalšie spresnenie, mohli by byť sprísnené alebo zmenené prevádzkové podmienky

Zlepšenie informácií o manažmente rizík – Počiatočný expozičný scenár je založený na dostupných informáciách o zavedených a odporúčaných RMM. Preto, ak zvyšková expozícia ešte stále naznačuje potenciál rizík, prísnejšie RMM môže znížiť expozíciu. Môže byť preskúmaných niekoľko možností, aby sa zlepšili informácie o RMM. Toto by mohlo byť preukázaním a dokumentáciou vyššej efektivity implementovaných RMM než štandardných predpokladov. Inou možnosťou je pridať RMM, ktoré zatiaľ neboli prítomné tak ako úprava odpadovej vody na mieste zmenou na uzavretý systém alebo zlepšenú recirkuláciu chemikálií zo spracovania. Vo všeobecnosti majú prednosť bezpečnejšie alternatívy alebo proces a technické kontroly nad opatreniami manažmentu rizík (RMM) na základe osobného ochranného vybavenia (pracovné pomôcky).

A.2.7 Stratégia opakovania

Vzhľadom na flexibilitu CSA v rámci nariadenia REACH, najefektívnejšia stratégia na dosiahnutie kontroly rizík sa líši od hodnotenia k hodnoteniu. Vo všeobecnosti najrýchlejší a možno najefektívnejší (z hľadiska nákladov) prístup je zlepšenie skutočnej expozície a predpokladov manažmentu rizík hodnotenia. Ak sa dá preukázať, že počiatočné informácie o nebezpečnosti a/alebo expozícii sa dajú nahradiť lepšou a reálnejšou informáciou, ďalšie testovanie alebo ďalšie RMM nemusí byť potrebné. Najlepšie môže byť najprv vyčerpať možnosti opakovania s dostupnými údajmi alebo zväziť zber ďalších informácií o expozícii alebo meraní. Ak je k dispozícii dost' informácií o expozícii, môžu sa použiť komplexnejšie modely expozície (modely „vyššieho stupňa“), aby sa získal presnejší odhad expozície. Spustenie takých modelov by za bežných okolností vyžadovalo zber ďalších informácií spojených s použitím a podmienkami používania látky. Porovnanie medzi investovaním do zberu informácií a zlepšeným posúdením expozície závisí od mnohých faktorov a mení sa od prípadu k prípadu. V niektorých prípadoch hodnotenie bezpečnosti môže viesť k záveru, že určité typy použítí už viac nemôžu byť podporované, a preto nemôžu byť zahrnuté v ES.

Neurčitosti sa vyskytujú vo všetkých krokoch CSA. Bol pripravený praktický návod, aby pomohol registrujúcemu určiť vplyv neurčitostí na charakterizáciu rizík v akomkoľvek štádiu počas opakovaní CSA (pozri kapitolu R.19). V opakovaniach CSA sa dá použiť analýza neurčitosti, aby sa otestovala dôkladnosť charakterizácie rizika, identifikovali najviac neurčité vstupy do celého CSA (či už súvisiace s nebezpečnosťou alebo s expozíciou), ktoré majú vplyv na charakterizáciu rizika, a takto sa rozhodlo o finančne najefektívnejšom spôsobe, ako nazbierať ďalšie informácie o týchto prvkoch, a takto sa zlepšili CSA a manažment rizík.

A.2.8 Aktualizácia CSA

Nové informácie, ktoré sa stanú dostupnými po registrácii, môžu viesť k povinnosti aktualizovať expozičné scenáre, CSA a CSR. Potom sa musí aktualizovať aj registrácia. Takými informáciami sú napríklad:

- Nové identifikované použitie látky podporované výrobcom/dovozcom látky, čo vedie k aktualizácii expozičných scenárov.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

- Nové identifikované použitie, o ktorom oboznámili následní užívatelia v odpovedi na rozšírenú kartu bezpečnostných údajov, a je podporované výrobcom/dovozcom. Vzťahuje sa to na prípad, ak sa použitie nedá zahrnúť do podmienok používania v jednom už existujúcom expozičnom scenári.
- Nové použitie, ktoré sa neodporúča.
- Ďalšie informácie o podmienkach používania pre už identifikované použitie sa stávajú dostupnými po registrácii, čo vyžaduje zmenu prevádzkových podmienok alebo RMM.
- Boli identifikované nové informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach alebo nepriaznivých účinkoch látky alebo sa stali dostupnými výsledky testov navrhnuté agentúre ECHA.
- Zmena klasifikácie.
- Ak zmeny objemu výroby a/alebo objemu dovozu znamenajú zmenu hmotnostného pásma, ktoré si vyžadujú ďalšie informácie o nebezpečnosti.
- Expozičný scenár alebo potreby ďalších informácií, ktoré sa majú zmeniť kvôli rozhodnutiam úradov v rámci postupov nariadenia REACH (informácie požadované v rámci hodnotení, udelenej alebo zamietnutej autorizácie alebo nových obmedzení, zjednocovanej klasifikácie a označovania).

A.2.9 Správa o chemickej bezpečnosti (CSR)

Konečné alebo aktualizované hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) včítane konečných expozičných scenárov a súvisiacich potrieb na odhad expozície musí byť zdokumentované v správe o chemickej bezpečnosti (pozri časť F) a predložené agentúre s technickou dokumentáciou.

A.2.10 Expozičný scenár priložený ku karte bezpečnostných údajov

Konečné expozičné scenáre sa dajú vybrať z CSR, zaviesť pre vlastné použitia a konvertovať do príloh pre rozšírené karty bezpečnostných údajov pre následných užívateľov. Pre spôsob, akým sa informácia z ES prenáša do KBÚ, existujú rôzne možnosti – tieto sú objasnené v časti G.

Na oboznamovanie s informáciou týkajúcou sa príslušných zákazníkov je potrebná jedna alebo viac rôznych príloh k expozičným scenárom, závisí to od rôznorodosti podmienok, za ktorých látku používajú rôzne skupiny následných užívateľov. V jednom expozičnom scenári sa dá zamerať na niekoľko identifikovaných použití, ak prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík (vedúce k porovnateľným úrovniam a modelom expozície) sú rovnaké. Tá istá príloha k ES sa dá tiež použiť pre rôzne karty bezpečnostných údajov pre rôzne látky pod podmienkou, že v správach o chemickej bezpečnosti CSR bolo preukázané, že sa dá zaistiť kontrola rizík. Takto môžu byť navzájom kombinované expozičné scenáre a karty bezpečnostných údajov v portfóliu dodávateľa podľa vhodnosti.

A.3 KOMUNIKÁCIA V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI

Tento odsek načrtáva povinnosti v rámci nariadenia REACH a stručne uvádza možnosti týkajúce komunikácie v dodávateľských reťazcoch. Ako už bolo zdôraznené, včasná a priama komunikácia v mnohých prípadoch uľahčí vyhovie požiadavkám. Pozri časť D s ďalšími podrobnosťami.

A.3.1 Zdieľaná zodpovednosť a komunikácia na trhu

Akonáhle látka sktorékoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností¹⁷ podľa článku 14 ods.4, je potrebné posúdenie expozície, aby sa preukázala kontrola rizík pre celý životný cyklus látky. Posúdenie expozície môže byť potrebné aj vzhľadom na upustenie od testu na základe expozície (kapitola R.5). Je to spoločne zdieľaná povinnosť pre všetkých účastníkov v dodávateľskom reťazci, okrem tých, čo i) prepravujú chemikálie, ii) upravujú odpad na recykláciu¹⁸ alebo konečnú likvidáciu a iii) používajú chemikálie v domácnostiach.

Spoločnosti, ktoré používajú látky ako látky ako také alebo v zmesiach, sú v rámci nariadenia REACH definované ako následní užívatelia. Spotrebiteľské použitie látok a zmesí nie je použitím následného užívateľa, ale môže byť identifikovaným použitím.

Následní užívatelia, ktorí zabudujú látky do výrobkov, sú súčasne aj výrobcami výrobkov. Na výrobcov výrobkov a dovozcov výrobkov sa v rámci nariadenia REACH vzťahujú osobitné požiadavky (pozri [odsek A.4.2](#) a [Usmernenie k výrobkom](#)).

Spoločnosti alebo spotrebiteľia, ktorí sú len *dodávateľmi* výrobkov (do ktorých boli zabudované látky), nie sú následnými užívateľmi podľa nariadenia REACH, ale bude sa na nich odvolávať ako na „dodávateľov výrobkov“. Na týchto sa tiež môžu vzťahovať osobitné požiadavky (pozri [odsek A.4.3](#) a [Usmernenie k výrobkom](#)).

A.3.2 Organizujte dialógy v dodávateľskom reťazci

Identifikácia použití látky je prvým krokom v príprave expozičných scenárov a vo výkone CSA pre tieto scenáre. Pre výkon CSA výrobca alebo dovozca látku potrebuje mať alebo nazbierať dostatok informácií o tom, ako je látka používaná rôznymi účastníkmi v dodávateľskom reťazci. REACH od M/I nevyžaduje, aby zbieral všetky podrobnosti o použitíach. Avšak M/I je povinný oboznámiť sa so všetkými podmienkami, ktoré určujú expozíciu, nech sa jeho látka používa kdekoľvek v rámci jeho trhov. Patria k tomu jeho bezprostrední zákazníci, ako aj trhy jeho zákazníkov ďalej v smere reťazca. Potrebný stupeň detailnosti závisí od profilu nebezpečnosti látky, hlavného expozičného potenciálu spojeného s použitím a hlavných prostriedkov manažmentu rizík, aké majú rôzne skupiny užívateľov k dispozícii.

V nariadení REACH sa predpokladajú dva mechanizmy na zvýšenie znalostí M/I:

¹⁷ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri časť [A.1.2.1](#)).

¹⁸ Spoločnosti, ktoré znovu zavádzajú regenerované látky (buď ako látky ako také, alebo v zmesiach) ako produkty na trh, však musia skontrolovať, či tieto regenerované látky musia registrovať, alebo nie.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

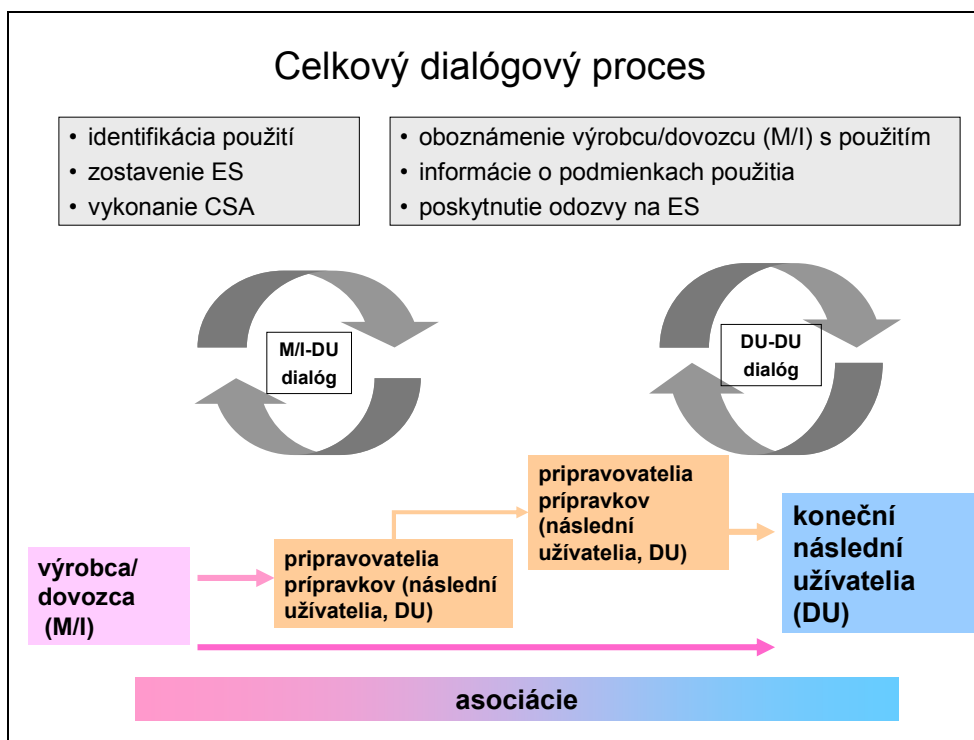
Interakcia pred registráciou:

Následný užívateľ má právo oznamovať svoje použitie (-ia) včítane podporných informácií o podmienkach používania (alebo informácií o nameraných expozičných úrovniach) písomne najmenej jeden rok pred termínom zodpovedajúcej registrácie.¹⁹

Aj výrobcovia a dovozcovia môžu začať dialóg s reprezentatívnymi zákazníkmi, aby získali viac znalostí o všeobecných alebo osobitných podmienkach používania ďalej v smere reťazca. Existujú rôzne spôsoby, ako začať dialóg. Výrobca/dovozca (M/I) môže napríklad začať s prípravou počiatočných expozičných scenárov na základe interných podnikových znalostí a tieto poslať, aby na ne zareagovali vybratí/všetci zákazníci pred registráciou. Aj návštevy na pracoviská vybratých zákazníkov môžu byť užitočným spôsobom, ako tento dialóg podporiť.

Interakcia po registrácii:

Následný užívateľ môže oznámiť svoje použitie (včítane podporných informácií) registrovanej látky kedykoľvek po registrácii. M/I je povinný obdržanú informáciu spracovať, aby sa mohol rozhodnúť, či i) môže použitie zahrnúť do jedného z už existujúcich expozičných scenárov, alebo ii) registrácia sa musí aktualizovať s novým expozičným scenárom, alebo iii) či je neschopný podporiť použitie na základe obáv o zdravie a životné prostredie.



Obrázok A.3-1: Prehľad dialógov v dodávateľskom reťazci.

S úmyslom zabrániť významnej aktualizácii dokumentácií k registrácii by po registrácii malo dôjsť k veľkému počtu CSA následných užívateľov, výraznému úsiliu o komunikáciu proti smeru a v smere reťazca v jednoduchých dialógoch dodávateľ - zákazník a ku koordinovanej interakcii **včas** pred registráciou. Preto sa odporúča, aby M/I a DU hľadali spoluprácu a dialógy v rámci svojich asociácií (pozri celkové mechanizmy -[Obrázok A.3-1](#)). Medzi ne môžu patriť:

¹⁹ Pozri článok 37 ods. 2 a ods. 3 nariadenia REACH.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

- Dosiahnutie dohody o formáte a hlavnom obsahu expozičných scenárov medzi výrobcami/dovozcami látok s podobnými trhmi.
- Dosiahnutie dohody medzi následnými užívateľmi o štandardných podmienkach používania existujúcich v určitých sektoroch/odvetviach. Medzi ne môžu patriť dialógy medzi pripravovateľmi prípravkov/distribútormi a priemyselnými/profesionálnymi koncovými užívateľmi látok ako takých alebo v prípravkoch (pozri druhý dialógový okruh - [Obrázok A.3-1](#)).
- Dosiahnutie dohody medzi M/I a DU o počte generických expozičných scenárov odrážajúcich podmienky používania na určitom trhu.

[Obrázok A.3-1](#) ilustruje základný mechanizmus na zvýšenie znalostí M/I o podmienkach používania vo svojom dodávateľskom reťazci (ukazovatele „čerpajúce“ informácie proti smeru). Počas svojho životného cyklu látka prechádza rôznymi štádiami v dodávateľskom reťazci (ukazovatele naznačujúce, ako látka pláva v smere reťazca).

M/I často nedodáva látku priamo koncovým následným užívateľom, ale medzi nimi môžu byť rôzni DU, ktorí chemikálie miešajú. M/I dostane informácie o použitíach a podmienkach používania prostredníctvom svojich bezprostredných zákazníkov. Vo všetkých týchto aktivitách môžu prevziať aktívnu úlohu pri nastavení efektívnych komunikačných systémov asociácie na rôznych úrovniach dodávateľského reťazca.

Usmernenie k tomu, ako spustiť proces prípravy expozičného scenára, je uvedené v časti D. Obsahuje to množstvo návrhov, ako zorganizovať dialógy efektívnym spôsobom, vhodným na riadenie registračného procesu v rámci nariadenia REACH.

A.3.3 Hlavné úlohy v dodávateľskom reťazci

Pole A-1 poskytuje prehľad hlavných úloh, ktoré treba zaviesť v rámci dodávateľského reťazca. Tieto hlavné úlohy sú priradené k úlohám definovaným v nariadení REACH. Úloha následného užívateľa je rozdelená do rôznych funkcií, z ktorých najdôležitejšie sú: pripravovatelia (F) zmesí z látok alebo zmesí a priemyselní alebo profesionálni koneční užívatelia látok alebo zmesí (E). Priemyselní koneční používatelia zmesí sú často súčasne výrobcami výrobkov. Hoci spotrebitelia sú konečnými užívateľmi, v rámci nariadenia REACH sa nepovažujú za následných užívateľov. Niektorí účastníci majú niekoľko úloh, napr. výrobca môže byť aj následným užívateľom alebo pripravovateľom prípravku môže byť aj konečným užívateľom, napr. pomôcky na spracovanie. Viac podrobností o identifikovaní úloh DU môžete nájsť v odseku 2 dokumentu [Usmernenie pre následných užívateľov](#).

Pre každú zo 14 hlavných identifikovaných úloh pole A-1 poskytuje odkaz na zodpovedajúce odseky v tomto usmernení alebo robí krížový odkaz na [Usmernenie pre následných užívateľov](#).

Úlohy sú zhrnuté na [Obrázok A.3-2](#).

POLE A-1: HLAVNÉ ÚLOHY SÚVISIACE S CSA, PRE VÝROBCOV (M), DOVOZCOV (I) A NÁSLEDNÝCH UŽÍVATEĽOV (DU). DU MÔŽU BYŤ PRIPRAVOVATEĽMI PRÍPRAVKOV (F) ALEBO KONEČNÝMI UŽÍVATEĽMI.

1. M/I: identifikujte, či je potrebné CSA (látky vyrábané alebo dovážané ako ako také alebo v zmesi ≥ 10 t/rok alebo výrobky vyrábané alebo dovážané a obsahujúce látky ≥ 10 t/rok, ktoré sú určené na uvoľňovanie). Skontrolujte výnimky pre túto požiadavku (REACH, článok 14).
2. M/I: vykonajte posúdenie nebezpečnosti: určite klasifikáciu a označovanie látok (ak sú) a určite odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) a predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC) (pozri časť B).
3. M/I: Určite, či sa látka považuje za perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) alebo veľmi perzistentnú a veľmi bioakumulatívnu (vPvB) a ak ide o tento prípad, charakterizujte všetky emisie počas celého životného cyklu látky, ktoré vyplývajú z výroby a identifikovaného použitia (pozri časť C).
4. M/I: Identifikácia použití (včítane tých, o ktorých informovali DU) vrátane ako minimum, krátkeho všeobecného opisu identifikovaných použití (pozri odsek D.3.3). Ak látka nespĺňa kritériá tried, kategórií nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností²⁶ podľa článku 14 ods. 4, choďte na krok 7.
5. M/I: Pre látky spĺňajúce ktorékoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností²⁰ podľa článku 14 ods. 4: vykonajte posúdenie expozície a charakterizáciu rizika (pozri časti D a E). Zostavte jeden alebo viac počiatočných expozičných scenárov. Popíšte podmienky používania počiatočných ES založených na súčasnej praxi a ľahko dostupných informáciách (pozri časť D) s dôrazom na
 - o Technický opis procesu a/alebo aktivít vykonaných s látkou
 - o Prevádzkové podmienky používania, ktoré sú dôležité pre kontrolu rizík
 - o Opatrenia manažmentu rizík
6. M/I: Ak riziká nie sú kontrolované, posúdenie nebezpečnosti a/alebo expozície musí byť spresnené. Posúdenie nebezpečnosti, expozičný scenár alebo odhad expozície sa musia opakovať až dotedy, kým sa kontrola rizík dá preukázať (pozri časť E). Môže to zahŕňať
 - o úpravu opatrení manažmentu rizík (RMM) alebo prevádzkových podmienok (OC) a/alebo
 - o obmedzenia použití látky zahrnutých v CSA a/alebo
 - o zber ďalších informácií o vlastnostiach látky a spresnenie posúdenia nebezpečnosti
 - o spresnenie odhadu expozície tak, aby lepšie odrážal situáciu, kde sú zavedené ESPo opakovaní vyhodnoťte, či sú riziká kontrolované (pozri časť E).

²⁰ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

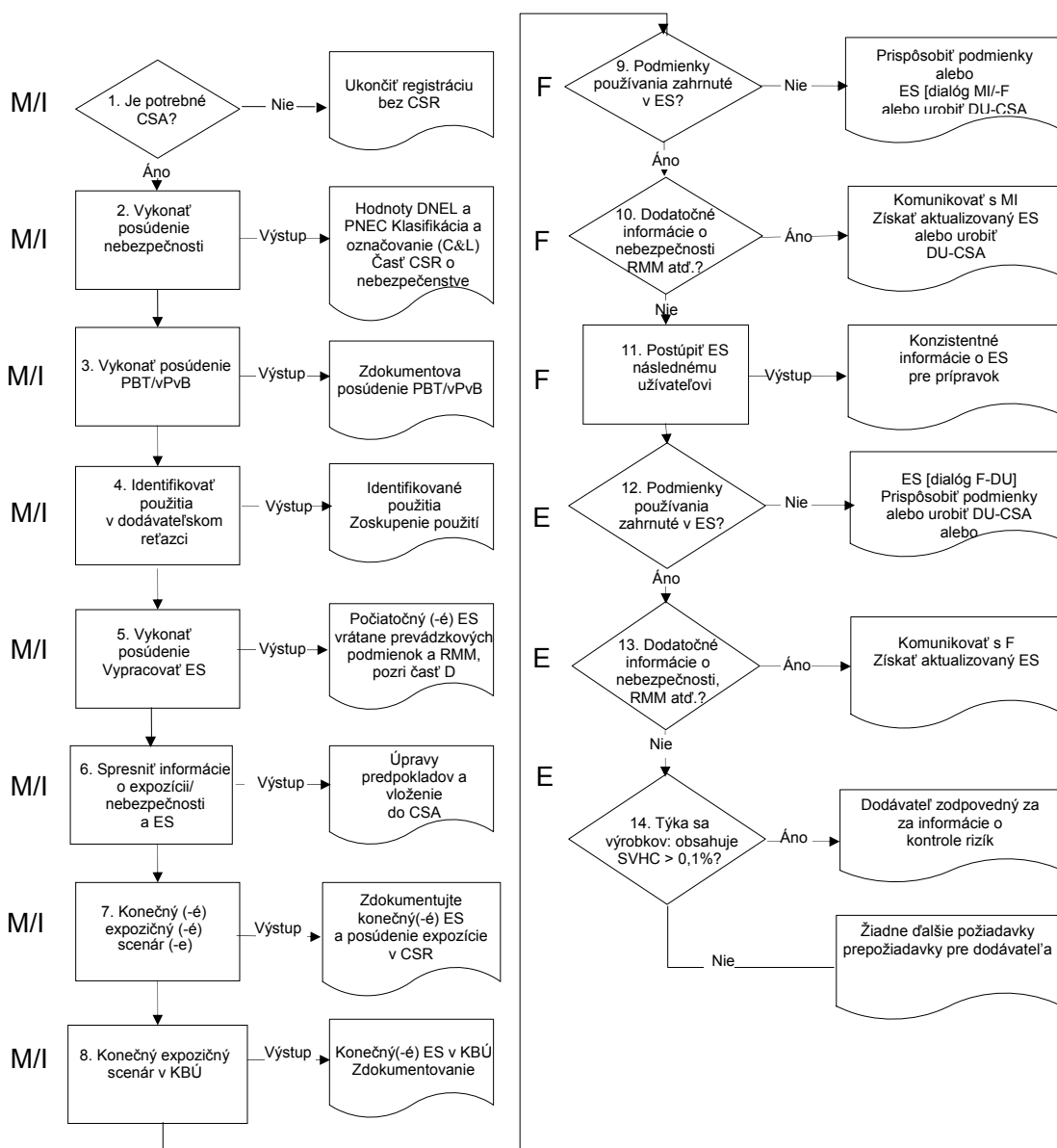
7. M/I: CSA zdokumentujte v Správe o chemickej bezpečnosti (CSR). Ak bolo vykonané posúdenie expozície, zdokumentujte kontrolu rizík na základe expozičných scenárov a súvisiaceho odhadu expozície (pozri časť F)
8. M/I: Integrácia informácie dôležitej pre DU do rozšírenej karty bezpečnostných údajov (pozri časť G)
9. F: Porovnanie expozičného scenára obdržaného od dodávateľa s použitiami a súčasnými podmienkami používania na úrovni pripravovateľa prípravku a ďalej v smere reťazca; v prípade, že podmienky používania nie sú zahrnuté v expozičnom scenári, pripravovateľ prípravku môže postupovať nasledujúcim spôsobom (pozri [Usmernenie pre následných užívateľov](#))
 - o upraviť svoje vlastné podmienky používania
 - o nadviazať styk s dodávateľom s úmyslom identifikovania jeho vlastného, ako aj ďalšieho použitia v smere reťazca a prevádzkových podmienok a navrhnúť príslušnú úpravu expozičného scenára alebo
 - o vykonať vlastné CSA a tam, kde je potrebné, nahlásiť do agentúry, alebo
 - o nahradiť látku alternatívou, ktorá nie je nebezpečná, alebo alternatívou s vhodnejším ES
10. F: Ak je to dôležité, oznámte dodávateľovi nové informácie o nebezpečných vlastnostiach látky neuvedených v karte bezpečnostných údajov alebo informácie, ktoré spochybňujú vhodnosť opatrení manažmentu rizík navrhnutých dodávateľom (pozri [Usmernenie pre následných užívateľov](#)).
11. F: Vhodným spôsobom odošlite informácie z expozičného scenára pre rôzne nebezpečné látky v prípravku užívateľovi DU. Je to ďalej upresnené v časti G a v dokumente [Usmernenie pre následných užívateľov](#).
12. Profesionálny/priemyselný konečný užívateľ látky: Porovnanie expozičného scenára obdržaného od dodávateľa s i) použitiami a súčasnými podmienkami používania na úrovni konečného užívateľa látky/zmesi a ii) podmienkami používania v štádiách životného cyklu vyplývajúcimi z použitia (životnosť vo výrobkoch a štádiu odpadu); v prípade, že podmienky používania nie sú zahrnuté v expozičnom scenári, následný užívateľ môže postupovať nasledujúcim spôsobom (pozri [Usmernenie pre následných užívateľov](#)):
 - o upraviť svoje vlastné podmienky používania a/alebo podmienky používania v štádiách životného cyklu vyplývajúce zo svojho použitia
 - o nadviazať styk s dodávateľom s úmyslom identifikovania jeho vlastného ako aj ďalšieho použitia v reťazci a prevádzkových podmienok a navrhnúť príslušnú úpravu expozičného scenára alebo
 - o vykonať vlastné CSA a tam, kde je potrebné, nahlásiť do agentúry, alebo
 - o nahradiť látku alternatívou, ktorá nie je nebezpečná, alebo alternatívou s vhodnejším expozičným scenárom.
13. Profesionálny/priemyselný konečný užívateľ látky: Kedykoľvek oznámte dodávateľovi nové informácie o nebezpečných vlastnostiach látky neuvedených v karte bezpečnostných údajov alebo informácie, ktoré spochybňujú vhodnosť OC alebo RMM rizika navrhnutých dodávateľom (pozri [Usmernenie pre následných užívateľov](#)).
14. Profesionálny/priemyselný konečný užívateľ látky a dodávateľa následných výrobkov: Priemyselní koncoví používatelia sú často výrobcami výrobkov. Títo môžu mať požiadavky na oznamovanie a registráciu (pozri [Usmernenie k výrobkom](#)). Obzvlášť pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v zozname kandidátskych látok, ktoré sú obsiahnuté vo výrobkoch > 0,1 %, musia dodať informácie profesionálnemu, priemyselnému príjemcovi výrobku, aby sa umožnilo bezpečné použitie výrobku. Táto povinnosť prislúcha všetkým dodávateľom v dodávateľskom

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

režazci výrobku. Na základe požiadavky túto informáciu poskytnite aj spotrebiteľovi (pozri [Usmernenie k výrobkom](#)).

Obrázok A.3-2: Prehľad hlavných úloh, ktoré sa majú zaviesť v smere dodávateľského reťazca.

M/I = výrobca/dovozca, následní uživatelja sú rozdelení na F = pripravovateľ a E = konečný uživateľ (profesionálny alebo priemyselný) látky ako takej alebo v zmesi. Každá úloha poskytuje výstup vo forme výmeny informácií alebo dokumentácie výsledkov CSA v ES, CSR alebo KBÚ.



A.4 CSA PRE ROZLIČNÝCH ÚČASTNÍKOV

A.4.1 CSA pre použitie doposiaľ nepodporované následným užívateľom

Účel

Následný užívateľ môže zistiť, že expozičné scenáre a podmienky používania v ňom obsiahnuté tak, ako ich obdržal od dodávateľa nad ním v dodávateľskom reťazci, nezahŕňajú jeho aktuálne podmienky používania alebo používaní ďalej v smere dodávateľského reťazca. Prvá vec, ktorú následný užívateľ môže vykonať, je informovať dodávateľa o svojom použití a podporných informáciách, aby mu umožnil jeho použitie ako identifikované použitie a dodávateľ mohol pripraviť ES a zahrnúť ho do KBÚ. Ak nie, povinnosť vykonať CSA pre konkrétne použitie alebo pre určité podmienky používania sa potom posunie od M/I na následného užívateľa. Toto sa napríklad stane v nasledujúcich situáciách:

- Dodávateľ už vydal odporúčanie proti konkrétnemu použitiu, ale následný užívateľ napriek tomu chce látku pre také použitie prihlásiť. To isté sa vzťahuje na situáciu, kde dodávateľ odmietne zahrnúť nové identifikované použitie od následného užívateľa smerom vyššie do KBÚ, napr. na základe zdravotných alebo environmentálnych úvah.
- Následný užívateľ toto použitie považuje za dôvernú obchodnú informáciu.

V takých prípadoch²¹ následný užívateľ je povinný prevziať zodpovednosť za vykonanie CSA pre toto použitie (pozri aj [odsek A.3.2](#)) a tam, kde je to potrebné, nahlásiť to agentúre. Viac podrobností o tom, ako následný užívateľ môže kontrolovať rozsah ES, môžete nájsť v dokumente [Usmernenie pre následných užívateľov](#).

V takých prípadoch bude potrebné CSA od následného užívateľa tak, aby zahŕňalo životný cyklus látky od jej prijatia následným užívateľom na vlastné použitie, ako aj ním identifikované použitia v smere dodávateľského reťazca a výsledné štádiá životného cyklu, ak to nie je obsiahnuté v ES, ktorý poskytol. Ak sa následný užívateľ rozhodne pripraviť svoje vlastné CSA/CSR, M/I nemá ďalšie povinnosti voči tomuto konkrétnemu následnému užívateľovi, než oznámiť mu príslušnú KBÚ (o ďalších požiadavkách pozri [Usmernenie pre následných užívateľov](#)).

CSA a CSR

Rôzne kroky CSA následného užívateľa sú podrobne opísané v poli A-2. CSR sa zameriava na prípravu expozičných scenárov pre použitia, ktoré nie sú obsiahnuté v ES dodanom následnému užívateľovi jeho dodávateľom. Charakterizácia expozície a rizika CSA môžu byť v prípade potreby spresnené, aby sa dali kontrolovať riziká vyplývajúce z použitia látky.

Ak sú potrebné ďalšie informácie o nebezpečnosti (presahujúce rozsah tých informácií, ktoré následný užívateľ dostal od svojho dodávateľa), následný užívateľ má tieto informácie vytvoriť alebo zhromaždiť, v prípade potreby aj podporiť návrhom na testovanie, ak by bolo testovanie na stavovcoch potrebné. Je dosť pravdepodobné, že identifikované použitia, ktoré následný užívateľ chce hodnotiť a oznámiť, sú spojené so zmesami, ktoré možno obsahujú rôzne klasifikované látky. Príprava ES pre zmesi je objasnená v dokumente [Usmernenie pre následných užívateľov](#)

Ďalšie povinnosti v dodávateľskom reťazci vzhľadom na látky v zmesiach sú uvedené v krokoch 9 - 14 celkových povinností účastníkov v dodávateľskom reťazci (pole A-1).

²¹ Ak nedochádza k výnimkám podľa článku 37 ods. 4.

POLE A-2: KROKY K PRÍPRAVE HODNOTENIA CHEMICKEJ BEZPEČNOSTI NÁSLEDNÉHO UŽÍVATEĽA (CSA OD DU)

1. DU: Zvážte potreby prípravy CSA od DU (pozri úvod k [odseku A.3.2](#)).
 2. DU: Ak je CSA od DU potrebné, začnite identifikáciou použití včítane krátkeho všeobecného opisu identifikovaných použití látky počnúc prijatím a použitím látky následným užívateľom a zahrnutím identifikovaných použití ďalej v smere dodávateľského reťazca, ako aj štádií životného cyklu vyplývajúcich z vlastných a identifikovaných použití včítane životnosti a štádia odpadu (pozri časť D).
 3. DU: Určite, či informácie o nebezpečnosti v obdržanej KBÚ sú vhodné pre identifikované použitie(a). Bežne sa údaje DNEL/PNEC tak, ako sa dodajú, môžu zahrnúť do CSA/CSR. V niektorých prípadoch môže byť potrebné hodnotenie ďalšej nebezpečnosti a výpočty DNEL/PNEC. Pre sledované parametre, pre ktoré sa hodnoty DNEL nedajú stanoviť, môže byť potrebné aj ďalšie hodnotenie nebezpečnosti (pozri časť B). Ak sa pre zmes vykonáva CSA od DU, toto prinesie odporúčanie zaradené do KBÚ o podmienkach používania pre všetky klasifikované látky v zmesi (pozri časť G a [Usmernenie pre následných užívateľov](#)).
 4. DU: Zostavte počiatočný ES (ktorý môže byť sčasti založený na expozičných scenároch poskytnutých výrobcom/dovozcom), obsahujúci opis podmienok používania zaisťujúcich kontrolu rizika, na základe aktuálnej praxe a ľahko dostupných informácií (pozri časť D). Zahŕňa to
 - o technický opis procesu a/alebo aktivít vykonávaných s látkou
 - o iné prevádzkové podmienky používania
 - o opatrenia manažmentu rizík
 - 4a. DU: Odhad expozície (kvantitatívny/kvalitatívny) a charakterizácia rizika pre každý ES (pozri kapitolu D.5 a časť E)
 - 4b. DU: Ak riziko nie je kontrolované, je potrebné opakovanie expozičného scenára alebo hodnotenia až dovtedy, kým sa nedá preukázať kontrola rizík. Môže to zahŕňať
 - o úpravu opatrení manažmentu rizík (RMM) alebo prevádzkových podmienok, a/alebo
 - o ohraničenie oblastí použitia látky a/alebo
 - o zber ďalších informácií o vlastnostiach látky a/alebo podmienkach používania
 - o spresnenie odhadu expozície
 5. DU: Ukončíte expozičný(é) scenár(e), zdokumentujte ich a charakterizácia rizika v kapitolách B.9 a B.10 v CSR (pozri časť F)
 6. DU: Integrácia informácie dôležitej pre nasledujúceho DU do rozšírenej karty bezpečnostných údajov (pozri časť G a [Usmernenie pre následných užívateľov](#))
-

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

A.4.2 CSA na podporu registrácie výrobcom alebo dovozcom výrobkov

Účel

Na podporu výrobcov a dovozcov výrobkov²² pri príprave hodnotenia chemickej bezpečnosti, ktoré je potrebné ako súčasť registrácie.

Keď sú potrebné CSA a CSR

Výrobcovia alebo dovozcovia výrobkov musia registrovať látky vo výrobkoch a poskytnúť CSR ako súčasť dokumentácie k registrácii, ak sú splnené všetky nasledujúce podmienky:

- Látka je obsiahnutá vo výrobku, t. j. predmete, ktorý počas výroby dostáva konkrétny tvar, povrch alebo konečné prevedenie, ktoré určujú jeho funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie (REACH, článok 3 ods. 3).
- Látka sa má uvoľňovať za bežných alebo odôvodnene predpokladateľných podmienok používania.
- Látka je v týchto výrobkoch prítomná v celkových množstvách väčších ako desať ton na výrobcu alebo dovozcu ročne (10 t/rok). Pozn.: ak je látka prítomná v množstve medzi 1 a 10 t/rok na registrujúceho, látka sa pre toto použitie musí registrovať, ale CSA/CSR nie sú potrebné.
- Látka pre toto použitie nebola zaregistrovaná (ak by to bol tento prípad, registrácia nie je potrebná). Poznámka! Potenciálni registrujúci látok vo výrobkoch by v každom prípade mali zvážiť predregistráciu. Toto je ďalej objasnené v dokumente [Usmernenie k výrobkom](#).

Registráciu (a tým v prípade potreby aj CSA/CSR) môže agentúra požadovať pre každú látku, pri ktorej má dôvody na podozrenie, že sa uvoľňuje (včítane nezámerneho uvoľňovania) a ak má dôvody na podozrenie, že toto uvoľňovanie by mohlo znamenať riziko pre človeka alebo životné prostredie, iba ak by táto látka bola už pre toto použitie zaregistrovaná. Toto sa dá uplatniť na látky prítomné v týchto výrobkoch v celkových množstvách 1 tona na výrobcu alebo dovozcu ročne alebo viac.

Toto usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch obsahuje podrobnejší návod pomáhajúci výrobcovi/dovozcovi výrobkov v zistení toho, či sa ich týkajú požiadavky na registráciu v rámci nariadenia REACH ([Usmernenie k výrobkom](#)) alebo nie

Rozsah CSA/CSR

CSA/CSR by sa mali zamerať na expozíciu látky uvoľňovanej počas životnosti tohto výrobku (pozri kapitolu R.17) (pre priemyselných pracovníkov, profesionálne použitie, spotrebiteľov a životné prostredie) a expozície počas následného štádia odpadu (pozri kapitolu R.18). Uvedomte si, že životnosť môže viesť k širokým rozptylovým emisiám do životného prostredia včítane expozície ľudí prostredníctvom životného prostredia, v závislosti od látky a vlastností matice. CSR a ES v nej obsiahnuté by mali preto vziať do úvahy potenciál expozície rôznymi, resp. viacerými cestami a emisie z výrobkov počas životnosti a štádia odpadu. Prehľad rôznych krokov pre CSA je uvedený v poli A- 3.

²² Poznámka! Ako už bolo poznamenané v odseku A.2.8, výrobca výrobku sa považuje za následného užívateľa (DU) vzhľadom na proces zabudovania látky (ako takej alebo v prípravku) do výrobku. Povinnosti týkajúce sa vyrobeného výrobku sú rôzne. Výrobca výrobku sa bude skracovať ako „(P)“ výrobku, na rozdiel od výrobcu látky (M).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

Dá sa použiť celkový rámec pre posúdenie expozície látok vo výrobkoch (pozri časť D a kapitolu R.13) nezávisle od toho, či posúdenie je súčasťou CSA pre látku alebo registráciu látky vo výrobku so zámerným alebo nezámerným uvoľňovaním látky.

Ďalšie povinnosti pre výrobcov/dovozcov výrobkov

Výrobcovia/dovozcovia (P/I) výrobkov môžu mať požiadavky na oznamovanie a komunikáciu vzhľadom na látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy obsiahnuté vo výrobkoch (SVHC) a umiestnené do zoznamu kandidátskych látok na autorizáciu (článok 7 ods. 2). Toto je ďalej vysvetlené v dokumente [Usmernenie k výrobkom](#).

Povinnosti pre dodávateľov výrobkov (účastníkov v dodávateľskom reťazci)

Každý dodávateľ výrobku môže mať požiadavky na oboznamovanie v dodávateľskom reťazci k výrobku, ktoré sa týkajú obsahu SVHC. Pozri [Usmernenie k výrobkom](#) s ďalšími podrobnosťami.

Nakoniec treba poznamenať, že na látky vo výrobkoch sa môžu vzťahovať obmedzenia (pozri nariadenie REACH, príloha XVII). Všeobecné a osobitné povinnosti v dodávateľskom reťazci v spojení s látkami vo výrobkoch sú uvedené v krokoch 9 - 14 všeobecných povinností účastníkov v dodávateľskom reťazci (pole A- 1).

POLE A-3: KROKY NA PRÍPRAVU CSR PRE LÁTKY VO VÝROBKOCH URČENÉ NA UVOĽŇOVANIE. P/I: VÝROBCA/DOVOZCA.

1. P/I: Pozrite si [Usmernenie k výrobkom](#), aby ste mohli stanoviť možné požiadavky na registráciu, oznamovanie (hlásenie) a oboznamovanie (informovanie).
2. P/I: Ak je registrácia potrebná, určite, či je potrebné CSA (Celkové množstvo látky vo výrobkoch vyrobených alebo dovezených ≥ 10 t/rok).
3. P/I: Zvážte predregistráciu a ako sa dá stanoviť zber údajov o vnútorných vlastnostiach ([Usmernenie k registrácii](#))
4. P/I: určite, či látka ktoréhoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností³⁰ podľa článku 14 ods. 4 (vykonajte posúdenie nebezpečnosti a hodnotenie PBT/vPvB), aby ste určili, či sú potrebné expozičné scenáre (pozri časti B a C).
5. P/I: Pre látky vo výrobkoch spĺňajúce ktoréhoľvek kritérium pre triedy alebo kategórie nebezpečnosti alebo nebezpečných vlastností²³ podľa článku 14 ods. 4: Vykonajte posúdenie expozície (časť D). Predpokladá sa, že sa dá pripraviť súbor generických expozičných scenárov pre kategórie výrobkov. Počiatočný expozičný scenár by mal obsahovať (pozri časť D):
 - o Opis použitia a účel výrobku
 - o Ďalšie prevádzkové podmienky používania

²³ V tomto kontexte sa „vlastnosti“ týkajú PBT a vPvB (pozri [časť A.1.2.1](#)).

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

- o Opatrenia manažmentu rizík včítane balenia alebo prevedenia produktov
6. P/I: Odhad uvoľňovania a expozície (kvantitatívny) a charakterizácia rizika (pozri kapitolu R.17 a časť E).
 7. P/I: Ak riziko nie je kontrolované, je potrebné opakovanie expozičného scenára až dovtedy, kým sa nedá preukázať kontrola rizík. Môže to zahŕňať
 - o úpravu opatrení manažmentu rizík (RMM) alebo podmienok používania a/alebo
 - o ohraničenie oblastí použitia látky a/alebo
 - o zmenu prevedenia produktu alebo
 - o zhromaždenie ďalších informácií o vlastnostiach látky a/alebo podmienkach používania
 - o spresnenie odhadov expozície.
 8. P/I: Konečný ES, dokumentácia CSA v CSR (pozri časť F)
 9. KBÚ pre výroby nie sú potrebné. Avšak požiadavky na oboznamovanie podľa článku 33 týkajúce sa SVHC v zozname kandidátskych látok sa môžu vzťahovať na všetkých účastníkov v dodávateľskom reťazci výrobkov (pozri pole A - 1 a [Usmernenie k výrobkom](#))
-

A.4.3 CSA na podporu požiadavky na autorizáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy

Účel

Na niektoré látky sa nahliada ako na látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) kvôli ich nebezpečným vlastnostiam, čo značí, že sa na ne môže vzťahovať autorizácia Komisiou. Zoznam látok, na ktoré sa autorizácia vzťahuje, bude obsiahnutý v prílohe XIV nariadenia REACH. Žiadosť o autorizáciu musí byť doložená CSR, iba ak by táto už bola predložená ako súčasť registrácie látky a v prípade potreby aktualizovaná.

Látky 1A a 1B CMR (karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu) kategórie 1 a 2²⁴ a PBT a vPvB látky sa považujú za SVHC. Podľa prípadu môžu byť úradmi identifikované ďalšie látky s vedeckými dôkazmi o pravdepodobných závažných účinkoch vzbudzujúce obavy na rovnakej úrovni ako CMR, PBT a vPvB látky a navrhnuté na následné uprednostnenie a zaradenie do prílohy XIV (čl. 57). Ďalšie informácie sú obsiahnuté v dokumente [Usmernenie k identifikácii SVHC](#) a [Usmernenie k zaradeniu do prílohy XIV](#).

Autorizácia látok je podrobne vysvetlená v dokumente [Usmernenie k žiadosti o autorizáciu](#). Autorizácie môžu byť udelené na dvoch základoch (článok 60).

- a. Autorizácia má byť udelená vtedy, ak sa preukáže, že riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie z použitia látky vyplývajúce z vnútorných vlastností určených v prílohe XIV je kontrolované v súlade s odsekom 6.4 prílohy I. V tomto usmernení sa na toto poukazuje ako na cestu dostatočnej kontroly.
- b. Autorizácia má byť udelená vtedy, ak sa preukáže, že riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie z použitia látky je vyvážené sociálno-ekonomickými prínosmi a ak neexistujú vhodné alternatívne látky alebo technológie. V tomto usmernení sa na toto poukazuje ako na cestu sociálno-ekonomickej analýzy (SEA).

²⁴ CMR: Karcinogénne, mutagénne látky alebo látky toxické pre reprodukciu.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

Treba poznamenať, že autorizácia sa nedá udeliť v súlade s „cestou dostatočnej kontroly“ pre PBT/vPvB látky a látky s ekvivalentnou obavou, ktoré boli identifikované kvôli PBT/vPvB vlastnostiam. Cesta dostatočnej kontroly nemôže byť použitá ani na CMR (kat. 1 a 1B) látky ani látky s ekvivalentnou úrovňou obavy, pre ktoré nie je možné určiť prah v súlade s odsekom 6.4 prílohy I. (článok 60 ods. 3). V týchto prípadoch autorizácia môže byť udelená len prostredníctvom tzv. sociálno-ekonomickej cesty (pozri [Usmernenie k žiadosti o autorizáciu](#)). Pre látky toxické z hľadiska reprodukcie môžu byť odvodené prahové hodnoty a v týchto prípadoch by sa mohla preukázať dostatočná kontrola a sociálno-ekonomická cesta by nebola potrebná. No vo všetkých prípadoch sa CSR musí vykonať v súlade s princípmi v prílohe I k nariadeniu REACH.

CSA a CSR

Všetky žiadosti o autorizáciu musia obsahovať CSR alebo sa vzťahujú na CSR predloženú ako súčasť dokumentácie k registrácii. V prípadoch, kde je CSR pripravená alebo aktualizovaná pre účely žiadosti o autorizáciu, treba aby obsahovala len identifikované použitia, o ktoré bolo požadované, a môže byť obmedzená na riziká pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie vyplývajúce z vnútorných vlastností určených v prílohe XIV. Časť posúdenie nebezpečnosti CSR žiadateľa sa musí zakladať na dokumentácii podľa prílohy XV, ktorá vedie k zaradeniu látky do prílohy XIV. Zvyšok CSR sa musí pripraviť v súlade s prílohou I, pre ktorú sa dá použiť štandardné usmernenie k CSA/CSR. V závislosti od vlastností látky, táto obsahuje kvantitatívnu alebo kvalitatívnu charakterizáciu rizika, v súlade buď s odsekom 6.4, alebo 6.5 prílohy I a vyplývajúce z celkového usmernenia pre CSA. Kroky k príprave CSR na podporu žiadosti o autorizáciu sú podrobne uvedené v krokoch 1 - 7 poľa A- 4.

CSR pre autorizáciu nemá zahŕňať riziká pre zdravie ľudí vyplývajúce z použitia látky v zdravotnej pomôcke (spadajúce pod smernice 90/385/EHS, 93/42/EHS alebo 98/79/ES). Podľa článku 62 ods. 5 písm. b) žiadateľ môže poskytnúť odôvodnenie preto, aby sa nezvažovali riziká pre človeka alebo životné prostredie, na základe povolenia udeleného v rámci smernice IPPC (96/61/ES) alebo predošlého nariadenia v kontexte Rámcovej smernice o vode (2000/60/ES).

Ďalšie celkové a osobitné povinnosti v dodávateľskom reťazci týkajúce sa autorizácie látok SVHC sú uvedené v krokoch 9 - 14 celkových povinností účastníkov v dodávateľskom reťazci (pole A- 1). Ďalšie informácie o požiadavkách k žiadosti o autorizáciu sa dajú nájsť v dokumente [Usmernenie k žiadosti o autorizáciu](#).

POLE A-4: KROKY PRI PRÍPRAVE SPRÁVY O CHEMICKEJ BEZPEČNOSTI NA PODPORU ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU

1. M/I/DU: Zdokumentujte vlastnosti SVHC látky, pre ktorú sa žiada o autorizáciu (pozri časť B a časť C). Táto dokumentácia musí byť založená na dokumentácii podľa prílohy XV, ktorá vedie k zaradeniu látky do zoznamu kandidátskych látok a odtiaľ do prílohy XIV. Pozn.: Informácie o nebezpečnosti, ktoré sú poskytnuté v prílohe XIV, definujú aj to, či látka je spôsobilá na žiadosti o autorizáciu pre tzv. cestu dostatočnej kontroly, alebo nie je. Vždy je možné požiadať pomocou tzv. cesty SEA. Táto informácia je základom pre zvyšné časti CSR.
 - a. CSR už existuje z predošlej registrácie: Ak treba, aktualizujte CSR s posúdením nebezpečnosti vyplývajúcim z dokumentácie podľa prílohy XV a údajov prílohy XIV. Žiadateľ môže rozhodnúť o zahrnutí aj iných nebezpečných vlastností a charakterizácii ich rizík, aby sa umožnilo porovnanie s potenciálne alternatívnymi látkami.

Časť A – Úvod K Usmerňovaciemu Dokumentu

- b. CSR nie je k dispozícii: CSR môže byť obmedzené na zahrnutie rizík pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie vyplývajúce z vnútorných vlastností, ktoré spôsobili zahrnutie tejto látky pod prílohu XIV. Žiadateľ sa môže rozhodnúť zahrnúť aj iné nebezpečné vlastnosti a charakterizácia ich rizík, aby sa umožnilo porovnanie s potenciálne alternatívnymi látkami.
2. M/I/DU: Popíšte použitia, pre ktoré sa žiada o autorizáciu (pozri časť D)
3. M/I/DU: Pripravte počiatočný ES. Opis podmienok používania na základe súčasnej praxe a ľahko dostupných informácií (pozri časť D)
- technický opis procesu a/alebo aktivít vykonávaných s látkou
 - iné prevádzkové podmienky používania (OC)
 - opatrenia manažmentu rizík (RMM)
4. M/I/DU: Odhad emisie/expozície (kvantitatívny/kvalitatívny) a charakterizácia rizík (pozri časti D a E a hodnotenie PBT)
5. M/I/DU: Opakovanie expozičného scenára alebo posúdenia v prípadoch, kde riziká nie sú kontrolované
- a) Ak sa o autorizáciu žiada pomocou cesty „dostatočnej kontroly“ a ak riziká nie sú kontrolované, je potrebné opakovanie expozičného scenára alebo posúdenia až dovtedy, kým sa nedá preukázať dostatočná kontrola. Medzi ne môžu patriť :
- spresnenie odhadov expozície tak, aby lepšie odrážali zavedené alebo odporúčané podmienky používania, napr.
 - zber ďalších informácií o podmienkach použitia,
 - použitie nameraných údajov,
 - použitie lepších modelov alebo
 - úprava opatrení manažmentu rizík alebo prevádzkových podmienok, alebo
 - zúženie oblastí použitia, pre ktoré sa autorizácia žiada.
- b) Ak sa o autorizáciu žiada cestou SEA, musia sa zväziť možnosti pre zlepšenie kontroly rizík pomocou opakovania expozičného scenára alebo posúdenia s úmyslom zaistiť pre látky SVHC zníženie emisií na minimum a expozícií čo najviac a zaistiť, aby bolo zabránenie nepriaznivým účinkom pravdepodobné. Môže to zahŕňať rovnaké kroky ako tie, ktoré boli uvedené v kroku 5.a.
6. M/I/DU: dokumentácia konečného(ých) expozičného(ých) scenára(ov) a celkového CSA v CSR (pozri časť F).
7. M/I/DU: Zahrnutie informácií dôležitých pre DU do rozšírenej karty bezpečnostných údajov (pozri časť G).
-

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