

POKYNY

# Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti

## Část D: Rámec pro posouzení expozice

Verze 2,0  
srpen 2016



## **PŘÁVNÍ UPOZORNĚNÍ**

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenes odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

### **Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti** **Část D: Rámec pro posouzení expozice**

**Referenční číslo:** ECHA-16-G-08-CS

**Kat. číslo:** ED-01-16-447-CS-N

**ISBN:** 978-92-9495-280-6

**DOI:** 10.2823/701124

**Datum zveřejnění:** srpen 2016

**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2016

Máte-li k tomuto dokumentu otázky nebo připomínky, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře pro zpětnou vazbu k těmto pokynům. Formulář zpětné vazby je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA s pokyny nebo přímo prostřednictvím tohoto odkazu:

[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

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

### **Evropská agentura pro chemické látky**

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

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## **Předmluva**

Předkládaný dokument popisuje požadavky na informace podle nařízení REACH s ohledem na vlastnosti látek, expozici těmto látkám, jejich použití, opatření k řízení rizik a posouzení chemické bezpečnosti. Je součástí řady pokynů, jejichž cílem je pomoci všem zúčastněným stranám s plněním jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Tyto dokumenty obsahují podrobné pokyny pro celou řadu základních postupů souvisejících s nařízením REACH a pro některé konkrétní vědecké a/nebo technické metody, které musí průmysl nebo příslušné orgány podle nařízení REACH použít.

Původní znění pokynů byla navržena a projednána v rámci projektů provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (RIP) pod vedením útvarů Evropské komise, které zahrnují partnery z členských států, průmyslové podniky a nevládní organizace. Poté, co byly pokyny přijaty příslušnými orgány členských států, byly předány agentuře ECHA za účelem jejich uveřejnění a jejich další správy. Veškeré další úpravy pokynů jsou navrhovány agenturou ECHA a jsou poté předmětem konzultačního postupu, který zahrnuje partnery z členských států, podniky a nevládní organizace. Podrobnosti o konzultačním postupu (v angličtině) naleznete na adrese

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultation\\_procedure\\_f\\_or\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_f_or_guidance_revision_2_en.pdf).

Tyto pokyny jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro chemické látky:

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

Tento dokument se týká nařízení REACH (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006<sup>1</sup> a jeho změn do dne 1. června 2015.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006).

## Historie dokumentu

Verze	Změny	Datum
Verze 1	První vydání	květen 2008
Verze 1,1	Přidána poznámka pod čarou	červenec 2008
Verze 1,2	Oprava: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. nahrazení odkazů na směrnice DSD/DPD odkazy na nařízení CLP;</li> <li>ii. začlenění menších doporučení ohledně nanomateriálů ze zprávy RIP-oN 3;</li> <li>iii. Dodatek D-3 (Názvy a popisy kategorií uvolňování do životního prostředí) za účelem uvedení do souladu s aktualizovanou kapitolou R12 verze 2);</li> <li>iv. další malé redakční změny/opravy.</li> </ol>	říjen 2012
Verze 2,0	<p>Přepracování:</p> <p>Na základě zkušeností s vytvářením scénářů expozice a posuzováním chemické bezpečnosti během prvních dvou vln registrace byl dokument kompletně přepracován. Naskytla se tak rovněž příležitost zlepšit konzistentnost a odstranit zdvojený text s ohledem na ostatní dokumenty s pokyny týkajícími se použití a expozice, jmenovitě R.12, R.13 a R.14 až R.16. Tato verze také začleňuje příslušné oddíly části F Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti (do části D.6 a přílohy D-1), která již zastarala.</p> <p>Dokument byl přepracován s cílem vyhotovit stručný dokument vysvětlující hlavní zásady a obsahové prvky, které je třeba vzít v úvahu při posuzování expozice podle nařízení REACH. Aktualizované pokyny obsahují řadu nových prvků:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Celkový, obecný postup při posuzování expozice;</li> <li>• Byla přidána zásada: Zahrnutí celého životního cyklu látky do posouzení rovněž znamená mít dostatečné znalosti o různých složeních a formách, které může látka při použití mít, a o souvisejících nebezpečných vlastnostech. Tyto vědomosti by měly zahrnovat také produkty přeměny, které mohou vzniknout při použití nebo v životním prostředí.</li> <li>• Byla přidána zásada: V kapitole 9 spojte posouzení expozice a charakterizaci rizika pro každý přispívající scénář. Kapitulu 10 zprávy o chemické bezpečnosti použijte k charakterizaci kombinovaných rizik z různých zdrojů.</li> <li>• Byla rozšířena zásada: V maximální možné míře využijte informace získané z odvětví následných uživatelů týkající se použití a podmínek použití, které jsou relevantní pro jejich procesy a produkty (tj. mapy použití, SpERC, SCED, SWED).</li> <li>• Byla rozšířena zásada: Při sdělování informací o scénářích expozice dále v uživatelském řetězci využijte standardizované šablony, věty a formáty pro výměnu informací.</li> </ul> <p>V důsledku toho byl jejich název změněn z „Vypracování scénáře expozice“ na „Rámec pro posouzení expozice“.</p>	srpen 2016

### Zásada pro citování nařízení REACH

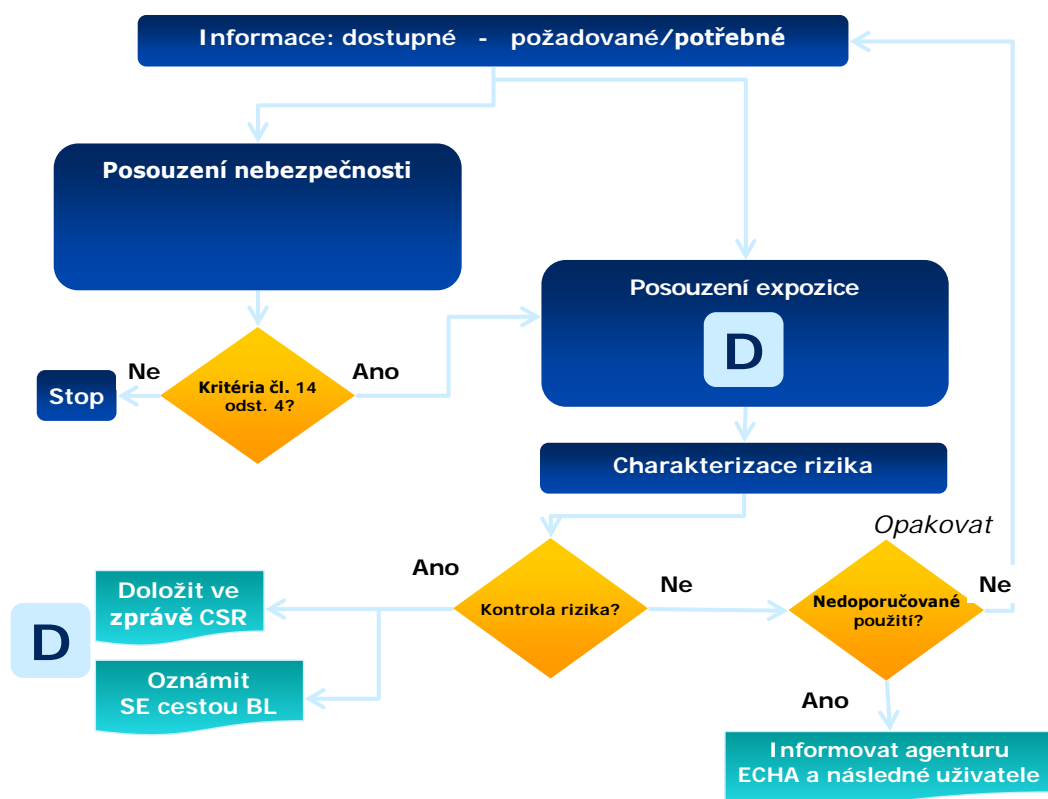
Doslovně citovaný text nařízení REACH je uváděn v uvozovkách kurzívou.

### Seznam pojmů a zkratk

Viz kapitola R.20

### Průvodce

Obrázek níže ukazuje umístění části D v rámci pokynů.



## Obsah

<b>D.1. ÚVOD .....</b>	<b>8</b>
D.1.1 Účel a přehled .....	8
D.1.2 Posouzení expozice podle nařízení REACH .....	9
D.1.3 Společná nebo individuální zpráva o chemické bezpečnosti .....	11
D.1.4 Scénáře expozice podle nařízení REACH a jiné právní předpisy .....	11
<b>D.2. CHARAKTERIZACE LÁTKY A JEJÍ NEBEZPEČNOSTI .....</b>	<b>15</b>
D.2.1 Informace o „chemických vlastnostech“ registrované látky: složení, formě a produktech přeměny .....	15
D.2.2 Definování objektů posouzení za účelem podpory transparentnosti .....	17
D.2.3 Závěry ohledně nebezpečnosti určující rozsah posouzení .....	19
<b>D.3. PODMÍNKY POUŽITÍ A VYTVÁŘENÍ SE .....</b>	<b>22</b>
D.3.1 Zásady a postup vytváření SE .....	22
D.3.2 Přehled podmínek použití .....	23
D.3.3 Účinnost opatření k řízení rizik v podnicích .....	24
D.3.4 Shromažďování informací o podmínkách použití .....	25
D.3.5 Mapy použití v daném odvětví včetně podmínek použití .....	26
D.3.6 Knihovny opatření k řízení rizik .....	27
<b>D.4. ODHAD EXPOZICE .....</b>	<b>28</b>
D.4.1 Modelované a měřené odhady expozice .....	28
D.4.2 Zvláštní případy: Odhad expozice pro vlastní podnik .....	30
<b>D.5. CHARAKTERIZACE RIZIKA .....</b>	<b>30</b>
D.5.1 Kvantitativní charakterizace rizika .....	30
D.5.2 Kvalitativní a semikvantitativní charakterizace rizika .....	30
D.5.3 Kombinovaná rizika .....	31
D.5.4 Zvážení nejistoty .....	32
<b>D.6. VYTVÁŘENÍ ZPRÁVY O CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI .....</b>	<b>33</b>
D.6.1 Obecné úvahy .....	33
D.6.2 Struktura zprávy o chemické bezpečnosti .....	34
<b>D.7. SCÉNÁŘ EXPOZICE URČENÝ KE SDĚLOVÁNÍ .....</b>	<b>38</b>
D.7.1 Výběr informací podstatných pro sdělování .....	39
D.7.1.1 Informace podstatné pro následné uživatele .....	39
D.7.1.2 Informace, kdy se nebezpečnost během použití mění .....	40
D.7.2 Způsoby sdělování .....	41
D.7.2.1 Formát scénáře expozice .....	41
D.7.2.2 Věty ECom .....	41
D.7.2.3 Formát pro výměnu informací ECom XML .....	42
D.7.2.4 Strukturovaný stručný název .....	42
<b>PŘÍLOHA D-1: STRUKTURA PODMÍNEK POUŽITÍ VE SCÉNÁŘÍCH EXPOZICE ..</b>	<b>43</b>
D.7.3 Použití pracovníky .....	43
D.7.3.1 Přispívající scénáře pro pracovníky .....	43
D.7.3.2 Přispívající scénář pro životní prostředí .....	44
D.7.4 Použití spotřebiteli .....	45
D.7.4.1 Přispívající scénáře pro spotřebitele .....	45

D.7.4.2 Přispívající scénář pro životní prostředí ..... 45

**PŘÍLOHA D-2 – PŘEHLED KNIHOVNY OŘR RADY CEFIC.....46**

## **Seznam tabulek**

Tabulka D- 1: Fyzikálně-chemické vlastnosti látky a vlastnosti týkající se jejího osudu v životním prostředí potřebné pro odhad expozice prvního stupně ..... 28

Tabulka D- 2: Přehled OŘR a bezpečnostních pokynů v knihovně OŘR rady CEFIC ..... 46

## **Seznam obrázků**

Obrázek D – 1: Obecný postup při odvozování scénářů expozice ..... 8

Obrázek D – 2: Registrovaná látka, jež má různá složení s různými profily nebezpečnosti, dodávaná pro různá použití ..... 16

Obrázek D – 3: Složení, kterému (kterým) jsou lidé a/nebo životní prostředí vystaveni má (mají) profil osudu v životním prostředí / nebezpečnosti odlišný od vyráběného složení / složení uváděného na trh. .... 17

Obrázek D – 4: Určení rozsahu posouzení a typu charakterizace rizika pro jeden cíl ochrany životního prostředí nebo jednu cestu expozice a typ účinku na lidské zdraví ..... 21

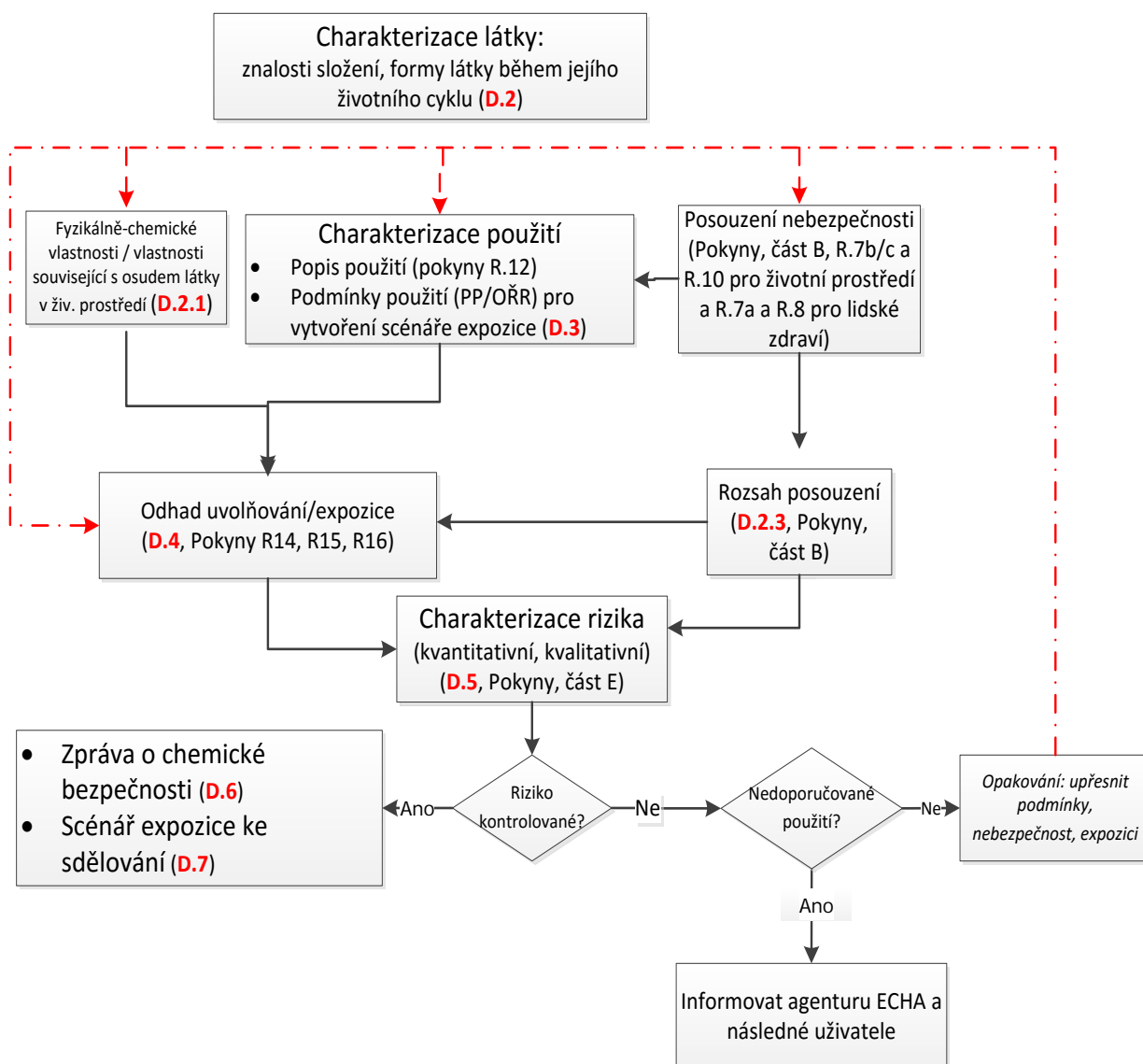
## D.1. ÚVOD

### D.1.1 Účel a přehled

Tyto pokyny stanoví zásady pro posuzování expozice s cílem vymežit podmínky bezpečného používání pro všechny způsoby použití látky registrované v souladu s nařízením REACH. Jsou proto důležité pro subjekty, které mají povinnost provést u svých látek posouzení expozice, tj. převážně pro žadatele o registraci.

Tyto pokyny zahrnují expozici vztahující se k životnímu prostředí, pracovníkům a spotřebitelům. Podrobnější informace o posuzování expozice u těchto skupin jsou uvedeny ve specifických pokynech.

Obrázek D – 1 ukazuje obecný postup při posuzování expozice. Zahrnuje odkazy na příslušné oddíly těchto pokynů a také na specifitější pokyny agentury ECHA, pokud jsou k dispozici.



**Obrázek D – 1: Obecný postup při odvozování scénářů expozice**

Podrobnější postupy jsou uvedeny v kapitolách R.14 až R.16 pokynů k požadavkům na



informace a posuzování chemické bezpečnosti věnovaných posouzení expozice.

### D.1.2 Posouzení expozice podle nařízení REACH

Podle článku 14 nařízení REACH mají žadatelé o registraci povinnost provést posouzení bezpečnosti svých látek, pokud jejich vyráběné nebo dovážené množství přesahuje 10 tun za rok. Pokud látka splňuje kritéria pro některou ze tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 4<sup>2</sup> nebo je vyhodnocena jako PBT/vPvB, musí posouzení bezpečnosti zahrnovat posouzení expozice pro všechna použití, která žadatel o registraci hodlá podporovat, a odpovídající charakterizaci rizika. Článek 14 dále definuje některé podmínky, za kterých se posouzení chemické bezpečnosti nemusí provádět.

Posouzení chemické bezpečnosti vychází z pochopení vlastností látky a rovněž z jejího použití a podmínek použití. Vlastnosti látky závisejí na složení, formách a přeměnách látky a odpovídajícím rizikům, která mohou být během jejího životního cyklu relevantní. Na základě těchto vědomostí lze stanovit rozsah posouzení expozice, tj. kterými riziky je třeba se zabývat, pro které složky životního prostředí a u kterých cest expozice člověka.

Výsledkem posouzení expozice je vytvoření scénářů expozice (SE) pro různá použití. SE jsou soubory informací popisující podmínky, za nichž mohou být kontrolována rizika spojená s určenými použitími dané látky. Podmínky použití obsahují:

- provozní podmínky, například dobu trvání použití a četnost používání, použité množství látky nebo procesní teplotu, a
- nezbytná opatření na řízení rizik (OŘR), např. místní odsávací odvětrávání nebo určitý typ rukavic, čištění odpadních vod nebo čištění odpadních plynů.

Výsledek posouzení chemické bezpečnosti je zaznamenán ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR), která se předkládá agentuře ECHA jako součást registrační dokumentace.

Posouzení expozice má za cíl popsat podmínky bezpečného použití (= kontrola rizika) pro každou činnost přispívající k použití. Pro každou **přispívající činnost** (CA) je třeba určit soubor podmínek použití, který se poté nazývá **přispívající scénář** (CS).

Měly by se definovat přispívající scénáře jednak pro člověka (pracovníky a spotřebitele) a jednak pro životní prostředí. Ty pak společně tvoří scénář expozice odpovídající použití. Neexistují žádná přísná pravidla ohledně toho, jak nejlépe zkombinovat CS pro člověka a CS pro životní prostředí do přesně definovaných scénářů expozice. Zkušenosti nicméně ukazují, že obvykle je nejlepší zkombinovat několik přispívajících scénářů pro pracovníky (nebo spotřebitele) pro jedno použití pouze s jedním CS pro životní prostředí. Naopak podmínky bezpečného použití pro životní prostředí mohou být lépe vyjádřeny rozdělením CS pro pracovníky (nebo spotřebitele) do více než jednoho použití nebo zkombinováním více než jednoho CS pro životní prostředí do jednoho SE. Následující příklady vám mohou pomoci definovat rozsah scénáře expozice v tomto ohledu:

- Spotřebitelské produkty, které se po použití vypouštějí do odpadních vod, lze všechny zkombinovat do jednoho scénáře expozice, který pak zahrnuje jeden CS pro životní prostředí a přispívající scénář pro každý typ spotřebitelského produktu.

<sup>2</sup> Jsou to:

- třídy 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 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F,
- třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7, nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10,
- třída nebezpečnosti 4.1,
- třída nebezpečnosti 5.1.

- Profesionální použití související s prováděním povrchových úprav, odstraňováním nátěrů nebo pískováním se značně liší v podmínkách podle toho, zda jsou prováděna v kontrolovaných vnitřních prostorech nebo na venkovních stavebních objektech, například mostech nebo stavebních fasádách. V tomto případě se doporučuje definovat dvě jasně odlišená použití (scénáře expozice) pro vnitřní a venkovní stavební práce, neboť jak environmentální podmínky, tak podmínky pracovníků se liší.
- V některých odvětvích následných uživatelů zahrnujících procesy využívající vodu (např. konečné úpravy textilií) může být velikost podniků velmi různá a souběžně se mohou používat rozdílné aplikační techniky s různými faktory uvolňování do životního prostředí. Naproti tomu přispívající činnosti pracovníků mohou být relativně homogenní. V takových případech může být vhodné vytvořit pouze jeden scénář expozice, avšak s různými přispívajícími scénáři pro životní prostředí.

Je třeba poznamenat, že v některých případech lze stejný úkol provádět za různých podmínek, například pracovníci mohou manipulovat s produkty s různým stupněm nebezpečnosti vyžadujícími různou úroveň řízení rizik. V těchto případech je na žadateli o registraci nebo na průmyslové asociaci daného odvětví, která vypracovává mapy použití, aby rozhodli, zda je třeba vytvořit samostatné použití, nebo je možné zahrnout různé přispívající činnosti (CA) do stejného použití. Pokud existují samostatné CA, měl by název CA pomoci pochopit daný rozdíl.

Příloha 12.2 kapitoly R.12 pokynů, která se věnuje popisu použití, podává další informace o tom, jak činnosti rozdělovat na různá použití nebo přispívající činnosti.

Pro každý přispívající scénář se odvodí soubor odhadů expozice. Ty se poté porovnají s odhadovanou/odvozenou úrovní expozice, při které nedochází k nepříznivým účinkům, získanou z posouzení nebezpečnosti za účelem výpočtu míry charakterizace rizika. Není-li k dispozici prahová hodnota účinků, charakterizuje se riziko kvalitativním způsobem, který však může přesto zahrnovat kvantitativní informace o expozici.

Podmínky bezpečného použití stanovené při posouzení chemické bezpečnosti a popsané ve scénářích expozice pro danou látku se sdělují dále v dodavatelském řetězci jako součást bezpečnostního listu.

Pokud výrobce nebo dovozce látky není schopen vyhodnotit určité známé použití a popsat relevantní a realistická opatření na kontrolu rizik, neměl by do své zprávy o chemické bezpečnosti a odpovídajících bezpečnostních listů zahrnovat scénáře expozice pro toto použití. O tomto rozhodnutí by měl své zákazníky písemně informovat. Pokud však žadatel o registraci použití vyhodnotil, nicméně nakonec ho nezahrnul z důvodů ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, měl by v bezpečnostním listu a registrační dokumentaci výslovně uvést, že toto použití nedoporučuje, včetně důvodů pro toto rozhodnutí dle čl. 37 odst. 3.

Posouzení expozice je pro žadatele o registraci rovněž důležité při stanovení, zda je pro určitou sledovanou vlastnost látky nutné provést (další) zkoušky. Přílohy VIII až XI nařízení REACH zahrnují řadu odkazů na výsledek posouzení expozice jako i) vyvolávající potřebu zkoušek nebo ii) poskytující argument pro přizpůsobení požadavků na informace. Tyto pokyny se těmito konkrétními výsledky posouzení expozice dále nezabývají, jsou však zahrnuty v *kapitole R.5 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

Agentura ECHA spolu s partnerskými průmyslovými organizacemi a členskými státy vyvinula metody a nástroje na podporu samotného posouzení expozice a na sdělování jeho výsledků následným uživatelům, orgánům a široké veřejnosti strukturovaným, transparentním a jednotným způsobem. Tato práce byla provedena v rámci plánu

CSR/ES<sup>3</sup> a prošla diskuzemi v síti odborníků na scénáře expozice (Expert Network on Exposure Scenarios, ENES)<sup>4</sup>. Žadatelé o registraci a odvětví následných uživatelů mohou tyto nástroje využít k vytvoření kvalitních scénářů expozice efektivním způsobem.

### **D.1.3 Společná nebo individuální zpráva o chemické bezpečnosti**

Vypracování SE v rámci posouzení chemické bezpečnosti bude ve velké míře záviset na přístupu, který si žadatelé o registraci zvolí. Nařízení REACH (čl. 11 odst. 1) stanoví možnost předkládat zprávu o chemické bezpečnosti samostatně nebo společně. Rozhodnutí předložit zprávu o chemické bezpečnosti samostatně není odstoupením ve smyslu čl. 11 odst. 3, a proto nevyžaduje zvláštní odůvodnění.

Toto rozhodnutí musí učinit každý žadatel o registraci sám, avšak mělo by se jasně prodiskutovat a odsouhlasit v rámci fóra pro výměnu informací o látce (SIEF). Při rozhodování, zda vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti společně, mohou hrát roli různé aspekty:

- Žadatelé o registraci stejné látky mohou spatřovat výhodu ve vypracování harmonizovaných závěrů posouzení chemické bezpečnosti a následných konzistentních doporučení ohledně řízení rizik pro následné uživatele. V tomto ohledu může hrát úlohu, zda má látka stejný profil nebezpečnosti u všech žadatelů o registraci.
- Expozici životního prostředí lze vyhodnotit na základě celkových (EU) tonáží pro použití, a tím předejít nutnosti provedení doplňujícího posouzení rizik v rámci Společenství příslušnými orgány. Skutečnost, že oznámený objem představuje celkovou tonáž v EU by měl (jeden) žadatel o registraci vyznačit v registrační dokumentaci, aby příslušné orgány nescítaly objemy z různých dokumentací.
- Otázky zachování důvěrnosti mohou žadatele o registraci vést k nutnosti provést pro některá nebo všechna použití samostatná posouzení chemické bezpečnosti.

Bez ohledu na příslušné rozhodnutí je důležité vyznačit transparentním způsobem v nástroji IUCLID, která použití jsou zahrnuta do společně předkládané zprávy o chemické bezpečnosti a která jsou zahrnuta v individuálních zprávách. V případě aktualizací týkajících se společného posouzení chemické bezpečnosti se doporučuje, aby všichni členové společného předložení zkontrolovali informace o použití a v případě potřeby je aktualizovali ve stejnou dobu jako hlavní žadatel o registraci, aby se zajistila shoda se zahrnutými použitími, která oznámil hlavní žadatel. Je důležité, aby členové provedli tuto aktualizaci, neboť informace zveřejněné na webových stránkách agentury ECHA pro šíření informací odrážejí informace předložené všemi účastníky společného předložení. Pokud tedy členské dokumentace dosud obsahují zastaralé informace, budou tyto informace na webových stránkách rovněž zveřejněny a použity pro stanovení priorit regulačními orgány např. při kontrole dokumentací.

### **D.1.4 Scénáře expozice podle nařízení REACH a jiné právní předpisy**

Nařízení REACH není jediným právním předpisem v EU, který má za cíl ochranu lidského zdraví a životního prostředí před nepříznivými účinky způsobenými výrobou a použitím chemických látek. Společnosti vyrábějící nebo používající látky samotné, ve směsích nebo v předmětech mají povinnosti související s řízením rizik a bezpečností produktu zakotvené rovněž v dalších legislativních rámcích, které zahrnují mimo jiné:

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

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

- ochranu lidského zdraví a bezpečnost na pracovišti dle zásad stanovených ve směrnici EU o chemických činitelích (CAD) a směrnici o karcinogenech a mutagenech (CMD),
- prevenci a kontrolu emisí do životního prostředí z průmyslových podniků dle zásad stanovených ve směrnici o průmyslových emisích (IED) a v referenčních dokumentech o nejlepších dostupných technikách (BREF),
- kontrolu emisí těkavých organických sloučenin z určitých činností a produktů (směrnice EU o těkavých organických sloučeninách a směrnice EU o barvách),
- bezpečnost související s použitím předmětů a materiálů, například jak se jí zabývá nařízení EU o stavebních výrobcích nebo směrnice EU o hračkách,
- prevenci a kontrolu rizik souvisejících s nakládáním s odpady obecně a s fází životního cyklu odpadu u určitých konkrétních směsí a předmětů, např. odpadních rozpouštědel, odpadních olejů, automobilů, elektrických a elektronických zařízení, baterií a obalů.

Kromě toho se obecná zodpovědnost provozovatelů podniků a výrobců produktů týkající se potenciálního nežádoucího dopadu jejich činností/produktů na zdraví a životní prostředí rovněž vztahuje na chemické látky. Výrobci směsí a předmětů proto mohou použít informace vytvořené a sdělované podle nařízení REACH ke zjištění rizik, která mohou být spojena s jejich výrobky.

Speciální úlohou nařízení REACH ve vztahu k těmto ostatním právním předpisům je vytváření a sdělování informací **specifických pro danou látku**, pokud jde o nebezpečnost, která je látce vlastní, vlastnosti určující chování látky a podmínky nutné pro zajištění bezpečného používání v celém dodavatelském řetězci (včetně nakládání s odpadem). Následní uživatelé vědí nejlépe, jak jsou jejich zařízení nebo produkt navrženy, aby vyhověla požadavkům různých právních předpisů, kterým podléhají. Informace podle nařízení REACH však vnášejí do bezpečného používání chemických látek novou dimenzi zaměřenou na látky, která doplňuje přístup zaměřený na výrobní místo (jenž se používá podle směrnic IED nebo CAD a směrnice o karcinogenech a mutagenech, CMD).

Zpráva o chemické bezpečnosti podle nařízení REACH pro určitou látku může potvrdit nebo zpochybnit, zda jsou zavedené postupy řízení rizik na určitém trhu, v určitém průmyslovém odvětví nebo v jednotlivé společnosti dostačující ke kontrole rizika této látky. Pokud posouzení podle nařízení REACH zpochybní stávající OŘR, výrobce nebo dovozce dané látky navrhne doplňující nebo jiná opatření k řízení rizik nebo se rozhodne dané použití nepodporovat (nebo nedoporučovat).

Informace získané z posouzení specifického pro danou látku mohou podpořit bezpečnost na výrobních místech nebo bezpečnost výrobků. Proto je třeba, aby jak žadatelé o registraci, tak následní uživatelé zavedli na úrovni společnosti a na úrovni odvětví mechanismy k propojení informací z nařízení REACH s potřebami informací pro řízení rizik chemických látek v rámci jiných právních předpisů. Nástroje a mechanismy, které vycházejí z map použití, pro to tvoří dobrý základ (viz oddíl D.3.5).

Následující příklady ilustrují možné oblasti sblížení na vysoké úrovni. Někdy může být dosti náročné vyhovět současně různým právním předpisům. Agentura ECHA<sup>5</sup> a Komise společně s partnery trvale spolupracují na odstranění těchto obtíží.

### **Příklad: Nařízení REACH a směrnice o průmyslových emisích (IED)**

Podle směrnice IED musí provozovatelé určitých průmyslových zařízení tato zařízení provozovat v souladu s povolením obsahujícím podmínky stanovené dle zásad a ustanovení směrnice IED. Tyto podmínky jsou založeny na nejlepších dostupných technikách (BAT), které jsou popsány v referenčních dokumentech BAT (BREF).

Jedním z hlavních pilířů směrnice IED je integrovaný přístup. To znamená, že tato povolení musí brát v úvahu celkový vliv činnosti zařízení na životní prostředí, který zahrnuje např. emise do vzduchu, vody a půdy, vytváření odpadu, použití surovin, energetickou účinnost, hluk, prevenci nehod a obnovu lokality po zavření podniku.

Provozovatel musí při podání žádosti o povolení předložit informace o (neúplný seznam):

- látkách používaných v zařízení nebo produkovaných zařízením,
- zdrojích, povaze a množství emisí ze zařízení do každého média a jejich vlivu na životní prostředí,
- technologii a dalších technikách sloužících k prevenci nebo, není-li to možné, ke snížení emisí ze zařízení.

Informace specifické pro danou látku uvedené ve scénářích expozice provozovatelům pomohou určit nejdůležitější látky (z hlediska nebezpečnosti), jejich osud v životním prostředí a opatření směřující k prevenci nebo snížení emisí.

### **Příklad: Nařízení REACH a směrnice o chemických činitelích (CAD) a směrnice o karcinogenech a mutagenech (CMD)**

Podle směrnic CAD a CMD má zaměstnavatel povinnost určit a posoudit rizika, která nebezpečné chemické látky představují pro pracovníky na jejich konkrétním pracovišti. Toto posouzení musí zahrnovat všechny nebezpečné látky, které se na pracovišti vyskytují během pracovního dne, včetně rizik plynoucích z jejich kombinace. Pokud posouzení odhalí riziko pro bezpečnost a zdraví pracovníků, musí zaměstnavatel zavést konkrétní ochranná a preventivní opatření v souladu s hierarchií systému kontrol. Zadavatelé mají rovněž povinnost své pracovníky informovat a školit.

Scénáře expozice podle nařízení REACH popisují v obecných pojmech vhodné podmínky pro kontrolu expozice individuální látce při každém pracovním úkolu nebo procesu (nikoli na každé pracoviště!). Následný uživatel může jakožto zaměstnavatel podle směrnice CAD tyto informace použít při svých vlastních posouzeních rizik na pracovišti. Současně musí jakožto aktér v rámci nařízení REACH zdokumentovat, že stávající pracovní postup je v souladu s podmínkami použití popsanými ve scénáři expozice od dodavatelů. Pokud jeho stávající postup není v souladu se scénářem expozice, který obdržel, musí svůj postup změnit nebo svého dodavatele požádat, aby změnil scénář expozice, nebo informovat agenturu ECHA o existenci vlastního posouzení (posouzení rizik na pracovišti převedené do zprávy následného uživatele o chemické bezpečnosti).

Tímto způsobem lze dosáhnout vzájemného ověření mezi posouzením bezpečnosti provedeným žadatelem o registraci a posouzeními rizik provedenými následnými uživateli pro pracoviště/úpravy těchto posouzení, a mohou se tak uzavřít stávající

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

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases\\_cs](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_cs).

mezery v bezpečnosti chemických látek.

## D.2. CHARAKTERIZACE LÁTKY A JEJÍ NEBEZPEČNOSTI

Posouzení chemické bezpečnosti musí zahrnovat všechna určená použití látky a následně fáze životního cyklu látky (kdy je látka začleněna do předmětu; kdy se látka stává složkou odpadu). Životní cyklus látky končí její spotřebou při výrobě jiné látky, kdy je kompletně zničena biologickými, chemickými nebo tepelnými procesy (v životním prostředí nebo při zpracování odpadu), nebo když je látka zpětně získána z odpadu, aby byla znovu uvedena na trh, neboť to se považuje za rovnocenné s výrobou nové látky (a proto pro takovou látku mohou platit povinnosti registrace).

Posouzení expozice musí brát v úvahu také expozici produktům přeměny a/nebo rozkladu původní látky, které se mohou objevit během použití nebo po uvolnění do životního prostředí<sup>6</sup>.

Účelem posouzení chemické bezpečnosti podle nařízení REACH je posoudit/prokázat, že rizika plynoucí z vyráběné/dovážené látky jsou během výroby a vlastního použití náležitě kontrolována a že i ostatní provozovatelé dále v dodavatelském řetězci jsou schopni rizika náležitě kontrolovat.

Následující oddíly popisují, jaké informace o vlastnostech a životním cyklu svých látek by žadatel o registraci měl mít, aby mohl určit přístup k posouzení a odpovídající rozsah posouzení expozice.

### D.2.1 Informace o „chemických vlastnostech“ registrované látky: složení, formě a produktech přeměny

Ve standardním posouzení bezpečnosti se charakterizuje osud látky v životním prostředí a účinné vlastnosti pomocí jednoho souboru hodnot, který se poté převede do posouzení expozice. Existují však případy, kdy je pro osud v životním prostředí a účinné vlastnosti zapotřebí více než jeden soubor hodnot. Při přípravě registrace (a případně vytváření strategie zkoušek) by proto měl posuzovatel na základě dostupných informací zvážit řadu aspektů. Výchozím bodem těchto úvah jsou dostatečné informace o složkách<sup>7</sup>, jejich chemické struktuře a jejich koncentracích. Dále je třeba poznamenat, že identita a koncentrace složek dané látky se může u jednotlivých složení lišit. Forma, v níž je látka dostupná (např. morfologie, krystalické formy...), se rovněž může lišit. Posuzovatel by měl takové rozdíly ve složení/formách dostatečně znát. Kromě toho je nutné provést následující úvahy, aby se zajistil soulad mezi složením/formou látky uváděné na trh, podmínkami, za kterých se bude látka používat, a informacemi ke stanovení vlastností tohoto složení / této formy.

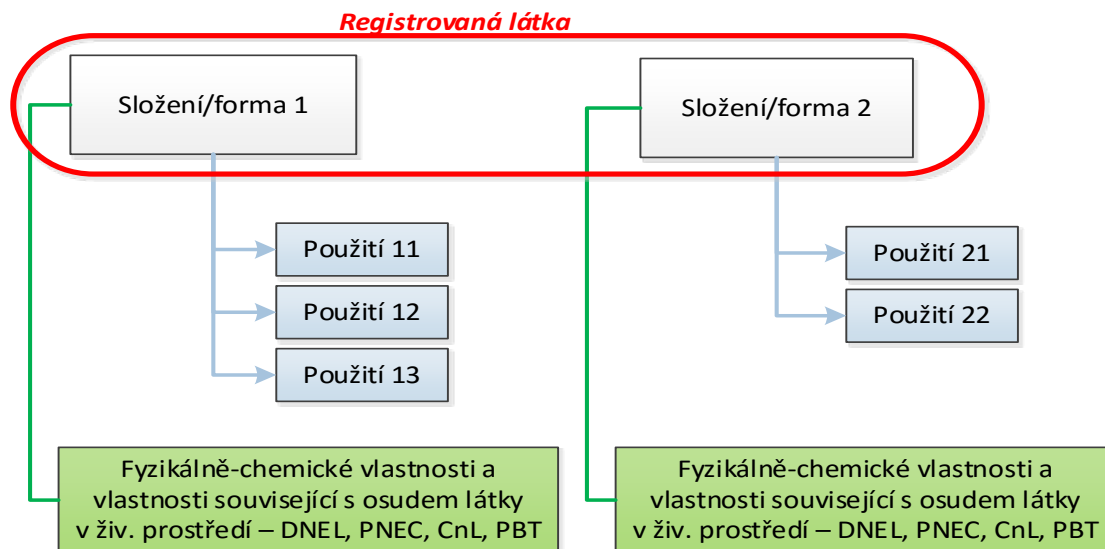
- Budou se složení/formy látky vyráběné a uváděné na trh pravděpodobně lišit ve svém chování z hlediska expozice a/nebo ve svých profilech nebezpečnosti? Například se mohou na trh uvádět různá složení (s různými profily nebezpečnosti) pro různá použití, jako například průmyslová použití a spotřebitelská použití.
- Jsou lidé nebo životní prostředí vystaveni složení, které se liší od složení uváděného na trh a jehož odlišnost může být důležitá z hlediska expozice nebo profilu nebezpečnosti? K této situaci může v zásadě dojít, pokud látka:
  - během nebo po použití podléhá přeměně a/nebo

<sup>6</sup> V příloze I oddílu 5.2.3 je uvedeno „Provede se charakterizace možných procesů rozkladu, přeměny nebo reakce...“ a v oddílu 5.2.4 je uvedeno, že „při odhadu expozice se zohlední zejména ... produkty přeměny nebo rozkladu...“.

<sup>7</sup> Výraz „složka“ v těchto pokynech zahrnuje nečistoty a přídatné látky a týká se jednosložkových látek, vícesložkových látek a látek UVCB.

- je složena z různých složek a tyto složky se významně liší ve svých vlastnostech z hlediska distribuce a osudu v životním prostředí (například tlak par, rozpustnost ve vodě, adsorpční chování), což vede k modifikované expozici člověka nebo životního prostředí.

Obrázek D – 2 znázorňuje případ, kdy je látka na trh uváděna v různých složeních a formách. Pokud mají tyto varianty látky různé profily nebezpečnosti, musí se jimi zabývat posouzení chemické bezpečnosti dané látky. Může to vyžadovat provedení několika posouzení nebezpečnosti a expozice.



**Obrázek D – 2: Registrovaná látka, jež má různá složení s různými profily nebezpečnosti, dodávaná pro různá použití**

Jakmile je látka uvedena na trh a používána, může podléhat procesům přeměny, například:

- Následný uživatel záměrně změní formu nebo složení látky, aby pozměnil (z technických důvodů) její fyzikální nebo chemické vlastnosti a **uvede novou formu/složení na trh**, např. rozemletí pevného materiálu na částice, čištění látky.
- Aby látka splnila svou technickou funkci, **musí reagovat** (včetně reakce, když je začleněna do předmětu).
- Látka může za podmínek použití podlehnout **nezamýšlené přeměně**
  - např. v důsledku aplikované energie nebo jiných látek přítomných v procesu použití<sup>8</sup>,
  - po použití látky, při zpracování odpadu (odpadní vody) nebo v životním prostředí.

Takové přeměny při použití mohou vést k expozici látce s odlišnými vnitřními vlastnostmi. Zejména se může objevit nová nebezpečnost pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí nebo zmizet stávající a/nebo se mohou změnit vlastnosti látky související s jejím osudem v životním prostředí.

Takové změny v rozsahu, ve kterém jsou známy nebo předvídatelné, by měl žadatel o registraci vzít v úvahu při svém posouzení nebezpečnosti a zohlednit v odpovídajícím

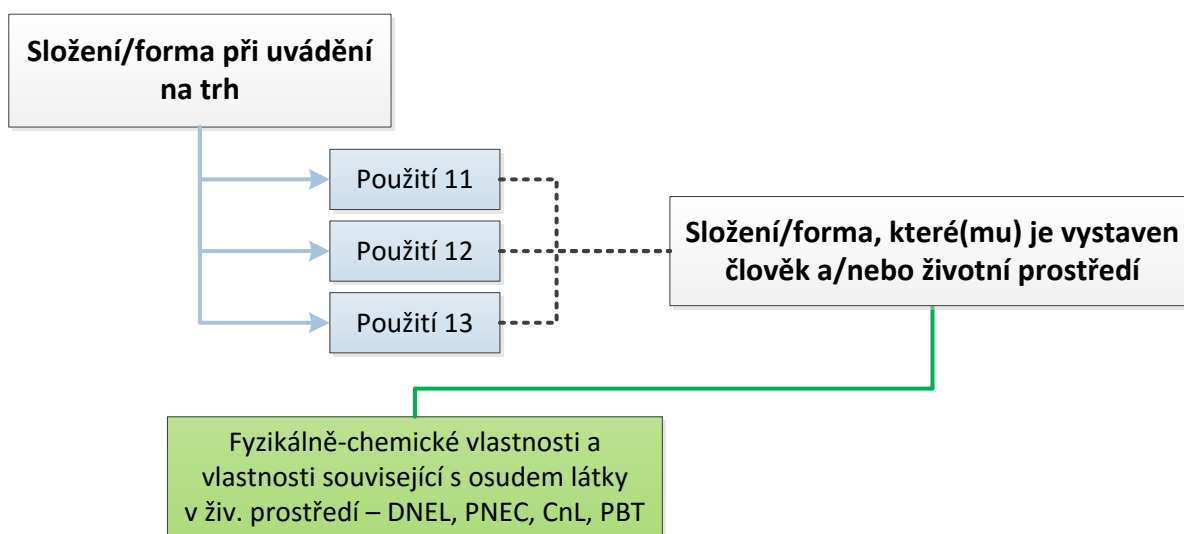
<sup>8</sup> Např. chemické reakce, jako je tvorba nitrosaminu ze sekundárních aminů v přítomnosti oxidu dusnatého, tvorba peroxidu v etherech.



rozsahu posouzení expozice (viz oddíl D.2.3). Změny charakteristik nebezpečnosti lze považovat za předvídatelné například, pokud:

- se významně zvýší specifický povrch materiálu (tj. významně se sníží velikost částic),
- má látka reagovat (např. bělicí činidla, reaktivní barviva, reaktivní pohlcovač vlhkosti, polymerační činidla),
- se změní forma kovu,
- látka hydrolyzuje nebo podléhá biologickému rozkladu na menší chemické struktury, aniž by došlo k její mineralizaci.

Obrázek D – 3 znázorňuje situaci, kdy jsou složení nebo forma, kterým jsou lidé nebo životní prostředí vystaveni odlišné od složení/formy při použití. Lidé a životní prostředí mohou být vystaveni podobnému nebo odlišnému složení v závislosti na tom, jakým způsobem dojde k přeměně látky (v jaké fázi procesu, s jakou kinetikou atd.). A také, pokud podmínky použití ovlivňují složení nebo formu látky, vůči které dochází k expozici, může být nutné vzít v úvahu několik složení/forem (s potenciálně odlišnými profily osudu v životním prostředí / nebezpečnosti) při posuzování různých použití dané látky. Může tomu tak být například v situaci, kdy provozní teplota vede k vypařování pouze některých složek látky nebo kdy přítomnost vody určuje, do jaké míry bude látka před expozicí podléhat hydrolyze.



**Obrázek D – 3: Složení, kterému (kterým) jsou lidé a/nebo životní prostředí vystaveni má (mají) profil osudu v životním prostředí / nebezpečnosti odlišný od vyráběného složení / složení uváděného na trh.**

Výše uvedené body jsou nezbytné pro srozumitelnost a smysluplnost registrační dokumentace. Proto je důležité, aby byly transparentně a jasně uvedeny ve zprávě o chemické bezpečnosti (viz odkaz na kapitolu 1 v oddíle D.6.2).

V mnoha případech bude posuzovatel moci prokázat, že vlastnosti látky lze popsat pouze jedním souborem hodnot, který se převádí do posouzení expozice a charakterizace rizik. V jiných případech může být nutné posoudit různé soubory hodnot, jak je popsáno výše.

### **D.2.2 Definování objektů posouzení za účelem podpory transparentnosti**

Pokud je pro látku relevantní více než jeden profil osudu v životním prostředí /

nebezpečnosti, může být posuzovatel bezpečnosti podle nařízení REACH konfrontován s relativně komplexními případy z hlediska posouzení a může být obtížné vytvořit transparentní dokumentaci v rámci registrační dokumentace. Orgány přitom budou ve svých rozhodnutích ohledně případného určování priority dokumentace nebo látky v rámci některého z postupů podle nařízení REACH vycházet z informací v registrační dokumentaci. Chybějící informace nebo nedostatečná transparentnost obecně zvyšují pravděpodobnost, že budou zahájeny další regulační postupy.

Na podporu transparentnosti posouzení proto agentura ECHA ve spolupráci s průmyslovými partnery vyvinula přístup založený na takzvaném „objektu posouzení“. Jeho cílem je podpořit transparentní uspořádání údajů v nástroji IUCLID pro látky se složitějšími chemickými vlastnostmi. „Objekt posouzení“ je zastřešující termín [„obálka“] pro soubor údajů o vlastnostech látky (zahrnující více sledovaných vlastností) používaný pro účely posouzení. Umožňuje posuzovateli definovat konzistentní soubory údajů o vlastnostech, které jsou relevantní pro konkrétní složení/formy (uváděné na trh nebo vytváření při použití). Tyto soubory údajů se poté použijí k posouzení látky v průběhu celého jejího životního cyklu, přičemž se bere v úvahu její chemické chování při různých předpokládaných použitích.

Nástroj IUCLID 6 umožňuje, aby žadatel o registraci uvedl, zda jsou oznamovaná použití spojena s konkrétními složeními/formami. Pokud během životního cyklu látky vzniká nové složení nebo nová forma (například se látka čistí, nebo se její pevná forma rozemele na nanoformu), je možné v nástroji IUCLID uvést „Composition generated upon use (Složení generované při použití)“.

Každé složení / každou formu lze v nástroji IUCLID propojit se záznamem o klasifikaci a posouzení PBT. Pro oznámení fyzikálně-chemických vlastností nebo vlastností souvisejících s osudem v životním prostředí a nebezpečností dané formy / daného složení může být zapotřebí definovat objekty posouzení (například když v posouzení hraje roli několik (skupin) složek nebo když látka během použití podléhá přeměně a výchozí látka i produkt(y) přeměny hrají roli v posouzení). Tyto objekty posouzení lze propojit se složením/formou.

Pokud je pro registrovanou látku relevantní pouze jedno složení s jediným profilem osudu v životním prostředí / nebezpečnosti, pak jsou taková propojení implicitní, avšak jakmile je zapotřebí několik souborů informací o vlastnostech látky, je nezbytné soubor údajů IUCLID učinit transparentním a srozumitelným.

### **Kdy je zapotřebí definovat objekty posouzení?**

Koncept *objektu posouzení* má za cíl poskytnout nástroj, který uživatelům pomůže zdokumentovat složité případy posouzení v nástroji IUCLID, tj. jedná se o případy, kdy je pro posouzení relevantní více než jeden soubor údajů. U jednoduchého posuzování není nutné takovou koncepcí uplatňovat.

### **Jak objekt posouzení souvisí s požadavky na informace?**

Objekt posouzení je podpůrný koncept, který nemá vliv na požadavky na informace podle nařízení REACH. Může však pomoci transparentním způsobem vysvětlit, jak jsou požadavky na informace splněny, nebo proč byl učiněn návrh zkoušek.

### **Jak objekt posouzení souvisí se stejností látky?**

Objekt posouzení je nástrojem pro posuzování bezpečnosti a nemá žádný vliv na identitu registrované látky. I když lze při posouzení několika látek využít stejné soubory údajů definované ve společně používaném objektu posouzení, neznamená to, že lze tyto látky registrovat ve stejné dokumentaci.

### D.2.3 Závěry ohledně nebezpečnosti určující rozsah posouzení

Účelem posouzení nebezpečnosti je zjistit a charakterizovat nebezpečnost dané látky ve smyslu klasifikace (kategorie nebezpečnosti, rozsah nebezpečnosti) a ve smyslu hodnot PNEC a DNEL/DMEL (existují-li informace o vztahu mezi dávkou a odezvou).

Pro zjištěnou nebezpečnost je třeba definovat podmínky bezpečného použití (scénář expozice), odvodit odhady expozice (odpovídající těmto podmínkám) a charakterizovat výsledné riziko. Je třeba upozornit, že pokud látka nesplňuje ani jedno z kritérií pro klasifikaci jako nebezpečná látka a pokud není PBT nebo vPvB, posouzení expozice se nevyžaduje a tyto pokyny se neuplatňují (viz také oddíl D.1.2).

Obrázek D – 4 schematicky znázorňuje, jak se určuje typ charakterizace rizika na základě dostupných informací pro každý cíl ochrany (u životního prostředí) a cestu expozice a typ účinku (dlouhodobý/krátkodobý, systémový nebo místní účinek) na lidské zdraví. Závěry ohledně nebezpečnosti jsou uvedeny kurzivou, neboť je lze oznámit v nástroji IULCID (oddíly 6 a 7 Shrnutí). Nejsou zde znázorněny všechny konkrétní případy. Více podrobností je uvedeno v příslušných kapitolách pokynů uvedených na obrázku.<sup>9</sup>

Nejprve je třeba objasnit, zda jsou zapotřebí další zkoušky. To závisí na požadavcích na informace pro příslušná množstevní rozmezí (přílohy VII až X nařízení REACH) a na možnostech jejich úpravy (sloupec 2 v těchto přílohách a příloha XI).

Pokud se konkrétní údaje nevyžadují (např. u nízkého množství látky), musí žadatel o registraci na základě všech dostupných údajů učinit závěr ohledně nebezpečnosti, a sice jeden z následujících:

- **Předpokládá se nebezpečnost**, kterou je třeba posoudit, neboť na základě dostupných informací není možné nebezpečnost vyloučit. V takovém případě žadatel o registraci dospěje k závěru ohledně určité potenciální míry nebezpečnosti a provede kvalitativní charakterizaci rizika.
- Na základě všech dostupných informací **nebyla zjištěna nebezpečnost**.

Pokud jsou vyžadovány údaje na základě příloh VII až X, nemusí žadatel o registraci tyto údaje generovat v následujících případech:

- **Zkoušky nejsou technicky proveditelné (příloha XI.2)**. V takovém případě nelze nebezpečnost vyloučit a očekává se kvalitativní charakterizace rizika.
- **Neočekává se, že dojde k emisi/expozici (příloha XI.3)**<sup>10</sup>. Posouzení expozice by mělo prokázat, že je očekávaná expozice zanedbatelná, a tudíž lze odůvodnit neprovedení charakterizace nebezpečnosti (kvalitativní charakterizace rizika). Kvantifikace reziduální (velmi nízké) expozice může toto posouzení podpořit.
- Rovněž lze upustit od požadavků na informace o nebezpečnosti specifické pro danou sledovanou vlastnost, neboť nebezpečnost lze na základě dostupných informací vyloučit (např. příloha VII, sloupec 2, upuštění od požadavků na informace o akutní toxicitě pro vodní prostředí u látek, které jsou ve vodě vysoce nerozpustné nebo u látek, u nichž je nepravděpodobné, že by přecházely přes

<sup>9</sup> Tyto pokyny naleznete na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

<sup>10</sup> Je třeba upozornit, že pokud se žadatel o registraci rozhodne negenerovat údaje, protože se neočekává žádná emise/expozice (a tato skutečnost musí být odůvodněna scénářem expozice), týká se to všech cílů ochrany u životního prostředí nebo případně cest/typů účinku na lidské zdraví.

biologické membrány). V takovém případě žadatel o registraci dospěje k závěru, že na základě dostupných informací **nebyla zjištěna nebezpečnost**.

Další pokyny jsou uvedeny v *části B Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti* (oddíly B1 až B6). Pokyny ke strategiím zkoušení jsou uvedeny v kapitole R.7a/b/c.

Jsou-li k dispozici údaje, je dalším krokem posoudit, zda **je zjištěna nebezpečnost**. Nebezpečnost se určuje podle oddílů 1 až 4 přílohy I nařízení REACH. Existují tři typy takto zjištěné nebezpečnosti:

- nebezpečnost, pro niž existují kritéria klasifikace a jsou k dispozici informace, které prokazují, že látka tato kritéria splňuje, a je tedy klasifikována,
- nebezpečnost, pro niž existují kritéria klasifikace, avšak závažnost účinků pozorovaných během zkoušky je nižší, než kritéria klasifikace, tudíž látka není klasifikována. Žadatel o registraci by měl zvážit, zda byly v provedených studiích při nejvyšší možné a biologicky relevantní koncentraci pro toxikologickou sledovanou vlastnost<sup>11</sup> nebo toxicitu pro životní prostředí<sup>12</sup> pozorovány nepříznivé účinky. Pokud nebyla studie provedena podle standardních pokynů EU nebo OECD a byly pozorovány nepříznivé účinky (zejména v případě, kdy jsou úrovně dávky, při nichž byly účinky pozorovány, jen nepatrně větší než mezní dávka v pokynech OECD pro danou sledovanou vlastnost), měl by žadatel o registraci buď předložit odůvodnění pro ignorování těchto účinků (např. protože nejsou biologicky relevantní), nebo provést posouzení expozice jako u jakékoli jiné zjištěné nebezpečnosti,
- nebezpečnost, pro niž v současnosti neexistují klasifikační kritéria, ale jsou k dispozici informace, že látka má uvedené nebezpečné vlastnosti.

Pokud nebyly ve studiích při nejvyšších doporučených testovaných koncentracích/dávkách pozorovány nepříznivé účinky, obvykle to znamená, že **nebyla zjištěna nebezpečnost** pro cíl ochrany nebo cestu/typ účinku, a proto nelze odvodit žádnou hodnotu DNEL nebo PNEC.<sup>13</sup> V takových případech se nevyžaduje posouzení expozice pro cíl ochrany nebo cesta/typ účinku. Další pokyny jsou uvedeny v kapitole B.8.4 *části B Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

Pokud jsou pozorovány účinky, může nebo nemusí být možné odvodit prahovou hodnotu, při které nedochází k účinkům (**PNEC/DNEL**) nebo při níž dochází k minimálnímu účinku (**DMEL**). Pokud lze hodnotu PNEC nebo DNEL odvodit, je třeba provést kvantitativní charakterizaci rizika (viz oddíl D.5.1). Pokud lze odvodit hodnotu DMEL, je třeba provést semikvantitativní charakterizaci rizika<sup>14</sup>, a pokud nelze stanovit žádnou prahovou hodnotu, musí se provést kvalitativní charakterizace rizika (viz

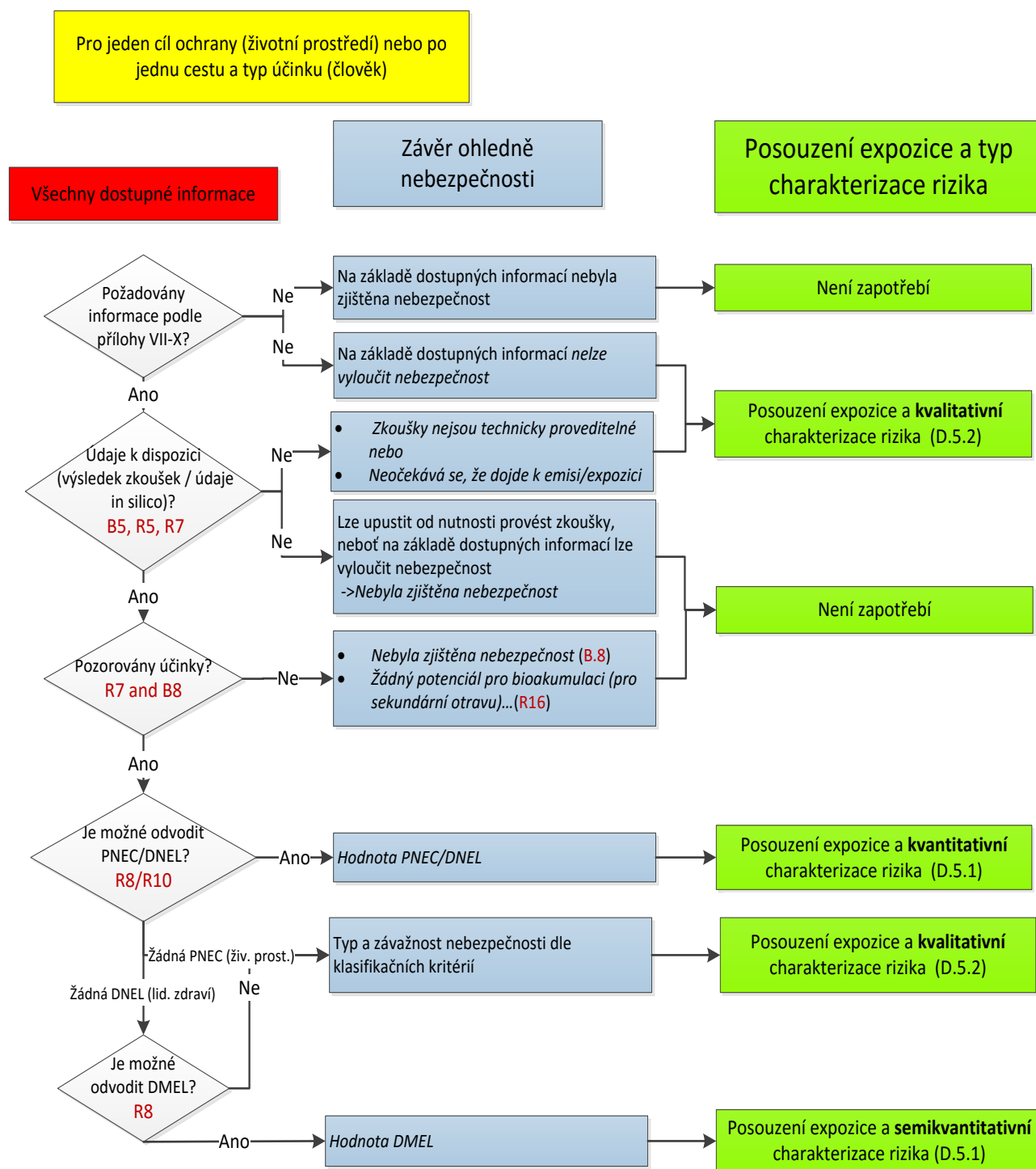
<sup>11</sup> Např. podle pokynů OECD a EU, tzn. třeba v pokynech OECD 1000 mg/kg/den jako limitní zkouška pro 90denní studii orální toxicity.

<sup>12</sup> Např. podle pokynů OECD a EU, tzn. třeba v pokynech OECD 100 mg/l jako limitní zkouška pro akutní toxicitu pro vodní prostředí, přičemž se berou v úvahu vlastnosti látky určující její osud v životním prostředí.

<sup>13</sup> **Upozornění:** Ne vždy to platí pro nebezpečnost pro životní prostředí pocházející z látek s nízkou rozpustností. Také prosím vezměte na vědomí, že závažné (eko)toxikologické účinky (např. mortalita) pozorované při dávce jen nepatrně převyšující mezní dávku přesto vyžadují provedení posouzení expozice.

<sup>14</sup> Podle přílohy I se má provést kvalitativní posouzení pravděpodobnosti, že nedojde k účinkům, pokud není možné stanovit kvantitativní vztah mezi dávkou a odezvou. Oddíl 3.4.1. části E *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti* objasňuje, že hodnoty DMEL představují semikvantitativní metodu pro tyto účely. Pokud je expozice pod hodnotou DMEL, považuje se riziko za řízené na úroveň vzbuzující nízké obavy (viz *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, oddíl 3.3.3). Taková charakterizace rizika bude zahrnovat odkaz na podmínky použití, které vedou k minimalizaci expozice.

oddíl D.5.2).



**Obrázek D – 4: Určení rozsahu posouzení a typu charakterizace rizika pro jeden cíl ochrany životního prostředí nebo jednu cestu expozice a typ účinku na lidské zdraví**

Výsledkem posouzení expozice je vytvoření scénářů expozice (SE). Tento oddíl popisuje hlavní součásti SE podle nařízení REACH, tj. podmínky bezpečného použití. Obsahuje přehled nejčastějších podmínek použití (nebo faktory ovlivňující expozici).

## D.3. PODMÍNKY POUŽITÍ A VYTVÁŘENÍ SE

### D.3.1 Zásady a postup vytváření SE

Na základě textu nařízení REACH a zkušeností získaných během procesu registrace se žadatelům o registraci doporučuje řídit se při vytváření scénářů expozice několika hlavními zásadami:

- Očekává se, že scénář expozice bude zahrnovat jak omezování expozice člověka, tak životního prostředí pomocí jednoho konzistentního souboru podmínek.
- Scénáře expozice by neměly zahrnovat více než jednu fázi životního cyklu látky<sup>15</sup>, aby byla zajištěna transparentnost. Použití předmětů, do nichž byla začleněna látka (dále jen životní cyklus předmětu), je třeba zpracovat v jejich vlastních scénářích expozice.
- Použití a jeho přispívající činnosti, kterými se SE zabývá (jeho přispívající scénáře) by měly být jasně a konzistentně označeny intuitivními názvy.
- Podmínky použití popsané v SE by měly mít praktický význam a měly by být konkrétně ověřitelné účastníkem dodavatelského řetězce, který SE obdrží a provádí dané použití.
- Výchozím bodem při vytváření SE by měly být stávající podmínky použití, které se typicky vyskytují na trhu / v odvětví, kde použití probíhá. Podmínky použití popsané ve scénáři expozice by měly odpovídat tomu, co lze realisticky očekávat při správné [vyhovující] praxi, pokud jde o:
  - bezpečnost, ochranu zdraví a životního prostředí na úrovni podniku,
  - inherentní bezpečnost produktu u chemických produktů a předmětů.
- Různé podmínky použití, které mají význam pro scénář expozice, by se měly sloučit do skupin v souladu s hierarchií kontrol, jak stanoví právní předpisy EU týkající se pracovního a životního prostředí:
  - inherentní bezpečnost produktu (např. nízký stupeň prašnosti, nízká koncentrace, mezní množství na každou aplikaci),
  - technická a organizační opatření zabráňující úniku/expozici (včetně účinných technik aplikace a kontroly),
  - osobní ochranné prostředky a doporučení ohledně chování.

Žadatelé o registraci mohou rovněž určit použití nebo typy procesů, při kterých by se neměly používat látky s určitým profilem nebezpečnosti (např. látky senzibilizující dýchací cesty ve sprejích). Další opatření na řízení rizik (OŘR) (např. místní odsávací odvětrávání) nemohou být považovány v těchto případech za správnou strategii bez ohledu na to, jaká účinnost se zdá být dosažitelná. V těchto případech mohou žadatelé o registraci navrhnout převedení na uzavřený systém nebo doporučit, aby látka takto nebyla vůbec používána.

<sup>15</sup> Další informace o fázích životního cyklu jsou uvedeny v kapitole R.12 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, která se věnuje popisu použití.

### D.3.2 Přehled podmínek použití

Výchozím bodem pro posouzení expozice jsou znalosti stávajících podmínek použití nebo předpoklady o nich. Lze předpokládat, že stávající řízení rizik odráží dosavadní znalosti uživatelů látek o nebezpečnosti dané látky.

Pokud jde o **činnosti pracovníků**, hrají při určování očekávaných úrovní expozice hlavní roli následující faktory (kromě vlastností látky, viz oddíl D.4.1<sup>16</sup>)

- Procentuální podíl látky ve směsi/předmětu: koncentrace látky ve směsi určuje očekávanou úroveň expozice. U místních účinků na kůži a oči lze předpokládat, že nedojde k žádným účinkům (a použití je tedy bezpečné), pokud je procentuální podíl látky ve směsi pod koncentračním limitem pro klasifikaci. Také u inhalační cesty ovlivňuje koncentrace očekávanou expozici, avšak při posuzování látek v kapalně formě hrají roli také další faktory, jako je tlak par (při procesní teplotě) látky. U látek začleněných do matrice předmětu mohou různé faktory ovlivnit migrační nebo difuzní chování látky a v závislosti na této skutečnosti může koncentrace určovat expozici v menší nebo větší míře.
- Fyzikální forma produktu: u prašných produktů se hůře zamezuje šíření než u kompaktnějších pevných látek nebo kapalin, a mohou proto vést k vyšší expozici.
- Délka trvání činnosti/expozice: U pracovníků se obvykle předpokládá délka denní expozice 8 h a stanoví se odhad průměrné koncentrace za toto časové období. Určité činnosti se mohou během pracovní směny opakovat, avšak jejich celková délka trvání je kratší než 8 hodin (např. odběr vzorků nebo převádění látek). Průměrnou expoziční koncentraci za směnu je možné podle toho upravit (snížit). Pokud látka splňuje klasifikační kritéria pro akutní toxicitu, vyžaduje se konkrétní posouzení týkající se úkolů/výskytů s krátkou dobou trvání, avšak vysokou expozicí.
- Povaha činnosti: určitá činnost se může provádět při vyšší teplotě nebo se při ní aplikuje mechanická energie (např. opracování povrchů strojem, řezání kovů, nástřikové techniky). Tyto typy činností obecně vedou k vyššímu potenciálu expozice.
- Plán technického procesu: technický proces může být navržen a provozován za uzavřených podmínek, aby byl únik látky do pracovního prostředí zanedbatelný.
- Pokud proces není zcela uzavřený, je možné zavést technická opatření (opatření k řízení rizik) ke snížení expozice, jako jsou fyzické bariéry a podmínky odvětrávání.
- Osobní ochranné prostředky: pokud nejsou technická opatření proveditelná, může se za účelem řízení rizik doporučit osobní ochrana dýchacích cest a ochrana kůže a/nebo očí.

Je třeba upozornit, že zavedený systém řízení vysoce ovlivní účinnost různých výše popisovaných opatření ke snížení expozice (viz oddíl D.3.3).

Pokud jde o **činnosti spotřebitelů**, hrají při odhadování úrovní expozice hlavní roli následující faktory (kromě vlastností látky):

- Procentuální podíl látky ve směsi/předmětu (další podrobnosti naleznete výše, v oddíle týkajícím se expozice pracovníků).
- Fyzikální forma produktu: pokud jde o inherentní bezpečnost spotřebitelských produktů, hraje hlavní roli fyzikální forma pevných látek (např. vhodnější jsou

<sup>16</sup> U expozice člověka hraje hlavní roli tlak par, pokud jde o potenciál pro inhalační expozici.

tablety než prášek) a kapalin (vyšší viskozita kapalin, aby se zabránilo postříkání).

- Obal: pokud jde o inherentní bezpečnost spotřebitelských produktů, hraje hlavní roli velikost a typ obalu.
- Doporučené množství na jeden případ použití a specifické podmínky použití.
- Frekvence použití: stejně jako u pracovníků je výchozím předpokladem skutečnost, že se látka používá každodenně, a proto se posuzuje dlouhodobá (chronická) expozice. Jsou-li k dispozici důkazy, že k expozici (v důsledku jakéhokoli použití) dochází pouze několik dnů v roce (zřídkavé použití), je možné posouzení odpovídajícím způsobem upravit. Podle kapitoly R 15 (Odhad expozice spotřebitelů) by se měla tato úprava provést raději porovnáním odhadu expozice pro každý případ použití s vhodnou hodnotou krátkodobé DNEL než zprůměrováním expozice za určitou dobu.
- Délka trvání expozice: obvykle se určí délka trvání expozice specifická pro daný produkt pro každý případ použití. Pokud během dne dochází k použití opakovaně, získá se délka trvání expozice jejich sečtením. Pokud je délka trvání expozice za den podstatně kratší než 24 hodin, je možné posouzení náležitým způsobem upravit (např. snížit odhadovanou koncentraci inhalační expozice) v závislosti na toxikologickém profilu látky. Pokud látka splňuje klasifikační kritéria pro akutní toxicitu, vyžaduje se konkrétní posouzení týkající se krátkodobých výskytů s vysokou expozicí.

Pokud jde o uvolňování do **životního prostředí**, hrají hlavní roli pro uvolňovaná množství následující faktory (kromě vlastností látky, viz oddíl D.4.1):

- množství používaná na daném místě nebo množství uváděná na trh pro široké použití spotřebiteli a profesionálními pracovníky,
- plán technického procesu zabraňující ve větší nebo menší míře uvolňování ze zdroje: sem patří například účinná aplikace látek na povrchy předmětů (nástríky, natírání, máčení, pokovování) včetně zpracování vody použité k oplachu,
- použití opatření k řízení rizik za účelem snížení uvolňování látky do životního prostředí: sem patří například čištění odpadních vod na místě nebo čištění odpadních plynů.

Posuzovatel určí pro každý z příslušných faktorů hodnotu<sup>17</sup> vedoucí k bezpečnému použití. V praxi mohou různé kombinace takových hodnot vést ke stejné úrovni kontroly, např. nízká koncentrace v produktu používaném po delší dobu nebo vyšší koncentrace v produktu používaném po kratší dobu. Posuzovatel by měl zahrnout nejtypičtější kombinaci faktorů/hodnot do scénáře expozice a následný uživatel pak musí ověřit, že jeho aktuální podmínky použití vedou k podobné úrovni ochrany.

Podmínky použití se v SE slučují podle svého typu do skupin s různými názvy, např. technická opatření, osobní ochranné prostředky atd. Příloha D-1 obsahuje přehled různých skupin, které se používají jako nadpisy ve scénáři expozice, jak ve zprávě o chemické bezpečnosti, tak v SE určeném ke sdělování.

### D.3.3 Účinnost opatření k řízení rizik v podnicích

Je-li zavedení opatření k řízení rizik nezbytným předpokladem bezpečného použití, musí žadatel o registraci odhadnout účinnost opatření, která popisuje ve scénářích expozice.

<sup>17</sup> Poznámka: „Hodnota“ může být číslo s jednotkou (např. koncentrace, doba expozice v hodinách, množství v tunách), ale může ji také představovat opatření k řízení rizik s určitou procentuální účinností odstranění látky nebo snížení expozice.



Tyto odhady je třeba výslovně uvést ve zprávě o chemické bezpečnosti a je třeba je převést do informací, jež může ověřit následný uživatel, který scénáře expozice obdrží.

Účinnost opatření je třeba vyjádřit takovým způsobem, aby:

- bylo možné ji zahrnout do kvantifikace expozice (na základě modelování) jako faktor, který vede k pravděpodobnému snížení expozice nebo uvolňování, pokud se do dané situace přidá **technické opatření**, např. místní odsávací odvětrávání, čištění odpadních vod na místě před jejich vypuštěním<sup>18</sup>,
- bylo možné ji zahrnout do kvantifikace expozice (na základě měření nebo modelování) jako faktor, který vede k pravděpodobnému snížení expozice, pokud se použijí **osobní ochranné prostředky**,
- podporovala pochopení podmínek použití v situaci, kdy je řízení rizik začleněno do plánu/provádění procesu (např. uzavřené systémy). V takovém případě by nemělo smysl porovnávat proces bez OŘR a proces s OŘR. V takových případech kvantifikace výsledné (reziduální) expozice nebo uvolňování látky sama vyjadřuje celkovou účinnost omezování expozice.

Předpokládaná účinnost OŘR popsanych v přispívajícím scénáři by měla odpovídat tomu, co lze realisticky očekávat při instalaci, provozu a údržbě zařízení náležitým způsobem. Konkrétní prvky systémů řízení ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí zavedených ve společnostech, které toto zajišťují, by měly být součástí scénáře expozice. Pokud jde o účinnost OŘR v malých podnicích a mobilních službách, je třeba předpokládat, že je obecně nižší než účinnost v průmyslových podnicích s pokročilými systémy ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí.

V SE určeném ke sdělování by se měla OŘR popsat takovým způsobem, aby následní uživatelé mohli ověřit, zda pracují v souladu s účinností řízení rizik, kterou žadatel o registraci předpokládá ve svém posouzení. Proto se v SE, který se dále předává v dodavatelském řetězci, musí uvést vysvětlení, jak lze dosáhnout u daného (souboru) opatření určité úrovně účinnosti.

Pokud výrobce/dovozce předpokládá určitou účinnost opatření, zdroj tohoto předpokladu musí být uveden ve zprávě o chemické bezpečnosti. Výrobce/dovozce je zodpovědný za to, že je tento předpoklad převzat z věrohodného zdroje a týká se podmínek uvedeného použití. Sem patří posouzení toho, zda podmínky použití odpovídají správné praxi v daném odvětví, pokud jde o konstrukci zařízení, jeho provoz a údržbu. U daného předpokladu je možné uvést odkaz na vědecké publikace nebo na standardní hodnoty obecně akceptované v nástrojích pro odhad expozice.

### D.3.4 Shromažďování informací o podmínkách použití

Při posuzování chemické bezpečnosti může být obtížné shromáždit informace o typických podmínkách použití. Hlavními možnými zdroji informací o podmínkách použití, které se použijí v posouzení chemické bezpečnosti, jsou:

- průmyslové asociace v určitém odvětví dávající k dispozici informace dohodnuté na úrovni odvětví ve formě map použití (viz další oddíl),
- interní znalosti trhu, např. z prodejního oddělení, technických služeb pro zákazníky nebo z vývoje produktů. Tento zdroj informací bude hrát úlohu zejména u speciálních chemických látek a/nebo společností s velkou zákaznickou základnou. Jednotliví zákazníci se rovněž mohou obrátit na žadatele o registraci s informacemi o svých použitích a s žádostí o zahrnutí jejich podmínek použití do odpovídajících scénářů expozice,

<sup>18</sup> Poznámka: Účinnost je obvykle možné uvést pro technická opatření omezující uvolňování do vzduchu nebo vody a pro technická opatření omezující expozici inhalační nebo dermální cestou.

- publikované dokumenty, které mají popisovat technické procesy a/nebo pracovní postupy z hlediska uvolňování látky do životního prostředí nebo expozice člověka, například:
  - emisní scénáře<sup>19</sup>: dokumenty vypracované pod záštitou OECD popisující zdroje, výrobní postupy, cesty a způsoby použití. Emisní scénáře slouží ke kvantifikaci uvolňování chemické látky do vody, vzduchu, půdy a/nebo pevného odpadu,
  - referenční dokumenty (BREF) o nejlepších dostupných technikách (BAT) vyvinuté v kontextu směrnice o průmyslových emisích (IED, 2010/75/EU), které obsahují techniky a postupy používané v konkrétním odvětví a rovněž stávající úrovně emisí a spotřeby<sup>20</sup>,
  - kontrolní listy obsahující základní doporučení ohledně omezování expozice nebezpečným látkám na pracovišti. Mají formu přímých doporučení v „informačních listech“ zvaných „kontrolní listy s pokyny“, které jsou někdy specifické pro určité průmyslové odvětví, např. kontrolní listy látek nebezpečných pro zdraví (Control of Substances Hazardous to Health, COSHH)<sup>21</sup> vypracované orgánem pro ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí Spojeného království nebo takzvané *VSK*<sup>22</sup> vypracované německými orgány.
- výsledky studií a jiné volně dostupné zdroje: mohou zahrnovat například průzkumy zvyků a praktik spotřebitelů nebo studie účinnosti určitého typu opatření k řízení rizik v různých odvětvích / za různých podmínek.

### D.3.5 Mapy použití v daném odvětví včetně podmínek použití

Nařízení REACH obsahuje koncept, podle nějž mají následní uživatelé chemických látek právo sdělovat svá použití proti směru dodavatelského řetězce, aby mohla být zahrnuta do registrační dokumentace výrobce/dovozce. Pokud však takové sdělování probíhá mezi jednotlivými společnostmi, existuje riziko, že se celý proces stane velmi neúčinným a neefektivním.

Proto se průmyslové subjekty před lhůtou registrace podle nařízení REACH v roce 2010 dohodly na konceptu map použití jako na doporučeném mechanismu pro poskytnutí informací pro první vlnu registračních dokumentací. Mapy použití jsou strukturované popisy použití a podmínek použití dohodnuté na úrovni příslušného odvětví, které mohou žadatelé o registraci použít jako vstupní informace pro své registrace.

Jak již bylo uvedeno, mapy použití obsahují popis použití a jeho přispívající činnosti a rovněž odkazy na odpovídající vstupní informace pro posouzení expozice pracovníků, životního prostředí nebo spotřebitelů. Pokud jsou v odvětví k dispozici obecné scénáře expozice (OSE), lze je použít pro vypracování map použití. Vstupní informace pro posouzení expozice jsou rovněž vyvíjeny v souladu s dohodnutými koncepty a strukturami, jakými jsou specifický popis expozice pracovníků (SWED), specifické kategorie uvolňování do životního prostředí (SPERC) a specifické faktory expozice spotřebitelů (SCED). Další podrobnosti jsou uvedeny v odpovídajících pokynech agentury

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

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

<sup>21</sup><http://www.hse.gov.uk/coshh/>.

<sup>22</sup> Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (**VSK**) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420).

ECHA týkajících se posouzení expozice pracovníků, spotřebitelů a životního prostředí.<sup>23</sup>

Koncept map použití přináší prospěch všem zúčastněným stranám:

- Žadatelé o registraci mohou využít příslušné informace poskytnuté následnými uživateli o použitích látek a jejich podmínkách použití. Tyto informace jsou strukturovány takovým způsobem, aby bylo možné použít je k vypracování registrací a ke zpracování nástrojů pro posouzení expozice.
- Žadatelé o registraci zaručují, že jejich posouzení zahrnují odpovídající použití pro každé odvětví, do kterého své látky dodávají.
- Kvalita informací v posouzení chemické bezpečnosti / zprávě o chemické bezpečnosti se zlepšuje, neboť jsou založeny na reálných použitích a podmínkách použití poskytnutých následnými uživateli. Příslušné orgány pak mohou ve svých rozhodnutích vycházet ze skutečných informací.
- Následní uživatelé obdrží od různých žadatelů o registraci konzistentní a harmonizované informace, neboť všechny vycházejí ze stejných vstupních informací. Vzhledem k tomu, že následní uživatelé se na úrovni odvětví dohodnou na obsahu informací, které se mají zahrnout do scénáře expozice sdělovaného v dodavatelském řetězci formou bezpečnostního listu, očekává se, že se SElepší a stanou se pro své příjemce smysluplnějšími.

Nejllepší je, když mapy použití vypracovávají formulující odvětví ve spolupráci s odvětvími konečných uživatelů, jejichž dodavateli jsou žadatelé o registraci. Mohou se zabývat použitím látky v následných fázích životního cyklu, kdy se obvykle používají směsi. Mapy použití tedy odrážejí podmínky použití směsí a žadatelé o registraci z nich musí vybrat ty informace, které jsou relevantní pro určitou látku podléhající registraci. Například některé látky, které jsou součástí směsi, nemusí vstupovat do fáze životního cyklu předmětu (rozpuštědlo v barvě), zatímco jiné látky ve stejné směsi do této fáze vstupují (pigmenty v barvě).

Plán CSR/ES zahrnuje vypracování map použití. To vedlo zejména k dohodnutí šablony pro mapy použití a pro různé vstupní informace pro posouzení expozice. Šablony jsou k dispozici na webových stránkách plánu CSR/ES<sup>24</sup>. Na webových stránkách plánu CSR/ES budou uvedeny informace, kde lze najít dostupné mapy použití vypracované odvětvími následných uživatelů.

### **D.3.6 Knihovny opatření k řízení rizik**

Aby výrobce/dovozce a následní uživatelé umožnili účinnou a přesnou komunikaci v dodavatelských řetězcích napříč evropským trhem, doporučuje se, aby výrobci, dovozci a následní uživatelé používali k strukturování a popisu OŘR standardizovaný systém. Na počátku systému dle nařízení REACH zřídila rada CEFIC knihovnu OŘR obsahující první strukturovaný soubor dostupných OŘR pro různé cílové skupiny a cesty expozice (viz příloha D-2). Patří sem opatření týkající se produktu, technická opatření, informační opatření a organizační opatření. Knihovna obsahuje odkazy na různé zdroje informací. V souladu s tím agentura ECHA zveřejnila kapitolu R.13 pokynů, která představuje prvotní koncept, jak definovat řízení rizik v kontextu posouzení expozice dle nařízení REACH.

Koncept „knihovny OŘR“ měl za cíl zpřístupnit doporučení ohledně řízení rizik z různých zdrojů v celé Evropě. Tato doporučení se mohou týkat odvětví, skupin produktů, procesů

---

<sup>23</sup> Viz kapitoly R.14, R.15 a R.16 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, které jsou k dispozici na: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

<sup>24</sup> Šablony nejsou v době publikace těchto pokynů k dispozici.

nebo jednotlivých horizontálních opatření, jako jsou osobní ochranné prostředky (OOP). Pokud například organizace v průmyslovém odvětví vypracovala pokyny ohledně OŘR pro určité typy produktů/procesů, lze tyto informace zpřístupnit žadatelům o registraci látek používaných v tomto sektoru prostřednictvím knihovny.

Informace z knihoven OŘR by mohly žadatelům o registraci (a následným uživatelům) pomoci učinit přiměřené odhady účinnosti OŘR. Rovněž by mohly pomoci definovat standardizované věty ke sdělování hlavních informací příslušného opatření k řízení rizik.

Od svého vzniku v roce 2008 do doby publikace těchto pokynů, nebyla ani knihovna rady CEFIC, ani kapitola R.13 *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti* agentury ECHA dále vyvíjena. Určité informace o OŘR jsou rovněž k dispozici v:

- pokynech k posouzení expozice (*kapitoly R.14, R.15 a R.16 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*),
- mapách použití včetně SpERC, SCED, SWED (viz oddíl D.3.5),
- knihovně vět EScom (viz oddíl D.7.2.2).

## D.4. ODHAD EXPOZICE

Odhad uvolňování a expozice podle nařízení REACH mají za cíl kvantifikovat očekávanou expozici za podmínek použití popsaných ve scénáři expozice. Tato kvantifikace umožňuje učinit závěr ohledně toho, zda lze rizika dostatečně kontrolovat. Pro každý přispívající scénář je zapotřebí odvodit odpovídající soubor údajů o expozici (z různých složek životního prostředí nebo různých cest expozice člověka).

### D.4.1 Modelované a měřené odhady expozice

Odhady expozice lze odvodit z modelovaných předpovědí nebo naměřených souborů údajů. Ne vždy však jsou k dispozici naměřené údaje, které by byly dostatečně průkazné a reprezentativní pro danou situaci/použití, scénář/podmínky. Navíc má žadatel o registraci pouze omezené znalosti specifických podmínek použití následných uživatelů, a proto je široce rozšířeným postupem odvození modelovaných odhadů expozice pomocí několika obecných standardních faktorů určujících expozici (= podmínek použití), jak je uvedeno v oddíle D.3.2. Podmínky společně s vlastnostmi látky týkajícími se její distribuce a osudu v životním prostředí určují expozici látky. Tabulka D- 1 obsahuje přehled vlastností látky, které jsou obvykle zapotřebí k provedení posouzení expozice prvního stupně.

**Tabulka D- 1: Fyzikálně-chemické vlastnosti látky a vlastnosti týkající se jejího osudu v životním prostředí potřebné pro odhad expozice prvního stupně**

Vlastnosti látky	Potřebné například pro
Fyzikální skupenství látky při 20 °C	ECETOC TRA pro pracovníky <sup>25</sup>

<sup>25</sup> Fyzikální skupenství látky je zapotřebí znát při cíleném posouzení rizik (targeted risk assessment, TRA) pro pracovníky, aby bylo možno definovat, zda je expozice vyvolána tlakem par nebo prašností používaného produktu, nebo zda se posouzení nachází mimo oblast použitelnosti nástroje (např. TRA nepředpovídá expozici v případě pevných látek v kapalném směsi).

Molekulová hmotnost	EUSES (životní prostředí), ECETOC TRA pro pracovníky a ECETOC TRA pro spotřebitele
Tlak par	EUSES (životní prostředí), ECETOC TRA pro pracovníky a ECETOC TRA pro spotřebitele
Rozpustnost ve vodě	EUSES (životní prostředí)
Bod tání	EUSES (životní prostředí)
Kow nebo Koc nebo Kps	EUSES (životní prostředí)
Biologický rozklad	EUSES (životní prostředí)

Odhady expozice na pracovišti se obvykle týkají kategorií činností prováděných pracovníky (PROC). Odhady expozice spotřebitelů se obvykle týkají kategorií produktů, u kterých lze popsat zvyky a praktiky spotřebitelů. Odhady uvolňování do životního prostředí se obvykle týkají fáze životního cyklu a technického osudu látky po použití (látko reagující během použití, pomocná látka, která se nakonec uvolňuje do odpadu nebo životního prostředí, nebo látka zůstávající v matici předmětu).

Pokud není možné prokázat kontrolu rizika na základě nástroje pro odhad expozice prvního stupně, vyžaduje se modelování na vyšším stupni (např. Stoffenmanager, Riskofderm, ART nebo specifické modely v ConsExpo)<sup>26</sup> nebo soubory naměřených údajů (stávající údaje nebo údaje konkrétně vytvořené pro posouzení chemické bezpečnosti podle nařízení REACH). Rovněž to může být nutné při zvážení nejistoty spojené s posouzením (viz oddíl D.5.4). Mezi typické situace, které mohou vyžadovat důkladnější odhad uvolňování/expozice, patří například:

- Posuzované případy, které se nacházejí mimo oblast použitelnosti modelů stupně 1 (např. pevné látky v kapalinách pro ECETOC TRA).
- Látky s nízkou těkavostí (neprašné) s nízkou hodnotou DNEL u použití, ve kterých se neaplikuje žádná konkrétní energie (mechanická nebo tepelná), a tudíž se neočekává vznik aerosolu/výparů/prachu. Důvod: modely stupně 1 mohou mít tendenci v takových případech odhadovat příliš vysokou expozici látky v plynné fázi.
- Látky reagující při konečném použití, kdy je expozice výchozí látky omezená v důsledku reakční rychlosti, a tedy koncentrace výchozí látky se v průběhu času rychle snižuje. Důvod: modely stupně 1 obvykle nevytvářejí křivky závislosti koncentrace na čase, a tudíž počáteční koncentrace látky v produktu určuje odhad expozice, což může vést k příliš vysokému odhadu expozice výchozí látky během použití.
- Bezprahové látky se závažnými účinky (PBT/vPvB, CMR, látky senzibilizující dýchací cesty), u kterých mohou být k minimalizaci/prevenci uvolňování a expozice potřebné speciální podmínky použití (mimo standardní faktory ovlivňující expozici).

Nařízení REACH vyžaduje, aby se při posuzování expozice braly v úvahu stávající náležitě naměřené, reprezentativní údaje o expozici, buď samostatně, nebo v kombinaci s modelovanými odhady expozice. Pokud se použijí soubory naměřených údajů, měly by být k dispozici dostatečné kontextové informace k odvození scénářů expozice (popisující podmínky použití vedoucí k naměřené expozici, včetně jakýchkoli zavedených kontrol).

<sup>26</sup> Viz pokyny v kapitole R.14 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, které podávají přehled ohledně oblasti použitelnosti a vstupních a výstupních údajů různých nástrojů pro modelování.

#### D.4.2 Zvláštní případy: Odhad expozice pro vlastní podnik

Když žadatel o registraci posuzuje použití probíhající v jeho vlastním podniku nebo podnicích jeho dobře známých zákazníků, má žadatel obvykle přístup k více informacím specifickým pro daný podnik. Může být například schopen využít monitorovací údaje týkající se expozice pracovníků nebo uvolňování do životního prostředí.

U pracovníků se obvykle monitoruje expozice za účelem kontroly expozice jednoho pracovníka během pracovního dne. V závislosti na organizaci práce a rozdělení úkolů, mohou takto naměřené úrovně expozice odpovídat několika úkolům prováděným jedním pracovníkem, a nikoli expozici v důsledku jednoho úkolu. Tuto skutečnost je třeba v posouzení transparentním způsobem objasnit, včetně úplného popisu úkolů prováděných během měření.

### D.5. CHARAKTERIZACE RIZIKA

Při charakterizaci rizika žadatel o registraci prokazuje, že podmínky použití popsané ve scénářích použití omezují nebo zabraňují uvolňování/expozici do takové míry, že nemůže dojít k nepříznivým účinkům. Pokud nelze kontrolu rizika prokázat, může žadatel o registraci své posouzení zopakovat a:

- odvodit realističtější odhady expozice (např. použitím modelování vyššího stupně nebo získáním naměřených údajů o expozici), nebo
- upřesnit posouzení nebezpečnosti (např. generováním nových údajů pomocí vhodnějších typů studií, a tak snížit požadované hodnotící faktory), nebo
- navrhnout přísnější provozní podmínky nebo opatření k řízení rizik,
- omezit podporovaná použití.

Na základě přesnějšího posouzení pak může být žadatel o registraci schopen odvodit konečné scénáře expozice, u kterých lze prokázat kontrolu rizika.

#### D.5.1 Kvantitativní charakterizace rizika

Pokud lze odvodit úroveň expozice, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC, DNEL), lze riziko charakterizovat porovnáním očekávané expozice s touto úrovní a výpočtem míry charakterizace rizika). U mnoha látek jsou k dispozici hodnoty DNEL pro dlouhodobé systémové účinky, které poskytují informace o úrovni expozice, které může být osoba vystavena 8 h denně (pracovník) nebo 24 h denně (spotřebitel) po celou dobu života, aniž by se očekával výskyt nepříznivých systémových účinků. Pokud má expozice krátké trvání a/nebo nižší frekvenci, lze tomu posouzení přizpůsobit.

U akutně toxických látek by se měly odvodit hodnoty akutní DNEL pro porovnání s krátkými časovými obdobími vysoké expozice, ke kterým může dojít během použití. Rovněž v situaci, kdy hraje roli místní účinky, může být k dispozici hodnota DNEL z odpovídající studie.

#### D.5.2 Kvalitativní a semikvantitativní charakterizace rizika

U řady sledovaných vlastností není (vždy) možné odvodit úroveň expozice, při které nedochází k nepříznivým účinkům. Nicméně klasifikace látky vyjadřuje určitý typ a závažnost nebezpečnosti a lze ji použít k určení vhodné strategie řízení rizik (viz také část E Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, tabulka E.3-1). Očekává se, že kvalitativní charakterizace rizika poskytne argumenty dokládající, že podmínky použití popsané ve scénáři expozice jsou vhodné ke kontrole rizik souvisejících s identifikovanou nebezpečností. Tyto argumenty mohou zahrnovat odhady uvolňování/expozice.

U některých látek bez prahové hodnoty pro nepříznivé účinky (zejména u karcinogenů) je možné odvodit úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům (DMEL) (viz kapitola R.8 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti). Hodnota DMEL kvantifikuje pravděpodobnost výskytu nepříznivého účinku v populaci v závislosti na úrovni expozice. Poté je možné provést semikvantitativní charakterizaci rizika. Ta se skládá z i) kvantitativních argumentů dokládajících, že podmínky použití popsané ve scénářích expozice jsou vhodné k minimalizaci/prevenzi expozice a ii) porovnání odhadované expozice s hodnotou DMEL.

U látek, se kterými je třeba zacházet jako s PBT/vPvB na základě výsledku posouzení PBT, se musí minimalizovat emise do životního prostředí. Charakterizace rizika by měla poskytnout argumenty dokládající, že podmínky použití popsané ve scénářích expozice (např. uzavřený systém) a uvolňování kvantifikované v odhadu emise představují nejlepší dostupnou techniku (včetně netechnických opatření) k zabránění uvolňování. Tyto argumenty by měly zahrnovat vysvětlení, proč není možné dále omezit uvolňování látky, jak je kvantifikováno v odhadu uvolňování.

### D.5.3 Kombinovaná rizika

Kombinovaná expozice několika chemickým látkám je mimo rozsah posouzení chemické bezpečnosti podle nařízení REACH. V rámci nařízení REACH se výraz „kombinovaná“ týká expozice jedné látky různými cestami nebo z různých zdrojů. Rizika plynoucí z kombinované expozice je třeba vzít v úvahu v různých případech popsaných níže.

Standardně by se měly sečíst míry charakterizace rizika pro **systémové účinky na zdraví** pro všechny cesty expozice v rámci přispívajícího scénáře (dermální a inhalační cesty u pracovníků plus orální cesta u spotřebitelů, inhalace a dermální cesta pro expozici člověka skrze životní prostředí), aby se získala celková míra charakterizace rizika systémových účinků. Tato míra charakterizace rizika se musí nacházet pod hodnotou 1, aby bylo prokázáno bezpečné použití.

**Expozice v důsledku různých úkolů pracovníka** se obvykle v posouzeních v rámci registrace podle nařízení REACH neslučuje, neboť typicky závisí na organizaci práce v daném místě. Takovou kombinovanou expozicí je možné se zabývat ve vlastním podniku, avšak je obtížné ji předpovědět u všech různých podniků následných uživatelů. Proto je pro obecné posouzení expozice nejvhodnějším výchozím bodem předpoklad, že se daný úkol provádí 8 hodin, takže posouzení pak je nezávislé na organizaci práce následného uživatele. Žadatel o registraci se však přesto může rozhodnout založit své scénáře expozice na pracovišti na době trvání kratší než 8 hodin, buď proto, že i) daný úkol je svou povahou krátký (např. na základě informací z map použití v daném sektoru), nebo ii) omezení doby trvání je opatřením ke kontrole rizika. Posledně zmiňovaná možnost znamená, že pracovníci by neměli být látce dále vystaveni po zbylou dobu směny, aby bylo zaručeno bezpečné použití. Podle právních předpisů pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci musí zaměstnavatel posoudit riziko za celou směnu. Žadatel o registraci může do scénáře expozice určeného ke sdělování začlenit odpovídající upozornění (viz oddíl D.7).

Obdobné úvahy platí pro **expozici spotřebitelů**, když je látka obsažena v různých spotřebitelských produktech, které se mohou potenciálně používat během stejného časového období. Kromě toho může expozice z různých zdrojů hrát roli v případě, kdy žadatel o registraci uvažuje vyjít ve svém posouzení určitého použití z předpokladu, i) že doba expozice během dne je jen krátká (jedna nebo několik hodin) a/nebo ii) že se látka používá pouze několikrát za rok. Pokud žadatel o registraci vysloví pro určité použití takové předpoklady, měl by potvrdit, že neexistují žádné důkazy o významné další expozici stejné látce z jiných použití/produktů.

Posouzení rizik plynoucích z kombinované expozice z různých zdrojů bude obvykle vyžadovat soubory naměřených údajů nebo sofistikovanější (pravděpodobnostní) modelovací postupy (založené na vstupních souborech údajů o distribuci nebo způsobech použití mezi spotřebiteli). Upozornění: Jednoduchá a průkazná metodika (typu stupně 1) k posouzení způsobů „souběžného použití/expozice“ mezi spotřebiteli dosud není k dispozici (odkazy na probíhající práce naleznete v aktualizovaném návrhu kapitoly R. 15 *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti* dostupném na: (<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>))

Pokud jde o **životní prostředí**, berou se při posuzování EUSES na regionální úrovni standardně v úvahu **kombinované uvolňování ze všech použití** a všechny cesty uvolňování. Kromě toho se u široce rozšířených použití musí provést místní posouzení, ve kterém se sečtou všechna množství uvolňovaná do systému odpadních vod (obvykle se jedná o komunální biologickou čistírnu odpadních vod).

#### D.5.4 Zvážení nejistoty

Na podporu interpretace charakterizace rizika by měl žadatel o registraci do svého posouzení začlenit úvahu o nejistotách spojených s jeho posouzením, a jak s nimi naložil. Může se jednat o nejistoty související se i) složením látky a jeho variabilitou (týká se to zejména látek UVCB), ii) vlastnostmi látek (včetně její nebezpečnosti), iii) způsobem použití látky a podmínkami použití a iv) příslušnými odhady expozice. Požadovaná míra podrobnosti takové úvahy bude záviset na konkrétním případě.

V následujícím seznamu jsou uvedeny některé typické příklady situací, kdy může žadatel o registraci začlenit do svého posouzení úvahu o nejistotách:

- Žadatel o registraci může oznámit situaci, kdy konzervativní standardní předpoklady (například v odhadu expozice stupně 1) byly významně ovlivněny mírou charakterizace rizika.
- V případě, kdy jsou vstupní parametry vysoce variabilní (např. složení látky UVCB), může žadatel prokázat, že jeho předpoklady ohledně složení odrážejí „nejhorší případ“ ve smyslu charakterizace rizika.
- Když vlastnosti látky související s jejím osudem v životním prostředí závisejí na přijímajícím životním prostředí (salinita, tvrdost, pH), může být zapotřebí zkontrolovat, zda míry charakterizace rizika zůstávají pod hodnotou 1 pro různé typy životního prostředí. Pokud však je míra charakterizace rizika  $\ll 1$ , nemusí být nutné takové výpočty provádět.
- Pokud byly nástroje/metody pro odhad expozice použity na hranicích jejich oblasti použitelnosti nebo spolehlivosti při odhadování expozice, může žadatel o registraci uvést argumenty dokládající, proč se přesto domnívá, že je jeho charakterizace rizika platná. Týká se to například látek s vlastnostmi, u kterých standardní modely expozice (nízká rozpustnost ve vodě, vysoká adsorpce ...) nepodporují dobře odhad expozice.
- Použití nástrojů k modelování expozice vyžaduje, aby posuzovatel vyjádřil příslušné typy a podmínky použití ve formě vstupních parametrů daného nástroje (tj. zadání hodnoty nebo výběr z dostupných možností). Je dobře známo, že tyto „převody“ závisejí na úsudku/interpretaci jednotlivého uživatele a mohou se mezi jednotlivými uživateli dosti lišit. Žadatel o registraci může do posouzení zahrnout úvahy o způsobu, jakým ve svém posouzení minimalizoval tuto variabilitu výsledků mezi uživateli, např. zkušební posuzovatelé, posouzení bylo výsledkem skupinové práce, analýza citlivosti atd.
- Při použití modelů vyššího stupně k odhadu expozice je zapotřebí více vstupních



parametrů, které se částečně odhadují. Tento odhad může zahrnovat nejistoty, které by měly být v posouzení zohledněny.

## D.6. VYTVÁŘENÍ ZPRÁVY O CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI

### D.6.1 Obecné úvahy

Registrační dokumentace je soubor informací, který žadatel o registraci pro určitou látku předkládá, aby splnil požadavky registrace. Sestává ze dvou hlavních součástí:

- (i) **technická dokumentace**, kterou ke nutné předložit ve formátu IUCLID,
- (ii) **zpráva o chemické bezpečnosti**, což je samostatný dokument připojený k registrační dokumentaci IUCLID.

Poznámka: Žadatelé o registraci mohou ve formátu IUCLID uvést výtah z informací o posouzení expozice. Nástroj Chesar<sup>27</sup> podporuje výtah takových informací do IUCLID. Tyto informace uvedené v systému ICULID mohou orgánům pomáhat při jejich postupech, například mohou zamezit výběru látek, pokud je jejich potenciál uvolňování a expozice v důsledku použití nízký.

Hlavním cílem zprávy o chemické bezpečnosti (CSR) je zdokumentovat posouzení chemické bezpečnosti (CSA), včetně jeho závěrů a výsledků, transparentním a konzistentním způsobem. Zpráva CSR je rovněž zdrojem, ze kterého se vybírají informace určené ke sdělování dále v dodavatelském řetězci (rozšířený bezpečnostní list).

Zpráva CST by měla čtenáři umožnit porozumět posouzení chemické bezpečnosti a vědeckým argumentům, které podporují závěry posouzení nebezpečnosti, a pokud látka splňuje kritéria pro kteroukoli ze tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 4 nebo je vyhodnocena jako PBT/vPvB, jakož i závěry posouzení expozice a charakterizaci rizika. Zdůrazňujeme, že hlavní informace o nebezpečnosti a expozici obsažené ve zprávě CSR musí být uvedeny jasně a odůvodněny, musí být dohledatelné ve svých zdrojích a řádně zdokumentovány, pokud jde o rovnice, jednotky, odkazy a výpočty nebo použité nástroje IT.

Předpoklady týkající se provozních podmínek a řízení rizik musí být dohledatelné v odhadu expozice a v souladu s konečným scénářem expozice ve zprávě CSR.

Hlavní informace, které se již vyskytují jinde (např. v technické dokumentaci<sup>28</sup>), by se měly namísto opakování podrobností uvést ve stručném tabulkovém formátu a opatřit odkazem. Obvykle je zapotřebí narativní interpretace a oddíl se závěry. Pokud existuje vícero zdrojů klíčových údajů o nebezpečnosti a expozici, je třeba výběr klíčových informací zdůvodnit.

Příloha I nařízení REACH obsahuje obecná ustanovení pro posuzování látek a vypracování zpráv o chemické bezpečnosti (CSR). Oddíl 7 přílohy I obsahuje formát se standardními nadpisy, který se zahrne do zprávy CSR.

Zpráva CSR se vypracuje a předkládá v rámci registrační dokumentace, a proto podléhá stejným požadavkům na aktualizaci. Musí se aktualizovat, pokud se objeví nové znalosti o použitích nebo rizicích látky pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí, které vedou ke změnám v bezpečnostním listu nebo zprávě o chemické bezpečnosti. Mezi situace, které mohou vést k nutnosti aktualizace zprávy CRS, patří:

<sup>27</sup> Chesar je nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti, který vyvinula Evropská agentura pro chemické látky na pomoc žadatelům o registraci při přípravě jejich zprávy o chemické bezpečnosti a SE určeného ke sdělování. Další informace naleznete na adrese: <http://chesar.echa.europa.eu>.

<sup>28</sup> Souboru údajů o látce v nástroji IUCLID.

- oznámení nebo zjištění nového (nových) použití látky, např. nový vývoj na trhu, nebo v důsledku komunikace v dodavatelském řetězci nebo dostupnosti nové mapy použití atd.,
- upřesnění stávajícího posouzení, např. jsou k dispozici přesnější informace o podmínkách použití nebo množství látky pro každé použití.
- výsledek zkoušky provedené po zpracování návrhu zkoušky,
- Nový (noví) žadatel(é) o registraci se připojí ke společnému předložení a přinese(ou) nové informace o nových použitích nebo novém složení/klasifikaci látky.

Pokud byla zpráva CSR vypracována a předložena společně, doporučuje se, aby se její aktualizace prodiskutovala a odsouhlasila v rámci společného předložení. Hlavní žadatel o registraci má na starosti aktualizace a ostatní žadatelé o registraci jsou informováni, když jsou změny předloženy cestou aktualizované registrační dokumentace.

## D.6.2 Struktura zprávy o chemické bezpečnosti

Zpráva CSR sestává ze dvou částí: A a B s různými oddíly. V odstavcích níže je stručně popsán obsah každého oddílu zprávy o chemické bezpečnosti.

**Část A** obsahuje:

- Souhrn opatření k řízení rizik: Opatření k řízení rizik (OŘR)) jsou součástí scénářů expozice zahrnutých do oddílu 9 zprávy CSR. Aby se zabránilo zdvojení informací, doporučuje se dále v textu jednoduše odkazovat na OŘR v SE. Pokud hlavní žadatel o registraci předložil společně vypracovanou zprávu CSR, je třeba v ní uvést odkazy na SE pro všechna použití relevantní pro jednotlivé žadatele o registraci. Samozřejmě je důležité poznamenat, že ne všichni žadatelé o registraci dodávají látku pro všechna použití uvedená ve zprávě CSR. Klíčová je transparentnost informací o použitích každého žadatele o registraci. Pokud byla některá použití (specifická pro určité žadatele o registraci) posouzena ve vlastní (samostatné) zprávě CSR, uvede se odkaz na oddíl 9 vlastní CSR.
- Prohlášení o provedení opatření k řízení rizik: toto prohlášení se týká OŘR souvisejících s výrobou žadatele o registraci a jeho vlastním(i) použitím(i). Toto prohlášení je pro každého žadatele o registraci specifické a každý žadatel o registraci ho předkládá samostatně.
- Prohlášení o sdělení opatření k řízení rizik: toto prohlášení je rovněž specifické pro každého žadatele o registraci a jeho trh(y). Rovněž je důležitý soulad s použitými uvedenými v rozšířeném BL každého žadatele o registraci.

**Část B** zprávy CSR slouží k oznámení posouzení a skládá se z 10 oddílů.

Oddíly 1 až 8 zprávy CSR lze automaticky generovat pomocí zásuvného modulu nástroje IUCLID<sup>29</sup> (generátor zprávy), který byl vyvinut pro extrahování údajů ze souboru údajů o látce v nástroji IUCLID a jejich automatickému přenesení do šablony zprávy CSR.

**Oddíl 1** slouží k oznámení identity látky a jejích fyzikálně-chemických vlastností. Identita látky uvedená ve zprávě CSR musí být transparentní. Kromě identifikátorů se musí uvést informace o typu látky a jejím (jednom nebo více) složení(ch). V případě, kdy má zpráva CSR zahrnovat několik složení s různými profily nebezpečnosti, je třeba tuto skutečnost jasně vysvětlit. Je možné definovat objekty posouzení za účelem transparentního propojení informací o složení, nebezpečnosti (včetně klasifikace a posouzení PBT), použitích a jejich posouzení expozice a charakterizace rizika (viz

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

oddíl D.2.2).

**Oddíl 2** slouží k oznámení výroby a použití látky v průběhu jejího životního cyklu. *Kapitola R.12 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*, která se věnuje popisu použití<sup>30</sup>, podává vysvětlení, jakým způsobem popsat použití. Patří sem názvy použití a jeho přispívajících činností, vysvětlení použití, standardizované deskriptory použití, jakýkoli relevantní regulační status a množství látky pro každé použití. Množství látky pro každé použití je důležitá informace, neboť i) podporuje posouzení expozice životního prostředí a ii) umožňuje příslušným orgánům stanovit priority pro další regulační kroky při zohlednění informací o expozici. Nízké objemy látky při široce rozšířených použitíh samozřejmě povedou k nižší prioritě. Je třeba poznamenat, že žadatelé o registraci mohou použít různé typy „množství látky pro každé použití“ (například množství v rámci celé EU nebo vlastní množství) a že zásadní je transparentnost. Další podrobnosti jsou uvedeny v *kapitole R.16 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

Pokud se vyžaduje posouzení expozice, mělo by být v oddíle 9 a 10 zprávy CSR uvedeno související posouzení pro veškerou výrobu a použití (včetně scénářů expozice, přispívajících scénářů, odhadů expozice a charakterizace rizika). Aby byla zpráva srozumitelná, je nezbytné jasně propojit popis použití s příslušným posouzením.

V oddíle 2 se rovněž uvádějí způsoby použití, které se nedoporučují.

**Oddíl 3** slouží k oznámení klasifikace a označení látky (pokud má několik složení různých profilů nebezpečnosti, může být v tomto oddíle uvedeno několik klasifikací). Je třeba podat vysvětlení způsobu, jakým byly klasifikace odvozeny z informací uvedených v oddíle 4 až 7.

**Oddíl 4** slouží k oznámení vlastností souvisejících s osudem látky v životním prostředí, **oddíl 5** posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví, **oddíl 6** nebezpečnosti související s fyzikálně-chemickými vlastnostmi a **oddíl 7** posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí. U všech těchto oddílů je pro oznámení informací o každé sledované vlastnosti navržena tato obecná struktura:

- přehled výsledků studie,
- upuštění od požadavků na údaje, pokud je to relevantní (včetně jeho odůvodnění),
- návrh zkoušek, pokud je to relevantní (včetně specifikací návrhů zkoušek a časového rozvrhu),
- diskuze včetně určení hlavních výsledků posouzení.

Rovněž by zde měly být zahrnuty závěry posouzení nebezpečnosti, například odvození hodnot DNEL nebo PNEC či jakýkoli jiný závěr z kvalitativního posouzení rizika.

**Oddíl 8** slouží k oznámení výsledků posouzení PBT a vPvB. Patří sem posouzení vlastností PBT či vPvB a popis emisí, pokud je látka identifikována jako (nebo se s ní nakládá, jako by byla) PBT nebo vPvB (podle kritérií v příloze XIII nařízení REACH). Vlastnosti PBT se podobně jako klasifikace a označení určují na základě studií oznámených v oddíle 4 a 7 zprávy CSR.

Oddíl 9 a 10 slouží k oznámení posouzení expozice a charakterizace rizika<sup>31</sup>. Ačkoli některé informace o expozici je možné oznámit v nástroji IUCLID, nejedná se o úplný

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

<sup>31</sup> Upozornění: Pro lepší čitelnost se doporučená struktura lehce liší od struktury v oddíle 7 přílohy I nařízení REACH. Rozdíl je ten, že odhady expozice a charakterizace rizika se oznamují v oddíle 9 pro každý scénář expozice, a nikoli v oddíle 10. Informace o kombinované expozici a rizicích napříč použitími lze uvést v oddíle 10.

seznam, a oddíly 9 a 10 proto nelze vygenerovat z nástroje IUCLID. Je třeba je vygenerovat pomocí jiných nástrojů nebo ručně. Nástroj Chesar dokáže exportovat informace IUCLID o použití a expozici a generátor zpráv dokáže vygenerovat úplnou zprávu CSR (zahrnující oddíl 1 až 10) sloučením oddílů 1 až 8 vygenerovaných z údajů oznámených v nástroji IUCLID a oddílů 9 a 10 vygenerovaných z údajů oznámených v nástroji Chesar.

Pokud se vyžaduje posouzení expozice, měly by být hlavní prvky postupu posouzení vysvětleny předem v oddíle 9.0 jako vodítko pro čtenáře zprávy. Tato vysvětlení se mohou u každé cílové skupiny (expozice životního prostředí, člověka přes životní prostředí, pracovník, spotřebitelů) týkat těchto bodů:

- přehled rozsahu posouzení expozice odvozený na základě závěrů ohledně nebezpečnosti uvedených v oddíle 5 a 7 a/nebo další úvahy, například posuzované množství pro expozici člověka přes životní prostředí;
- postup posouzení, například:
  - metody, které byly použity pro odhad expozice, a v případě potřeby zdůvodnění, proč jsou dostačující,
  - zda byly pro charakterizaci rizika použity nějaké obecné úvahy (relevantní pro všechna nebo většinu použití), například použití koncentračního limitu jako mezní hodnoty pro usouzení, že jsou dermální místní účinky kontrolované,
- specifické úvahy relevantní pro všechny (nebo většinu) scénáře expozice, například:
  - opatření učiněná v důsledku fyzikálně-chemické nebezpečnosti,
  - požadavky na osobní ochranné prostředky (např. typy rukavic), jsou-li zapotřebí v přispívajících scénářích.

Pro každou výrobu a použití se poté popíše scénář expozice, který obsahuje:

- nadpis odpovídající deskriptoru použití,
- pro každou přispívající činnost odpovídající přispívající scénář popisující podmínky bezpečného použití, Tyto podmínky se musí uvést jasným a srozumitelným způsobem. Za účelem seskupení typu podmínek a příslušného opatření byla vyvinuta struktura nadpisů, která je uvedena v příloze D-1,
- U každého přispívajícího scénáře je třeba uvést (kvalitativní a kvantitativní) charakterizaci rizika pro každou relevantní složku životního prostředí nebo cestu a typ účinku na lidské zdraví. Upozorňujeme, že charakterizaci rizika pro kombinované cesty je rovněž nutné uvést v každém přispívajícím scénáři. K provedení charakterizace rizika jsou obvykle zapotřebí odhady expozice. Ty musí být v souladu s podmínkami popsány v přispívajícím scénáři. Rovněž je možné uvést úvahy týkající se nejistot (viz oddíl D.5.4).

Další podrobnosti o tom, jak provést toto posouzení, naleznete v *kapitolách R.14, R.15 a R.16 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

Kombinovaná rizika napříč přispívajícími scénáři nebo použitími (viz oddíl D.5.3) se oznamují v **oddíle 10** zprávy CSR.

Určité podpůrné informace a názorné příklady jsou uvedeny v <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

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

## D.7. SCÉNÁŘ EXPOZICE URČENÝ KE SDĚLOVÁNÍ

Scénář expozice určený ke sdělování, který je připojen k bezpečnostnímu listu (rozšířený BL), popisuje podmínky bezpečného použití určené při posouzení chemické bezpečnosti. Popsané podmínky musí zajišťovat bezpečné použití z hlediska lidského zdraví a životního prostředí. Příjemci scénářů expozice určených ke sdělování jsou převážně vedoucí oddělení pro ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí ve společnostech, ředitelé závodů a/nebo vedoucí oddělení bezpečnosti produktů.

Při vytváření scénářů expozice ke sdělování se žadatelům o registraci doporučuje zvážit tyto body:

- Pro každé určené použití by se měl vytvořit samostatný scénář expozice, například použití náležející k různým fázím životního cyklu látky by měla být zahrnuta v odlišných scénářích.
- Ne všechny scénáře expozice ve zprávě CSR mohou být relevantní pro účely sdělování, např. nemusí být vhodné sdělovat scénář expozice pro výrobní činnosti žadatele o registraci dále v dodavatelském řetězci.
- Je třeba usilovat o harmonizaci jak struktury SE, tak jeho obsahu. Scénáře expozice pro látky vstupují do složitých dodavatelských řetězců, a proto je harmonizace obsahu a formátů mezi žadateli o registraci stejné látky zásadní. Rozšířené bezpečnostní listy jsou rovněž hlavním prostředkem používaným ke sdělování klasifikace, na níž se žadatelé o registraci dohodli během postupu SIEF. Různé klasifikace (např. v důsledku rozdílného složení) nebo rozdíly v nebezpečnosti v důsledku změn formy mohou vést k odchylkám od doporučených podmínek použití mezi dodavateli stejné látky.
- Použití harmonizovaných formátů v odvětvích vyrábějících látky obecně podporuje konsolidaci práce, kterou je třeba vykonat k vytvoření informací o bezpečném použití pro směsi na základě scénářů expozice látek. Pokud jde o strukturu, doporučuje se použít harmonizovanou šablonu publikovanou agenturou ECHA<sup>32</sup>. Použití harmonizovaných struktur generovaných nástroji IT rovněž může usnadnit sdělování scénářů expozice.
- U některých látek, které se široce používají, může rozšířený bezpečnostní list dosáhnout značného objemu. Doporučuje se vložit na začátek přílohy obsah se scénáři expozice, aby měl příjemce přehled, který mu pomůže určit, který (které) scénář(e) expozice je (jsou) relevantní pro jeho použití. Doporučuje se vytvořit seznam se *strukturovanými stručnými názvy*<sup>33</sup>.
- Některé informace obsažené ve zprávě CSR se nemusí uvádět v SE určeném ke sdělování. Například není nutné sdělovat podmínky, které neomezují použití látky (např. trvání úkolu až 8 hodin denně) nebo které nemohou jednotliví následní uživatelé kontrolovat (množství látky v široce rozšířeném použití). Ve zprávě CSR se však takové podmínky očekávají, neboť zajišťují transparentnost posouzení chemické bezpečnosti pro příslušné orgány.
- Pokud byly v posouzení použity modifikátory expozice založené na době trvání úkolů, mělo by být v SE určeném ke sdělování uvedeno, do jaké míry je čas faktorem kontrolujícím riziko (např. uvedením měř charakterizace rizik v oddíle 3 scénáře expozice). Příjemce může tyto informace potřebovat, aby pochopil vliv časových limitů pro úkol na organizaci práce ve svém podniku. Může

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

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

to například znamenat, že pracovníci nesmí být po provedení jednoho úkolu vůbec vystaveni dané látce po zbytek směny, aby bylo zaručeno její bezpečné použití.

- Informace o bezpečném použití ze scénářů expozice pro látky se mají rovněž sdělovat dále v dodavatelském řetězci, pokud byla látka začleněna do směsi. V závislosti na příjemci směsi (formulátor směsí ve směsích nebo konečný uživatel směsi) má formulátor k dispozici různé možnosti ke sdělení informací o bezpečnosti obdržených prostřednictvím SE látek:
  - Připojit scénář expozice jednotlivých látek k bezpečnostnímu listu směsi. Tato možnost se uplatňuje, když žadatelé o registraci umísťují své látky na trh ve formě směsi nebo když formulátoři dodávají směs jinému formulátorovi.
  - Sloučit informace z SE pro jednotlivé látky do jedné informace o bezpečném použití pro směs (pokud se směs dodává konečným uživatelům). Tuto informaci lze i) začlenit do hlavního textu bezpečnostního listu nebo ii) připojit k bezpečnostnímu listu jako přílohu. Bez ohledu na zvolenou možnost, podmínky použití vyplývající z posouzení chemické bezpečnosti provedeného výše v dodavatelském řetězci se musí jasným způsobem zdůraznit, aby příjemci směsi věděli, že se na ně vztahují povinnosti čl. 37 odst. 4 nařízení REACH<sup>34</sup>.

Již při posuzování chemické bezpečnosti by měli žadatelé o registraci počítat se sdělováním scénářů expozice dále v dodavatelském řetězci, tj. předpokládat podmínky použití relevantní pro použití směsí konečnými uživateli. Tyto informace lze získat z map použití odvětví, ve kterých se směsi formulují, nebo od jednotlivých hlavních zákazníků.

Následující oddíly D.7.1 a D.7.2 obsahují určité další podrobnosti k usnadnění sdělování scénářů expozice v dodavatelském řetězci. Nástroj Chesar se při vytváření SE určeného ke sdělování řídí níže popsány zásadami.

## **D.7.1 Výběr informací podstatných pro sdělování**

### **D.7.1.1 Informace podstatné pro následné uživatele**

Zpráva CSR je zdrojem informací pro příslušné orgány a pro společnost, která látku registruje, samotnou. Může obsahovat vysvětlení a zdůvodnění, jež nejsou pro následné uživatele důležitá k pochopení, které podmínky použití žadatel o registraci považuje za zajišťující bezpečné použití. Žadatelé o registraci by měli ve scénáři expozice sdělovat pouze ty informace, které mají praktický význam pro následné uživatele:

- jasnou definici použití a činností zahrnutých ve scénáři expozice,
- provozní podmínky předpokládané v posouzení a z nich vyplývající požadovaná/doporučená opatření k řízení rizik sloužící k zajištění bezpečného použití, která zahrnují:
  - podmínky týkající se činností samotného příjemce SE,
  - podmínky týkající se designu a předpokládaného použití produktů příjemce (směsí a předmětů) obsahujících registrovanou látku dále v dodavatelském řetězci,
  - podmínky a konkrétní potřeby týkající se nakládání s odpady (opětovné využití, likvidace),

---

<sup>34</sup>Další informace naleznete v pokynech agentury ECH pro následné uživatele (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

- jakékoli informace, které následnému uživateli pomáhají pochopit a porovnat své podmínky použití s podmínkami ve scénáři expozice.

SE určený ke sdělování by neměl být ani přehnaně popisný, ani příliš obecný či vágní. Pokud jsou od organizací následných uživatelů k dispozici mapy použití specifické pro dané odvětví, má úroveň informací v těchto mapách použití představovat správnou rovnováhu. Když se produkty používají ve velmi specifických situacích, lze očekávat podrobnější informace.

Do SE určeného ke sdělování lze také začlenit podmínky, které představují další doporučení následnému uživateli ohledně správné praxe (tj. ty, které nebyly použity v posouzení, a nevyžadují se proto k dosažení uvedené míry charakterizace rizika) např. „zajistěte, aby byly zavedeny postupy a školení týkající se nouzové dekontaminace a likvidace“. Tyto podmínky by však měly být jasně odlišeny pod odpovídajícím nadpisem „Další doporučení pro správnou praxi“ a s uvedením věty „Neplatí zde povinnosti podle čl. 37 odst. 4 nařízení REACH“, aby se zdůraznilo, že jsou nepovinné.

A nakonec je třeba zajistit soulad mezi různými částmi scénáře expozice a rovněž s informacemi uvedenými v hlavním textu bezpečnostních listů, zejména v oddíle 8 o omezování expozice/osobní ochraně, ve kterém se rovněž uvádějí ORR.

#### D.7.1.2 Informace, kdy se nebezpečnost během použití mění

Poskytnutí rozšířených bezpečnostních listů lze uplatnit rovněž v těchto případech:

- **látky, u kterých změny formy nebo složení během následných použití vedou k nebezpečným vlastnostem.** Podle čl. 5 odst. 1 nařízení CLP se má klasifikace týkat forem nebo fyzikálních skupenství, v nichž je látka uváděna na trh a v nichž lze důvodně předpokládat, že bude užívána. Nezahrnuje to výslovně nebezpečnost v důsledku reakčních produktů, avšak žadatelům o registraci se doporučuje použít u nich analogické principy. Žadatel o registraci by měl po směru dodavatelského řetězce sdělovat, i) do jaké míry jsou použítí, u kterých dochází k přeměnám s potenciálními nebezpečnými změnami, zahrnuta v jeho posouzení chemické bezpečnosti, ii) která opatření k řízení rizik jsou potenciálně zapotřebí a iii) která použítí nepodporuje. Když jsou takové informace sděleny, platí příslušné povinnosti následného uživatele podle článku 37 nařízení REACH (včetně povinností generovat údaje).
- **látky, u kterých změny formy nebo reakce během použití vedou k vymizení nebezpečných vlastností.** V takových případech není nutné sdělovat scénáře expozice pro použití formy nebo reakční(ch) produktu(ů) látky, které nejsou nebezpečné.

Poznámka: Pokud látka umístovaná na trh nespĺňuje kritéria pro klasifikaci jako „nebezpečná“, avšak lze očekávat, že se během použití objeví nebezpečnost, uplatní se sdělení informací podle článku 32 nařízení REACH (tj. povinnost sdělovat informace dále v dodavatelském řetězci, když se nevyžaduje bezpečnostní list). Nejvhodnější formou k informování o této nebezpečnosti a souvisejících opatřeních k řízení rizik pak bude zavedený formát BL. V případě, že žadatel o registraci informuje o takové nebezpečnosti, avšak dané použítí nedoporučuje, nebo pokud následný uživatel ví o změnách, k nimž dochází během použítí, avšak rozhodne se o nich dodavatele neinformovat, může být vhodné vypracovat zprávu následného uživatele o chemické bezpečnosti.



## D.7.2 Způsoby sdělování

Agentura ECHA společně se svými partnery vyvinula v rámci plánu CSR/ES<sup>35</sup> řadu produktů, které mohou společností pomoci vytvářet nebo sdělovat scénáře expozice látek v dodavatelském řetězci. Další podpora je rovněž k dispozici pro formulátory nebo konečné uživatele, kteří používají informace ze scénářů expozice. Zavedení níže uvedených řešení rovněž pomůže účastníkům dále v dodavatelském řetězci, neboť obdrží informace v lépe strukturované a harmonizované formě.

### D.7.2.1 Formát scénáře expozice

Nařízení REACH nedefinuje konkrétní formát pro sdělování SE. Zkušenosti však ukázaly, že všechny strany mohou mít prospěch z používání harmonizované struktury. SE určený ke sdělování se obvykle skládá ze čtyř oddílů:

1. Název
2. Podmínky použití ovlivňující expozici
3. Odhad expozice a odkaz na jeho zdroj<sup>36</sup>
4. Pokyny pro následné uživatele ohledně toho, jak posoudit, zda pracují v mezích stanovených scénářem expozice (kontrola souladu<sup>37</sup>).

Agentura ECHA zveřejnila šablony opatřené poznámkami vysvětlujícími doporučený formát, který obsahuje tyto čtyři oddíly. Tyto šablony s poznámkami ukazují následným uživatelům, co mohou očekávat ve scénáři expozice pro látku. Mohou rovněž pomoci žadatelům o registraci pochopit, jak strukturovat SE určený ke sdělování. Šablony popisují typ informací, který se uvádí v každém oddíle. Byly vyvinuty různé šablony pro různé fáze životního cyklu. V příloze D-1 je uveden přehled nadpisů, které lze očekávat v SE a které jsou rovněž relevantní pro SE určený ke sdělování.

Kromě toho byly publikovány praktické příklady SE určeného ke sdělování<sup>38</sup>. Tyto příklady vycházejí z dříve publikovaného názorného příkladu zprávy CSR, aby bylo vidět, jak lze ze zprávy CSR extrahovat informace a předat je prostřednictvím SE určeného ke sdělování.

Šablony a příklady jsou k dispozici na

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

### D.7.2.2 Věty ESCom

Důležitou součástí snah o harmonizaci je, aby společnosti používaly pro obsah scénářů expozice stejné slovní formulace. Scénáře expozice jsou součástí bezpečnostních listů, a proto musí být přeloženy do jazyka (jazyků) země příjemce. Existence dohodnutých slovních formulací rovněž usnadňuje překlad.

V rámci projektu ESCom<sup>39</sup> byl vyvinut katalog standardních vět pro scénáře expozice, který je k dispozici pro použití všem zúčastněným stranám. Věty jsou uvedeny s určitými doplňujícími informacemi, které definují, pro jaké oddíly je daná věta relevantní nebo

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

<sup>36</sup> Upozorňujeme, že oddíl 3 nemusí být vždy relevantní pro sdělování.

<sup>37</sup> Tyto pokyny mohou například popisovat, jak lze u konkrétních SE použít např. změnu velikosti (scaling) nebo jak může následný uživatel prakticky prokázat, že je dosaženo cílové účinnosti opatření k řízení rizik.

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

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

kdo je autorem této věty. Katalog standardních vět se neustále vylepšuje pravidelnými aktualizacemi, při kterých se přidávají další věty nebo upřesňují věty stávající.

### **D.7.2.3 Formát pro výměnu informací ECom XML**

Scénáře expozice se v dodavatelském řetězci obvykle vyměňují ve formě dokumentů. Zpracování informací ze scénářů expozice může být časově náročné, neboť je často zapotřebí nejprve je importovat do systémů IT společnosti. Aby se usnadnil tento import informací do systémů společnosti, byl v rámci projektu ECom rovněž vyvinut formát XML k předávání informací o scénáři expozice v elektronické formě, jako doplněk k normálnímu formátu dokumentů. Poskytovatelům systémů IT se doporučuje zavést tento formát XML do svých systémů, aby mohli tímto způsobem generovat a přijímat SE a nemuseli manuálně zadávat informace do různých systémů.

### **D.7.2.4 Strukturovaný stručný název**

Prvním oddílem doporučené struktury SE je název SE. Tento oddíl obsahuje informace o činnostech, které jsou zahrnuty do SE, a jedná se o zásadní informace pro následné uživatele při rozhodování o tom, který SE zahrnuje jejich použití.

Strukturovaný stručný název je kombinace deskriptorů, které společně poskytují příjemci první informaci o tom, zda je daný SE relevantní pro jeho použití. Skládá se z fáze životního cyklu, informace o trzích nebo odvětvích, ve kterých se odehrává použití, a může zahrnovat další informace, které by měly rovněž vycházet ze standardních vět.

Strukturovaný stručný název není vlastním názvem scénáře, který by měl odrážet rozsah SE, rovněž s maximálním využitím standardních vět.

*Kapitola R.12 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, která se věnuje popisu použití, podává další informace o rozdílech mezi vlastními názvy SE a strukturovanými stručnými názvy.*

## PŘÍLOHA D-1: STRUKTURA PODMÍNEK POUŽITÍ VE SCÉNÁŘÍCH EXPOZICE

V následujících tabulkách jsou uvedeny nadpisy pro strukturování informací o podmínkách použití v rámci přispívajících scénářů (jak pro zprávu CSR, tak pro SE určený ke sdělení). Rovněž jsou poskytnuta vysvětlení týkající se typu podmínek použití, které lze uvést pod tím či oním nadpisem.

### D.7.3 Použití pracovníky

#### D.7.3.1 Přispívající scénáře pro pracovníky

Nadpis	Informace obvykle zahrnuté do tohoto oddílu
Vlastnosti produktu (předmětu)	Fyzikální skupenství produktu [plyn/kapalina/pevná látka] a míra prašnosti (pro pevné produkty); koncentrace látky v produktu; typ obalu ovlivňující expozici
Použité množství (nebo množství obsažené v předmětech), frekvence a délka použití/expozice	Doba trvání úkolu/činnosti během směny; frekvence expozice (např. jeden případ nebo opakovaná expozice)
Technické a organizační podmínky a opatření	Uspořádání procesu určující expozici (např. uzavřené systémy, kontrola); dálkové řízení procesu; podmínky odvětrávání; bariéry zabraňující kontaktu s kůží; specifická organizační opatření (např. pravidelná údržba, pokyny, školení, supervize) na podporu fungování technických opatření
Podmínky a opatření týkající se osobní ochrany, hygieny a hodnocení účinků na zdraví	Osobní ochranné prostředky (OOP): ochrana dýchacích cest (včetně typu a účinnosti), oděv a rukavice na ochranu kůže (včetně vhodného materiálu); ochrana obličeje a očí; údaje z biologického monitorování a program zdravotního dohledu, pokud je to pro danou látku relevantní
Jiné podmínky ovlivňující expozici pracovníků	Místo použití (uvnitř/venku); objem místnosti; provozní teplota a tlakové podmínky
Dodatečná doporučení pro správnou praxi. Povinnosti podle čl. 37 odst. 4 nařízení REACH se neuplatňují.	Doporučení pro správnou praxi mimo povinná opatření, který byla základem pro posouzení chemické bezpečnosti (následný uživatel je nemusí zavádět)

### D.7.3.2 Přispívající scénář pro životní prostředí

Nadpis	Informace obvykle zahrnuté do tohoto oddílu
Vlastnosti produktu (předmětu)	Koncentrace látky v produktu; viskozita kapalného produktu; typ obalu (nebo přepravního zařízení) ovlivňující uvolňování
Použité množství, frekvence a délka použití/expozice (nebo z životního cyklu)	Množství na každý průmyslový podnik [v tunách za den a rok]; frekvence uvolňování z průmyslového podniku (např. pouze zřídka uvolňování)
Technické a organizační podmínky a opatření	Uspořádání procesu určující počáteční uvolňování (např. uzavřené systémy, kontrola; specifické techniky proplachování nebo pomocné látky uzavřeného cyklu); techniky pro předběžné ošetření odpadní vody na místě a čištění odpadních plynů; specifická organizační opatření na podporu fungování určitých technických opatření; sběr odpadu na místě; zpracování odpadu na místě
Podmínky a opatření týkající se biologické čistírny odpadních vod	Typ čistírny (standardní komunální nebo speciální průmyslová na místě se specifickou účinností); velikost čistírny (standardně 2000 m <sup>3</sup> /d, avšak tuto velikost lze upravit pro konkrétní průmyslové podniky); technika nakládání s kalem
Podmínky a opatření týkající se externího nakládání s odpady (včetně odpadu z předmětů)	Vhodné techniky pro likvidaci odpadu (např. spalování nebezpečného odpadu, chemicko-fyzikální ošetření emulzí nebo lázně na povrchovou úpravu, chemická oxidace vodného odpadu); vhodné techniky pro opětovné využití odpadu (např. opětovná destilace rozpouštědel, rafinační proces pro odpad z maziv)
Jiné podmínky ovlivňující expozici životního prostředí	Průtoková rychlost přijímající povrchové vody (standardně 18 000 m <sup>3</sup> /d, avšak lze upravit pro daný průmyslový podnik); místo použití (uvnitř/venku)
Dodatečná doporučení pro správnou praxi. Povinnosti podle čl. 37 odst. 4 nařízení REACH se neuplatňují.	Doporučení pro správnou praxi mimo povinná opatření, který byla základem pro posouzení chemické bezpečnosti (následný uživatel je nemusí zavádět)

## D.7.4 Použití spotřebiteli

### D.7.4.1 Přispívající scénáře pro spotřebitele

Nadpis	Informace obvykle zahrnuté do tohoto oddílu
Vlastnosti produktu (předmětu)	Koncentrace látky v produktu; fyzikální skupenství produktu [plyn/kapalina/pevná látka], míra prašnosti (pro pevné produkty), sprej, viskozita pro kapalné produkty; typ obalu ovlivňující expozici
Použité množství (nebo množství obsažené v předmětech), frekvence a délka použití/expozice	Množství produktu použité při jednom použití; délka jednotlivé expozice; frekvence použití
Informace a doporučení ohledně chování pro spotřebitele	Doporučení ohledně bezpečnosti, která se mají sdělit spotřebitelům (např. návod k použití). <i>Je třeba poznamenat, že u spotřebitelských použití se obvykle neočekávají opatření pro osobní ochranu.</i>
Jiné podmínky ovlivňující expozici spotřebitelů	Typ místnosti (velikost a odvětrávání), místo použití (uvnitř/venku)

### D.7.4.2 Přispívající scénář pro životní prostředí

Nadpis	Informace obvykle zahrnuté do tohoto oddílu
Vlastnosti produktu (předmětu)	Koncentrace látky v produktu; design produktu nebo obalu ovlivňující uvolňování
Použité množství, frekvence a délka použití/expozice (nebo z životního cyklu)	<i>V tomto oddíle se obvykle nesdělují žádné informace.</i>
Podmínky a opatření týkající se externího nakládání s odpady (včetně odpadu z předmětů)	Spotřebitelům se mají sdělit doporučení ohledně vhodné cesty likvidace / opětovného využití (např. oddělený sběr jako chemické látky v domácnosti, sběr baterií)
Jiné podmínky ovlivňující expozici životního prostředí	Místo použití (uvnitř/venku)

## PŘÍLOHA D-2 – PŘEHLED KNIHOVNY OŘR RADY CEFIC<sup>40</sup>

Tabulka D- 2: Přehled OŘR a bezpečnostních pokynů v knihovně OŘR rady CEFIC

<b>Související s produktem-látkou:</b>		<b>Řízení ventilace:</b>	
1	Omezení koncentrace nebezpečné složky nebo bezpečné složky	15	Místní odsávací odvětrávání – (částečně) uzavřené
2	Změna fyzikálního stavu (např. prášek - > peleta)	16	Kabiny laminárního proudění a zkoušky laminárního proudění
3	Uživatelsky přívětivé balení (omezení manipulace)	17	Místní odsávací odvětrávání – digestoře se zachycováním
4	Informace /pokyny / manuál jiné než označení a bezpečnostní list	18	Místní odsávací odvětrávání – digestoře s čidly
<b>Související s marketingem a použitím</b>		19	Místní odsávací odvětrávání – specializovaná použití
5	Marketing a použití – obecné	<b>Obecná diluční ventilace:</b>	
6	Bezpečnost produktu / doporučení	20	Diluční ventilace
<b>Změna procesu / řízení:</b>		<b>Organizační:</b>	
7	Řízení procesu / změna procesu	21	Systémy řízení
8	Automatizace	22	Provozní praxe
9	Ochrana obsluhy	23	Odborná způsobilost a školení
10	Čištění provozního zařízení	24	Dohled
11	Opatření na ochranu proti přetékání	25	Monitorování
12	Snižování a čištění emisí do ovzduší	26	Zdravotní dozor
13	Snižování a čištění odpadních vod	<b>Správné hygienické návyky a úklid:</b>	
14	Omezení odpadu, nakládání s odpadem	27	Správné hygienické návyky a úklid
		<b>Osobní ochranné prostředky:</b>	
		28	Ochrana těla
		29	Ochrana rukou
		30	Ochrana dýchacích cest
		31	Ochrana obličeje / očí

<sup>40</sup> V současnosti probíhá aktualizace knihovny OŘR rady CEFIC, která nebyla v době publikace těchto pokynů ještě dokončena. Zjistěte si prosím aktuální stav na webových stránkách rady CEFIC.

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKY, FINSKO  
ECHA.EUROPA.EU