

# Ako vypracovať správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti

Praktická príručka č. 17

# ABC

**PRÁVNE UPOZORNENIE**

Tento dokument obsahuje usmernenie k nariadeniu REACH s vysvetlením povinností vyplývajúcich z tohto nariadenia, ako aj spôsob ich plnenia. Používateľom však pripomínáme, že znenie nariadenia REACH je jediným právne záväzným referenčným dokumentom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

VERZIA	ZMENY
Verzia 1	Prvé vydanie

**Ako vypracovať správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti**  
**Praktická príručka č. 17**

**Referenčné číslo:** ECHA-15-B-14-SK  
**Kat. číslo:** ED-AE-15-001-SK-N  
**ISBN:** 978-92-9247-533-8  
**ISSN:** 1831-6662  
**DOI:** 10.2823/795696  
**Dátum:** september 2015  
**Jazyk:** slovenský  
© Európska chemická agentúra, 2015  
Obálka © Európska chemická agentúra

Tento dokument bude k dispozícii v týchto 23 jazykoch: anglický, bulharský, český, dánsky, estónsky, fínsky, francúzsky, grécky, holandský, chorvátsky, litovský, lotyšský, maďarský, maltský, nemecký, poľský, portugalský, rumunský, slovenský, slovinský, španielsky, švédsky a taliansky.

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

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na kontaktnej stránke agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>

**Európska chemická agentúra**

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko  
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

## Účel a charakter praktických príručiek

Cieľom praktických príručiek je pomôcť zúčastneným stranám pri spolupráci s Európskou chemickou agentúrou (ECHA). V príručkách sa poskytujú praktické tipy a rady a vysvetľujú procesy a vedecké prístupy agentúry. Za prípravu praktických príručiek je výhradne zodpovedná agentúra ECHA. Príručky nenahrádzajú formálne usmernenie (ktoré je vytvorené na základe procesu konzultácií týkajúceho sa formálnych usmernení so zúčastnenými stranami), v ktorom sa uvádzajú zásady a vysvetlenia potrebné na dôkladné pochopenie požiadaviek nariadenia o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH).

Cieľom praktickej príručky je pomôcť následným užívateľom vykonávať hodnotenie chemickej bezpečnosti, aby si tak splnili svoje povinnosti podľa článku 37 ods. 4 nariadenia REACH. Príručka odráža aktuálne názory v tejto oblasti v čase vydania. Táto praktická príručka pre následných užívateľov bola vypracovaná s príspevom pracovnej skupiny pre plán realizácie CSR/ES (správy o chemickej bezpečnosti/expozičné scenáre), podľa opatrenia 4.5 plánu realizácie, pričom pomoc tejto skupiny sa s vďakou oceňuje.

Ďalšie podrobnosti o pláne realizácie nájdete na webovej stránke <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

## Obsah

ÚČEL A CHARAKTER PRAKTICKÝCH PRÍRUČIEK.....	3
OBSAH.....	4
1. ÚVOD.....	6
2. AKO ZAČAŤ.....	11
3. ZHROMAŽDITE POTREBNÉ INFORMÁCIE.....	19
3.1 Zostavte informácie.....	19
3.2 Rozdielne informácie od rôznych dodávateľov.....	20
3.3 Zdroje informácií.....	21
3.4 Limitné hodnoty expozície.....	21
4. PRÍSTUP A: EXPOZIČNÝ SCENÁR DODÁVATEĽA.....	23
4.1 Východiskový bod.....	23
4.2 Prehľad prístupu založeného na expozičných scenároch od vášho dodávateľa.....	23
5. PRÍSTUP B: SEKTOROVÝ EXPOZIČNÝ SCENÁR.....	26
5.1 Východiskový bod.....	26
5.2 Prehľad prístupu založeného na expozičných scenároch od sektorovej organizácie.....	26
6. PRÍSTUP C: EXPOZIČNÝ SCENÁR NÁSLEDNÉHO UŽÍVATEĽA.....	30
6.1 Východiskový bod.....	30
6.2 Prehľad prístupu založeného na expozičných scenároch vypracovaných následným užívateľom.....	30
6.3 Spresnite posúdenie nebezpečnosti.....	32
6.4 Rozhodnite o rozsahu posudzovania a vypracujte expozičné scenáre.....	33
6.4.1 ROZSAH POSUDZOVANIA EXPOZÍCIE.....	34
6.4.2 POSUDZOVANIE VZHLADOM NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE.....	34
6.4.3 POSUDZOVANIE VZHLADOM NA ZDRAVIE ĽUDÍ.....	34
6.4.4 VYPRACOVÁVANIE EXPOZIČNÝCH SCENÁROV.....	34
6.5 Odhadnite expozíciu.....	35
6.6 Charakterizujte riziko.....	40
6.6.1 KVANTITATÍVNA CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA.....	40
6.6.2 SEMIKVANTITATÍVNA CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA.....	40
6.6.3 KVALITATÍVNA CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA.....	41
6.6.4 KOMBINOVANÉ RIZIKO.....	41
7. DOKUMENTUJTE V SPRÁVE DU CSR.....	43
8. KOMUNIKÁCIA SO ZÁKAZNÍKMI.....	46
9. OZNAMOVANIE AGENTÚRE ECHA.....	49
PRÍLOHA 1: PRÍKLADY SPRÁVY DU CSR.....	51
PRÍKLAD 1: TITULNÁ STRANA.....	52
PRÍKLAD 2: ČASŤ A.....	53
PRÍKLAD 3: ČASŤ B – PRÍSTUP A S NÁSTROJOM NA DOSIAHNUTIE ZHODY ES CEFIC.....	54
PRÍKLAD 4: ČASŤ B – PRÍSTUP C S NAMERANÝMI ÚDAJMI.....	56
PRÍKLAD 5: ČASŤ B – PRÍSTUP C S MODELOVANÝMI ÚDAJMI.....	60

---

PRÍLOHA 2: PRÍKLAD ČIASTKOVÉHO SCENÁRA .....	62
PRÍLOHA 3: ŠPECIFIKÁCIA OPATRENÍ MANAŽMENTU RIZÍK .....	63
PRÍLOHA 4: SLOVNÍK POJMOV .....	64
PRÍLOHA 5: UŽITOČNÉ ODKAZY A LINKY .....	68

## 1. Úvod



V tejto kapitole sa uvádzajú ciele praktickej príručky. Dozviete sa, kde môžete nájsť informácie, ktoré vám pomôžu pri plnení povinností týkajúcich sa správ následného užívateľa o chemickej bezpečnosti, ak sa požadujú podľa článku 37 ods. 4 nariadenia REACH.

Správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR) vypracováva následný užívateľ na dokumentovanie hodnotenia podmienok bezpečného používania látky. To sa vykonáva v prípade použitia (vrátane podmienok používania), ktoré nepokrývajú expozičné scenáre poskytnuté dodávateľom.

Ak ste následný užívateľ a máte v úmysle vypracovať správu o chemickej bezpečnosti (CSR) pre určitú látku, v tejto praktickej príručke sú opísané prístupy, ktoré môžete použiť pri hodnotení rizík a dokumentovaní hodnotenia.

Aby vám bola príručka užitočná, musíte mať niektoré základné poznatky o nariadení REACH. Mali by ste tiež poznať expozičné scenáre, ktoré vám poskytnú dodávateľia, a mali by ste vedieť, ako skontrolovať, či tieto scenáre pokrývajú vaše použitie. Tieto informácie sa tu neopakujú, ale v rámci odporúčaní 1 nájdete usmernenie, kde hľadať užitočné základné informácie, a v rámci odporúčaní 2 sú vysvetlené niektoré pojmy. Usmernenie agentúry ECHA týkajúce sa správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR) je uvedené v oddiele 5 „Usmernenia pre následných užívateľov“.

V tejto praktickej príručke predpokladáme, že:

- Látka je klasifikovaná a registrovaná podľa nariadenia REACH a vy ste dostali kartu bezpečnostných údajov s expozičnými scenármi.
- Viete, ako skontrolovať expozičné scenáre pre látku, ktorú vám poskytol dodávateľ, aby ste splnili svoje povinnosti stanovené v nariadení REACH.
- Zistili ste, že vaše konkrétne použitie látky a/alebo podmienky používania nie sú pokryté expozičnými scenármi, ktoré ste dostali pre danú látku, alebo že uvedené použitie sa neodporúča.
- Viete, aké možnosti máte k dispozícii, ak vaše použitie/podmienky používania nie sú pokryté, konkrétne:
  - požiadať dodávateľa, aby zahrnul vaše použitie medzi identifikované použitia a poskytol vám expozičný scenár pre toto použitie, alebo
  - uplatniť podmienky používania opísané v expozičnom scenári od vášho dodávateľa, alebo
  - nahradiť látku alebo proces bezpečnejšou alternatívou, alebo
  - zmeniť dodávateľa, alebo
  - vypracovať správu DU CSR.
- Máte v úmysle vypracovať správu DU CSR, aby ste dosiahli pokrytie svojho použitia danej látky, alebo to zvažujete ako možnosť výberu.
- Poznáte výnimky, ktoré sa môžu uplatniť tak, aby správa DU CSR nebola potrebná. Tie sú zhrnuté v rámci odporúčaní 3.

V tejto praktickej príručke sa neuvádza konkrétne, ako by mal následný užívateľ vypracovať správu

o chemickej bezpečnosti v rámci žiadosti o autorizáciu použitia látky, ktorá je uvedená na zozname v prílohe XIV k nariadeniu REACH (autorizačný zoznam). Mnohé prvky sú však dôležité. Úvod

V tejto kapitole sa uvádzajú ciele praktickej príručky. Dozviete sa, kde môžete nájsť informácie, ktoré vám pomôžu pri plnení povinností stanovených v nariadení REACH.

Aj keď je cieľom tejto praktickej príručky poskytnúť jednoduché rady, ktoré vám pomôžu pri vypracovaní správy DU CSR, vo všeobecnosti je vhodnejšie, aby ste sa obrátili na svojho dodávateľa a aby sa pokrytie vášho použitia dosiahlo proti smeru dodávateľského reťazca. Možnosť vypracovania správy DU CSR pravdepodobne uprednostníte, ak:

- chcete svoje použitie zachovať ako dôverné, alebo
- použitie sa neodporúča, ale vy sa domnievate, že riziko je kontrolované, alebo
- dodávateľia nie sú ochotní zahrnúť vaše použitie, keď sa na nich obrátite.

Uvedomte si, že správa DU CSR vypracovaná v súlade s nariadením REACH nepredstavuje splnenie povinnosti vykonať hodnotenie rizík podľa iných vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti, ktorými sa vykonávajú smernice ako smernica o chemických faktoroch a smernica o priemyselných emisiách. Hodnotenie podľa nariadenia REACH však môže pomôcť pri vypracovávaní hodnotenia podľa právnych predpisov týkajúcich sa životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti a naopak.

V tejto praktickej príručke sa neuvádza, ako by mal následný užívateľ vypracovať správu o chemickej bezpečnosti v rámci žiadosti o autorizáciu použitia látky, ktorá je uvedená na zozname v prílohe XIV k nariadeniu REACH (autorizačný zoznam). Niektoré prvky však môžu byť zaujímavé.

### Rámček odporúčaní 1: Kde nájsť základné informácie?

#### Následní užívatelia a nariadenie REACH

- stránky webového sídla agentúry ECHA pre následných užívateľov [echa.europa.eu/downstream](http://echa.europa.eu/downstream)
- „Usmernenie pre následných užívateľov“ agentúry ECHA

#### Karty bezpečnostných údajov (KBÚ) a expozičné scenáre (ES) vrátane kontroly expozičných scenárov a vašich možností

- eGuide 01 „KBÚ a ES – odporúčania pre príjemcov“
- praktická príručka č. 13: „Ako môžu následní užívatelia spracúvať expozičné scenáre“
- oddiel 4 „Usmernenia pre následných užívateľov“
- CEFIC/Concawe/FECC/DUCC – Správy na oznamovanie informácií o rozšírených KBÚ pre látky v rámci dodávateľského reťazca

#### Ďalšie zdroje informácií o správe DU CSR

- oddiel 5 „Usmernenia pre následných užívateľov“
- správa koordinačnej skupiny následných užívateľov chemických látok (DUCC) o skúsenostiach získaných pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom (DU CSA) a vypracovávaní správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR)
- užitočné linky na všetky odkazy v tejto príručke sú uvedené v prílohe 5
- s konkrétnymi otázkami sa obráťte na národné asistenčné pracovisko alebo na asistenčné pracovisko agentúry ECHA.



### Rámček odporúčaní 2: Oboznámenie sa s terminológiou

- Expozičný scenár (ES), ktorý dostanete, spravidla pokrýva použitie, ako napríklad formuláciu, a môže sa skladať z viacerých čiastkových scenárov v rámci daného expozičného scenára. Tieto čiastkové scenáre opisujú úlohy alebo činnosti v rámci použitia (ako napríklad presun, zmiešavanie, čistenie atď.) a môžu opisovať podmienky týkajúce sa expozície životného prostredia, pracovníka alebo spotrebiteľa a zdravia ľudí. Pojem „expozičný scenár“ v tejto praktickej príručke sa vzťahuje na samotný expozičný scenár, na čiastkové scenáre v rámci expozičného scenára, alebo na oba druhy scenárov.
- Keď sa v tejto praktickej príručke uvádza pojem „použitie“, zahŕňa predvídateľné použitie vašich výrobkov, ktoré obsahujú danú látku, vašimi zákazníkmi, pokiaľ nie je uvedené inak.
- Pojem „vaše použitie/podmienky používania sú pokryté“ zahŕňa situáciu, keď ste použili úpravu meradla na preukázanie, že skutočné podmienky používania sú pokryté.
- Ak sú niektoré skratky a pojmy používané v tejto praktickej príručke pre vás nové, pozrite sa do slovníka pojmov v prílohe 4 alebo do vymedzenia pojmov v databáze ECHA-term na adrese <http://echa-term.echa.europa.eu/>.

### Rámček odporúčaní 3: Kde nájsť základné informácie

- Ak ste zistili, že vaše použitie/podmienky používania nie sú pokryté v karte bezpečnostných údajov, ani expozičnými scenármi, ktoré ste dostali od dodávateľov, alebo že uvedené použitie sa neodporúča, v nariadení REACH sa nevyžaduje vypracovanie správy DU CSR za každých okolností. Základné výnimky sú tieto:
  - Látku používate v celkovom množstve menšom ako 1 tona ročne.
  - Látku používate na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD).
  - Látku sa v zmesi nachádza v koncentrácii nižšej ako koncentračný limit, ktorý je potrebné brať do úvahy pri klasifikácii zmesi ako nebezpečnej (pozri článok 14 ods. 2 nariadenia REACH).
  - Látku je perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT)/veľmi perzistentná, veľmi bioakumulatívna (vPvB), ale v zmesi sa nachádza v koncentrácii nižšej ako 0,1 hmotnostného percenta (w/w).
- Kým začnete vypracovávať správu DU CSR, skontrolujte, či sa nedajú uplatniť tieto výnimky. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 4.4.2 Usmernenia pre následných užívateľov, ktoré vypracovala agentúra ECHA.
- Ak si uplatňujete nárok na výnimku na základe celkového množstva menšieho ako 1 tona ročne alebo používania na účely PPORD, musíte to oznámiť agentúre ECHA. Podrobnosti o oznamovaní agentúre ECHA nájdete v kapitole 9.

### Prehľad praktickej príručky

V kapitole 2 sa uvádzajú rôzne prístupy k vykonávaniu hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) pre látku a v kapitole 3 sú opísané aspekty týkajúce sa zhromažďovania informácií, ktoré sú spoločné pre všetky prístupy.

V kapitolách 4, 5 a 6 sú podrobne opísané tri základné prístupy k vypracovaniu hodnotenia DU CSA. Môžete si prečítať o každom z prístupov, aby ste videli, ktorý vám najviac vyhovuje, alebo môžete ísť priamo na prístup, ktorý máte v úmysle použiť.

Odporúčanie, ako si môžete dokumentovať správu DU CSR, nájdete v kapitole 7 a príklady nájdete v prílohe 1. Ak oznamujete zákazníkovi výsledok svojej správy DU CSR, pozrite si kapitolu 8.

V kapitole 9 sa dozviete o oznamovaní nepodporovaného použitia agentúry ECHA.

## 2. Ako začať



Hodnotenie chemickej bezpečnosti následným užívateľom môžete vykonať viacerými spôsobmi. V tejto kapitole sa uvádzajú základné prístupy a opisujú situácie, kedy je ktorý prístup zrejme najvhodnejší.

Na obrázku 1 sú znázornené základné kroky pri vypracovávaní správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR) v súlade s prílohou XII k nariadeniu REACH. Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA), ktoré tvorí základ správy DU CSR, sa môže vykonať viacerými spôsobmi a v tejto praktickej príručke sú opísané tri možné prístupy. Nazývajú sa:

- A. Expozičný scenár dodávateľa: upravíte expozičný/častkový scenár, ktorý dostanete od svojho dodávateľa, aby ste preukázali, že riziko je kontrolované. Spravidla sa to robí pomocou jednoducho použiteľných nástrojov na prepočítavanie (kapitola 4).
- B. Sektorový expozičný scenár: použijete expozičný scenár vypracovaný priemyslovou alebo sektorovou organizáciou. Sektorový expozičný scenár sa poskytuje spolu s hraničnými podmienkami a s odhadom expozície (kapitola 5).
- C. Vlastný expozičný scenár: vytvorte si svoj vlastný expozičný scenár, odhadnite expozíciu pomocou modelovaných alebo nameraných údajov a charakterizujte riziko (kapitola 6).

Prehľad týchto troch prístupov je uvedený v tabuľke 1 spolu s príkladmi situácií, keď môže byť ich použitie užitočné. Na obrázku 2 je znázornený rozhodovací strom, ktorý vám môže pomôcť pri výbere prístupu vhodného vo vašej situácii. Jednotlivé prístupy sú podrobne uvedené v kapitolách 4 až 6.

Správa DU CSR nemusí byť vypracovaná podľa jedného z týchto troch prístupov, je však potrebné uplatniť základné kroky znázornené na obrázku 1. Pri použití každého z uvedených prístupov musíte vykonať aj opatrenia opísané v rámcu odporúčaní 4.

### Prehľad praktickej príručky

V kapitole 2 sa uvádzajú rôzne prístupy k vykonávaniu hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) pre látku a v kapitole 3 sú opísané aspekty týkajúce sa zhromažďovania informácií, ktoré sú spoločné pre všetky prístupy.

V kapitolách 4, 5 a 6 sú podrobne opísané tri základné prístupy k vypracovaniu hodnotenia DU CSA. Môžete si prečítať o každom z prístupov, aby ste videli, ktorý vám najviac vyhovuje, alebo môžete ísť priamo na prístup, ktorý máte v úmysle použiť.

Odporúčanie, ako si môžete dokumentovať správu DU CSR, nájdete v kapitole 7 a príklady nájdete v prílohe 1. Ak oznamujete zákazníkovi výsledok svojej správy DU CSR, pozrite si kapitolu 8.

V kapitole 9 sa dozviete o oznamovaní nepodporovaného použitia agentúry ECHA.



Obrázok 1: Typický postup pri vypracovávaní správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti



#### Rámček odporúčaní 4: Na čo je potrebné pamätať pri vypracovávaní správy DU CSR

- Ak svoju látku/zmes dodávate v rámci dodávateľského reťazca, všetky dôležité informácie oznamujte v smere dodávateľského reťazca (kapitola 8).
- Oznámte agentúre ECHA, že vypracováte správu DU CSR (kapitola 9).
- Uistite sa, že plníte podmienky používania, ktoré vo svojej správe DU CSR identifikujete ako primerané na kontrolu rizika pre vlastné použitie.
- Záznamy o tom, čo ste vykonali, uchovávajte najmenej 10 rokov.



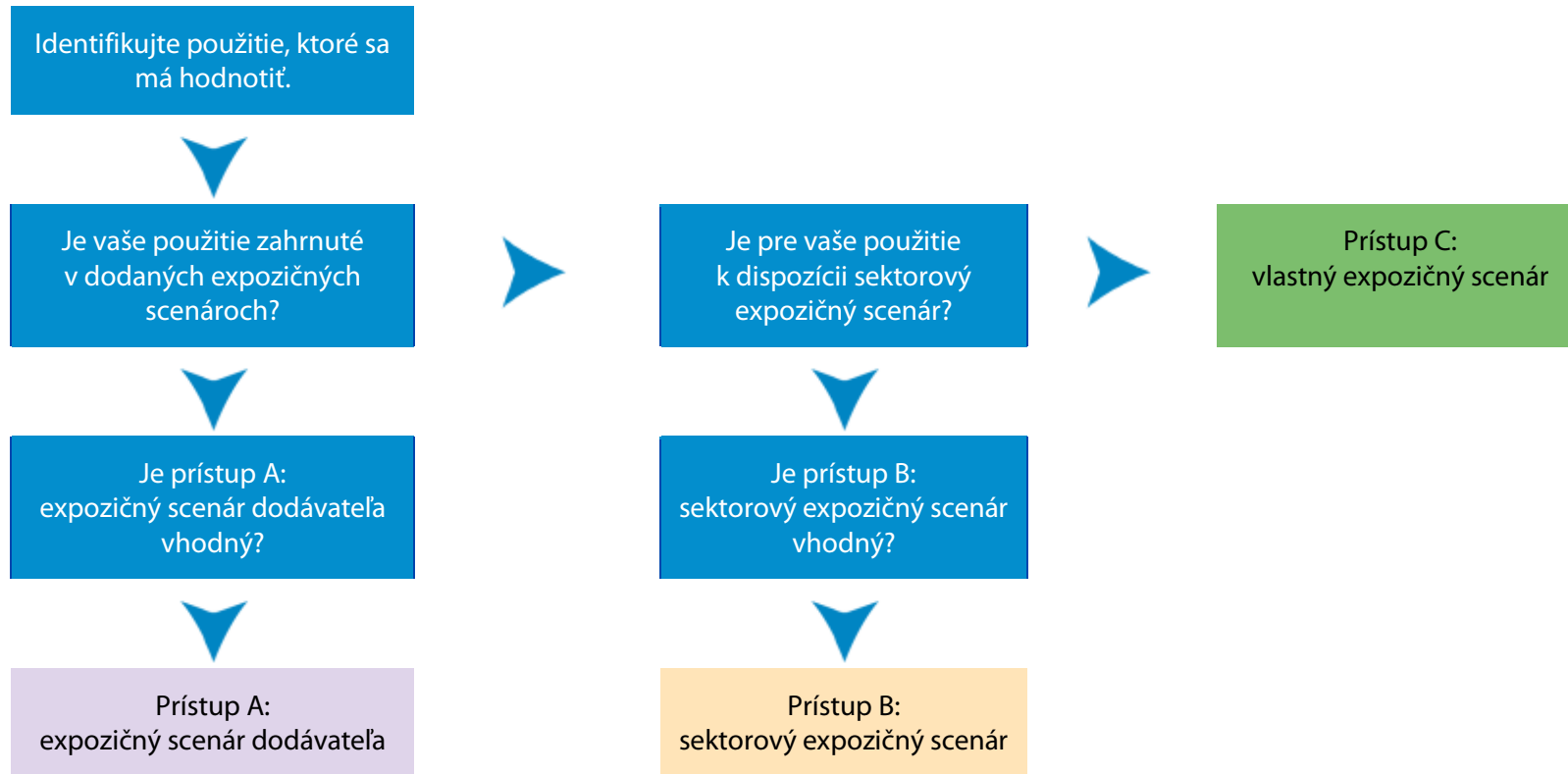
Tabuľka 1: Prehľad základných prístupov k správe následného užívateľa o chemickej bezpečnosti

PRÍSTUP	A: EXPOZIČNÝ SCENÁR DODÁVATEĽA	B: SEKTOROVÝ EXPOZIČNÝ SCENÁR	C: VLASTNÝ EXPOZIČNÝ SCENÁR
STRUČNÝ OPIS PRÍSTUPU	Upravte expozičný scenár, ktorý ste dostali od svojho dodávateľa.	Identifikujte a použite vhodný expozičný scenár, ktorý poskytla sektorová organizácia pre generickú správu DU CSR.	Preukážte bezpečné použitie na základe nového expozičného scenára vrátane odhadu expozície a charakterizácie rizika.
KEDY SA PRÍSTUP MÔŽE UPLATNIŤ	Vaše použitie je opísané v expozičných scenároch, ktoré ste dostali, ale podmienky použitia sú odlišné a vaše použitie nie je pokryté.	K dispozícii je vhodný sektorový expozičný scenár, odhady expozície sú zahrnuté a vlastnosti a použitie látky je v medziach tohto scenára.	Tento prístup sa môže uplatniť v každej situácii, predovšetkým keď expozičný scenár dodávateľa alebo sektorový scenár použitia nie je k dispozícii alebo je nevhodný, alebo keď je potrebné dôkladnejšie hodnotenie vrátane potreby spresniť posúdenie nebezpečnosti.
POZNÁMKA	Tento prístup je podobný úprave expozičného scenára pri kontrole, či vaše podmienky používania sú pokryté v expozičných scenároch, ktoré ste dostali, pomocou úpravy meradla, ale uplatňuje sa mimo určených medzí úpravy meradla.	Tento prístup sa môže uplatniť iba v prípade, že na daný účel sú k dispozícii vhodné expozičné scenáre spolu s odhadom expozície a oblasťou použiteľnosti. Tieto expozičné scenáre spravidla vypracovávajú sektorové združenia.	Tento prístup môže byť často založený na hodnotení rizík prispôbenom požiadavkám nariadenia REACH, ktoré vykonáte na mieste. Komplexnosť tohto prístupu sa mení v závislosti od situácie.
PRÍKLADY ZALOŽENÉ NA PODNIKU NÁSLEDNÉHO UŽÍVATEĽA, KDE SA POVLAK NA VÝROBKY NANÁŠA NAMÁČANÍM	Povlak na výrobky nanášate namáčaním. V expozičných scenároch, ktoré ste pre danú látku dostali, sa pri nanášaní povlaku namáčaním počíta s použitím lokálneho podtlakového vetrania. Váš závod má dobrú celkovú ventiláciu, čo je menej účinné opatrenie manažmentu rizík, ale používate ju kratšie, než je špecifikované v expozičnom scenári.	Povlak na výrobky nanášate namáčaním. V expozičných scenároch, ktoré ste dostali, sa uvádza iba nanášanie povlaku striekaním, alebo sa nanášanie povlaku neuvádza vôbec. Vaša sektorová organizácia poskytla expozičný scenár, v ktorom sa opisuje vaše použitie a v ktorom sú zahrnuté odhady expozície a informácie	Povlak na výrobky nanášate namáčaním. V expozičných scenároch, ktoré ste dostali, sa toto použitie neodporúča. Váš systém je však uzavretý, diaľkovo ovládaný a hodnotenie rizík na mieste ukázalo, že expozícia je nízka.

		o hraniciach.	
ĎALŠIE INFORMÁCIE	Kapitola 4	Kapitola 5	Kapitola 6



Obrázok 2: Rozhodovací strom na výber vhodného prístupu k hodnoteniu chemickej bezpečnosti následným užívateľom



### Rámček otázok 1: Všeobecné otázky o správe DU CSR

Otázka 1: V celom podniku som vykonal hodnotenie rizík podľa vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti. Na základe toho som dospel k záveru, že všetky riziká expozície životného prostredia a pracovníkov sú kontrolované. Musím napriek tomu vypracovať správu DU CSR?

Odpoveď: Áno, musíte vypracovať správu DU CSR pre každé použitie, ktoré nepokrývajú expozičné scenáre poskytnuté dodávateľom. Mali by ste však zohľadniť všetky hodnotenia rizík vykonané podľa iných právnych predpisov Spoločenstva a odôvodniť akékoľvek odchýlky. A naopak, správa DU CSR vypracovaná na základe nariadenia REACH môže pomôcť pri vypracovávaní hodnotení podľa iných právnych predpisov Spoločenstva, ktoré však úplne nespĺňajú dané požiadavky.

Otázka 2: Vypracoval som správu DU CSR, ale teraz som dostal od iného dodávateľa expozičný scenár, ktorý je odlišný od expozičného scenára môjho pôvodného dodávateľa. Opäť sa ukazuje, že moje použitie nie je pokryté. Musím vypracovať ďalšiu správu DU CSR?

Odpoveď: Nemusíte vypracovanie správy zopakovať, keďže už ste preukázali, že vaše použitie alebo použitie vášho zákazníka je bezpečné. Ak však neskorší dodávateľ poskytol nové informácie o rizikách a nebezpečnosti, ktoré neboli k dispozícii, keď ste vypracovávali svoju správu DU CSR, mali by ste sa obrátiť na svojich dodávateľov a preskúmať dôvody týchto odlišností a posúdiť potrebu aktualizácie správy DU CSR a hodnotenia rizík na mieste na základe iných právnych predpisov týkajúcich sa životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti.

Otázka 3: Sme formulátori a zmes, ktorej použitie nie je pokryté, obsahuje viaceré látky. Môžeme vypracovať správu CSR pre zmes namiesto správy pre každú jednotlivú látku?

Odpoveď: Správa DU CSR podľa nariadenia REACH sa vo všeobecnosti vypracováva na základe látok. Správu DU CSR je možné vypracovať aj pre zmes, ale táto otázka sa v praktickej príručke ani v usmernení nerieši. Odporúčanie poskytnuté k vypracovávaniu správ DU CSR pre látku sa však môže použiť pri vypracovávaní správ DU CSR pre zmesi.

Otázka 4: Sme formulátori a zákazník nás požiadal, aby sme pokryli jeho použitie. Sme povinní vypracovať správu DU CSR?

Odpoveď: Nie. Môžete si vybrať, či informáciu odovzdáte svojmu dodávateľovi, vypracujete správu DU CSR, alebo necháte svojich zákazníkov, aby vypracovali svoju vlastnú správu DU CSR. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 3.5 Usmernenia pre následných užívateľov.

### 3. Zhromaždite potrebné informácie



Bez ohľadu na to, aký prístup použijete, musíte identifikovať použitia, ktoré sa majú hodnotiť, a zhromaždiť informácie o danej látke. V tejto kapitole sa uvádzajú niektoré veci, ktoré je potrebné zvážiť pri zhromažďovaní informácií o látke. Opisuje sa tiež, čo je potrebné urobiť, keď dostanete rozdielne informácie od rôznych dodávateľov, a kde môžete v prípade potreby nájsť ďalšie informácie.

#### 3.1 Zostavte informácie

Informácie, ktoré potrebujete o svojej látke, a komplexnosť hodnotenia závisí od zvoleného prístupu.

V prípade prístupu A (expozičný scenár dodávateľa) môžu byť potrebnými informáciami iba fyzikálne skupenstvo, tlak pary a koncentrácia látky. Ak máte v úmysle odhadnúť expozíciu modelovaním a overiť, či sa nachádzate v medziach prístupu B (sektorový expozičný scenár), pravdepodobne budete potrebovať informácie o fyzikálnych a chemických vlastnostiach. Prístup C (vlastný expozičný scenár) si vo všeobecnosti vyžaduje najobsiahlejšie informácie a bude to závisieť od komplexnosti hodnotenia.

Vo všetkých prípadoch, keď nie je možné kvantitatívne hodnotenie, môže byť potrebné, aby ste na podporu svojich záverov uviedli klasifikáciu látky.

Hlavným zdrojom informácií je karta bezpečnostných údajov (KBÚ), ktorú vám poskytne dodávateľ. Následný užívateľ môže akceptovať poskytnuté informácie. V prípade, že karta bezpečnostných údajov nie je vo formáte podľa prílohy II k nariadeniu REACH, je nekonzistentná alebo neúplná, sa však odporúča využiť ďalšie zdroje. Kľúčové časti KBÚ, ktoré je potrebné si pozrieť najmä v prípade prístupu C (vlastný expozičný scenár), sú tieto:

- Časti 1 a 3 pre identifikáciu látky/zmesi.
- Časť 2 pre klasifikáciu látky:
  - Ak vypracovávate správu DU CSR pre látku v zmesi, nezabúdajte, že správa DU CSR sa nevyžaduje v prípade koncentrácií nižších, než sú stanovené hodnoty<sup>1</sup>.
- Časť 8 pre kontrolné parametre (limitné hodnoty expozície):
  - Ak vám boli poskytnuté expozičné scenáre, mali by ste mať aj hodnoty odvodených hladín, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), a predpokladaných koncentrácií, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC) (pokiaľ nejde o neprahové látky, ako sú napríklad dráždivé a karcinogénne látky. V takých prípadoch sa hodnoty DNEL/PNEC neposkytujú).
  - Hodnoty DNEL by sa mali poskytovať v rámci KBÚ pre všetky relevantné spôsoby expozície (inhalácia, dermálna a orálna) a pre všetky relevantné populácie vystavené látke

<sup>1</sup> Ak sa látka v zmesi nachádza v koncentrácii nižšej ako koncentračný limit, ktorý je potrebné brať do úvahy pri klasifikácii zmesi ako nebezpečnej (pozri rámček odporúčaní 3 a článok 14 ods. 2 nariadenia REACH).

(pracovníci a spotrebitelia).

- Poskytnuté hodnoty PNEC sa týkajú zložiek životného prostredia, ktoré musíte pri svojom hodnotení vziať do úvahy (voda, sediment, pôda a vzduch).
- Ak príslušné hodnoty DNEL/PNEC neboli poskytnuté, môžete sa obrátiť na svojho dodávateľa alebo využiť iné zdroje (pozri kapitoly 3.3 a 3.4).
- Časť 9 pre informácie o fyzikálnych a chemických vlastnostiach:
  - Tieto informácie môžu byť dôležité ako súčasť vypracovania expozičného scenára a odhadu expozície.
- Časti 11 a 12 pre toxikologické a ekotoxikologické informácie, v uvedenom poradí.

Vnútrotná konzistentnosť týchto častí KBÚ môže naznačiť, či sú informácie spoľahlivé. Mali by ste tiež skontrolovať konzistentnosť expozičných scenárov a hlavnej časti KBÚ. Ak informácie, ktoré ste dostali, sú neúplné alebo nekonzistentné, obráťte sa na svojho dodávateľa. Odporúčania k tomu nájdete v rámci odporúčaní 5.

Doterajšie skúsenosti ukazujú, že požadované informácie nie sú vždy sprostredkované, alebo nie sú sprostredkované dostatočne presne, v existujúcich KBÚ a expozičných scenároch. Potenciálne riešenia týchto problémov sa v súčasnosti pripravujú v rámci plánu realizácie CSR/ES<sup>2</sup>.

#### Rámček odporúčaní 5: Ako sa obrátiť na svojho dodávateľa

- Budte presní pri uvádzaní dôvodov otázky/odmietnutia.
- Ak je to možné, uvádzajte regulačné odkazy (napr. príloha II k nariadeniu REACH, usmernenie agentúry ECHA ku KBÚ atď.).
- Písomne potvrdte akékoľvek dohody alebo doplňujúce údaje.
- V prípade potreby požiadajte o revidované CSR/ES.
- Sledujte vykonávanie dohodnutých opatrení, dohodnite si časovú lehotu a dokumentujte svoje kroky.

## 3.2 Rozdielne informácie od rôznych dodávateľov

Ak nakupujete látku od rôznych dodávateľov, môžete od nich dostať rozdielne informácie. V takom prípade by ste si mali najskôr overiť, či karty bezpečnostných údajov, ktoré ste dostali, sa týkajú tej istej látky, s rovnakými nečistotami a/alebo rovnakým zložením. Ak je to tak, ale v informáciách sa vyskytujú výrazné rozdiely, obráťte sa na svojich dodávateľov, informujte ich o týchto rozdieloch a požiadajte ich, aby informácie podľa možnosti zosúlادili.

Ak vám dodávateľia neposkytnú zosúladené informácie, musíte pozorne zvážiť, ktorá informácia je vhodná pre vaše hodnotenie. Možno bude pri rozhodovaní potrebné využiť rady odborníkov alebo ďalšie zdroje informácií.

Pokiaľ ide o klasifikáciu, ak existuje harmonizovaná klasifikácia, musíte ju použiť. Uvedomte si však, že môžu existovať aj ďalšie triedy nebezpečnosti, ktorých sa harmonizovaná klasifikácia netýka, a tie by sa tiež mali zahrnúť. Ak je vaša klasifikácia odlišná od klasifikácií všetkých vašich dodávateľov, musíte to

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

oznámiť agentúre ECHA<sup>3</sup>.

### 3.3 Zdroje informácií

Ak sú informácie, ktoré máte k dispozícii v rámci KBÚ, nedostatočné alebo nekonzistentné, môžete pri vypracovávaní správy DU CSR použiť informácie z celej škály iných zdrojov, ako sú napríklad tie, ktoré tu uvádzame. Druhy informácií o látke, ktoré požadujete, by mohli zahŕňať klasifikáciu, expozičné limity a fyzikálne a chemické vlastnosti. Získať niektoré informácie, ako napríklad molekulovú hmotnosť látok UVCB (látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály), môže byť ťažké a môže sa stať, že budete musieť hľadať odporúčania, ako riešiť takého problémy.

Na webovom sídle agentúry ECHA je k dispozícii značné množstvo informácií o látkach<sup>4</sup>, ktoré boli zhromaždené z procesu registrácie a z oznámení o klasifikácii látok.

Databáza registrovaných látok agentúry ECHA obsahuje verejne dostupné informácie z registračnej dokumentácie predloženej agentúre ECHA, ako sú fyzikálne a chemické vlastnosti a informácie o nebezpečnosti, a zahŕňa aj hodnoty DNEL/PNEC.

Zoznam klasifikácie a označovania na webovom sídle agentúry ECHA obsahuje všetky harmonizované klasifikácie, ako aj informácie týkajúce sa klasifikácie a označovania oznámených a registrovaných látok, získané od výrobcov a dovozcov.

Informácie do týchto databáz poskytujú registrujúci a dodávatelia a agentúra ECHA ich neoveruje.

Ďalšími verejnými zdrojmi informácií sú databáza OECD eChemPortal<sup>5</sup> a databáza Gestis<sup>6</sup>.

Ak vám dodávateľ poskytne informácie, ale vy použijete na získanie týchto informácií iný zdroj, toto rozhodnutie by mala prijať spôsobilá osoba. Takéto rozhodnutie musíte odôvodniť a musíte sa uistiť o primeranosti a vhodnosti každej informácie, ktorú použijete. Informácie, ktoré použijete, a ich zdroje by mali byť jednoznačne uvedené v správe DU CSR.

### 3.4 Limitné hodnoty expozície

Limitná hodnota expozície, ktorú používate, je veľmi dôležitá, keďže je to referenčná hodnota pre posúdenie, či je riziko kontrolované.

Odporúča sa používať hodnoty DNEL/PNEC, ktoré poskytne dodávateľ v KBÚ. Alternatívou môžu byť hodnoty DNEL/PNEC pridelené inými registrujúcimi, ktoré poskytujú zdroje uvedené v kapitole 3.3 a ktoré môžu byť vhodné na použitie.

Ak existuje indikatívna hodnota expozičného limitu v pracovnom prostredí (IOELV), podľa usmernenia agentúry ECHA<sup>7</sup> môžete túto hodnotu použiť namiesto hodnoty DNEL pre rovnaký spôsob a rovnaké trvanie expozície, pokiaľ nie je k dispozícii nová vedecká informácia, podľa ktorej hodnota IOELV nezabezpečuje primeranú úroveň ochrany, aká sa požaduje v nariadení REACH.

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

<sup>5</sup> <http://www.echemportal.org>

<sup>6</sup> <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

<sup>7</sup> Pozri dodatok 13 ku kapitole R.8 Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti.

V usmernení agentúry ECHA sa tiež uvádza, že nemôžete použiť národnú hodnotu expozičného limitu v pracovnom prostredí (OELV) ani záväznú hodnotu OELV (BOELV) namiesto hodnoty DNEL bez vyhodnotenia vedeckého základu pre stanovenie hodnôt OELV/BOELV.

Ak látka podlieha obmedzeniam a hodnota expozičného limitu je uvedená v podmienkach obmedzení, táto hodnota expozičného limitu sa v prípade potreby musí použiť v správe DU CSR.

Určité látky, napríklad dráždivé a karcinogénne, nemusia mať pridelenú hodnotu DNEL pre daný zdravotný účinok, pretože nebolo možné stanoviť „prah“. V takých prípadoch sa musí uplatniť kvalitatívny prístup. To isté môže platiť aj v prípade miestnych účinkov. Ak neexistuje hodnota limitu, musíte odôvodniť, prečo sú vaše podmienky používania primerané na kontrolu rizika. Opísané je to v kapitole 6.6 o charakterizácii rizika.

Všimnite si, že pre expozíciu očí neexistuje hodnota DNEL a prístup je vždy kvalitatívny. Na posúdenie, či je potrebná určitá ochrana očí, sa môže použiť klasifikácia nebezpečností pre oči spolu s koncentráciou.

### Ďalšie kroky

Ak sa domnievate, že je potrebné, aby ste spresnili svoje posúdenie nebezpečnosti, pozrite si kapitolu 6.3.

V kapitolách 4, 5 a 6 sú opísané tri základné prístupy k vypracovaniu hodnotenia DU CSA, ktoré tu boli uvedené. Môžete si prečítať o každom z prístupov, aby ste videli, ktorý vám najviac vyhovuje, alebo môžete ísť priamo na prístup, ktorý máte v úmysle použiť.

### Rámček odporúčaní 6: Uvedomte si svoju zodpovednosť

- Ste zodpovedný za správnosť hodnotenia CSA, ktoré vykonáte, a za jeho závery. Je potrebné, aby ste:
  - zabezpečili, že informácie, ktoré použijete, sú spoľahlivé a dôveryhodné a
  - zdokumentovali zdroj informácií v správe DU CSR.
- Ak máte k dispozícii nové informácie týkajúce sa nebezpečných vlastností látky alebo iné informácie, ktoré spochybňujú vhodnosť opatrení manažmentu rizík uvedených v karte bezpečnostných údajov, podľa nariadenia REACH musíte tieto informácie poskytnúť svojmu dodávateľovi.
- Nebezpečnosť látky sa pri vašom používaní môže zmeniť, napríklad, ak je látka v inom fyzikálnom skupenstve alebo ak počas použitia reaguje. V takom prípade môže byť potrebné, aby ste spresnili svoje posúdenie nebezpečnosti. Pozri kapitolu 6.3.

## 4. PRÍSTUP A: EXPOZIČNÝ SCENÁR DODÁVATEĽA



Bez ohľadu na to, aký prístup použijete, musíte identifikovať použitia, ktoré sa majú hodnotiť, a zhromaždiť informácie o danej látke. V tejto kapitole sa uvádzajú niektoré veci, ktoré je potrebné zvážiť pri zhromažďovaní informácií o látke. Opisuje sa tiež, čo je potrebné urobiť, keď dostanete rozdielne informácie od rôznych dodávateľov, a kde môžete v prípade potreby nájsť ďalšie informácie.

### 4.1 Východiskový bod

- Od dodávateľa dostanete expozičné scenáre pre danú látku.
- Vaše použitie je zahrnuté v expozičných scenároch, ktoré ste dostali, ale:
  - vaše podmienky používania sú odlišné v jednom alebo vo viacerých čiastkových scenároch,
  - zistili ste, že vaše použitie nie je pokryté, ale riziko je napriek tomu kontrolované.

### 4.2 Prehľad prístupu založeného na expozičných scenároch od vášho dodávateľa

Základné kroky prístupu založeného na expozičnom scenári dodávateľa sú znázornené na obrázku 3. Toto je veľmi priamočiary prístup a najjednoduchší z prístupov opísaných v tejto príručke.

Úvodné kroky znázornené na obrázku 3 znamenajú, že identifikujete použitia, ktoré sa majú hodnotiť, zhromažďíte informácie a potvrdíte, že tieto informácie sú vhodné. Potom upravíte expozičný/častkový scenár, ktorý vám poskytol dodávateľ, tak, aby odrážal vaše skutočné podmienky používania.

Ďalej odhadnete expozíciu pre svoje podmienky používania a/alebo zodpovedajúci ukazovateľ charakterizovania rizika ( $RCR = \text{hodnota pomeru expozícia/expozičný limit}$ ). Urobiť to môžete pomocou nástroja na prepočítavanie. Alternatívne môžete použiť model odhadu expozície, ktorý je rovnaký ako používa registrujúci, alebo je založený na rovnakom algoritme.

Požadovaná odborná spôsobilosť spravidla zodpovedá odborníkovi v oblasti životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti, ktorý dokáže skontrolovať expozičné scenáre a vykonať hodnotenie rizík podľa požiadaviek právnych predpisov v oblasti životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti a ktorý dokáže rozpoznať, kedy je na vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti potrebná väčšia odbornosť.

#### NÁSTROJE NA PREPOČÍTAVANIE

Nástroje na prepočítavanie, označované aj ako nástroje na úpravu meradla, sa používajú na preukázanie toho, ako zmeny parametrov, napríklad trvania expozície, koncentrácie alebo účinnosti opatrení manažmentu rizík, ovplyvňujú expozíciu.

Následný užívateľ môže nástroje na prepočítavanie používať na kontrolu, či skutočné podmienky používania sú pokryté expozičným scenárom, ktorý poskytol dodávateľ, čo sa označuje aj ako „úprava meradla“. Ak nástroje na prepočítavanie používate na kontrolu, či je vaše použitie pokryté, musíte



zachovávať hranice, ktoré váš dodávateľ špecifikoval v danom expozičnom scenári. Váš dodávateľ môže napríklad stanoviť, že technické kontroly nesmiete nahradiť osobnými ochrannými prostriedkami. Musíte tiež zachovávať hranice, ktoré sú uvedené v Usmernení pre následných užívateľov<sup>8</sup>.

Nástroje na prepočítavanie sa môžu používať aj pri vypracovávaní správy DU CSR, ak zmeny prekračujú stanovené hranice úpravy meradla. Môžete teda upraviť všetky parametre uvedené v expozičnom scenári dodávateľa a expozícia sa môže zvýšiť nad stanovené hranice. Expozícia však musí byť nižšia ako hodnoty DNEL/PNEC za predpokladu, že hodnota RCR je menšia ako 1. V závislosti od nástroja sa môže dať vstup/výstup nástroja na prepočítavanie včleniť priamo do vašej správy DU CSR.

V čase prípravy tohto dokumentu vyvíjala Európska rada pre chemický priemysel (CEFIC) nástroj na prepočítavanie označovaný ako nástroj na dosiahnutie zhody ES. Nástroj sa môže používať na vykonávanie kontrol expozičných scenárov a v prípade potreby sa môže používať aj ako základ pri vypracovávaní správy DU CSR. Tento nástroj je založený na modeli Ecetoc TRA a používať sa môže iba v prípade expozičných scenárov, ktoré boli vypracované pomocou tohto modelu odhadu expozície alebo nástrojov založených na tomto modeli (ako napríklad EasyTRA).

Nástroje na prepočítavanie si vo všeobecnosti vyžadujú ako vstupnú informáciu odhad expozície a/alebo pomeru RCR. Ak si nástroj vyžaduje takúto informáciu, ale tá nie je k dispozícii, obráťte sa so žiadosťou o túto informáciu na svojho dodávateľa. Alternatívne môžete použiť nástroj na odhad expozície, ktorý používa váš dodávateľ, alebo zväzte prístup C: vlastný expozičný scenár.

Príklad správy DU CSR založenej na prístupe expozičného scenára dodávateľa a vypracovanej pomocou nástroja na dosiahnutie zhody ES CEFIC je uvedený v prílohe 1.

## NÁSTROJE NA ODHAD EXPOZÍCIE

Alternatívou k nástroju na prepočítavanie je odhadovať expozíciu pomocou rovnakého nástroja na odhad expozície (model), aký používa váš dodávateľ, alebo nástroja, ktorý je založený na rovnakom algoritme.

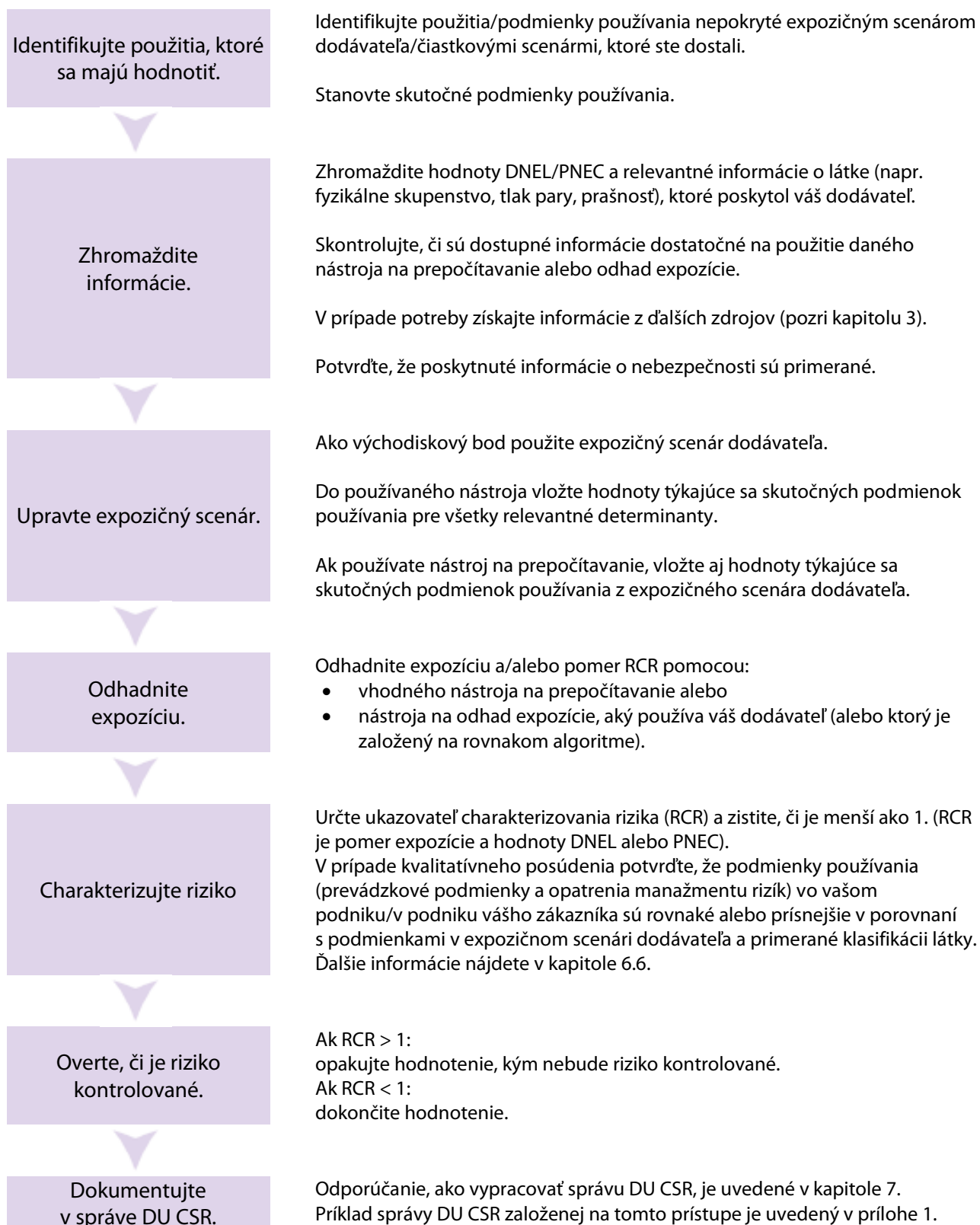
K nástrojom na odhad expozície patria modely ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES atď. Podrobnejšie sú opísané v kapitole 6.5 o odhade expozície v rámci prístupu „expozičný scenár následného užívateľa“. Tieto nástroje by sa mali používať podľa všeobecne dohodnutých pravidiel a/alebo osobitných odporúčaní a v rámci stanovených hraníc. Chesar a modifikátor ES sú softvérové nástroje, ktoré spájajú a/alebo umožňujú vstupy od viacerých nástrojov na odhad expozície.

Ak používate iný nástroj na odhad expozície ako váš dodávateľ, používate namerané údaje alebo podstatne meníte parametre v expozičnom scenári, prechádzate od prístupu A k prístupu C (vlastný expozičný scenár). Opísané je to v kapitole 6. Medzi týmito prístupmi existuje určitý presah, najmä ak používate expozičný scenár dodávateľa ako základ pre tvorbu vlastného expozičného scenára v rámci prístupu C.

<sup>8</sup> Možnosti úpravy meradla a postupy, ako ju používať na kontrolu, či je vaše použitie pokryté, sú opísané v kapitole 4 a v prílohe 2 Usmernenia pre následných užívateľov.



Obrázok 3: Základné kroky v rámci prístupu A: expozičný scenár dodávateľa



Nezabudnite poslať oznámenie v smere dodávateľského reťazca, agentúre ECHA a riadne plniť podmienky používania (rámček odporúčaní 4).

## 5. PRÍSTUP B: SEKTOROVÝ EXPOZIČNÝ SCENÁR



Tento prístup sa spravidla používa, keď prístup expozičného scenára dodávateľa nie je použiteľný a k dispozícii je vhodné generické hodnotenie od sektorovej organizácie.

### 5.1 Východiskový bod

- Od dodávateľa dostanete expozičné scenáre pre danú látku.
- Vaše použitie látky a/alebo podmienky používania nie sú pokryté expozičnými/častkovými scenármi, ktoré ste dostali.
- K dispozícii je expozičný/častkový scenár od sektorovej organizácie, ktorý:
  - opisuje podmienky používania zabezpečujúce kontrolu rizík,
  - odráža vaše skutočné podmienky používania,
  - obsahuje odhady expozície a oblasť použiteľnosti.

### 5.2 Prehľad prístupu založeného na expozičných scenároch od sektorovej organizácie

Viaceré priemyslové sektorové organizácie a spoločnosti vypracovali expozičné scenáre pre typických užívateľov vo svojom sektore. V nich sa prostredníctvom štandardného súboru podmienok používania, t. j. prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík opisuje, ako sa dajú určité zmesi a látky bezpečne používať v aplikáciách, ktoré sa považujú za dôležité pre daný sektor.

Takéto generické expozičné scenáre boli vypracované s cieľom poskytnúť registrujúcim informácie o použitíach a podmienkach používania a oznamovať ich následným užívateľom v terminológii špecifickej pre daný sektor.

Podobný prístup sa môže použiť aj ako základ pri vypracovávaní správy DU CSR a jeho vývoj v súčasnosti prebieha. Sektorová organizácia alebo spoločnosť by poskytla príslušný expozičný scenár a vymedzila hranice, ktoré by sa uplatňovali (ako napríklad tlak pary, prašnosť, limitné hodnoty, klasifikácia, rozpustnosť vo vode atď.). Poskytla by tiež odhady expozície v danej oblasti použiteľnosti pre častkové scenáre v rámci expozičného scenára a môže poskytnúť aj súhrnnú správu.

V niektorých prípadoch by takéto hodnotenia boli založené na poznatkoch špecifických pre daný sektor, ako napríklad, kedy sa potenciálne riziká látky znižujú, ak sa nachádza v typickej zmesi.

Základné kroky prístupu založeného na sektorovom expozičnom scenári sú znázornené na obrázku 4, ale môžu sa meniť v závislosti od informácií, ktoré poskytne sektorová organizácia. Úvodné kroky vo všeobecnosti znamenajú, že identifikujete použitia, ktoré sa majú hodnotiť, a zhromaždíte všetky relevantné informácie od svojho dodávateľa (napr. fyzikálne/chemické vlastnosti, hodnoty DNEL/PNEC a ďalšie informácie o nebezpečnosti), ktoré považujete za vhodné.

Potom si zvolíte sektorový expozičný scenár (s príslušnými podrobnosťami), ktorý potrebujete ako základ pre vypracovanie správy DU CSR. Tento expozičný scenár obsahuje podmienky bezpečného používania, ktoré boli stanovené na sektorovej úrovni. Keďže tieto podmienky odrážajú osvedčené postupy pre väčšinu látok používaných vo vašom sektore, je pravdepodobné, že vlastnosti látky, ktorá sa má hodnotiť, patria do oblasti použiteľnosti príslušného sektorového expozičného scenára a podmienky používania odrážajú podmienky, ktoré existujú v závode následného užívateľa. Je však dôležité, aby ste to skontrolovali a preukázali.

Výhodou tohto prístupu je, že nemusíte vykonávať odhad expozície, keďže tú určilo sektorové združenie. Vašou povinnosťou však je zvoliť vhodný expozičný scenár a skontrolovať, či vaša látka a podmienky jej používania spĺňajú hraničné podmienky stanovené v sektorovom expozičnom scenári. V opačnom prípade nemusí byť odhad expozície použiteľný a mali by ste vypracovať správu DU CSR pomocou prístupu C (vlastný expozičný scenár). Vašou povinnosťou je tiež oznámiť to agentúre ECHA, ako je opísané v kapitole 9.

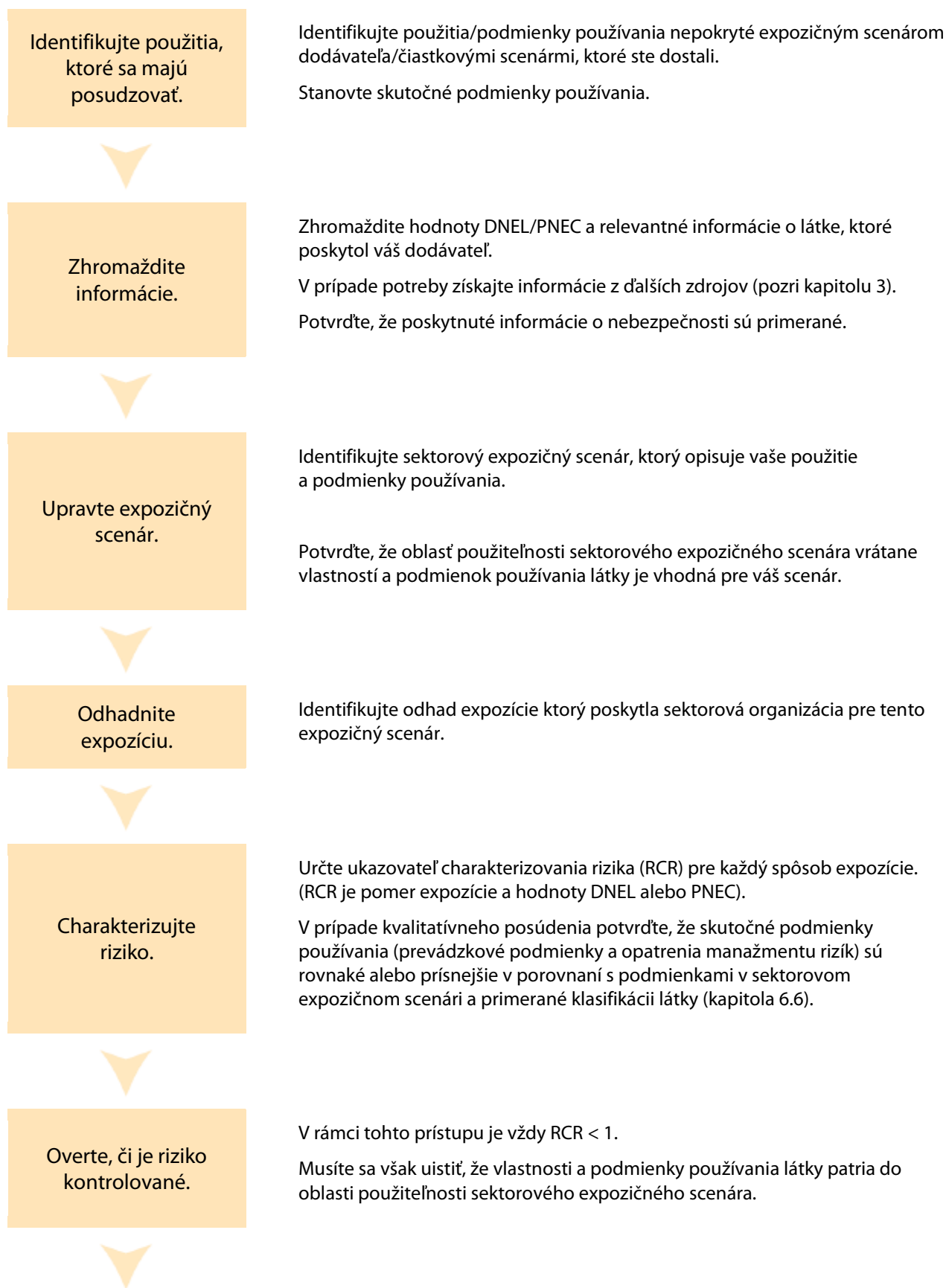
V čase prípravy tejto praktickej príručky sa viaceré priemyselné sektorové združenia následného užívateľa podieľali na vypracovávaní tohto prístupu. Ďalšie informácie nájdete na webových sídlach sektora<sup>9</sup>.

Požadovaná odborná spôsobilosť na uplatnenie tohto prístupu spravidla zodpovedá odborníkovi v oblasti životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti, ktorý dokáže interpretovať a uplatňovať na svojom pracovisku informácie obsiahnuté v expozičných scenároch a vykonať hodnotenie rizík podľa požiadaviek ostatných právnych predpisov v oblasti životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti a ktorý dokáže rozpoznať, kedy je potrebná väčšia odbornosť.

---

<sup>9</sup> <http://www.ducc.eu> je užitočným centrálnym zdrojom informácií týkajúcich sa činnosti priemyslu.

Obrázok 4: Základné kroky v rámci prístupu B: sektorový expozičný scenár



Dokumentujte  
v správe DU CSR.

Odporúčanie, ako vypracovať správu DU CSR, je uvedené v kapitole 7.  
Všeobecný príklad správy DU CSR je uvedený v prílohe 1. Požiadajte svoju sektorovú organizáciu o informáciu, či je k dispozícii vhodná šablóna.



Nezabudnite poslať oznámenie v smere dodávateľského reťazca, agentúre ECHA a riadne plniť podmienky používania (rámček odporúčaní 4).

## 6. PRÍSTUP C: EXPOZIČNÝ SCENÁR NÁSLEDNÉHO UŽÍVATEĽA



Tento prístup predstavuje komplexnejšie hodnotenie chemickej bezpečnosti než predchádzajúce dva prístupy opísané v tejto praktickej príručke. Je to najvhodnejšia možnosť v prípade, že vaše použitie nie je opísané v expozičných scenároch, ktoré ste dostali, že sektorový scenár použitia nie je k dispozícii a/alebo že je potrebné dôkladnejšie hodnotenie.

V tejto kapitole sú opísané rôzne príslušné kroky. Uvedený je ich prehľad a potom je podrobne opísaný každý prvok.

### 6.1 Východiskový bod

- Od dodávateľa dostanete expozičné scenáre pre danú látku.
- Zistili ste, že:
  - Vaše použitie látky a/alebo podmienky používania nie sú pokryté expozičnými/čistkovými scenármi, ktoré ste dostali.

a nastala jedna alebo viaceré z týchto situácií:

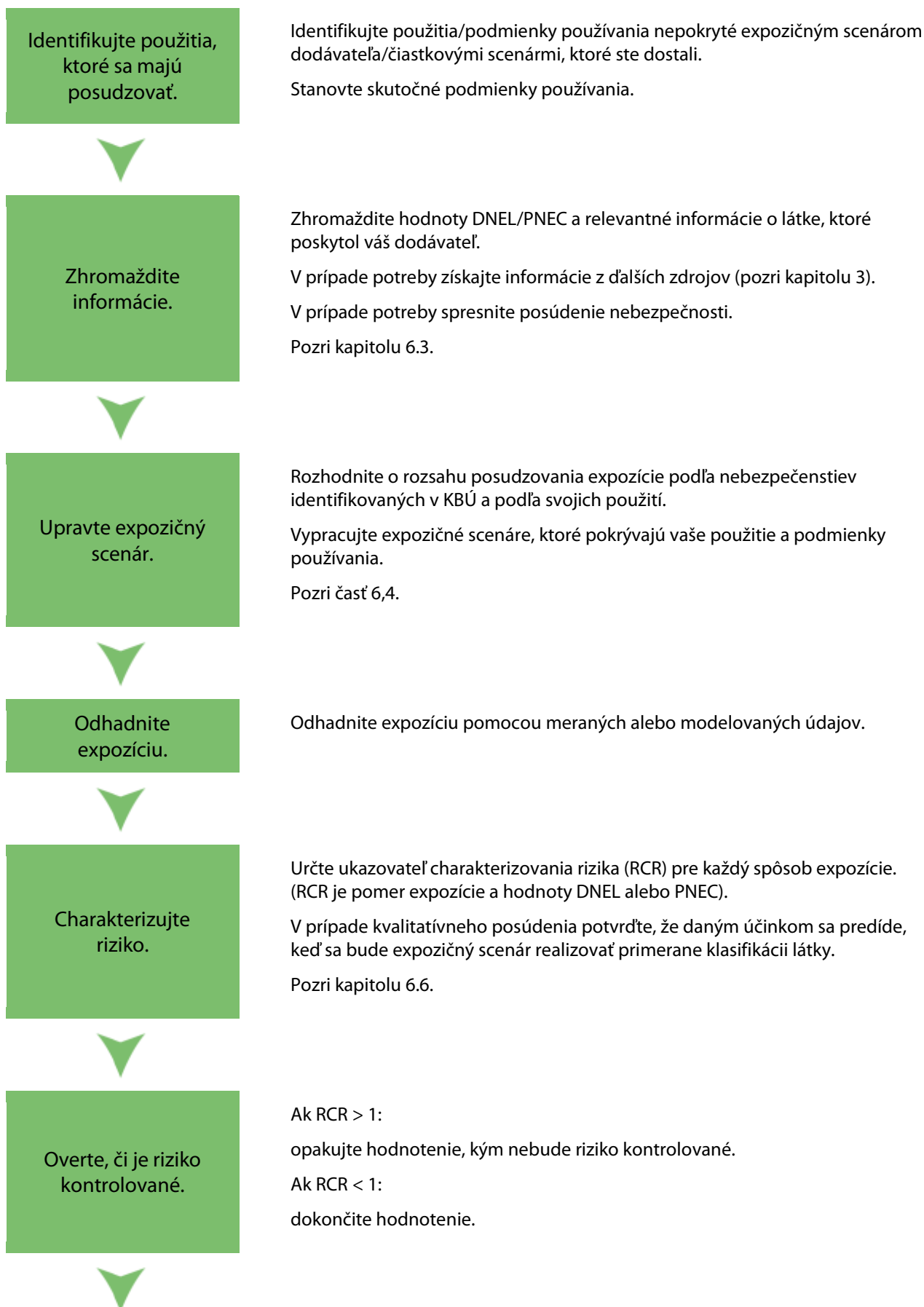
- Potrebné je dôkladnejšie hodnotenie, napríklad z tohto dôvodu:
  - nebezpečné vlastnosti látok,
  - informácie o nebezpečnosti sú nedostatočné alebo nevhodné.
- Máte v úmysle odhadovať expozíciu pomocou nameraných údajov alebo iného nástroja na odhad expozície, než aký používa váš dodávateľ.
- Chcete svoje použitie zachovať ako dôverné.
- Prístupy A a B sú nepoužiteľné.

### 6.2 Prehľad prístupu založeného na expozičných scenároch vypracovaných následným užívateľom

Základné kroky tohto prístupu sú znázornené na obrázku 5. Podrobnejšie sú rozobraté v ďalších častiach príručky.

Požadovaná úroveň odbornosti osoby, ktorá vypracováva hodnotenie chemickej bezpečnosti zo strany následného užívateľa založené na tomto postupe, bude závisieť od komplexnosti hodnotenia. Spravidla je postačujúce, ak ste odborne spôsobilý na vykonávanie hodnotenia rizík v súlade s regulačnými požiadavkami v oblasti životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti, alebo na vypracovávanie správ CSR na účely registrácie podľa nariadenia REACH. Väčšia odbornosť môže byť potrebná v prípade komplexnejších hodnotení, ak je potrebné spresnenie nebezpečnosti a na účely, ktoré potenciálne predstavujú vyššie riziko.

Obrázok 5: Základné kroky v rámci prístupu C: vlastný expozičný scenár



Dokumentujte  
v správe DU CSR.

Odporúčanie, ako vypracovať správu DU CSR, je uvedené v kapitole 7.

Príklad správy DU CSR je uvedený v prílohe 1.



Nezabudnite poslať oznámenie v smere dodávateľského reťazca, agentúre ECHA a riadne plniť podmienky používania (rámček odporúčaní 4). Niektoré uvedené kroky vám už môžu byť známe. V tom prípade sa venujte častiam, o ktorých potrebujete viac informácií.

### 6.3 Spresnite posúdenie nebezpečnosti



Odporúčanie, ako môžete zhromažďovať informácie o vlastnostiach látok, je uvedené v kapitole 3. Ak z nejakého dôvodu nesúhlasíte s dostupnými informáciami o nebezpečnosti a nedosiahli ste dohodu so svojim dodávateľom, alebo sa nebezpečnosť látky pri vašom používaní mení, môže byť potrebné, aby ste spresnili svoje posúdenie nebezpečnosti tak, ako je opísané v tejto časti.

Ak považujete informácie o nebezpečnosti a o vlastnostiach PBT, ktoré sú uvedené v poskytnutej karte bezpečnostných údajov, za primerané, môžete príslušné poskytnuté informácie použiť. Nemusíte vykonať žiadne ďalšie posúdenie nebezpečnosti ani posúdenie PBT/vPvB.

Jedným z dôvodov, prečo posúdenie nebezpečnosti od vášho dodávateľa nemusí byť primerané, je, že sa nebezpečnosť látky pri vašom používaní mení. Ďalším dôvodom môže byť, že nesúhlasíte s dostupnými informáciami o nebezpečnosti a so svojim dodávateľom ste sa nezhodli na posúdení nebezpečnosti<sup>10</sup>.

Ak nastane niektorá z týchto neobvyklých situácií, môžete chcieť spresniť posúdenie nebezpečnosti. Príslušné posúdenie by ste mali vykonať v súlade s požiadavkami, ktoré sa uplatňujú v prípade registrujúceho v zmysle nariadenia REACH, a to podľa prílohy XII k nariadeniu REACH.

Niektoré príklady situácií, ktoré si môžu vyžadovať spresnenie posúdenia nebezpečnosti:

- Ak sa látka používa v inom fyzikálnom skupenstve alebo zložení, ako napríklad nanočastice alebo destilovaná látka.
- Ak látka počas použitia reaguje (bieliace činidlo, reakčné farbivo) alebo prechádza oxidačno-redukčnou reakciou, hydrolýzou, mikrobiologickou transformáciou atď.
- Ak neboli poskytnuté hodnoty DNEL/PNEC pre cieľovú skupinu, ktorá je relevantná pre vaše posudzovanie. Môžete napríklad chcieť odvodiť hodnotu DNEL spotrebiteľa od hodnoty DNEL pracovníka.
- Ak registrujúci nevykonali testovanie, ale pre následného užívateľa je to dôležité, keďže by sa mohla vyskytnúť expozícia, o ktorej registrujúci neuvažoval<sup>11</sup>.

Ako ukazujú tieto príklady, spresnenie môže byť pomerne jednoduché alebo zložité. V prípade potreby

<sup>10</sup> Uvedomte si, že ak máte nové informácie o nebezpečných vlastnostiach, ste zo zákona povinný oznámiť to proti smeru dodávateľského reťazca (článok 34).

<sup>11</sup> Toto je pravdepodobne nezvyčajné, ale ak plánujete testovanie na stavovcoch, musíte poskytnúť návrh testovania agentúre ECHA.



by sa mali uskutočniť konzultácie so spôsobilou osobou. Usmernenie potrebné na vykonanie podrobného posúdenia nebezpečnosti je mimo rámca tejto praktickej príručky<sup>12</sup>.

## 6.4 Rozhodnite o rozsahu posudzovania a vypracujte expozičné scenáre



Odporúčanie, ako môžete zhromažďovať informácie o vlastnostiach látok, je uvedené v kapitole 3. Ak z nejakého dôvodu nesúhlasíte s dostupnými informáciami o nebezpečnosti a nedosiahli ste dohodu so svojím dodávateľom, alebo sa nebezpečnosť látky pri vašom používaní mení, môže byť potrebné, aby ste spresnili svoje posúdenie nebezpečnosti tak, ako je opísané v tejto časti.

---

<sup>12</sup> Ďalšie informácie nájdete v Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (predovšetkým v časti B a súvisiacich kapitolách R.2 až R.10), v praktickej príručke 14 „Ako pripraviť toxikologické súhrny v aplikácii IUCLID a odvodiť hodnoty DNEL“ a v oddieloch 1 až 4 prílohy I k nariadeniu REACH.

### 6.4.1 ROZSAH POSUDZOVANIA EXPOZÍCIE

Musíte zhodnotiť riziko týkajúce sa všetkých nebezpečností, ktoré boli identifikované pre danú látku, a všetky fázy životného cyklu, ktoré sú relevantné pre každé z použití vo vašej správe DU CSR. V usmernení agentúry ECHA sú identifikované tri typy nebezpečností, ktoré vyžadujú posúdenie expozície:

- 1) nebezpečnosti, pre ktoré je látka klasifikovaná<sup>13</sup>,
- 2) nebezpečnosti, pre ktoré existujú kritériá klasifikácie<sup>14</sup> a tiež informácie dokazujúce, že látka tieto nebezpečné vlastnosti má, ale závažnosť účinkov je nižšia ako kritériá pre klasifikáciu, a teda látka nie je klasifikovaná,
- 3) nebezpečnosti, pre ktoré v súčasnosti neexistujú kritériá klasifikácie, ale existujú informácie dokazujúce, že látka má takéto nebezpečné vlastnosti. Mohla by to byť napríklad nebezpečnosť pre životné prostredie týkajúce sa pôdy/sedimentu alebo vzduchu.

Pri rozhodovaní o rozsahu svojho posudzovania tiež zvážte, či hodnotenia rizík v podnikoch, ktoré sa vykonávali na účely inej kontroly súladu, zistili nejaké ďalšie dôvody na obavy, ktoré by ste mali zahrnúť do svojho posudzovania. Pomôcť môže aj pohľad na rozsah expozičných scenárov poskytnutých dodávateľom pre iné použitia danej látky.

### 6.4.2 POSUDZOVANIE VZHĽADOM NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Riziko pre životné prostredie musíte hodnotiť, ak vaše použitie nepokrýva dodávateľ a je splnená niektorá z týchto podmienok:

- látka je klasifikovaná s ohľadom na nebezpečnosti vo vodnom prostredí alebo
- látka je PBT/vPvB alebo
- látka je klasifikovaná s ohľadom na iné nebezpečnosti, než sú nebezpečnosti pre životné prostredie, pre ktoré musíte vykonať posúdenie, a hodnoty PNEC boli odvodené z údajov o ekotoxicite, ktoré ukazujú účinky na vodné organizmy alebo na organizmy žijúce v pôde/sedimente, aj keď nevedú ku klasifikácii.

### 6.4.3 POSUDZOVANIE VZHĽADOM NA ZDRAVIE ĽUDÍ

Riziko pre zdravie ľudí musíte hodnotiť, ak vaše použitie nepokrýva dodávateľ a je splnená niektorá z týchto podmienok:

- látka je klasifikovaná vzhľadom na nebezpečnosti pre zdravie ľudí alebo
- látka je klasifikovaná vzhľadom na iné nebezpečnosti, než sú nebezpečnosti pre zdravie ľudí, pre ktoré musíte vykonať posúdenie, a nepriaznivé účinky na zdravie ľudí boli pozorované v štúdiách toxicity, aj keď nevedú ku klasifikácii. (Napríklad môžu byť pridelené hodnoty DNEL, alebo informácie v časti 11 KBÚ alebo z iných zdrojov vyvolajú znepokojenie).

Do úvahy musíte brať aj tieto aspekty:

- Kto môže byť exponovaný, pracovníci a/alebo spotrebiteľia?
- Aké sú spôsoby expozície (inhalačná, dermálna a iba v prípade spotrebiteľov orálna)?

### 6.4.4 VYPRACOVÁVANIE EXPOZIČNÝCH SCENÁROV

V expozičných scenároch sa opisujú podmienky, za akých sa môže nebezpečná látka v rámci daného

<sup>13</sup> Podľa článku 14 ods. 4 nariadenia REACH.

<sup>14</sup> Pozri Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, časť B, oddiel B.8.

scenáru používať tak, aby sa riziko považovalo za primerane kontrolované. Pri vypracovávaní správy DU CSR musíte pripraviť expozičné/čiasťkové scenáre pre použitia látky, ktorú posudzujete.

Ak vykonávate hodnotenie chemickej bezpečnosti pre vlastné použitie, podmienky použitia predstavujú spravidla presne tie podmienky, ktoré existujú vo vašom závode. Ak vykonávate hodnotenie chemickej bezpečnosti pre použitie zákazníkom, podmienky použitia by mali odrážať tie podmienky, ktoré skutočne existujú v jeho závode alebo ktoré sa tam reálne dajú zaviesť. Ďalšie informácie o výbere opatrení manažmentu rizík nájdete v prílohe 3.

Pri vypracovávaní expozičného scenára vám môžu pomôcť viaceré zdroje. Patria k nim expozičné scenáre, ktoré ste dostali od svojich dodávateľov pre podobné použitia, mapy použitia alebo generické expozičné scenáre, ktoré vám poskytla sektorová organizácia, a scenáre zapracované v nástrojoch na odhad expozície.

Ak posudzujete použitie pracovníkom alebo spotrebiteľom, požiadajte svoju sektorovú organizáciu o informáciu, či sú k dispozícii parametre SWED alebo SCED, v uvedenom poradí. SWED sú opisy expozície pracovníka, špecifické pre daný sektor, a v čase prípravy tejto príručky sa vypracovávali. Zámerom je, aby dokumentovali typické podmienky používania pre pracovníkov. SCED sú špecifické determinanty expozície spotrebiteľa a dokumentujú typické podmienky používania výrobkov spotrebiteľa. Parametre SWED a SCED majú predstavovať realistické predpoklady a determinanty sú vyjadrené v podobe, ktorá umožňuje ich jednoduché začlenenie do bežne používaných nástrojov na posudzovanie expozície.

Ak posudzujete expozíciu životného prostredia a používate nástroje na modelovanie, uvedomte si, že kategórie uvoľňovania do životného prostredia (ERC), začlenené do niektorých nástrojov na modelovanie, môžu nadhodnocovať uvoľňovanie z priemyselných zdrojov. V takom prípade spresnite podmienky uvoľňovania do životného prostredia pomocou zdrojov v literatúre, kategórií uvoľňovania do životného prostredia špecifických pre daný sektor (označovaných ako SPERC) alebo informácií priamo zo závodu.

Ak poskytujete expozičný scenár zákazníkovi, dôrazne sa odporúča používať formát expozičného scenára, na ktorom sa dohodli zástupcovia priemyslu a orgánov<sup>15</sup>. Príslušné podmienky používania by ste svojmu zákazníkovi vždy mali oznamovať jednoducho zrozumiteľným spôsobom. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 8.

## 6.5 Odhadnite expozíciu



Expozíciu môžete odhadovať pomocou nameraných údajov alebo jej modelovaním. Metódy a nástroje na modelovanie, ktoré použijete pri odhadovaní expozície, budú závisieť od takých aspektov, ako sú informácie, ktoré máte k dispozícii, obmedzenia, ktoré prináša použitie alebo látka, a vaše terajšie postupy. V tejto časti sú opísané hlavné aspekty.

Aspekty, ktoré treba brať do úvahy, ak pri odhadovaní expozície používate namerané údaje a nástroje na modelovanie, sú uvedené v tabuľkách 2 a 3, v uvedenom poradí. Vo všeobecnosti sa odporúča, aby ste používali metódu, ktorú dobre poznáte, teda takú, ktorú v súčasnosti používate na hodnotenie rizík v podnikoch, ak je použiteľná.

<sup>15</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Tabuľka 2: Odhad expozície pomocou nameraných údajov

ODHAD EXPOZÍCIE POMOCOU NAMERANÝCH ÚDAJOV	
Možné zdroje	Dôvodom na meranie uvoľňovania/expozície môže byť preukázanie súladu so smernicou o chemických faktoroch, smernicou o priemyselných emisiách alebo s inými platnými právnymi predpismi v oblasti životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti na úrovni EÚ alebo na miestnej úrovni, alebo iné korporatívne požiadavky. Môžete mať tiež prístup k vhodným databázam.
Vhodnosť	Namerané údaje sú vhodné, ak máte pre danú látku a dané použitie dostatočné a primerané namerané údaje, ktoré sú spoľahlivé, reprezentatívne a relevantné. Pravdepodobne sú to údaje o osobnej expozícii, možno vrátane podporných informácií získaných biologickým monitorovaním. Vhodné môžu byť statické merania na pracovisku, pokiaľ by reprezentovali expozíciu pracovníka.
Obmedzenia	Namerané údaje nie sú vhodné, ak nemáte dostatočné a primerané údaje, ktoré odrážajú podmienky expozičného scenára. Údaje nie sú vhodné, ak podmienky používania počas merania poskytujú nižšiu kontrolu rizík než podmienky, ktoré uvádzate vo svojom expozičnom scenári.
Jednoduchosť použitia	Jednoduché, ak sa namerané hodnoty považujú za vysoko relevantné a priamo použiteľné. Zložitejšie, ak sa príslušné údaje vyberajú, využívajú sa databázy alebo sa údaje extrapolujú z analogických/náhradných meraní.
Požadovaná odbornosť	Stredná až vysoká. Odbornosť je potrebná pri výbere vhodných údajov, určení, čo je dostatočné, interpretácii údajov a extrapolovaní z údajov v prípade potreby. Potrebne sú aj primerané skúsenosti s meraním a/alebo interpretovaním nameraných údajov. Podrobné odporúčania o tom, ako interpretovať namerané údaje, sú mimo rámca tejto praktickej príručky. Pri vykonávaní tejto úlohy musíte mať odbornú spôsobilosť v danej oblasti.
Tip	Ak namerané údaje nie sú dostatočné na vytvorenie základu pre vaše posudzovanie, zrejme sa napriek tomu dajú použiť na podporenie výsledku modelovania expozície.
Upozornenie	Správa o meraní alebo hodnotení rizík, vykonanom na účely preukázania súladu s požiadavkami v oblasti životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti, môže často tvoriť základ správy DU CSR. Keďže však podľa nariadenia REACH sa v správe CSR riziko musí charakterizovať porovnaním expozície s hodnotami DNEL/PNEC (prípadne kvalitatívne), spravidla nie je možné používať takéto správy priamo ako správy DU CSR. Stanovené sú aj osobitné požiadavky na dokumentáciu správy DU CSR, ako je opísané v kapitole 7.
Ďalšie informácie	Usmernenie týkajúce sa hodnotenia kvality a vhodnosti nameraných údajov je obsiahnuté v usmernení agentúry ECHA R.14 „Odhad expozície v pracovnom prostredí“ a usmernení agentúry ECHA R.16 „Odhad expozície životného prostredia“ (v čase prípravy tejto príručky sa vykonávalo preskúmanie oboch usmernení).

Tabuľka 3: Odhad expozície pomocou nástrojov na modelovanie

ODHAD EXPOZÍCIE POMOCOU NÁSTROJOV NA MODELOVANIE	
Možné zdroje	Nástroje, ktoré sú verejne dostupné, sú uvedené v tabuľke 4.
Vhodnosť	Nástroje na modelovanie sú vhodné v mnohých situáciách vrátane prípadov, keď nemáte vhodné namerané údaje, keď posudzujete použitia ďalej v smere dodávateľského reťazca, keď máte dostatok skúseností s používaním modelov expozície.
Obmedzenia	Nástroje na modelovanie nie sú vhodné, keď je použitie mimo stanovenej oblasti použiteľnosti modelu expozície.
Jednoduchosť použitia	Závisí od modelu a od existujúcich znalostí/skúseností s jeho používaním.
Požadovaná odbornosť	Stredná až vysoká, v závislosti od modelu a scenára. Pokyny k používaniu rôznych nástrojov na odhad expozície sú mimo rámca tejto praktickej príručky.
Tip	Vhodný nástroj je ten, ktorý sa hodí na túto úlohu z vedeckého hľadiska a ktorého používanie je pre vás pohodlné. Ak ste už odborne spôsobilý na používanie konkrétneho nástroja, používajte ho, pokiaľ je na daný účel vhodný. Ak máte obmedzené skúsenosti s modelovaním expozície, môže byť praktickejšie využiť pomoc externých odborníkov. Rozvoj domácich kapacít však môže podporiť hodnotenie rizík v podniku na iné účely v oblasti bezpečnosti a preukazovania súladu a umožniť vám porovnávanie modelových výsledkov s vašimi vlastnými skúsenosťami.
Ďalší tip	Môže byť vhodné upraviť modelovaný odhad na základe poznania skutočnej miery uvoľňovania. Napríklad, ak sa látka používa ako reakčné rozpúšťadlo, významná časť rozpúšťadla môže byť viazaná v matrici, v dôsledku čoho sa uvoľňuje menej látky než sa pôvodne odhadovalo. Expozícia je preto nižšia než by sa bežne dalo očakávať, a odhad expozície sa môže primerane zmeniť, pokiaľ sa to dá odôvodniť.
Upozornenie	Užívateľ je zodpovedný za správne a primerané používanie každého nástroja. Použitie a podmienky používania musia patriť do oblasti spoľahlivej použiteľnosti daného nástroja na odhad expozície.
Ďalšie informácie	Informácie sa nachádzajú na webových sídlach poskytovateľov nástrojov (pozri tabuľku 4). Usmernenie týkajúce sa nástrojov na modelovanie je obsiahnuté v usmernení agentúry ECHA R.14 „Odhad expozície v pracovnom prostredí“, v usmernení agentúry ECHA R.15 „Odhad expozície spotrebiteľov“ a usmernení agentúry ECHA R.16 „Odhad expozície životného prostredia“ (v čase prípravy tejto príručky sa vykonávalo preskúmanie všetkých usmernení).

Tabuľka 4: Nástroje na modelovanie odhadu expozície

NÁZOV MODELU	VLASTNÍK	OPIS	KATEGÓRIA	LINK NA WEBOVÉ SÍDLO
ART	TNP	Rozšírené posudzovanie inhalačnej expozície pracovníka.	pracovník	<a href="http://www.advancedreacheachtool.com">http://www.advancedreacheachtool.com</a>
ConsExpo	RIVM	Posudzovanie expozície v prípade zložiek v nepotravinových spotrebiteľských výrobkoch.	spotrebiteľ	<a href="http://www.consexpo.nl">http://www.consexpo.nl</a>
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Kvantitatívne posudzovanie (inhalačnej) expozície nebezpečným látkam v pracovnom prostredí na úrovni Tier 1.	pracovník	<a href="http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm">http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm</a>
Modifikátor ES	Skupina DHI	Model vyvinutý najmä pre následných užívateľov, ktorí potrebujú kontrolovať a upravovať expozičný scenár podľa nariadenia REACH, poskytovaný dodávateľom.	pracovník, spotrebiteľ, životné prostredie	<a href="http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm">http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm</a>
EUSES	EC-JRC	EUSES je nástroj na podporu rozhodovania pri vykonávaní hodnotenia všeobecných rizík priemyselných chemických látok a biocídov, ktoré predstavujú tieto látky pre človeka a životné prostredie.	životné prostredie, človek cez životné prostredie	<a href="http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses">http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses</a>
MEASE*	Eurometaux	Nástroj na skrining na úrovni Tier 1 pre odhad inhalačnej a dermálnej expozície kovom a anorganickým látkam v pracovnom prostredí, založený na TRA/EASE(Herag).	Pracovníci	<a href="http://www.ebrc.de/tools/mease.php">http://www.ebrc.de/tools/mease.php</a>
RiskOfDerm	TNO	Posudzovanie potenciálnej dermálnej expozície pracovníka.	pracovník	<a href="http://www.tno.nl">http://www.tno.nl</a>
Stoffenmanager	Cosanta BV	Delenie na regulačné pásma pre dermálnu a inhalačnú expozíciu pracovníka a kvantitatívne posudzovanie expozície v prípade inhalačnej expozície pracovníka.	pracovník	<a href="http://www.stoffenmanager.nl">http://www.stoffenmanager.nl</a>
TRA*	Ecetoc	Model vyvinutý najmä na hodnotenie chemickej bezpečnosti pre registráciu podľa nariadenia REACH.	pracovník, spotrebiteľ, životné prostredie	<a href="http://www.ecetoc.org/tra">http://www.ecetoc.org/tra</a>
WPEM	US-EPA	Používa sa na odhadovanie potenciálnej expozície spotrebiteľov a pracovníkov chemickým látkam emitovaným z náterov na stene.	spotrebiteľ, pracovník	<a href="http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm">http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm</a>

Zdroj: Výňatok z tabuľky 1 správy OECD ENV/JM/MONO(2012)37, so zmenami. Modely označené \* boli pridané pre úplnosť. Komplexnejší prehľad nástrojov na odhad expozície spotrebiteľov je uvedený v usmernení agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R.15.

Poznámka: Agentúra ECHA vyvinula softvérový nástroj na pomoc registrujúcim pri vypracovávaní správy

o chemickej bezpečnosti (CSR), s názvom Chesar. Najnovšia verzia Chesar 2 nepodporuje vypracovávanie správ následného užívateľa o chemickej bezpečnosti. Môžu ju však použiť následní užívatelia, ktorí dobre poznajú nástroje IUCLID a Chesar a majú prístup k dokumentácii IUCLID pre danú látku. (Exportný súbor, ktorý sa dá vytvoriť v rámci nástroja IUCLID, zahŕňa informácie potrebné na posudzovanie expozície pomocou základných používaných nástrojov na modelovanie).

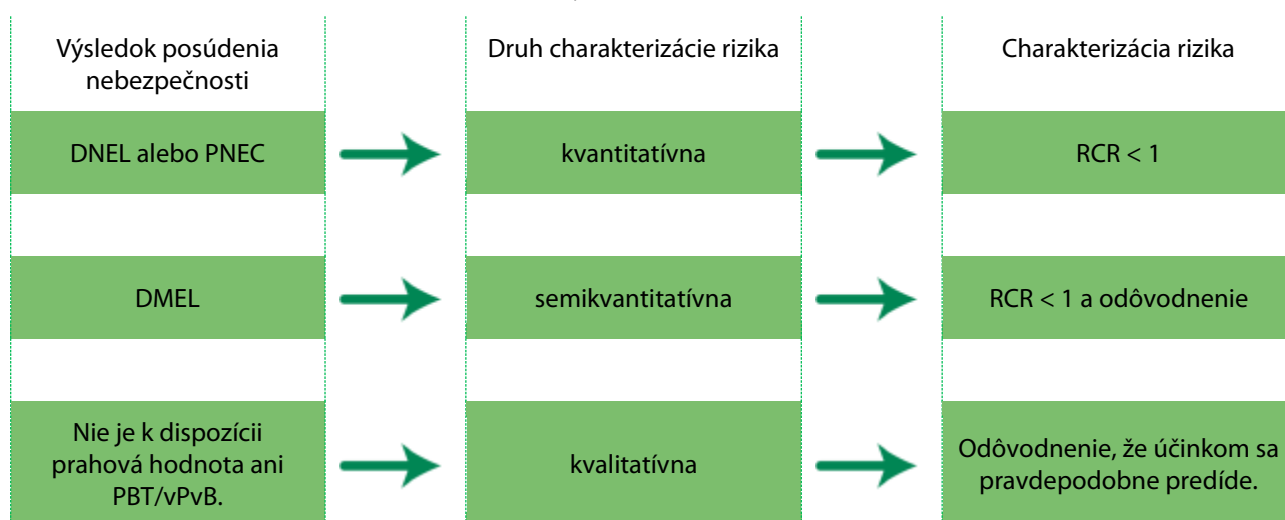
## 6.6 Charakterizujte riziko



V tejto časti sú opísané spôsoby, ako môžete charakterizovať riziko s cieľom uistiť sa, že riziko je kontrolované.

Po vykonaní odhadu expozície musíte charakterizovať riziko, aby ste preukázali jeho kontrolu. Druh charakterizácie rizika môže byť kvantitatívny, semikvantitatívny alebo kvalitatívny. Druh charakterizácie rizika, ktorý použijete, je daný výsledkom posúdenia nebezpečnosti, konkrétne, či máte k dispozícii prahovú hodnotu, pri ktorej sa pozoruje účinok. Znázornené je to na obrázku 6 a jednotlivé druhy charakterizácie rizika sú opísané v ďalšej časti.

Obrázok 6: Prehľad základných druhov charakterizácie rizika



### 6.6.1 KVANTITATÍVNA CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA

Kvantitatívna charakterizácia rizika sa vykonáva, ak sú k dispozícii hodnoty odvodených hladín, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), alebo predpokladaných koncentrácií, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC). Ukazovateľ charakterizovania rizika (RCR) určíte ako podiel odhadu expozície a zodpovedajúcej hodnoty DNEL alebo PNEC.

$$RCR = \text{odhad expozície} / \text{DNEL (alebo PNEC)}$$

Uistite sa, že hodnota RCR je nižšia než 1. Ak nie je, opakujte posudzovanie s prísnejšími podmienkami používania, až kým nedosiahnete hodnotu RCR nižšiu než 1.

### 6.6.2 SEMIKVANTITATÍVNA CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA

Semikvantitatívna charakterizácia rizika sa spravidla vykonáva, ak nie je možné stanoviť hladinu „žiadneho účinku“, ale je možné stanoviť hladinu, pri ktorej je účinok minimálny. V takých prípadoch

sú záverom posúdenia nebezpečnosti hodnoty odvodených hladín, pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku (DMEL), namiesto hodnôt DNEL. Príkladmi látok, na ktoré sa to vzťahuje, sú niektoré karcinogény a mutagény, a platí to iba pre účinky na zdravie ľudí.



Semikvantitatívne hodnotenie rizík je kombináciou prístupu kvantitatívneho a kvalitatívneho hodnotenia. Ukazovateľ charakterizovania rizika (RCR) určíte ako podiel odhadu expozície a hodnoty DMEL. Kontrola rizika je preukázaná, ak hodnota ukazovateľa charakterizovania rizika (RCR) je nižšia než 1 a poskytne sa doplňujúce odôvodnenie,

ktorým sa preukáže, že navrhované kontrolné opatrenia opísané v expozičných scenároch minimalizujú expozíciu.

V určitých prípadoch je možné stanoviť vzťah dávky a účinku pre niektoré neprahové látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR). Ide o kvantitatívne vzťahy, na základe ktorých sa vypočíta „zvýšené riziko“ spojené s danou úrovňou expozície. Charakterizácia rizika môže byť založená na takom vzťahu, spravidla spolu s odôvodnením, že zvýšené riziko je prijateľné.

### 6.6.3 KVALITATÍVNA CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA

Kvalitatívne hodnotenie rizík sa vykonáva, ak nie je možné určiť hodnoty DNEL/DMEL ani PNEC. K tomu dochádza, keď nie je možné stanoviť prahovú hodnotu, pod ktorou sa nepriaznivé účinky nepozorujú. Často sa to vzťahuje na senzibilizátory, dráždivé/korozívne látky, neprahové látky CMR a látky PBT/vPvB a vždy sa to vzťahuje na prípady potenciálneho poškodenia očí.

Kvalitatívne hodnotenie sa odlišuje od kvantitatívneho alebo semikvantitatívneho hodnotenia v tom, že nemôžete kvantifikovať riziko vo forme ukazovateľa RCR. Musíte preto poskytnúť dôkladné odôvodnenie na podporenie záveru, že prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík opísané v expozičnom scenári sú dostatočné na to, aby sa predišlo nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí a životné prostredie. Ak ide o vysoko nebezpečné látky, ako sú látky CMR, senzibilizátory alebo látky PBT/vPvB, mali by ste navrhnúť kroky na predchádzanie expozícii.

Niekedy je vhodné podprieť kvantitatívne hodnotenie rizík kvalitatívnym hodnotením rizík. Jednou zo situácií, keď sa tento prístup často uplatňuje, je dermálna expozícia. Kvantitatívne posudzovanie dermálnej expozície sa vyžaduje, ak je k dispozícii systémová hodnota DNEL, a napriek tomu sú známe obmedzenia odhadu dermálnej expozície. Odporúča sa preto hodnotiť výsledok aj z kvalitatívneho hľadiska, aby sa zabezpečilo, že opatrenia manažmentu rizík budú primerané. Vo všeobecnosti je cieľom opatrení manažmentu rizík na pracovisku, ktoré sa uplatňujú na kontrolu dermálnej expozície, čo najviac predchádzať expozícii.

Kvalitatívne posudzovanie expozície na pracovisku sa niekedy vykonáva pomocou delenia na regulačné pásma. K nástrojom delenia na regulačné pásma patria napríklad COSHH Essentials<sup>16</sup> a EMKG<sup>17</sup>. Ďalšie informácie nájdete v praktickej príručke 15 „Ako vykonávať kvalitatívne posúdenie zdravia ľudí a uvádzať ho v správe o chemickej bezpečnosti (CSR)“ a v časti E Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti.

### 6.6.4 KOMBINOVANÉ RIZIKO

V prípade potreby musíte brať do úvahy aj kombinované riziko. Napríklad pracovník, ktorý manipuluje s látkou so systémovým účinkom na zdravie, môže byť pôsobeniu látky vystavený inhalačným aj dermálnym spôsobom. V takom prípade by sa mali sčítať hodnoty RCR pre oba spôsoby. (Uvedomte si, že akútne a chronické účinky posudzujete osobitne).

Ak je súhrnná hodnota RCR vyššia než 1 alebo kvalitatívne posúdenie ukazuje, že riziko nemusí byť kontrolované, musíte posudzovanie opakovať s prísnejšími podmienkami používania.

<sup>16</sup> <http://www.coshh-essentials.org.uk>

<sup>17</sup> BAuA, nemecký Spolkový inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci <http://www.baua.de/EMK>



## 7. DOKUMENTUJTE V SPRÁVE DU CSR



V tejto kapitole sa uvádzajú informácie, ktoré by mali byť dokumentované v správe DU CSR, a formát, ktorý by sa mal dodržiavať.

Podľa prílohy XII k nariadeniu REACH by správa o chemickej bezpečnosti vypracovaná následným užívateľom mala pozostávať z časti A a časti B, ako je ďalej uvedené v tejto kapitole. Časť B používa formát stanovený v prílohe I k nariadeniu REACH (pre správu CSR registrujúceho). Následný užívateľ by mal zahrnúť posúdenie expozície a charakterizáciu rizika (oddiely 9 a 10) a v prípade potreby aj ďalšie časti:

### Časť A

- A. Vyhlásenie, že následní užívatelia vykonávajú opatrenia manažmentu rizík uvedené v príslušných expozičných scenároch pre svoje použitia.
- B. Vyhlásenie, že následní užívatelia oznamujú ďalej v smere dodávateľského reťazca opatrenia manažmentu rizík uvedené v príslušných expozičných scenároch pre identifikované použitia.

### Časť B

- i. Náležité informácie a/alebo odkazy na zdroje informácií týkajúce sa:
  - A. Identifikácie látky a jej fyzikálnych a chemických vlastností.
  - A. Použitia alebo použití uvedených v správe DU CSR.
  - B. Klasifikácie a označovania.
  - C. Posúdenia nebezpečnosti pre životné prostredie a zdravie ľudí.
- ii. Posúdenia expozície a charakterizácie rizika.

Rozsah dokumentácie bude závisieť od komplexnosti správy DU CSR, ako je naznačené v rámčeku odporúčaní 7. Hlavné položky formátu správy CSR, ktoré sú stanovené v prílohe I k nariadeniu REACH, sú uvedené v tabuľke 5. Ktoré z týchto položiek by mali byť zahrnuté v správe DU CSR a za akých okolností, je tiež uvedené v tabuľke 5.

Príklady rôznych správ DU CSR sú uvedené v prílohe 1 a odpovede na možné otázky v rámčeku otázok 2.

**Rámček odporúčaní 7: Zachovajte primeranosť správy**

- Správu vypracujte jednoducho, najmä ak je aj vaše posúdenie jednoduché. Ak je posúdenie zložité, uistite sa, že sú v správe zrozumiteľne opísané všetky okolnosti.
- Prístup A (expozičný scenár dodávateľa): všetky príslušné aspekty dokumentácie môže poskytnúť nástroj na prepočítavanie.
- Prístup B (sektorový expozičný scenár): sektor môže spolu s ostatnými informáciami poskytnúť šablónu správy.
- Prístup C (vlastný expozičný scenár): dokumentácia bude zrejme komplexnejšia a mala by byť dostatočná na jednoznačné predstavenie hodnotenia chemickej bezpečnosti.

Tabuľka 5: Hlavné položky časti B formátu správy CSR (prevzaté z prílohy I k nariadeniu REACH) a ich význam pre začlenenie do správy DU CSR

FORMÁT SPRÁVY CSR / POLOŽKA	ZAČLENENIE DO SPRÁVY DU CSR
1. Identifikácia látky a jej fyzikálnych a chemických vlastností	Spravidla sa začleňuje. Môže to byť vo forme odkazu na KBÚ.
2. Výroba a použitia	Použitia sa spravidla začleňujú. Výroba sa uplatňuje iba v prípade registrujúcich (uvedomte si, že formulácia je použitie, nie výroba).
3. Klasifikácia a označenie	Spravidla sa začleňuje. Môže to byť vo forme odkazu na KBÚ. Označenie spravidla nie je dôležité pre začlenenie.
4. Vlastnosti environmentálneho osudu 5. Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí 6. Hodnotenie fyzikálnochemických vlastností z hľadiska nebezpečnosti pre zdravie ľudí 7. Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie 8. Hodnotenie PBT a vPvB	Začleňuje sa podľa potreby, aby boli uvedené informácie získané z KBÚ alebo iných zdrojov, alebo ak bolo vykonané nové posúdenie nebezpečnosti (prístup C).
9. Posúdenie expozície 9.1. (Názov 1. expozičného scenára) 9.1.1. Expozičný scenár 9.1.2. Odhad expozície 9.2. (Názov 2. expozičného scenára) 9.2.1. Expozičný scenár 9.2.2. Odhad expozície (atď.)	Vždy sa začleňuje, podľa potreby s doplňujúcimi položkami. Tu sa uvádza aj charakterizácie rizika pre každý expozičný scenár/čiastkový scenár.
10. Charakterizácia rizika 10.1. (Názov 1. expozičného scenára) 10.1.1. Zdravie ľudí 10.1.1.1. Pracovníci 10.1.1.2. Spotrebiteľia 10.1.1.3. Nepriama expozícia ľudí prostredníctvom životného prostredia 10.1.2. Životné prostredie 10.1.2.1. Vodné prostredie (vrátane sedimentov) 10.1.2.2. Terestriálne prostredie 10.1.2.3. Ovzdušie 10.1.2.4. Mikrobiologická aktivita v systémoch čistenia odpadových vôd (atď.)	Začleňuje sa, ak je vhodné charakterizovať riziko pre kombinované/spojené použitia v rámci rôznych posúdení použitia.

Poznámka: dokumentácia sa bude líšiť v závislosti od použitého prístupu a najpodrobnejšia bude pri použití prístupu C.

## 8. KOMUNIKÁCIA SO ZÁKAZNÍKMI



Táto kapitola sa vás týka, iba ak:

- ak danú látku dodávate ďalej a
- musíte poskytnúť kartu bezpečnostných údajov a
- vypracovali ste správu DU CSR pre zákazníkovo použitie.

Ak ste vypracovali správu DU CSR pre zákazníkovo použitie a musíte poskytnúť KBÚ pre danú látku (ako takú alebo v zmesi), musíte svojim zákazníkom poskytnúť aj každý relevantný expozičný scenár/čiastkový scenár pre ich použitie, pre ktoré ste vypracovali správu DU CSR. Príslušné expozičné scenáre pre posudzované látky by ste mali uviesť v prílohe ku karte bezpečnostných údajov.

Ak dodávate zmes, môžete sa rozhodnúť, že okrem expozičného scenára pre látku, ktorý musíte poskytnúť, poskytnete aj konsolidované informácie o bezpečnom používaní zmesi. Vaša sektorová organizácia môže mať vypracované karty generických informácií o bezpečnom používaní zmesí (SUMI), ktoré môžete použiť alebo upraviť. Uistite sa, že informácie obsiahnuté v KBÚ a SUMI (ak boli poskytnuté) sú v súlade s expozičným scenárom.

Expozičný scenár by mal byť vypracovaný v úradnom jazyku členského štátu príjemcu, rovnako ako karta bezpečnostných údajov. Odporúča sa, aby ste vždy, keď sa dá, používali vety ESCom Phrases<sup>18</sup> a formát expozičného scenára, na ktorom sa dohodli zástupcovia priemyslu a orgánov<sup>19</sup>. Základom sú tieto štyri časti:

### 1. Názov

Názov poskytuje prehľad všetkých úloh/činností, ktorých sa expozičný scenár týka. Spravidla obsahuje krátky opis rozsahu expozičného scenára a zoznam úloh/činností (alebo „čiastkových scenárov“), ktorých sa expozičný scenár týka. Zoznam je najčastejšie založený na systéme deskriptorov použitia (PROC, PC, ERC atď.)<sup>20</sup>.

### 2. Podmienky používania ovplyvňujúce expozíciu

Táto podstatná časť je základom expozičného scenára, keďže sú v nej opísané podmienky používania (prevádzkové podmienky (PP) a opatrenia manažmentu rizík (RMM)) pre každú úlohu/čiastkový scenár, ktorý posudzujete. Tie by mali byť opísané jednoznačne, so všetkými informáciami potrebnými pre bezpečné používanie vašimi zákazníkmi.

### 3. Odhad expozície a odkaz na jeho zdroje

V tejto časti expozičného scenára je dokumentovaná metóda odhadu, ktorá sa používa pri posudzovaní. Uvádza sa tu odhad expozície a charakterizácia rizika. Ak sú vaši zákazníci koncovými užívateľmi, tieto informácie začleňte iba v prípade, že sú pre nich relevantné.

### 4. Usmernenia pre následných užívateľov

Táto časť sa môže využiť na poskytnutie informácií zákazníkovi, ktoré môžu byť pre nich užitočné pri porovnávaní ich skutočných podmienok používania s podmienkami v expozičnom scenári. Mohli by tam byť uvedené napríklad informácie o úprave meradla. Túto časť začleňte, ak dodávate následným užívateľom, ktorí tiež dodávajú ďalej v smere dodávateľského reťazca. Inak táto časť spravidla nie je

<sup>18</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

<sup>19</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf)

dôležitá.

**Rámček otázok 2: Otázky o dokumentácii**

Otázka: Musím vypracovať správu DU CSR v angličtine?

Odpoveď: Nie. Môžete ju vypracovať v ktoromkoľvek úradnom jazyku EÚ podľa svojho výberu. Ak posielate expozičné scenáre zákazníkom, musia byť vypracované v úradnom jazyku členského štátu príjemcu (pozri kapitolu 8).

Otázka: Musím predložiť svoju správu DU CSR agentúre ECHA?

Odpoveď: Nie. Aktuálnu správu DU CSR nepredkladáte, ale na požiadanie ju musíte sprístupniť orgánom presadzovania práva. Vo väčšine prípadov však musíte informovať agentúru ECHA, že ste vypracovali správu DU CSR. Podrobnosti nájdete v kapitole 9.

Otázka: Musím uchovávať kópiu KBÚ dodávateľa spolu so svojou správou DU CSR?

Odpoveď: Odporúča sa to. Správa DU CSR by mala obsahovať aj jednoznačný odkaz na verziu a dátum každej použitej KBÚ, ako aj na meno dodávateľa. Uvedené by mali byť tiež zdroje všetkých ostatných použitých informácií.

Otázka: Ako dlho musím uchovávať záznamy?

Odpoveď: Informácie potrebné na vypracovanie správy DU CSR ste povinný uchovávať najmenej 10 rokov od svojej poslednej dodávky alebo posledného použitia látky alebo zmesi (článok 36).



## 9. OZNAMOVANIE AGENTÚRE ECHA



Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby ste oznámili agentúre ECHA, že máte v úmysle vypracovať správu DU CSR alebo že nemáte povinnosť vypracovať správu DU CSR. Povinné oznamovanie je vysvetlené v tejto kapitole.

Vašou povinnosťou je oznámiť agentúre ECHA, že vypracovávate správu DU CSR, pokiaľ vaše konkrétne použitie látky nepredstavuje množstvo menšie ako jedna tona ročne.

Musíte tiež oznámiť agentúre ECHA, že nemáte povinnosť vypracovať správu DU CSR, pretože:

- látku používate v celkovom množstve menšom ako 1 tona ročne alebo
- látku používate na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD).

Požiadavky na oznamovanie sú uvedené v článku 38 nariadenia REACH a zhrnuté v tabuľke 6. Medzi informácie, ktoré sa majú oznamovať, patria aspekty ako identifikačné údaje následného užívateľa a dodávateľa (pre nepokryté použitie), látky a stručný všeobecný opis použitia a podmienok používania. Tieto informácie sa využívajú na podporu rozhodovania v rôznych štádiách regulačných procesov manažmentu rizík. Samotnú správu DU CSR nemusíte poslať agentúre ECHA.

Následný užívateľ môže na oznamovanie následného užívateľa využívať užívateľsky prívetivý webový formulár alebo systém REACH-IT, pokiaľ dobre pozná nástroj IUCLID. Podrobné informácie o tom, ako vypracovať správu následného užívateľa, sú k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA<sup>21</sup>.

V nezvyčajnom prípade, že máte v úmysle vykonať doplňujúce testovanie na stavovcoch ako súčasť spresnenia nebezpečnosti v rámci vypracovávania správy DU CSR, musíte predložiť návrh testovania agentúre ECHA. V testovaní nesmiete pokračovať, kým nedostanete súhlas od agentúry ECHA.

Tabuľka 6: Prehľad požiadaviek na oznamovanie

CELKOVÉ POUŽÍVANÉ MNOŽSTVO (TONY ROČNE)	KONKRÉTNE POUŽITÉ MNOŽSTVO (TONY ROČNE)	POUŽÍVA SA NA PPORD?	SPRÁVA DU CSR SA VYŽADUJE PODĽA ČLÁNKU 37 ODS. 4	JE POTREBNÉ OZNAMOVAŤ AGENTÚRE ECHA?
> 1	> 1	nie	áno	áno
> 1	< 1	nie	áno	nie (konkrétne použité množstvo < 1 tona ročne)
< 1	< 1	nie	výnimka (< 1 tona ročne)	áno
> 1	> 1	áno	výnimka (PPORD)	áno

<sup>21</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

**Rámček odporúčaní 8: Zistite si, koľko času máte**

- Uistite sa, že dokončíte všetky potrebné činnosti v regulačnom časovom rámci.
- Od okamihu prijatia karty bezpečnostných údajov látky s registračným číslom, pre ktoré neexistuje expozičný scenár pokrývajúci vaše použitie, máte šesť mesiacov na informovanie agentúry ECHA.
- Na vykonanie potrebných činností, ako napríklad vypracovanie správy DU CSR, máte 12 mesiacov.
- V prípade potreby vykonajte primerané predbežné opatrenia manažmentu rizík.

## Príloha 1: Príklady správy DU CSR

Na nasledujúcich stránkach sú uvedené príklady správy DU CSR. Príklady sú založené na imaginárnej látke, nazvanej látka ECHA, ktorá sa používa aj v iných príkladoch vypracovaných agentúrou ECHA. Karta bezpečnostných údajov je uvedená v príručke agentúry ECHA týkajúcej sa KBÚ<sup>22</sup>.

Všetky príklady sa týkajú rovnakého scenára, ktorým je expozícia pracovníka pri procese namáčania v závode následného užívateľa. Činnosť sa vykonáva v priestore s dobrou celkovou ventiláciou, bez osobných ochranných prostriedkov a s trvaním až štyri hodiny počas pracovnej zmeny. Posudzovanie expozície životného prostredia alebo spotrebiteľa nie je zobrazené, ale vykonávalo by sa podobným spôsobom.

Potrebné informácie o látke poskytol v príkladoch dodávateľ a spresnenie nebezpečnosti nebolo potrebné. Príslušný čiastkový scenár dodávateľa je uvedený v prílohe 2.

Uvedomte si, že dráždivý účinok sa nedá posudzovať v rámci kvantitatívneho prístupu a posudzuje sa kvalitatívne na základe koncentrácie látky v zmesi a s odkazom na klasifikáciu látky a zmesi.

Príklady sú uvedené v tomto poradí:

Príklad 1: Titulná strana

Príklad 2: Časť A

Príklad 3: Časť B – Prístup A: expozičný scenár dodávateľa

Príklad 4: Časť B – Prístup C: vlastný expozičný scenár (namerané údaje)

Príklad 5: Časť B – Prístup C: vlastný expozičný scenár (modelované údaje)

### Poznámky

Zámerom týchto príkladov ilustrovať obsah správy DU CSR s cieľom pomôcť následným užívateľom. Následný užívateľ sa musí uistiť, že správa DU CSR je primeraná danému posudzovaniu.

Správa DU CSR vypracovaná v súlade s nariadením REACH nepredstavuje náhradu ani splnenie povinnosti vykonať hodnotenie rizík podľa iných vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa životného prostredia a ochrany zdravia a bezpečnosti.

V tomto pripravenom príklade je zamestnávateľ podľa smernice o chemických faktoroch povinný vykonať hodnotenie rizík pracovníka, ktoré zahŕňajú kombinovanú expozíciu z rôznych úloh a chemických látok.

<sup>22</sup> e-Guide 01 „KBÚ a ES – odporúčania pre príjemcov“: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

## Príklad 1: Titulná strana

Titulná strana môže byť upravená tak, aby zodpovedala podnikovému štýlu vypracovávaní správ. Tu je uvedený príklad.

### Správa následného užívateľa o chemickej bezpečnosti

[DUCompany\_Name (Názov spoločnosti následného užívateľa)]

#### Správa

Názov správy

*Proces namáčania*

Odkaz

*v závode 3&4 F1234*

Verzia

*1.0*

Vypracoval

*Alice Bruno, odd.*

Dátum vypracovania

*životného prostredia*

*a ochrany zdravia*

*a bezpečnosti*

*29. decembra 2015*

#### Látka

Názov

*Látka ECHA*

EC číslo

*####*

Číslo CAS

*####*

Registračné číslo podľa nariadenia REACH

*####*

#### Oznamovanie agentúre ECHA

Podacie číslo v REACH-IT

*####*

Dátum oznámenia

*1. januára 2015*

**\*\*\*\*Konec príkladu 1\*\*\*\***

## Príklad 2: Časť A

### **Vyhlásenie o vykonávaní opatrení manažmentu rizík**

DUCompany\_Name (Názov spoločnosti následného užívateľa) vyhlasuje, že opatrenia manažmentu rizík uvedené v tejto správe o chemickej bezpečnosti vykonáva naša spoločnosť pre svoje použitia.

### **Vyhlásenie o oznamovaní opatrení manažmentu rizík**

DUCompany\_Name (Názov spoločnosti následného užívateľa) vyhlasuje, že opatrenia manažmentu rizík uvedené v príslušných expozičných scenároch pre použitia identifikované v tejto správe o chemickej bezpečnosti sa oznamujú ďalej v smere dodávateľského reťazca.

### **Vyhlásenie o posúdeniach nebezpečnosti a PBT/vPvB uvedených v poskytnutej karte bezpečnostných údajov a/alebo získaných z iných zdrojov informácií**

DUCompany\_Name (Názov spoločnosti následného užívateľa) považuje závery posúdenia nebezpečnosti a PBT/vPvB uvedené v karte bezpečnostných údajov [dodávateľ], verzia [číslo], dátum [dátum] a/alebo informácie o posúdeniach nebezpečnosti a PBT/vPvB získané z iných zdrojov, ako je dokumentované v správe CSR, za primerané. Z toho dôvodu spoločnosť [x] použila príslušné informácie oznámené dodávateľom a/alebo získané z iných zdrojov, týkajúce sa charakterizácie rizika, na ďalšie hodnotenie rizík.

Tento odsek sa vyžaduje, iba ak oznamujete ďalej v smere dodávateľského reťazca.

Tento odsek nie je povinný, ale odporúča sa zaradiť príslušné vyhlásenie buď sem, alebo do časti B. Identifikujte všetky ďalšie použité zdroje.

**\*\*\*\*Koniec príkladu 2\*\*\*\***

## Príklad 3: Časť B – Prístup A s nástrojom na dosiahnutie zhody ES CEFIC

<b>Prístup A:</b>	expozičný scenár dodávateľa
<b>Odhad expozície:</b>	nástroj na dosiahnutie zhody ES CEFIC
<b>Situácia:</b>	Povlak na výrobky nanášate namáčaním. Vaše použitie (namáčanie) je opísané v čiastkovom scenári dodávateľa, ale podmienky použitia sa líšia od podmienok v závode. V prijatom čiastkovom scenári je špecifikované lokálne podtlakové vetranie počas celej pracovnej zmeny. Vo vašom prípade sa na pracovisku nepoužíva lokálne podtlakové vetranie, ale je zabezpečená dobrá celková ventilácia s rýchlosťou výmeny vzduchu $3,5 \text{ ach}^{-1}$ a doba expozície je skrátená.

V tomto príklade sa predpokladá, že kartu bezpečnostných údajov priložíte k správe DU CSR, alebo uvediete príslušný odkaz. Pomôcť môže aj priloženie príslušných expozičných/čiastkových scenárov.

Na dokumentovanie v správe DU CSR môže byť postačujúca kópia príslušných častí ktoréhokoľvek nástroja na prepočítavanie alebo nástroja na modelovanie expozície, spolu s kartou bezpečnostných údajov pre danú látku. Správa by sa mala v prípade potreby rozšíriť tak, aby zahŕňala kvalitatívne hodnotenie, ako je tu ilustrované vo vzťahu k dráždivosti.

Poznámka: tento výňatok sa týka iba časti B.

### ČASŤ B

Čiastkový scenár pre zjednodušenú správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti			
eSDS (KBÚ) pre:	Výrobok X	Hlavná skupina užívateľov:	3
Dodávateľ: Názov látky:	Dodávateľ Y Látka ECHA	Sektor použitia Ďalšie informácie 1	16 xxxx
Registračné číslo CAS látky Číslo expozičného scenáru	1234-56-7 3	Ďalšie informácie 2 Názov expozičného scenáru:	yyyy Nanášanie povlaku a farby
Číslo čiastkového scenáru pracovníka	5	Vypracoval:	AB
		Dátum:	1. septembra 2015

Prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík Verzia TRA	Dodávateľ 3	Skutočný následný užívateľ 3
Názov scenára Kategória procesov (PROC)	Namáčanie PROC 13	Namáčanie PROC 13
Typ nastavenia Je látka tuhá?	priemyselné Nie	priemyselné Nie
Tlak pary (Pa) pri teplote okolitého vzduchu	10	10

alebo teploty procesu		
Trvanie činnosti (hodiny/deň)	> 4 hodiny (základné nastavenie)	1 – 4 hodiny
Používa sa ventilácia?	Vnútri s lokálnym podtlakovým vetraním	Vnútri s dobrou celkovou ventiláciou
Používa sa ochrana dýchacích ciest?	Nie	Nie
Obsah látky v prípravku?	1 – 5 %	1 – 5 %
Osobné ochranné prostriedky na pokožku/Rukavice	Nie	Nie
Zohľadňuje sa lokálne podtlakové vetranie v súvislosti s dermálnou expozíciou?	Nie	Nie

<b>Odhad expozície</b>		
Dlhodobá inhalačná expozícia	2,5 mg/m <sup>3</sup>	10,5 mg/m <sup>3</sup>
Dlhodobá dermálna expozícia	2,7 mg/kg telesnej hmotnosti/deň	2,7 mg/kg telesnej hmotnosti/deň
<b>Charakterizácia rizík</b>		
Ukazovateľ charakterizovania rizika – dlhodobá inhalačná expozícia	0,1	0,42
Ukazovateľ charakterizovania rizika – dlhodobá dermálna expozícia	0,39	0,39
Ukazovateľ charakterizovania rizika – dlhodobá celková expozícia	0,49	0,81

Nepriaznivé dráždivé účinky sa kontrolujú koncentráciou látky (< 10 %) vo výrobku. Zmes nie je klasifikovaná pre dráždenie pokožky alebo očí a neočakávajú sa žiadne miestne účinky. Okrem toho je potenciál kontaktu s pokožkou alebo očami minimálny vďaka automatizovanému presunu dielov medzi namáčacími kúpeľmi a núteným vzduchovým sušením pred kontaktom (uzavretý systém s lokálnym podtlakovým vetraním). Pre prípad mimoriadnych zásahov sú k dispozícii osobné ochranné prostriedky. Všetky ostatné zložky v zmesi nie sú nebezpečné, a tak kombinované riziko v súvislosti so zmesou sa tiež považuje za kontrolované.

**\*\*\*\*Koniec príkladu 3 (prístup expozičného scenára dodávateľa)\*\*\*\***

Poznámka: táto tabuľka je prevzatá z návrhu nástroja na dosiahnutie zhody ES CEFIC a upravená pre zvýšenie prehľadnosti. Bunky, v ktorých sa skutočné podmienky používania líšia od podmienok používania uvádzaných dodávateľom, sú zvýraznené žltou farbou. Hodnoty expozície a ukazovateľa charakterizovania rizika v bunkách zvýraznených zelenou farbou sú vypočítané.

## Príklad 4: Časť B – Prístup C s nameranými údajmi

<b>Prístup C:</b>	vlastný expozičný scenár
<b>Odhad expozície:</b>	namerané údaje
<b>Situácia:</b>	Povlak na výrobky nanášate procesom namáčania. V expozičných scenároch, ktoré ste dostali, sa nanášanie povlaku vôbec neuvádza. Máte k dispozícii namerané údaje z monitorovania osobnej expozície počas predchádzajúcich troch rokov.

Príklad tiež ilustruje opisnejší prístup k dokumentácii, predovšetkým pokiaľ ide o expozičný scenár. Základné informácie o látke sú uvedené, ale k správe DU CSR býva spravidla priložená aj karta bezpečnostných údajov. Uvedomte si, že táto správa DU CSR je určená pre vlastný závod následného užívateľa a neoznačuje sa ďalej, takže štandardné znenie alebo formát nie je predmetom posudzovania.

Tento výňatok sa týka iba časti B.

### ČASŤ B

DUCompany\_Name (Názov spoločnosti následného užívateľa) považuje posúdenia nebezpečnosti a PBT/vPvB uvedené v karte bezpečnostných údajov [dodávateľ], verzia 1.0, september 2014 a/alebo informácie o posúdeniach nebezpečnosti a PBT/vPvB získané z iných zdrojov, za primerané. Z toho dôvodu DUCompany\_Name (Názov spoločnosti následného užívateľa) použila príslušné informácie oznámené dodávateľom a/alebo získané z iných zdrojov, týkajúce sa charakterizácie rizika, na ďalšie hodnotenie rizík.

Všetky informácie sú prevzaté z karty bezpečnostných údajov, pokiaľ nie je uvedené inak.

#### 1. Informácie o látke a nebezpečné vlastnosti

##### *Identita látky a fyzikálne a chemické vlastnosti*

#### 2. Použitia uvedené v správe DU CSR

Číslo CAS	11111-11-1
Názov CAS	Látka ECHA
Názov IUPAC	Látka ECHA
Molekulový vzorec	CxHyOz
Rozsah molekulovej hmotnosti	cca 300
Tlak pary	0,1 Pa
Opis	Jednozložková látka
Fyzikálne skupenstvo pri teplote 20 °C a tlaku 1 013 hPa	Kvapalné



Expozícia pracovníka počas procesu namáčania v závodoch 3 a 4.

Toto použitie bolo opísané v dodanom expozičnom scenári ES 2: Všeobecné priemyselné použitie povlakov a farieb, čiastkový scenár 9: „Kontrola expozície pracovníka: namáčanie, ponáranie a liatie“ (PROC 13)<sup>23</sup>.

Expozičný scenár dodávateľa pre tento príklad je uvedený v prílohe 2. Toto býva spravidla priložené k správe DU CSR.

<sup>23</sup> Publikácia agentúry ECHA „Názorný príklad expozičných scenárov, ktoré sa majú priložiť ku karte bezpečnostných údajov“.

Podmienky používania sa líšia od podmienok používania v našom závode. V prijatom čiastkovom scenári je špecifikované lokálne podtlakové vetranie. Nepoužívame lokálne podtlakové vetranie, ale máme dobrú celkovú ventiláciu s rýchlosťou výmeny vzduchu  $3 \text{ ach}^{-1}$ , ako sa overuje týždenným monitorovaním systému ventilácie v súlade so štandardným prevádzkovým postupom 1234, a odvetrávanie sušiackej pece. Dĺžka trvania práce počas zmeny tiež nikdy nepresahuje 4 hodiny.

### 3. Klasifikácia

H315: Spôsobuje podráždenie pokožky.

H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H412: Škodlivé pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

### 4. Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí

Kontrola parametrov/hodnôt DNEL (pracovníci)

Inhalačná expozícia, dlhodobá systémová:  $25 \text{ mg/m}^3$

Dermálna expozícia, dlhodobá systémová:  $7 \text{ mg/kg}$  telesnej hmotnosti/deň

### 5. Posúdenie expozície

#### 5.1 Závody 3 a 4 / Expozičný scenár pre pracovníka – namáčacia linka

##### 5.1.1 Expozičný scenár

**Tabuľka A2 – expozičný scenár (založený napríklad na nameraných údajoch. Uvedomte si, že táto správa je určená na vlastné použitie následného užívateľa a nebude sa oznamovať ďalej v smere dodávateľského reťazca a je napísaná vlastnými slovami následného užívateľa a nie štandardnými vetami.**

<b>Závody 3 a 4</b>
<b>Expozičný scenár pre pracovníka – namáčacia linka</b>
<b>Charakteristiky výrobku</b>
Namáčací roztok v zásobníku 3 obsahuje látku ECHA v koncentrácii 3 – 4 %.
<b>Frekvencia a trvanie expozície</b>
Pracovná zmena trvá 8 hodín a pracovníci môžu vykonávať túto úlohu počas polovice zmeny.
<b>Technické a organizačné podmienky a opatrenia</b>
Namáčanie sa vykonáva na linkách 1 a 3 v súlade so štandardným prevádzkovým postupom 12345. Súčiastky, ktoré sa majú namáčať, sa ručne ukladajú na regály a pomocou žeriavu presúvajú na linku povrchovej úpravy (pri teplote miestnosti). Regál sa vkladá do nádrže a vyberá z nádrže dialkovo. Regál sa automaticky presúva do odvetrávanej sušiackej pece a potom sa nechá stať celú noc.
Súčiastky sa po úplnom vysušení vyložia. Za bežných prevádzkových podmienok nedochádza ku kontaktu pokožky s látkou v roztoku.
Na namáčacej linke nie je lokálne podtlakové vetranie, ale rýchlosť výmeny vzduchu vo výrobnom

Správu DU CSR založenú na modelovaných údajoch, ako aj expozičný scenár založený na modelovaní, nájdete v príklade 5 tejto správy DU CSR.

priestore je približne 3 ach<sup>-1</sup>.

**Podmienky a opatrenia týkajúce sa osobnej ochrany, hygieny a zdravotného hodnotenia**

Operátori majú oblečené ochranné odevy Tyvek. Ak by mohlo dôjsť k akémukoľvek neúmyselnému kontaktu, k dispozícii sú nitrilové rukavice a ochrana očí. Zavedené sú osvedčené postupy udržiavania poriadku. Súčasťou programu monitorovania zdravia v celom závode je pravidelná kontrola pokožky pracovníkov.

**5.1.2 Odhad expozície**

Namerané údaje sú zhrnuté v tabuľke A3. Namerané údaje sa považujú za dostatočné a spoľahlivé. Údaje sa získavali hodnotením namáčacích liniek a podmienky používania sa od ukončenia meraní nezmenili. Merania trvali 150 až 220 minút a reprezentujú koncentráciu v dýchacej zóne pracovníka za bežných prevádzkových podmienok. Expozícia bola určená ako 8-hodinový časovo vážený priemer založený na trvaní expozície počas pracovnej zmeny v dĺžke 240 minút.

**Tabuľka A3 – príklad údajov z merania**

Rok	Číslo správy	Počet osobných vzoriek	Stredný 8-hodinový časovo vážený priemer (mg/m <sup>3</sup> )	Geometrická štandardná odchýlka	90. percentil 8-hodinového časovo váženého priemeru (mg/m <sup>3</sup> )
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	<b>Celkovo</b>	<b>25</b>	<b>0,22</b>	<b>2,3</b>	<b>0,49</b>

**6. Charakterizácia rizika**

Stredný 90. percentil 8-hodinového časovo váženého priemeru je 0,49 mg/m<sup>3</sup>, z čoho vychádza hodnota ukazovateľa RCR 0,02 (0,49/25)<sup>24</sup>. Táto hodnota je výrazne nižšia ako 1 a riziko súvisiace s dlhodobou inhalačnou expozíciou látky ECHA sa považuje za kontrolované.

Nepriaznivé dráždivé účinky sa kontrolujú koncentráciou látky (< 10 %) vo výrobku. Zmes nie je klasifikovaná pre dráždenie pokožky alebo očí a neočakávajú sa žiadne miestne účinky. Okrem toho je potenciál kontaktu s pokožkou alebo očami minimálny vďaka automatizovanému presunu dielov medzi namáčacími kúpeľmi a núteným vzduchovým sušením pred kontaktom (uzavretý systém s lokálnym podtlakovým vetraním). Všetky ostatné zložky v zmesi nie sú nebezpečné, a tak kombinované riziko v súvislosti so zmesou sa tiež považuje za kontrolované. V prípade mimoriadnych zásahov sa poskytujú osobné ochranné prostriedky.

**\*\*\*\*Koniec príkladu 4 (prístup vlastného expozičného scenára s nameranými údajmi)\*\*\*\***

<sup>24</sup> V usmernení R.14 sa 90. percentil odporúča pre väčšinu situácií. (RCR je pomer expozície a hodnoty DNEL alebo PNEC).

## Príklad 5: Časť B – Prístup C s modelovanými údajmi

Prístup C:	vlastný expozičný scenár
Odhad expozície:	Modelované údaje, pomocou nástroja Ecetoc TRA v.3
Situácia:	Povlak na výrobky nanášate procesom namáčania. V expozičných scenároch, ktoré ste dostali, sa nanášanie povlaku vôbec neuvádza. Nemáte k dispozícii namerané údaje a používate modelované údaje.

Povlak na výrobky nanášate procesom namáčania. V expozičných scenároch, ktoré ste dostali, sa nanášanie povlaku vôbec neuvádza. Nemáte k dispozícii namerané údaje a používate modelované údaje.

### ČASŤ B

*Oddiely 1 až 4: Tie sú rovnaké ako v príklade 4.*

#### 5. Posúdenie expozície

##### 5.1 Všeobecné priemyselné použitie povlakov a farieb: „Kontrola expozície pracovníka: namáčanie, ponáranie a liatie“ (PROC 13).

###### 5.1.1 Expozičný scenár a odhad expozície

Táto správa DU CSR je založená na odhade expozície pre kategóriu PROC 13 pomocou nástroja Ecetoc TRA v.3. Informácie o čiastkovom scenári sú uvedené v tabuľke A.4. Odhad expozície je uvedený v tabuľke A.5.

#### 6. Charakterizácia rizika

Charakterizácia rizika je uvedená v tabuľke A.5. Kvantitatívne hodnotenie ukazuje, že kombinovaná hodnota RCR pre systémové účinky je nižšia ako 1. Nepriaznivé dráždivé účinky sa kontrolujú koncentráciou látky

(< 10 %) vo výrobku a neočakávajú sa žiadne miestne účinky. Pre prípad mimoriadnych zásahov sú však k dispozícii osobné ochranné prostriedky, ak existuje možnosť priameho kontaktu (ochranný odev Tyvek, nitrilové rukavice a kryt tváre odolný voči chemickým látkam).

Všetky ostatné zložky v zmesi nie sú nebezpečné, a tak kombinované riziko v súvislosti so zmesou sa tiež považuje za kontrolované.

Tabuľka A.4: Čiastkový scenár/Podmienky používania

Názov scenára	Kategória procesov (PROC)	Typ nastavenia	Je látka tuhá?	Tlak pary alebo prchavých látok (Pa) pri teplote procesu	Trvanie činnosti (hodiny/deň)	Používa sa ventilácia?	Používa sa ochrana dýchacích ciest?	Obsah látky v prípravku?	Osobné ochranné prostriedky na pokožku/Rukavice
Namáčanie	PROC 13	priemyselné	Nie	10	1 – 4 hodiny	Vnútri s dobrou celkovou ventiláciou	Nie	1 – 5 %	Nie

Tabuľka A.5: Čiastkový scenár/Podmienky používania

Názov scenára	Odhad dlhodobej inhalačnej expozície (ppm)	Odhad dlhodobej inhalačnej expozície (mg/m <sup>3</sup> )	Odhad dlhodobej dermálnej expozície (mg/kg/deň)	Odhad krátkodobej inhalačnej expozície (mg/m <sup>3</sup> )	Odhad miestnej dermálnej expozície (µg/cm <sup>2</sup> )	Charakterizácia rizika rizika – dlhodobá inhalačná expozícia	Ukazovateľ charakterizovania rizika – dlhodobá dermálna expozícia	Ukazovateľ charakterizovania rizika – dlhodobá celková expozícia
Namáčanie	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

\*\*\*Koniec príkladu 5 (prístup vlastného expozičného scenára s modelovanými údajmi)\*\*\*

Tieto tabuľky sú skopírované z nástroja Ecetoc TRA v.3 s drobnými úpravami pre zvýšenie prehľadnosti.

## Príloha 2: Príklad čiastkového scenára

Uvádza sa tu čiastkový scenár, ktorý vytvára základ pre príklad 3 v prílohe 1, spolu so zodpovedajúcim odhadom expozície a charakterizáciou rizika<sup>25</sup>. V čiastkovom scenári, ktorý poskytol dodávateľ, sa opisuje použitie (namáčanie, PROC 13) a špecifikuje lokálne podtlakové vetranie pre prevádzku počas celej zmeny.

### 2.2.9 Kontrola expozície pracovníka: namáčanie, ponáranie a liatie (PROC 13)

<b>Charakteristika produktu (výrobku)</b>
Obmedzenie obsahu látky vo výrobku na 5 %.
<b>Použitie množstvo (alebo množstvo obsiahnuté vo výrobkoch), frekvencia a trvanie používania/expozície</b>
<i>Týka sa každodenných expozícií v trvaní až do 8 hodín.</i>
<b>Technické a organizačné podmienky a opatrenia</b>
Je zabezpečená základná štandardná celková ventilácia (1 až 3 výmeny vzduchu za hodinu).
Lokálne podtlakové vetranie – účinnosť najmenej 90,0 %.
<b>Iné podmienky ovplyvňujúce expozíciu pracovníkov</b>
Vnútorne použitie.
Predpokladá sa teplota procesu až do 40,0 °C.
<b>Doplňujúce odporúčania osvedčených postupov. Povinnosti podľa článku 37 ods. 4 nariadenia REACH sa neuplatňujú.</b>
Používajte vhodnú ochranu očí. Opatrenia osobnej ochrany sa musia uplatňovať iba v prípade potenciálnej expozície.
Používajte vhodné rukavice testované podľa normy EN 374. Opatrenia osobnej ochrany sa musia uplatňovať iba v prípade potenciálnej expozície.

### 2.3.9. Expozícia pracovníka: namáčanie, ponáranie a liatie (PROC 13)

Spôsob expozície a typ účinkov	Odhad expozície	RCR
Inhalačná, systémová, dlhodobá	2,5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker 3.0)	0,101
Dermálna, systémová, dlhodobá	2,742 mg/kg telesnej hmotnosti/deň (TRA Worker 3.0)	0,392
Kombinovaná, systémová, dlhodobá		0,493

<sup>25</sup> Prevzaté z expozičného scenára ES 2; čiastkový scenár 9 ako „názorný príklad expozičných scenárov“.

## Príloha 3: Špecifikácia opatrení manažmentu rizík

Zásadným aspektom správy DU CSR je stanoviť opatrenia manažmentu rizík (RMM) s cieľom zabezpečiť, aby riziko bolo kontrolované. Ak sa správa DU CSR vypracováva pre závod zákazníka, nutné je jednoznačné oznámenie príslušných opatrení RMM. Tu sú uvedené niektoré pokyny na opísanie opatrení manažmentu rizík:

- Uvedte odhad/účinnosť uvoľňovania, na ktorom je založené hodnotenie, alebo podrobnosti o podmienkach v závode.
- Ak používate kategórie SPERC alebo zdroje z literatúry, ako napríklad dokument emisných scenárov OECD, uveďte všetky relevantné doplňujúce informácie.
- Ak sú na pracovisku potrebné opatrenia RMM, pred opatreniami osobnej ochrany by sa mali najskôr zväziť technické prostriedky, ako sú opatrenia týkajúce sa koncepcie procesu na zabránenie alebo zníženie osobnej expozície vrátane bezpečnostného obalu a lokálneho podtlakového vetrania, čo je v súlade s európskymi právnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany zdravia a bezpečnosti a s osvedčenými postupmi hygieny práce.
- Ak sú potrebné osobné ochranné prostriedky, čo najpodrobnejšie uveďte, ktoré sú primerané a vhodné. Napríklad, ak je to možné, špecifikujte typ filtra potrebného pre respiračný ochranný prostriedok, materiál na rukavice a príslušný ochranný odev, s odvolaním na európske normy. Uveďte aj stupeň riadenia a odbornej prípravy potrebný na zabezpečenie toho, aby zavedené osobné ochranné prostriedky poskytl požadovanú úroveň účinnosti.

Typické podmienky používania sú dostupné na webových sídlach priemyselného odvetvia a sú zapracované v niektorých softvéroch (napr. ECETOC TRA, verzia 3.1), pričom ďalší vývoj pokračuje. Opísané sú aj v dokumentoch označovaných ako SWED, SCED a SPERC (pre pracovníkov, spotrebiteľov a životné prostredie, v uvedenom poradí). Vymedzenie pojmov nájdete v slovníku pojmov.

## Príloha 4: Slovník pojmov

### Záväzné hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí (BOELV)

V hodnotách BOELV, ktoré sú záväznými hodnotami stanovenými na úrovni EÚ, sa zohľadňujú sociálno-ekonomické faktory a faktory technickej uskutočniteľnosti, ako aj faktory, ktoré sa berú do úvahy pri stanovovaní indikatívnych hodnôt expozičného limitu v pracovnom prostredí (IOELV).

### Spôsobilá osoba

Spôsobilá osoba je opísaná v prílohe I k nariadeniu REACH ako niekto, kto má „primerané skúsenosti a absolvoval príslušné školenie vrátane doškolenia“. Čo znamená „primerané“ bude závisieť od zložitosti situácie, ale malo by to tejto osobe umožniť identifikáciu nebezpečností, hodnotenie rizík a odporúčanie vhodných kontrolných opatrení. Pojem „spôsobilá osoba“ môže byť vymedzený aj vo vnútroštátnych právnych predpisoch alebo usmerneniach.

### Podmienky použitia

Podmienky použitia zahŕňajú prevádzkové podmienky (PP) a opatrenia manažmentu rizík (RMM).

### Čiastkový scenár

Čiastkový scenár je súbor podmienok použitia (PP a RMM) pre konkrétnu úlohu alebo činnosť v rámci „použitia“, ktorý súvisí s expozíciou konkrétneho rizikového receptora (životné prostredie alebo človek).

### Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA)

Hodnotenie chemickej bezpečnosti musia vykonávať registrujúci pre látky vyrábané alebo dovážané v množstvách, ktoré sa začínajú na 10 tonách ročne. Následný užívateľ sa môže rozhodnúť, že vykoná CSA následného užívateľa, ak sa jeho použitiami nezaoberal dodávateľ látok.

CSA je proces, v rámci ktorého sa identifikujú a opisujú podmienky, za akých sa výroba a používanie látky považuje za bezpečné. Tento proces pozostáva z troch hlavných krokov: posúdenie nebezpečnosti, posúdenie expozície a charakterizácia rizika. Proces je potrebné primerane dokumentovať a výsledky musia byť dokumentované v správe o chemickej bezpečnosti (CSR), ktorá sa musí predložiť Európskej chemickej agentúre ako súčasť príslušnej registračnej dokumentácie. Účelom je zabezpečiť, aby riziká súvisiace s látkou, boli kontrolované.

### Správa o chemickej bezpečnosti (CSR)

Správa o chemickej bezpečnosti dokumentuje hodnotenie chemickej bezpečnosti, ktoré sa vykonáva ako súčasť registračného procesu podľa nariadenia REACH, a je kľúčovým zdrojom, z ktorého registrujúci poskytujú informácie všetkým užívateľom chemických látok prostredníctvom expozičných scenárov. Tvorí tiež základ pre ďalšie procesy podľa nariadenia REACH vrátane hodnotenia látky, autorizácie a obmedzovania.

### Odvodené hladiny, pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku (DMEL)

Referenčná hladina rizika, ktorá by sa mala používať na lepšie zacielenie opatrení manažmentu rizík v prípade látok, pre ktoré sa nedá odvodiť hladina DNEL, ako sú napríklad neprahové mutagény a karcinogény.

### Odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL)

Hladiny expozície látky, nad ktoré by jej už ľudia nemali byť vystavení. Od výrobcov a dovozcov chemických látok sa vyžaduje, aby vypočítavali hodnoty DNEL ako súčasť svojho hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) pre každú látku, ktorá sa používa v množstvách 10 ton alebo viac ročne. Hodnota DNEL sa označuje príjemcom v rámci rozšírenej karty bezpečnostných údajov.

### Následný užívateľ (DU)

Každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v EÚ (iná ako výrobca alebo dovozca), ktorá používa látku ako takú alebo v zmesi v priebehu svojich priemyselných alebo profesionálnych činností. Príkladmi sú spracovatelia, formulátori a baliči. Distribútori a spotrebitelia sa nepovažujú za následných užívateľov.



### **Hodnotenie chemickej bezpečnosti následným užívateľom (DU CSA)**

Hodnotením chemickej bezpečnosti následným užívateľom sa stanovujú podmienky bezpečného používania látky pre vlastné použitie následných užívateľov alebo pre použitie (použitia) ich zákazníkov, ak túto informáciu neposkytuje dodávateľ. Následní užívatelia môžu pri vykonávaní DU CSA pre svoje vlastné použitia uplatniť závery o nebezpečnosti, ktoré poskytli dodávatelia.

### **Správa následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR)**

V správe následného užívateľa o chemickej bezpečnosti sa dokumentuje hodnotenie chemickej bezpečnosti, ktoré vykonal následný užívateľ.

### **ECHA**

Európska chemická agentúra je agentúra Európskej únie, ktorá riadi technické, vedecké a administratívne aspekty nariadenia REACH, nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP), nariadenia o biocídnych výrobkoch a Rotterdamského dohovoru (PIC).

### **Expozičný scenár (ES)**

Expozičný scenár je súbor informácií opisujúcich podmienky počas výroby alebo používania látky, ktoré môžu spôsobiť expozíciu ľudí a/alebo životného prostredia. V konečnej ES sa opisujú podmienky, za ktorých sa riziko považuje za primerane kontrolované.

### **Identifikované použitie**

Použitie látky ako takej alebo látky v zmesi, alebo použitie zmesi, ktoré plánujú účastníci dodávateľského reťazca, vrátane vlastného použitia, alebo ktoré im písomne oznámil bezprostredný následný užívateľ. Ak sa vyžaduje posúdenie expozície a charakterizácia rizika, identifikované použitie je použitie, ktoré posudzoval registrujúci alebo následný užívateľ a ktoré je pokryté expozičným scenárom priloženým ku KBÚ.

### **Indikatívne hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí (IOELV)**

Tieto hodnoty IOELV sú v rámci Spoločenstva na zdraví založené, nezáväznú hodnoty, odvodené od najnovších vedeckých údajov, ktoré sú k dispozícii v okamihu prijatia týchto hodnôt. Stanovujú prahové úrovne expozície, pod ktorými sa vo všeobecnosti neočakávajú žiadne škodlivé účinky pre danú látku po krátkodobej alebo dennej expozícii počas celého trvania pracovného života.

### **Prevádzkové podmienky (OC)**

Prevádzkové podmienky sú súborom informácií o podmienkach, za akých sa látka používa. Opisujú druhy činností, ktorých sa týka expozičný scenár, ako frekvencovane, ako často a ako dlho sa látka používa a v akom druhu procesov, pri akých teplotách atď. V expozičnom scenári sú zahrnuté iba parametre, ktoré ovplyvňujú úroveň expozície.

### **Perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT)**

Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT) sú chemické látky, ktoré sa neodbúrajú v prostredí ľahko. Látky PBT sa spravidla akumulujú v tukových vankúšikoch a metabolizujú pomaly, pričom ich koncentrácia v potravinovom reťazci sa často zvyšuje. Niektoré látky PBT sa spájajú s nepriaznivými účinkami na zdravie ľudí aj zvierat.

### **Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC)**

Koncentrácia látky, pod ktorou sa neočakáva výskyt nepriaznivých účinkov v dotknutej sfére životného prostredia.

### **REACH**

REACH je nariadenie Európskeho spoločenstva o chemických látkach a ich bezpečnom používaní (ES 1907/2006). Týka sa registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania chemických látok. Nariadenie nadobudlo účinnosť 1. júna 2007.

Účelom nariadenia REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vrátane podpory alternatívnych metód hodnotenia nebezpečnosti látok. Cieľom nariadenia REACH je tiež podporovať voľný pohyb látok na vnútornom trhu a zároveň zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie.

**Ukazovateľ charakterizovania rizika (RCR)**

Ukazovateľ charakterizovania rizika je podiel predpokladanej alebo vypočítanej expozície a predpokladanej koncentrácie, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), alebo odvodenej hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), pre expozíciu životného prostredia a človeka, v uvedenom poradí. Ak je hodnota RCR nižšia ako 1, riziko sa považuje za kontrolované v podmienkach používania, pre ktoré bola expozícia určená.

**Opatrenia manažmentu rizík (RMM)**

Pojem opatrení manažmentu rizík (RMM) znamená činnosti alebo zariadenia zamerané na zníženie alebo zabránenie priamej a nepriamej expozície ľudí (vrátane pracovníkov a spotrebiteľov) a rozličných zložiek životného prostredia danej látky počas jej používania. Opatrenia manažmentu rizík uplatňované v priemyselných použitíach zahŕňajú lokálne podtlakové vetranie, spaľovne odpadových plynov alebo čistenie priemyselných a komunálnych odpadových vôd, ako aj osobné ochranné prostriedky.

**Informácie o bezpečnom používaní zmesí (SUMI)**

Sektorové organizácie následných užívateľov vypracovávajú karty generických informácií o bezpečnom používaní zmesí (SUMI). Informácie SUMI opisujú podmienky bezpečného používania pre dané použitie zmesi zrozumiteľným spôsobom, ktorý je pre daný sektor špecifický.

**Opisy expozície pracovníka, špecifické pre daný sektor (SWED)**

Opisy SWED dokumentujú typické podmienky používania pre danú činnosť/proces v danom sektore. Obsah dokumentu SWED sa môže oznámiť koncovému užívateľovi pomocou pridružených informácií SUMI (harmonizovaná forma informácií o bezpečnom používaní zmesí v jazyku zrozumiteľnom pre koncového užívateľa, ktoré sa priložia ku KBÚ).

**Špecifický determinant expozície spotrebiteľa (SCED)**

Determinant SCED dokumentuje typické podmienky používania (ako sú zvyky a praktiky spotrebiteľov a predpokladaný návrh výrobku) týkajúce sa látok v spotrebiteľských výrobkoch.

**Špecifická kategória uvoľňovania do životného prostredia (SPERC)**

Kategória SPERC dokumentuje typické podmienky používania a emisné faktory pre dané činnosti a procesy z hľadiska životného prostredia.

**Použitie**

Použitie je akékoľvek spracovanie, úprava, spotreba, uskladnenie, uchovávanie, zaobchádzanie, plnenie do nádob, prenos z jednej nádoby do druhej, zmiešavanie a výroba výrobku alebo akýkoľvek iný druh využitia. Vo všeobecnosti je použitie každá činnosť vykonávaná s látkou ako takou alebo s látkou v zmesi.

**System deskriptorov používania**

Súbor piatich deskriptorov, ktoré sa dajú použiť na stručný opis identifikovaných použití štandardizovaným spôsobom a na vypracovanie krátkeho názvu expozičného scenára. Deskriptory sú určené na harmonizáciu a uľahčenie opisu použití v rámci dodávateľského reťazca. Súbor piatich deskriptorov tvoria:

- sektory použitia (SU),
- kategória chemických produktov (PC),
- kategória procesov (PROC),
- kategória uvoľňovania do životného prostredia (ERC),
- kategória výrobku (AC).

**UVCB**

Látka neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály.

**Veľmi perzistentná, veľmi bioakumulatívna (vPvB)**

Ide o látky, ktoré sú veľmi perzistentné (veľmi ťažko sa rozkladajú) a veľmi bioakumulatívne v živých organizmoch. V dôsledku toho sa môžu v potravinovom reťazci dostať na úroveň, ktorá je škodlivá pre

ľudí a pre životné prostredie.

## Príloha 5: Užitočné odkazy a linky

### DOKUMENTY

- >> Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf)
- >> e-Guide 01 „KBÚ a ES – odporúčania pre príjemcov“  
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Praktická príručka č. 13 „Ako môžu následní užívatelia spracúvať expozičné scenáre“ [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)
- >> Praktická príručka č. 14: Ako pripraviť toxikologické súhrny v aplikácii IUCLID a odvodiť hodnoty DNEL [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_14\\_on\\_hazard\\_endpoint\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf)
- >> Praktická príručka č. 15: Ako vykonávať kvalitatívne posúdenie zdravia ľudí a uvádzať ho v správe o chemickej bezpečnosti  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)
- >> Usmernenia agentúry ECHA k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> Správa koordinačnej skupiny následných užívateľov chemických látok (DUCC) o skúsenostiach získaných pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti následným užívateľom (DU CSA) a vypracovávaní správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR) [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

### WEBOVÉ SÍDLO AGENTÚRY ECHA

- >> Webové stránky venované následným užívateľom:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>
- >> Databáza ECHA-term:  
<http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Oznamovanie informácií agentúre ECHA:  
<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Usmerňovacie dokumenty:  
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- >> Právne predpisy súvisiace s nariadením REACH  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>
- >> Národné asistenčné pracovisko a asistenčné pracovisko agentúry ECHA:  
<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>
- >> Akreditované organizácie zainteresovaných strán agentúry ECHA:  
<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

### Webové sídla iných organizácií:

>> Koordinačné skupiny následných užívateľov chemických látok  
<http://www.ducc.eu>

>> Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci  
<https://osha.europa.eu/en>

>> Vlastníci nástrojov na odhad expozície:  
Pozri tabuľku 4

>> eChemPortal OECD:  
<http://www.echemportal.org>

>> Databáza Gestis:  
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

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

>> Usmernenie CEFIC/Concawe/DUCC/FECC ako kontrolovať ES – Správy na oznamovanie informácií o rozšírených KBÚ pre látky v rámci dodávateľského reťazca  
II: [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS\\_130711.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf)

>> BAuA, nemecký Spolkový inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci  
<http://www.baua.de/EMKG>

>> Britský úrad pre zdravie a bezpečnosť (HSE):  
<http://www.coshh-essentials.org.uk>

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA  
ANNANKATU 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinki, Fínsko  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)