

leden 2018

## Jak shromáždit informace potřebné k registraci anorganické jednosložkové látky (včetně posouzení chemické bezpečnosti)

### Obsah

<b>1. Úvod</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Analytické metody a identifikace anorganických látek</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Fyzikálně-chemické informace a charakterizace rizika</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Shromažďování informací týkajících se životního prostředí a lidského zdraví</b> .....	<b>6</b>
4.1. Návod, jak postupovat při shromažďování (některých) informací o osudu v životním prostředí a nebezpečnosti .....	6
4.2. Návod, jak postupovat při shromažďování (některých) informací týkajících se lidského zdraví .....	8
<b>5. Shromažďování informací o použití(ch)</b> .....	<b>10</b>
<b>6. Posouzení expozice a charakterizace rizika</b> .....	<b>16</b>

### Seznam obrázků

Obrázek 1: Kroky, které je třeba zvážit při přípravě posouzení chemické bezpečnosti .....	3
Obrázek 2: Vývojový diagram procesu od shromažďování informací o použití(ch) až po oznamování závěrů v kapitolách 9 a 10 zprávy CSR .....	22

### Seznam tabulek

Tabulka 1: Postup shromažďování spektrálních a analytických dat pro identifikaci látky .....	4
Tabulka 2: Jak fyzikálně-chemické informace o vaší soli kovu ovlivní vaše závěry / další kroky .....	5
Tabulka 3: Postup shromažďování informací o obecném (obecných) použití(ch) .....	11
Tabulka 4: Popis použití pro výrobu a použití látky .....	13
Tabulka 5: Postup posouzení úrovně expozice a vytvoření scénáře expozice (SE) .....	18

leden 2018

## 1. Úvod

Látka je sůl kovu, tj. tuhá anorganická látka.

Společnost, která chce látku registrovat, látku vyrábí v objemu 10 tun za rok nebo větším, avšak menším než 100 tun za rok. Žadatel(é) o registraci proto musí předložit standardní informace vyžadované ve sloupci 1 příloh VII a VIII nařízení REACH. Stejně tak mají žadatelé o registraci povinnost provést posouzení chemické bezpečnosti (CSA) a předložit zprávu o chemické bezpečnosti (CSR) jako součást registrační dokumentace.

Tento příklad objasní zejména:

- analytické metody a identifikaci anorganických látek,
- programy shromažďování informací pro získání informací o lidském zdraví a životním prostředí,
- mapování použití,
- shromažďování informací o podmínkách použití,
- posouzení expozice a charakterizaci rizika.

Příklad zahrnuje několik možných scénářů, kdy existující informace vedou k různým způsobům shromažďování dalších údajů. Ne všechny varianty jsou podrobně popsány. U některých variant bude uveden jen omezený popis dalších kroků a souvisejících záležitostí.

Předpokládáme, že všechny požadované fyzikálně-chemické informace jsou k dispozici, a proto bude odpovídající program shromažďování informací zmíněn jen částečně.

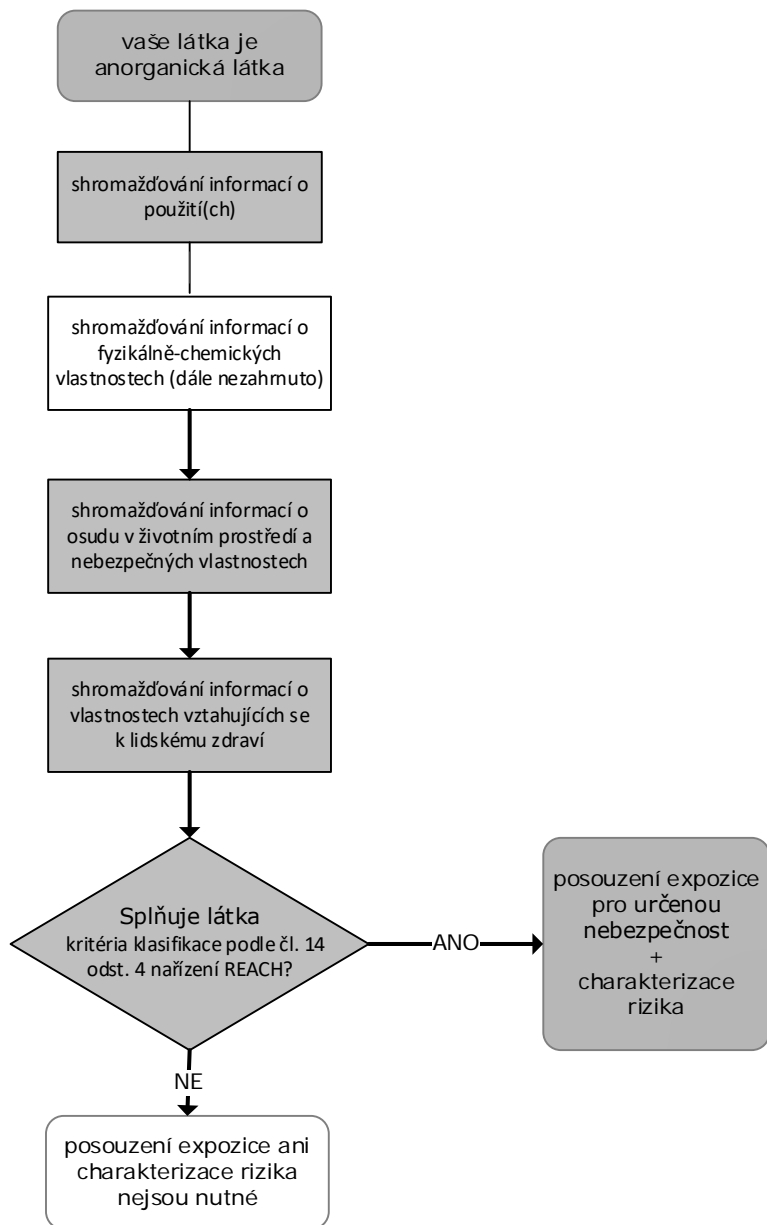
Více informací naleznete v kapitolách I a II [Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH – Jak splnit požadavky na informace při množství 1–10 a 10–100 tun ročně](#).

Veškeré pokyny, na něž odkazuje tento dokument, naleznete na [webových stránkách agentury ECHA](#).

Obrázek 1 znázorňuje vývojový diagram tohoto příkladu.

leden 2018

**Obrázek 1: Kroky, které je třeba zvážit při přípravě posouzení chemické bezpečnosti**



leden 2018

## 2. Analytické metody a identifikace anorganických látek

Nejprve musíte předložit spektrální a analytické informace spolu s popisem analytických metod použitých k identifikaci vaší látky.

### Tabulka 1: Postup shromažďování spektrálních a analytických dat pro identifikaci látky

Co víte	Co je třeba udělat	Poznámka
<p>Vaši techničtí odborníci vám sdělí, že látka je barevná anorganická látka a nejsou k ní k dispozici žádná spektrální a analytická data.</p>	<p>Musíte předložit dostatečné informace ke stanovení chemické struktury soli, čistoty a profilu nečistot. Standardní spektrální a chromatografické techniky používané u organických látek obecně nejsou vhodné pro látky anorganické. Pro anorganické látky musíte shromáždit alespoň jeden z následujících typů spektrálních a analytických dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rentgenová difrakční analýza,</li> <li>• rentgenová fluorescenční spektroskopie,</li> <li>• atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem,</li> <li>• iontová chromatografie,</li> <li>• infračervená (IR) spektroskopie může být rovněž užitečná, např. pokud látka obsahuje uhličitán.</li> </ul> <p>Někdy je k řádné identifikaci látky zapotřebí více než jeden typ.</p> <p>U barevných látek by se měla zvážit také tato spektrální data:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• absorpční spektrometrie v ultrafialové a viditelné oblasti.</li> </ul>	<p>Rozhodnutí o tom, které analytické metody jsou vhodné pro vaši látku, vyžaduje odborné vědecké znalosti. Proto musí analýzy provádět odborně způsobilá osoba.</p> <p><b>Pozor:</b> Spektrální a analytická data nemusí být získána v souladu se zásadami správné laboratorní praxe (SLP).</p> <p>Popis analytických metod musí být natolik podrobný, aby bylo možné metody reprodukovat.</p>
<p>Na základě spektrálních a analytických dat víte, že vaše látka je sůl kovu o čistotě 99,9 % a obsahuje 0,1 % nespecifikované nečistoty.</p>	<p>Tuto informaci je třeba použít k pojmenování vaší látky a k určení další strategie pro registraci vaší látky.</p>	<p>Pojmenování vaší látky může vyžadovat odborné vědecké znalosti.</p> <p>Další informace naleznete v <a href="#">Pokynech k identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP</a>.</p>

leden 2018

### 3. Fyzikálně-chemické informace a charakterizace rizika

U solí kovů je důležité vědět, zda je látka rozpustná ve vodě a jakou má velikost částic.

Tabulka 2 popisuje scénáře, ve kterých máte určité fyzikálně-chemické informace, jež ovlivňují charakterizaci rizika.

#### Tabulka 2: Jak fyzikálně-chemické informace o vaší soli kovů ovlivní vaše závěry / další kroky

Tabulka 2		
Co víte	Co je třeba udělat	Poznámka
<b>Scénář 1: Vaše látka je rozpustná ve vodě (rozpouští se / disociuje)</b>		
<p>Nemáte k dispozici zkoušku rozpustnosti vaší látky ve vodě.</p> <p>Máte již k dispozici jiné požadované fyzikálně-chemické údaje.</p>	<p>Nejprve můžete prohledat veřejně dostupnou literaturu, například příručky, zda neobsahuje nějaké informace o vaší látce.</p> <p>Pokud nenaleznete užitečné informace ve veřejné literatuře, budete muset zvážit provedení určitých zkoušek, abyste zjistili, jak se vaše látka chová ve vodě:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provedení zkoušky rozpustnosti ve vodě.</li> </ul>	<p><b>Pozor:</b> Pro charakterizaci rizika pro životní prostředí mohou mít význam ionty kovů rozpuštěné soli, zatímco pro charakterizaci rizika pro lidské zdraví může mít význam celá sůl.</p>
<p>Rozpustnost ve vodě známa z veřejně dostupné literatury.</p>	<p>Abyste mohli využít veřejně dostupnou literaturu, musíte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>se ujistit, že látka popisovaná v literatuře, je stejná látka jako ta vaše,</li> <li>se ujistit, že použitá metoda, výsledky a závěry jsou popsány dostatečně podrobně, aby se dalo pochopit, co bylo testováno, a že jsou výsledky spolehlivé.</li> </ul>	<p>Pokud naleznete více než jednu publikaci popisující disociaci/rozpustnost, nemusí se tyto publikace používat k vyvození závěru samostatně, nýbrž je lze k posouzení použít společně: tento přístup se nazývá „průkaznost důkazů“ (weight of evidence) a vyžaduje odborné vědecké znalosti.</p> <p><b>Pozor:</b> K potvrzení spolehlivosti publikací budete obvykle potřebovat více než jeden zdroj informací.</p>

leden 2018

<b>Tabulka 2</b>		
<b>Co víte</b>	<b>Co je třeba udělat</b>	<b>Poznámka</b>
<b>Scénář 2: Vaše látka má velmi nízkou rozpustnost ve vodě (není rozpustná)</b>		
Z fyzikálně-chemických zkoušek, které jste provedli, víte, že vaše sůl kovu má velmi nízkou rozpustnost ve vodě.	I přesto musíte shromáždit fyzikálně-chemické informace a informace o vlivu na životní prostředí a lidské zdraví.	Od některých požadavků na fyzikálně chemické vlastnosti a vlastnosti ovlivňující lidské zdraví a životní prostředí lze „upustit“ nebo jsou vědecky neopodstatněné vzhledem k velmi nízké rozpustnosti látky ve vodě.  Viz kapitoly I a II <a href="#">Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH</a> .
Víte, že vaše látka je anorganická tuhá látka.	Pokud je vaše látka tuhá látka, musíte určit distribuci velikosti částic (další informace naleznete v kapitole I.1.13 <a href="#">Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH</a> ).	Informace o distribuci velikosti částic vaší látky je důležitá pro charakterizaci rizika, protože se z ní dá usoudit, zda mohou být lidé vystaveni vaší látce vdechováním.

## 4. Shromažďování informací týkajících se životního prostředí a lidského zdraví

Jakmile máte informace o identitě a fyzikálně-chemických vlastnostech své látky, musíte shromáždit informace o osudu látky v životním prostředí a nebezpečnosti pro životní prostředí a informace týkající se lidského zdraví, které jsou stanoveny v přílohách VII a VIII.

Shromažďování informací je společnou aktivitou fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) a mělo by být zorganizováno spolu s ostatními žadateli o společnou registraci.

Nové zkoušky na zvířatech jsou poslední možností! Nejprve vyhledejte a shromážděte veškeré existující informace, abyste zabránili zbytečným zkouškám na zvířatech.

### 4.1. Návod, jak postupovat při shromažďování (některých) informací o osudu v životním prostředí a nebezpečnosti

#### Co víte:

Po prohledání webové stránky agentury ECHA „[Informace o chemických látkách](#)“ víte, že jsou k dispozici úplné registrační dokumentace dle nařízení REACH pro množství více než 1000 tun

leden 2018

za rok pro dvě soli kovu, které jsou dle názoru vašich technických odborníků podobné vaší soli kovu (tj. obsahují alespoň buď stejný kationt, nebo stejný aniont).

**Co je třeba udělat:**

Ke splnění požadavků na informace o vaší látce týkající se životního prostředí musíte shromáždit informace o těchto vlastnostech:

- inhibice růstu řas,
- subakutní toxicita pro vodní bezobratlé živočichy,
- toxicita pro mikroorganismy (v čistírně odpadních vod),
- subakutní toxicita pro ryby.

Od zkoušky snadné biologické rozložitelnosti lze upustit, protože se netýká anorganických látek.

Protože vaše látka snadno disociuje, bude v životním prostředí přítomna ve formě svých disociovaných iontů (kationt (+) a aniont (-)). Pokud tedy dosud nemáte výše uvedené informace o vaší látce buď z literatury, nebo ze svých vlastních existujících studií v rámci fóra SIEF, máte možnost zvážit, zda by nebylo možné předpovědět účinky registrované látky, soli kovu, z informací o environmentálních vlastnostech jiných solí obsahujících stejný kationt nebo aniont. Tomuto postupu se říká „analogický“ přístup a podrobněji je popsán níže. Pokud není analogický přístup použitelný, budete muset provést studie své soli kovu.

Abyste zjistili, zda můžete uplatnit analogický přístup<sup>1</sup> a použít stávající informace o dvou solích stejného kovu, jaký je obsažen ve vaší látce, (o nichž jste zjistili, že jsou registrovány) k doplnění registrační dokumentace ke své vlastní soli kovu:

- musíte vytvořit přehled všech dostupných fyzikálně-chemických a environmentálních informací dostupných pro všechny tři soli kovu,
- na základě tohoto přehledu můžete rozhodnout (v případě potřeby spolu s vědeckým odborníkem), zda lze učinit závěr, že tyto tři soli kovu je možné považovat za podobné,
- na základě všech dostupných informací budete muset vědecky odůvodnit, proč můžete ve své registrační dokumentaci použít analogický přístup, a budete muset předložit veškeré podpůrné důkazy,
- pokud lze učinit závěr, že tyto tři soli kovu je možné považovat za podobné, a chcete použít analogický přístup, můžete kontaktovat příslušná fóra SIEF, abyste zjistili, zda jsou ochotna poskytnout vám povolení přístupu (LoA) k příslušným studiím.  
Jak kontaktovat příslušná fóra SIEF:

- Vzhledem k tomu, že jste s největší pravděpodobností neprováděli předběžnou registraci ostatních tří solí kovu, můžete prohledat webové stránky agentury ECHA, jež uvádějí názvy společností, které již látky registrovaly. Další možný způsob je skrze předběžný registrační profil vaší látky v nástroji REACH-IT (přidáním látek, o které máte zájem, do položky „podobná látka“). Nestanete se členem fóru SIEF pro tyto soli (považované za podobné), uvidíte však, kdo jsou členové těchto fór a jejich kontaktní údaje.

<sup>1</sup> viz <https://echa-term.echa.europa.eu/home> a <https://echa.europa.eu/cs/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

leden 2018

- o Pokud jste předběžně registrovali některou z ostatních tří solí kovu, víte již o předběžných fórech SIEF nebo případně i o fórech SIEF:  
<https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

**Poznámky:**

- ① K vypracování odůvodnění použití analogického přístupu jsou nutné pokročilé odborné vědecké znalosti. Není-li možné analogický přístup použít, budete muset provést požadované environmentální zkoušky nebo zadat jejich provedení subdodavatelé (viz oddíly I.2 a II.2 [Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH](#)). Vhodným výchozím bodem pro strukturování dokumentace odůvodňující analogický přístup je rámec pro posouzení analogického přístupu agentury ECHA.
- ① Nejsou-li k dispozici žádné informace o environmentálních vlastnostech, tj. máte pouze informace o fyzikálně-chemických vlastnostech a dospěli jste k závěru, že látky jsou strukturně podobné, pak tyto informace nemusí nutně postačovat k vypracování odůvodnění analogického přístupu. Strukturní podobnost a srovnatelné fyzikálně-chemické vlastnosti nejsou dostačující k vyvození závěru, že je srovnatelná i toxicita daných látek. Musíte předložit podpůrné důkazy, které prokazují, že je toxicita daných látek srovnatelná.
- ① Klíčové je:
  - o prokázat podobnou biologickou dostupnost (např. na základě rozpustnosti ve vodě) a
  - o prokázat, že toxicita pro vodní organismy je určena kovovým iontem, který je společný všem třem solím kovu, a nikoli přidruženými anionty.
- ① Pokud na základě dostupných informací o vaší látce usoudíte, že musí být klasifikována pro kteroukoli ze sledovaných vlastností uvedených v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH, bude nutné provést charakterizaci rizika. Ta zahrnuje sloučení důkazů z environmentálních studií za účelem odvození odhadu koncentrací, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), a odhadnutí expozice životního prostředí za účelem odvození předpokládaných koncentrací v životním prostředí (PEC) pro různé složky životního prostředí, a to pro každý scénář expozice. Charakterizace rizika sestává z porovnání hodnot PEC s hodnotami PNEC.

## 4.2. Návod, jak postupovat při shromažďování (některých) informací týkajících se lidského zdraví

**Co víte:**

Vaše látka je tuhá (prášek) sůl kovu, která je rozpustná ve vodě. Máte spolehlivé informace o všech fyzikálně-chemických vlastnostech a máte spolehlivé informace o některých vlastnostech týkajících se vlivu na lidské zdraví:

- dráždivost a žíravost pro kůži (studie *in vivo*),
- dráždivost pro oči (studie *in vivo*),
- akutní orální toxicita,
- akutní inhalační toxicita,
- senzibilizace kůže,



leden 2018

- studie genových mutací u bakterií *in vitro*,
- genová mutace v buňkách savců *in vitro*,
- studie cytogenicity *in vitro*.

Po prohledání webové stránky agentury ECHA „[Informace o chemických látkách](#)“ víte, že je k dispozici úplná registrační dokumentace dle nařízení REACH (příloha X, více než 1000 tun za rok) pro sůl kovu, která je dle názoru vašich technických odborníků velmi podobná vaší soli kovu.

### Co je třeba udělat:

Ke splnění požadavků na informace o vaší látce týkající se lidského zdraví musíte shromáždit informace o těchto vlastnostech:

- krátkodobá toxicita po opakovaných dávkách,
- posouzení reprodukční/vývojové toxicity.

### Možnost 1

Dle nařízení REACH by měla být zkouška na zvířatech poslední možností. Proto musíte zjistit, zda můžete uplatnit analogický přístup<sup>2</sup> a použít informace o podobné soli kovu v registrační dokumentaci vaší vlastní soli kovu:

- musíte vytvořit přehled všech dostupných fyzikálně-chemických informací a informací týkajících se lidského zdraví pro obě soli kovu,
- na základě tohoto přehledu můžete ve spolupráci s vědeckým odborníkem rozhodnout, zda lze učinit závěr, že tyto dvě soli kovu je možné považovat za podobné,
- budete muset vědecky odůvodnit, proč můžete ve své registrační dokumentaci použít analogický přístup, a budete muset předložit veškeré podpůrné důkazy,
- pokud lze učinit závěr, že tyto tři soli kovu je možné považovat za podobné, můžete kontaktovat příslušná fóra SIEF, abyste zjistili, zda jsou ochotni poskytnout vám povolení přístupu (LoA) k příslušným studiím.

Jak kontaktovat příslušná fóra SIEF:

- Vzhledem k tomu, že jste s největší pravděpodobností neprováděli předběžnou registraci ostatních dvou solí kovu, můžete prohledat webové stránky agentury ECHA, které obsahují názvy společností, které již látky registrovaly. Další možný způsob je skrze předběžný registrační profil vaší látky v nástroji REACH-IT (přidáním látek, o které máte zájem, do položky „podobná látka“). Nestanete se členem fóru SIEF pro tyto soli (považované za podobné), uvidíte však, kdo jsou členové těchto fór a jejich kontaktní údaje.
- Pokud jste předběžně registrovali některou z ostatních dvou solí kovu, víte již o předběžných fórech SIEF nebo případně i o fórech SIEF:  
<https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

### Možnost 2

Abyste zabránili zbytečnému zdvojení zkoušek na zvířatech, zjistíte, jaké jsou nejvhodnější pokyny pro zkoušky týkající se provedení screeningové studie reprodukční/vývojové toxicity, aby byla zároveň splněna potřeba provedení zkoušky krátkodobé toxicity po opakovaných dávkách (28denní aplikace). Rozhodnete se provést kombinovanou studii toxicity po

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/cs/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

leden 2018

opakovaných dávkách se screeningovou zkouškou reprodukční/vývojové toxicity.

**Poznámky:**

- ① V roce 2016 došlo ke změnám příloh nařízení REACH a zkoušky *in vitro* se staly standardním požadavkem pro tři vlastnosti: dráždivost a žíravost pro kůži; dráždivost pro oči; senzibilizace kůže.
- ① Protože vaše informace o dráždivosti a žíravosti pro kůži a dráždivosti pro oči pocházejí ze studií *in vivo*, musíte vyhotovit vědecké odůvodnění, proč nepředkládáte zkoušku *in vitro* (ke splnění stávajících požadavků přílohy VII). Jinak vaše dokumentace neprojde úspěšně kontrolou technické úplnosti.
- ① Pokud jde o senzibilizaci kůže, možná budete muset doplnit své stávající informace pomocí metod *in vitro* v souladu se stávajícím požadavkem přílohy VII.
- ① Zkoušky mutagenity *in vivo* nejsou nutné, protože všechny zkoušky *in vitro* měly negativní výsledky.
- ① Vhodným výchozím bodem pro strukturování dokumentace odůvodňující analogický přístup je rámec pro posouzení analogického přístupu agentury ECHA.
- ① Nejsou-li k dispozici žádné informace o sledovaných vlastnostech týkajících se lidského zdraví, nýbrž máte pouze informace o fyzikálně-chemických vlastnostech a dospěli jste k závěru, že látky jsou strukturně podobné, pak nemáte dostatečné informace k vypracování odůvodnění analogického přístupu. Strukturní podobnost a srovnatelné fyzikálně-chemické vlastnosti nejsou dostačující k vyvození závěru, že je srovnatelná i toxicita daných látek.
- ① Je možné, že zatímco odůvodnění analogického přístupu lze vypracovat pro jednu vlastnost, není možné ho použít pro jinou vlastnost.
- ① K vypracování odůvodnění použití analogického přístupu jsou nutné pokročilé odborné vědecké znalosti<sup>4)</sup>. Není-li možné analogický přístup použít, budete muset provést požadované zkoušky účinků na lidské zdraví nebo zadat jejich provedení subdodavateli (viz kapitoly I.3 a II.2 [praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH](#)).
- ① Pokud na základě dostupných informací o vaší látce usoudíte, že musí být klasifikována pro kteroukoli ze sledovaných vlastností uvedených v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH, bude nutné provést charakterizaci rizika. Ta zahrnuje sloučení důkazů z toxikologických studií za účelem odvození úrovní, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), a odhadnutí expozice člověka pro různé populace, a to pro každý scénář expozice. Upozorňujeme, že dopad některých nežádoucích zdravotních účinků, jako je dráždivost pro oči, se hodnotí kvalitativně.

## 5. Shromažďování informací o použití(ch)

Zásadní součástí vaší dokumentace jsou informace, které musíte uvést o výrobě a použití vaší látky. Předpokládáme, že jakožto výrobce znáte podrobnosti svého výrobního procesu.

leden 2018

Kromě toho, ať už jste výrobce nebo dovozce, budete muset předložit také údaje o použití vaší látky během jejího celého životního cyklu v EU. Vzhledem k tomu, že nemusíte mít k dispozici všechny informace o těchto použitích, v tabulce níže (Tabulka 3) naleznete příklady a tipy týkající se shromažďování informací o použití a oznamování informací o výrobě (pokud je to relevantní) a použitích. V níže uvedeném scénáři má vaše látka různá použití.

Se shromažďováním informací o použití byste měli začít hned na počátku přípravy své dokumentace. Informace o použití nemusí být snadné získat. Kromě toho mohou informace o použití ovlivnit nutnost shromáždit další nezbytné informace o vlastnostech vaší látky.

**Tabulka 3: Postup shromažďování informací o obecném (obecných) použití(ch)**

Tabulka 3		
Co víte	Co je třeba udělat	Poznámky
Musíte látku registrovat.	Shromáždit informace: <ul style="list-style-type: none"> <li>o podmínkách výroby ve vašem závodě (vašich závodech) a</li> <li>o tom, k čemu se látka prodává a používá.</li> </ul>	Interní informace (na oddělení prodeje a technickém oddělení) vždy představují dobrý výchozí bod.
Váš ředitel závodu vás informuje o příslušných podrobnostech výroby. Vaši techničtí odborníci vám sdělí, že látku lze používat jako přídatnou látku nebo barvivo v mnoha produktech, jako jsou přípravky pro povrchovou úpravu, plasty, pryž.	Zeptejte se pracovníků oddělení prodeje, jakým zákazníkům a na jaký trh se látka vlastně prodává.	Teoretické použití na trhu nemusí být nezbytně také skutečným použitím. Dejte si pozor, abyste do dokumentace neuvedli potenciální použití, ke kterým ve skutečnosti nedochází.
Vaši pracovníci oddělení prodeje vám sdělí, že látka se prodává výrobcí polymerů a do gumárenského průmyslu a rovněž prostřednictvím distributora.	Ověřte si, zda příslušná odvětví vypracovala <a href="#">mapy použití</a> . Pokud ne, obraťte se na reprezentativní zákazníky v průmyslu polymerů a gumárenském průmyslu a zeptejte se jich, v jakých konečných produktech látka končí a na její stav a použití.  Rovněž se zeptejte na používané postupy (zvažte, zda zákazníci nepožádají přímo o „deskriptory použití“ dle pokynů agentury ECHA R.12).  Zeptejte se distributora, do jakých odvětví prodává vaši látku.	Musíte oznámit veškerá použití v celém relevantním životním cyklu vaší látky.  Z polymeru se později vytvoří plastový předmět – výrobce a uživatel tohoto předmětu (vytvořeného z vaší látky) jsou součástí životního cyklu této látky.  Distributor vás může informovat, že je vaše látka používána také v jiném průmyslovém odvětví.

leden 2018

Tabulka 3		
Co víte	Co je třeba udělat	Poznámky
Gumárenský průmysl oznámí, že vaše látka se používá pouze v technických gumárenských produktech.	Můžete učinit závěr, že nedochází k expozici spotřebitelů pryže ani k rozsáhlému uvolňování pryže do životního prostředí.	
Máte informace o těchto částech životního cyklu: <ul style="list-style-type: none"> <li>výroba (vaše),</li> <li>použití v polymerních předsměsích,</li> <li>použití v gumárenském průmyslu,</li> <li>použití v technické pryži,</li> <li>použití v přípravcích na povrchové úpravy.</li> </ul>	Zjistěte, zda příslušná odvětví vypracovala <a href="#">mapy použití</a> , nebo se podívejte na webové stránky polymerního průmyslu, gumárenského průmyslu a průmyslu zabývajícího se povrchovými úpravami.  Nebo se obraťte na příslušné asociace v daných odvětvích a požádejte je o další informace.  Nebo požádejte konzultanta, aby shromáždil další informace a vypracoval životní cyklus a popis použití vaší látky.	Mnoho asociací následných uživatelů vytvořilo přehledy relevantních použití a podmínek použití mnoha typů látek, které lze použít při registraci.  Existují různí konzultanti, kteří již vypracovali několik popisů použití a kteří vám mohou pomoci efektivně popsat použití vaší látky.
Distributor uvede, že látka byla prodána do polymerního průmyslu a průmyslu zabývajícího se povrchovými úpravami, avšak nemůže vám sdělit víc podrobností.	Ověřte si, zda příslušná odvětví vypracovala <a href="#">mapy použití</a> .  Na základě znalostí vlastností své látky usudte, které druhy přípravků pro povrchové úpravy mohou obsahovat vaši látku.  Zvažte, zda je relevantní spotřebitelské použití.	Typ přípravku pro povrchovou úpravu, do něhož je látka formulována, bude mít vliv na to, jaká další použití jsou relevantní.
Máte několik informací o použitích.	Stručně slovně popište výrobu a použití.  Popište výrobu a použití pomocí „systému deskriptorů použití“ dle nařízení REACH.  Nebo požádejte o popsání použití konzultanta.	Vyžaduje se stručný slovní popis.  K harmonizovanému popisu použití byste měli použít systém deskriptorů použití, který je popsán v pokynech R.12 agentury ECHA.  Interpretace systému deskriptorů použití vyžaduje zkušenosti. Vzhledem k tomu, že deskriptory použití přímo ovlivňují odhady expozice v některých modelech, může mít jejich interpretace zásadní význam.

Výroba látky samotné nebo její formulování do směsi nebo její začlenění do předmětu musí být popsáno. V Tabulce 3 je uveden možný popis použití vaší látky a v Tabulce 4 je popsán podrobně formou příkladu.

leden 2018

**Tabulka 4: Popis použití pro výrobu a použití látky**

Tabulka 4		
Identifikátory*)	Deskriptory použití	Další informace
M-1: Výrobce látky	<p><b>Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC):</b>            ERC 1: Výroba látek</p> <p><b>Kategorie procesů (PROC):</b>            PROC 1: Chemická výroba nebo rafinace v uzavřeném procesu bez pravděpodobnosti expozice nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly</p> <p>PROC 8a: Přeprava látky nebo přípravku (napouštění/vypouštění) v nesespecializovaných zařízeních</p> <p>PROC 9: Převedení látky nebo směsi do malých nádob (uzavřená plnicí linka, včetně odvažování)</p>	Množství látky: 95,0 tun za rok
F-2: Formulace kapalných směsí	<p><b>Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC):</b>            ERC 2: Formulace přípravků</p> <p><b>Kategorie procesů (PROC):</b>            PROC 8b: Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních</p> <p>PROC 3: Výroba nebo formulace v chemickém průmyslu v uzavřených dávkových procesech s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly</p> <p>PROC 5: Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech</p> <p>PROC 9: Převedení látky nebo směsi do malých nádob (uzavřená plnicí linka, včetně odvažování)</p> <p>PROC 8a: Přeprava látky nebo přípravku (napouštění/vypouštění) v nesespecializovaných zařízeních</p> <p><b>Technická funkce látky během formulace:</b>            Bez technické funkce</p>	Množství látky: 4,0 tuny za rok  Látka dodávaná k danému použití: <b>samotná</b>

leden 2018

**Tabulka 4**

Identifikátory*)	Deskriptory použití	Další informace
F-3: Formulace polymeru	<p><b>Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC):</b>            ERC 3: Formulace do tuhého základu</p> <p><b>Kategorie procesů (PROC):</b>            PROC 8b: Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních            PROC 3: Výroba nebo formulace v chemickém průmyslu v uzavřených dávkových procesech s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly            PROC 5: Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech            PROC 9: Převedení látky nebo směsi do malých nádob (uzavřená plnicí linka, včetně odvažování)            PROC 8a: Přeprava látky nebo přípravku (napouštění/vypouštění) v nesespecializovaných zařízeních</p> <p><b>Technická funkce látky během formulace:</b>            Bez technické funkce</p>	<p>Množství látky:            40,0 tun za rok</p> <p>Látka dodávaná k danému použití:  <b>samotná</b></p>
IW-4: Průmyslové použití při výrobě technické pryže	<p><b>Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC):</b>            ERC 5: Průmyslové použití, při němž se látka stává součástí základní hmoty předmětu nebo jeho povrchu</p> <p><b>Kategorie procesů (PROC):</b>            PROC 8b: Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních            PROC 5: Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech            PROC 14: Tabletování, komprese, vytlačování, peletizace, granulace</p> <p><b>Použitá kategorie předmětů:</b>            AC 10g: Jiné pryžové předměty</p> <p><b>Technická funkce látky během formulace:</b>            Pigment</p>	<p>Množství látky:            51,0 tun za rok</p> <p>Látka dodávaná k danému použití:  <b>samotná</b></p> <p>Má následný životní cyklus<sup>a</sup>            význam pro dané použití:            ano<sup>b</sup></p>
IW-5: Průmyslové použití při výrobě plastových předmětů	<p><b>Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC):</b>            ERC 5: Průmyslové použití, při němž se látka stává součástí základní hmoty předmětu nebo jeho povrchu</p> <p><b>Kategorie procesů (PROC):</b>            PROC 8b: Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních            PROC 5: Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech            PROC 14: Tabletování, komprese, vytlačování, peletizace, granulace</p> <p><b>Použitá kategorie předmětů:</b>            AC 13: Plastové předměty</p> <p><b>Technická funkce látky během formulace:</b>            Pigment</p>	<p>Množství látky:            40,0 tun za rok</p> <p>Látka dodávaná k danému použití: <b>ve směsi</b></p> <p>Má následný životní cyklus<sup>a</sup>            význam pro dané použití:            ano<sup>b</sup></p>

leden 2018

**Tabulka 4**

Identifikátory*)	Deskriptory použití	Další informace
IW-6: Průmyslové použití v přípravcích na povrchovou úpravu	<p><b>Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC):</b></p> <p>ERC 5: Průmyslové použití, při němž se látka stává součástí základní hmoty předmětu nebo jeho povrchu</p> <p><b>Kategorie procesů (PROC):</b></p> <p>PROC 8b: Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních</p> <p>PROC 5: Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech</p> <p>PROC 8a: Přeprava látky nebo přípravku (napouštění/vypouštění) v nesespecializovaných zařízeních</p> <p>PROC 7: Nástřikové techniky v průmyslových zařízeních</p> <p>PROC 10: Aplikace válečkem nebo štětcem</p> <p>PROC 13: Úprava předmětů máčením a poléváním</p> <p><b>Použitá kategorie produktů:</b></p> <p>PC 9a: Povrchové materiály a barvy, ředidla, odstraňovače povrchových materiálů</p> <p><b>Technická funkce látky během formulace:</b></p> <p>Pigment</p>	<p>Množství látky: 4,0 tuny za rok</p> <p>Látka dodávaná k danému použití: <b>ve směsi</b></p> <p>Má následný životní cyklus<sup>a</sup> význam pro dané použití: ano<sup>b</sup></p>

- a) Pokud je látka začleněna do předmětu, představuje životní cyklus časové období, během něhož se předmět používá.
- b) Následný životní cyklus zde není popsán, avšak měl by být součástí registrační dokumentace.

leden 2018

## 6. Posouzení expozice a charakterizace rizika

Shromáždili jste informace o použití vaší látky a víte, že se látka používá v gumárenském průmyslu, plastovém průmyslu a je složkou přípravků pro povrchovou úpravu (tabulka 3). Rovněž víte, že vaši látku je nutné klasifikovat z hlediska účinků na lidské zdraví a životní prostředí. To znamená, že budete muset provést posouzení expozice, vypracovat scénáře expozice (SE), odhadnout úroveň expozice a charakterizovat rizika. Cílem posouzení chemické bezpečnosti (CSA) je zajistit, aby byla rizika spojená s danou látkou pod kontrolou. Obecně platí, že při provádění CSA musíte rozhodnout o tom, zda jsou zapotřebí posouzení expozice a charakterizace rizika<sup>3</sup>.

Pokud ano, budete muset rozhodnout, jaký je požadovaný rozsah posouzení expozice. Výsledek posouzení nebezpečnosti tedy může vést k jednomu z následujících scénářů:

- a) Látka splňuje kritéria pro **alespoň jednu** ze tříd nebo kategorií nebezpečnosti (fyzikální, pro zdraví nebo environmentální) nebo je vyhodnocena jako mající vlastnosti uvedené v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH – v takovém případě je posouzení expozice **povinné** a mělo by se zvážet pro **všechny** standardní odhadované úrovně expozice.
- b) Látka **nesplňuje** kritéria **žádné** ze tříd a kategorií nebezpečnosti nebo nebezpečných vlastností uvedených v čl. 14 odst. 4 – v takovém případě posouzení expozice **není povinné**.

Pokud je nutné posouzení expozice, musí zahrnovat **všechna** rizika, která byla u vaší látky zjištěna. Existují obecně tři typy takto zjištěné nebezpečnosti:

- 1) nebezpečnost, pro niž existují kritéria klasifikace a jsou k dispozici informace, které prokazují, že látka tato kritéria splňuje, a je tedy klasifikována;
- 2) rizika, pro něž existují klasifikační kritéria a jsou známy informace o těchto vlastnostech látky, které prokazují, že látka má tyto vlastnosti, avšak závažnost účinků nedosahuje kritérií pro klasifikaci, a látka tudíž není klasifikována;
- 3) rizika, pro něž v současnosti neexistují klasifikační kritéria, ale jsou známy informace, že látka má uvedené nebezpečné vlastnosti.

---

<sup>3</sup> Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti – část D: Rámec pro posouzení expozice: <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>



leden 2018

Článek 14 odst. 4 nařízení REACH uvádí tyto třídy a kategorie nebezpečnosti nebo nebezpečné vlastnosti:

- (a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;

Patří sem: výbušniny, hořlavé plyny, hořlavé aerosoly, oxidující plyny, hořlavé kapaliny, hořlavé tuhé látky, samovolně reagující směsi a tuhé látky, samozápalné kapaliny, samozápalné tuhé látky, látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, oxidující kapaliny, oxidující tuhé látky, organické peroxidy, vyjma plynů pod tlakem, samozahřívajících se látek a směsí a látek a směsí korozivních pro kovy.

- (b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10;

Patří sem: akutní toxicita, žíravost/dráždivost pro kůži, závažné poškození/podráždění očí, senzibilizace dýchacích cest nebo kůže, mutagenita v zárodečných buňkách, karcinogenita, toxicita pro reprodukci, toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, nebezpečí při vdechnutí.

- (c) třída nebezpečnosti 4.1 – nebezpečný pro vodní prostředí;

- (d) třída nebezpečnosti 5.1 – nebezpečný pro ozonovou vrstvu;

- (e) nebo je látka vyhodnocena jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB).

Charakterizace rizik pro lidské zdraví zahrnuje sloučení důkazů z toxikologických studií za účelem odvození úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), a odhadnutí expozice člověka pro různé populace (např. pracovníky ve výrobním závodě, spotřebitele konečného produktu obsahujícího látku) pro každý scénář expozice.

Charakterizace rizika pro životní prostředí zahrnuje sloučení důkazů z environmentálních studií za účelem odvození odhadu koncentrací, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), a odhadnutí expozice životního prostředí za účelem odvození odhadu koncentrací v životním prostředí (PEC) pro různé složky životního prostředí (voda, půda, sediment), a to pro každý scénář expozice.

Charakterizace rizika sestává z:

- porovnání hodnot PEC s hodnotami PNEC a úrovně expozice člověka s hodnotami DNEL a určení takzvané míry charakterizace rizika (RCR),
- posouzení pravděpodobnosti a závažnosti události, k níž dojde v důsledku fyzikálně-chemických vlastností látky.

Cílem je zajistit, že u každého relevantního použití a samostatného posouzení zůstává úroveň expozice pod úrovní nevedoucí k žádným účinkům. To znamená, že RCR je menší než 1.

Pokud se RCR blíží 1 nebo je vyšší než 1, budete muset upravit doporučené provozní podmínky a/nebo opatření k řízení rizik nebo zvýšit podrobnost informací, které znáte o vlastnostech látky. Následně budete muset posouzení provést znovu a zkontrolovat hodnotu RCR.

Všechny tyto kroky musí být zaznamenány ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR) a předloženy jako součást registrační dokumentace.

leden 2018

Nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar) byl vyvinut s cílem pomoci vám vyhotovit posouzení expozice, provést charakterizaci rizika strukturovaným způsobem a vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti a scénáře expozice.

### Scénáře expozice (SE)

Kvalitní scénáře expozice (SE) jsou velmi důležité! Jsou hlavním výstupem CSA a obsahují jasná doporučení ohledně bezpečného používání pro dodavatelský řetězec! To je jedním z hlavních cílů nařízení REACH.

V praxi SE obvykle sestává z řady takzvaných „přispívajících scénářů“. Pro každý přispívající scénář musíte vypracovat a oznámit podmínky bezpečného používání vaší látky.

### Tabulka 5: Postup posouzení úrovní expozice a vytvoření scénáře expozice (SE)

Tabulka 5		
Co víte	Co je třeba udělat	Poznámky
Váš popis použití je založen na mapě použití.	Zadejte životní cyklus své látky do nástroje Chesar.	Použití nástroje Chesar není povinné, ale doporučuje se, neboť se jedná o bezplatný nástroj, ve kterém můžete vypracovat své posouzení expozice a charakterizaci rizika. Vzhledem k tomu, že informace používané nástrojem Chesar jsou synchronizovány s nástrojem ICULID, bude aktualizace vašeho posouzení chemické bezpečnosti relativně snadné. Můžete rovněž použít jiné nástroje.
Máte relevantní informace o podmínkách použití pro pracovníky a pro životní prostředí z plastového a gumárenského průmyslu, avšak nikoli z odvětví materiálů pro povrchové úpravy.	Použijte nástroj Chesar k vypracování: <ul style="list-style-type: none"> <li>posouzení expozice pro všechny kategorie procesů (PROC) v každém SE,</li> <li>posouzení uvolňování do životního prostředí a posouzení expozice pro všechny kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC) v každém SE.</li> </ul> Vyplňte podmínky dle zdroje	Použití vstupních údajů od následných uživatelů zajistí, aby podmínky bezpečného používání vyplývající z vašeho posouzení chemické bezpečnosti vycházely z realistických předpokladů. Nástroj Chesar může importovat různé druhy informací: <ul style="list-style-type: none"> <li>relevantní informace o vlastnostech vaší látky, hodnoty DNEL, PNEC, klasifikaci – přímo z nástroje IUCLID,</li> </ul>

leden 2018

Tabulka 5		
Co víte	Co je třeba udělat	Poznámky
	<p>informací z průmyslové asociace.</p> <p>Získejte příslušné prahové hodnoty (DNEL<sup>4</sup> a PNEC) a klasifikace své látky ze souboru IUCLID.</p> <p>Zkontrolujte, zda jsou všechny úrovně expozice nižší než hodnoty DNEL.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>některé dokumenty od průmyslových asociací (například konkrétní kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC)).</li> </ul> <p>Nástroj Chesar vám oznámí, jaké druhy posouzení musíte provést.</p>
<p>Máte relevantní informace o podmínkách použití pro pracovníky z plastového a gumárenského průmyslu, avšak nikoli z průmyslu pro povrchové úpravy.</p>	<p>Použijte nástroj Chesar k vypracování posouzení expozice pro všechny kategorie procesů v každém scénáři expozice.</p> <p>Vyplňte podmínky dle zdroje informací z odvětvové asociace.</p> <p>Získejte příslušné prahové hodnoty (DNEL) a klasifikace své látky ze souboru IUCLID.</p> <p>Zkontrolujte, zda jsou všechny úrovně expozice nižší než hodnoty DNEL.</p>	<p>Použití vstupních údajů od následných uživatelů zajistí, aby podmínky bezpečného používání vyplývající z vašeho posouzení chemické bezpečnosti vycházely z realistických předpokladů.</p> <p>Nástroj Chesar může importovat různé druhy informací:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>relevantní informace o vlastnostech vaší látky, hodnoty DNEL, klasifikaci – přímo z nástroje IUCLID,</li> <li>některé dokumenty od průmyslových asociací (například konkrétní kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC)).</li> </ul> <p>Nástroj Chesar vám oznámí, jaké druhy posouzení musíte provést.</p>
<p>Všechny úrovně expozice pro pracovníky v gumárenském průmyslu jsou nižší než příslušné hodnoty DNEL.</p>	<p>Nemusíte opakovat posouzení pro gumárenský průmysl.</p>	<p>Nezapomeňte, že pro některé nepříznivé účinky na zdraví (např. karcinogenitu) možná budete muset provést kvalitativní posouzení!</p> <p>K vypracování náležitého kvalitativního posouzení jsou nezbytné odborné vědecké znalosti.</p>
<p>Veškeré environmentální expozice týkající se gumárenského a plastového průmyslu vedou k závěrům, že se jedná o bezpečné používání.</p>	<p>Tato posouzení nemusíte opakovat.</p>	
<p>Ne všechny úrovně expozice pro pracovníky jsou nižší než hodnoty DNEL pro plastový průmysl.</p>	<p>Musíte zopakovat posouzení rizika, abyste se ujistili, že z tohoto použití neplyne žádné nekontrolované riziko. To znamená, že byste měli znovu přezkoumat podmínky použití</p>	<p>Správné opakování bere v úvahu takzvanou „strategii ochrany zdraví při práci“ s opatřeními k řízení rizik „v blízkosti zdroje“ jako první možností a s „použitím osobních ochranných</p>

<sup>4</sup> viz <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

leden 2018

Tabulka 5		
Co víte	Co je třeba udělat	Poznámky
	<p>(omezit provozní podmínky nebo přidat opatření k řízení rizik), dokud se úroveň expozice nebudou nacházet po hodnotami DNEL.</p> <p>Pravděpodobně si na to budete muset přizvat odborníka.</p>	<p>prostředků<sup>14</sup> jako poslední možnosti.</p> <p>Rovněž můžete zpřesnit posouzení nebezpečnosti, např. získáním lepších informací o adsorpci za účelem úpravy hodnoty DNEL. Pro látky registrované v nízkých objemech však je častější a praktičtější opakování posouzení expozice.</p> <p><b>Pozor:</b> Pokud není možné zopakovat posouzení expozice ani zpřesnit posouzení nebezpečnosti nebo nevedou k přijatelným výsledkům, budete možná muset prohlásit určité použití za „nedoporučované použití“ a ukončit dodávání své látky pro toto použití.</p> <p>Provedení dobrého kvantitativního posouzení v případě, kdy výchozí data od průmyslových asociací nevedou k závěru o bezpečném používání, vyžaduje pokročilé odborné vědecké znalosti.</p>
Nemáte vstupní informace o podmínkách použití a o emisích do životního prostředí a podmínkách od průmyslu zabývajícím se materiály pro povrchové úpravy.	Můžete zkusit použít standardní nastavení nástroje Chesar, tj. žádná omezení provozních podmínek a žádná opatření k řízení rizik na základě kategorií uvolňování do životního prostředí (ERC).	Nástroj Chesar může provést úplně automatické posouzení se standardními předpoklady pro všechny SE najednou.
Standardní předpoklady pro použití v průmyslu zabývajícím se povrchovými úpravami nevedou k závěrům o bezpečném používání.	Musíte zopakovat podmínky použití na základě realistických předpokladů.	Provedení dobrého kvantitativního posouzení v případě, kdy standardní předpoklady nevedou k závěru o bezpečném používání, vyžaduje pokročilé odborné vědecké znalosti.
	Pravděpodobně si na to budete muset přizvat odborníka.	Pokud nelze vyvodit závěr ohledně bezpečného používání pro průmysl zabývajícím se povrchovými úpravami, není možné toto použití zahrnout do registrace vaší látky.
Vaše látka je začleněna do předmětů.	Musíte zvážit, zda bude docházet k expozici pracovníků nebo spotřebitelů při použití těchto předmětů. Musíte posoudit expozice životního prostředí v důsledku životního	Existuje-li potenciální expozice pracovníků nebo spotřebitelů při použití předmětů, musíte tuto expozici rovněž posoudit. Posouzení expozice životního prostředí u scénářů životního

leden 2018

Tabulka 5		
Co víte	Co je třeba udělat	Poznámky
	cyklu předmětů.	cyklu obvykle vyžaduje pokročilé odborné vědecké znalosti.
Musíte provést posouzení expozice pro expozici v důsledku použití předmětu.	Vypracujte scénář „životního cyklu“, ve kterém se posuzuje expozice pracovníků nebo spotřebitelů v důsledku použití předmětů.  Pravděpodobně si na to budete muset přizvat odborníka.	Velmi často jsou pro provedení řádného posouzení životního cyklu předmětů nutné pokročilé odborné vědecké znalosti.
Po opakování a úplných posouzeních je zřejmé, že všechny SE jsou bezpečné pro zdraví člověka a životní prostředí.	Můžete vytvořit kapitoly 9 a 10 (Posouzení expozice a Charakterizace rizika) zprávy CSR pomocí nástroje Chesar.  Můžete vytvořit SE určený ke sdělování, který se přiloží k bezpečnostnímu listu, pomocí nástroje Chesar nebo jiným způsobem.	Pokud nepoužijete nástroj Chesar, můžete použít jiný nástroj, který tyto kapitoly rovněž vytváří, nebo musíte tyto kapitoly vypracovat jiným způsobem.  Nástroj Chesar však poskytuje SE určený ke sdělování v harmonizovaném formátu, což je pro vaše zákazníky přínosem.

<p>Modely expozice jsou nástroje pro odhad expozice. Všechny modely expozice, včetně těch v nástroji Chesar, mají specifické oblasti uplatnění. Použití modelu mimo jeho oblast uplatnění může vést k velmi nejistým výsledkům a nepovažuje se za správnou praxi.</p> <p>Další informace o příslušných nástrojích naleznete v příslušných pokynech R.14, R.15 a R.16 na webových stránkách agentury ECHA.</p> <p>K odhadu expozice u přispívajících scénářů můžete rovněž použít naměřené úrovně expozice. O použití takových dat rovněž pojednávají příslušné pokyny.</p>
--

Na obrázku 2 je shrnut celý proces od shromažďování informací o použití(ch) až po kapitoly 9 a 10 zprávy CSR.

leden 2018

**Obrázek 2: Vývojový diagram procesu od shromažďování informací o použití(ch) až po oznamování závěrů v kapitolách 9 a 10 zprávy CSR**

