

styczeń 2018 r.

Jak gromadzić informacje do rejestracji jednoskładnikowej substancji nieorganicznej (z uwzględnieniem oceny bezpieczeństwa chemicznego)

Spis treści

1. Wstęp	2
2. Metody analityczne i identyfikacja substancji nieorganicznych	4
3. Informacje fizykochemiczne i charakterystyka ryzyka	6
4. Gromadzenie informacji dotyczących wpływu na środowisko i zdrowie ludzi	7
4.1. Orientacyjne kroki w celu zgromadzenia (pewnych) informacji dotyczących losu w środowisku i zagrożenia	7
4.2. Orientacyjne kroki w celu zgromadzenia (pewnych) informacji dotyczących wpływu na zdrowie ludzi	9
5. Gromadzenie informacji na temat zastosowań	12
6. Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka	18

Wykaz rysunków

Rys. 1: Kroki, jakie należy rozważyć w celu przygotowania oceny bezpieczeństwa chemicznego	3
Rys. 2: Schemat blokowy procesu od gromadzenia informacji na temat zastosowań do raportowania w rozdziałach 9 i 10 CSR	25

Wykaz tabel

Tabela 1: Etapy gromadzenia danych spektralnych i analitycznych do identyfikacji substancji .	4
Tabela 2: Wpływ informacji fizykochemicznych na temat danej soli metalu na wnioski/dalsze działania	6
Tabela 3: Etapy gromadzenia informacji na temat ogólnych zastosowań	12
Tabela 4: Informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji	15
Tabela 5: Etapy oceny poziomów narażenia i tworzenia scenariusza narażenia (ES)	20

styczeń 2018 r.

1. Wstęp

Substancja jest solą metalu, stałą substancją nieorganiczną.

Przedsiębiorstwo, które chce zarejestrować substancję, wytwarza ją w ilości większej lub równej 10 ton rocznie, ale mniejszej niż 100 ton rocznie. Dlatego rejestrujący musi (muszą) przekazać standardowe informacje wymagane w kolumnie 1 załączników VII i VIII do rozporządzenia REACH. Rejestrujący mają także obowiązek przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) i przedłożenia raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR) jako części dokumentacji rejestracyjnej.

Przykład zilustruje głównie:

- metody analityczne i identyfikację substancji nieorganicznych;
- programy gromadzenia informacji dotyczących wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko;
- mapowanie zastosowań;
- gromadzenie danych na temat warunków stosowania;
- ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka.

W przykładzie przedstawiono wiele scenariuszy, w których istniejące informacje prowadzą do różnych dróg gromadzenia dodatkowych danych. Nie wszystkie drogi zostaną opisane w całości. W przypadku niektórych dróg przedstawiony zostanie jedynie ograniczony opis kolejnych kroków i istotnych kwestii.

Zakładamy, że wszystkie wymagane informacje fizykochemiczne są dostępne i z tego względu program gromadzenia odpowiednich informacji jest wspomniany tylko częściowo.

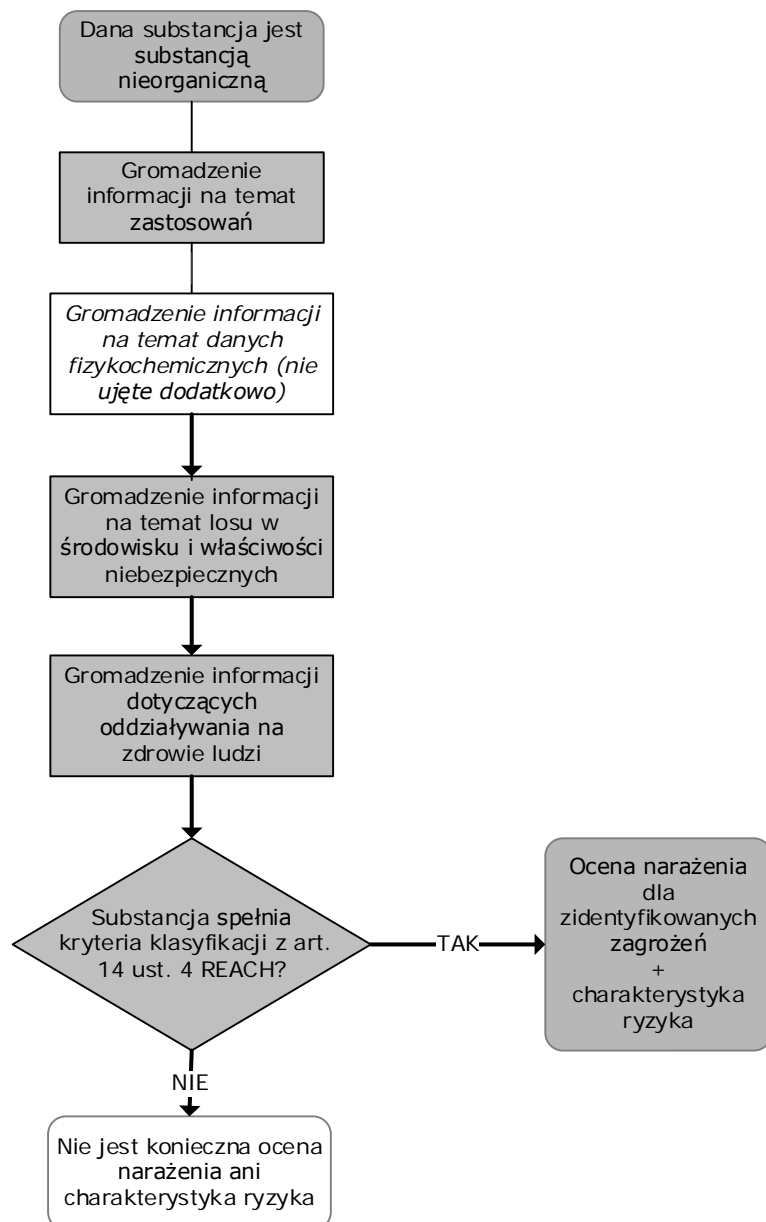
Więcej informacji przedstawiono w rozdziale I i II [Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH – Jak spełniać wymogi informacyjne w przypadku tonażu 1–10 oraz 10–100 ton rocznie](#).

Wszystkie dokumenty z wytycznymi, o których mowa w niniejszym dokumencie znajdują się na stronie [internetowej ECHA](#).

Schemat blokowy dla tego przykładu przedstawiono na Rys. 1.

styczeń 2018 r.

Rys. 1: Kroki, jakie należy rozważyć w celu przygotowania oceny bezpieczeństwa chemicznego



styczeń 2018 r.

2. Metody analityczne i identyfikacja substancji nieorganicznych

Przede wszystkim należy przekazać dane spektralne i analityczne wraz z opisem metod analitycznych stosowanych do identyfikacji substancji.

Tabela 1: Etapy gromadzenia danych spektralnych i analitycznych do identyfikacji substancji

Tabela 1		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwaga
<p>Personel techniczny informuje, że substancja jest barwną substancją nieorganiczną i nie są dostępne dane spektralne ani analityczne.</p>	<p>Należy przekazać odpowiednie informacje w celu ustalenia struktury chemicznej soli, czystości i profilu zanieczyszczeń. Standardowe techniki spektralne i chromatograficzne stosowane ogólnie w odniesieniu do substancji organicznych nie są właściwe dla substancji nieorganicznych. W przypadku substancji nieorganicznych należy zgromadzić co najmniej jeden z następujących rodzajów danych spektralnych i analitycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badania przesiewowe metodą dyfrakcji rentgenowskiej • badania przesiewowe metodą fluorescencji rentgenowskiej • optyczna spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej • chromatografia jonowa • przydatna może być także spektroskopia w podczerwieni (IR), np. jeżeli substancja zawiera węglan. <p>Niekiedy do odpowiedniej identyfikacji substancji konieczny jest więcej niż jeden rodzaj danych.</p> <p>Dla substancji barwnych należy także wziąć pod uwagę następujące dane spektralne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • spektroskopia absorpcyjna w ultrafiolecie i w świetle widzialnym. 	<p>Do podjęcia decyzji, jakie metody analityczne są odpowiednie dla danej substancji, konieczna jest specjalistyczna wiedza naukowa. Dlatego analizy muszą zostać wykonane przez osobę kompetentną.</p> <p>Uwaga: Do uzyskania danych spektralnych i analitycznych nie jest konieczne przestrzeganie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP).</p> <p>Opis metod analitycznych musi być na tyle szczegółowy, aby metody te można było odtworzyć.</p>

styczeń 2018 r.

Tabela 1		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwaga
Na podstawie danych spektralnych i analitycznych można stwierdzić, że substancja jest solą metalu o czystości 99,9% i zawiera 0,1% nieokreślonego zanieczyszczenia.	Informacje te należy wykorzystać do nazwania substancji i określenia dalszej strategii jej rejestracji.	Do nazwania substancji może być konieczna specjalistyczna wiedza naukowa. Dodatkowe informacje znajdują się w „ Poradniku dotyczącym identyfikacji i nazewnictwa substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP ”.

styczeń 2018 r.

3. Informacje fizykochemiczne i charakterystyka ryzyka

W przypadku soli metali istotna jest wiedza, czy substancja jest rozpuszczalna w wodzie i jaką ma wielkość cząstek.

W tabeli 2 opisano scenariusze, w których mają Państwo pewne informacje fizykochemiczne wpływające na charakterystykę ryzyka.

Tabela 2: Wpływ informacji fizykochemicznych na temat danej soli metalu na wnioski/dalsze działania


Tabela 2		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwaga
Scenariusz 1: Substancja jest rozpuszczalna w wodzie (ulega rozpuszczeniu/dysocjacji)		
<p>Nie mają Państwo badania rozpuszczalności substancji w wodzie.</p> <p>Posiadają Państwo już inne wymagane dane fizykochemiczne.</p> <p>Rozpuszczalność w wodzie jest znana z ogólnodostępnej literatury.</p>	<p>Pierwszym krokiem może być przeszukanie ogólnodostępnej literatury, takiej jak podręczniki, w celu stwierdzenia, czy są dostępne jakiegokolwiek informacje na temat danej substancji.</p> <p>Jeśli nie mogą Państwo znaleźć żadnych przydatnych informacji w ogólnodostępnej literaturze, należy rozważyć wykonanie pewnych badań w celu określenia zachowania substancji w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> wykonanie badania rozpuszczalności w wodzie. <p>Aby móc skorzystać z ogólnodostępnej literatury, muszą Państwo:</p> <ul style="list-style-type: none"> upewnić się, czy substancja opisana w literaturze jest tą samą substancją, co Państwa substancja; upewnić się, czy zastosowaną metodę, wyniki i wnioski opisano wystarczająco szczegółowo, aby było dla Państwa zrozumiałe, co badano i że wyniki są wiarygodne. 	<p>Uwaga: W przypadku rozpuszczonej soli jony metalu mogą być istotne dla charakterystyki ryzyka dla środowiska, natomiast dla charakterystyki ryzyka dla zdrowia ludzi może być istotna cała sól.</p> <p>Jeżeli odszukają Państwo więcej niż jedną publikację opisującą dysocjację/rozpuszczalność, publikacji tych nie można wykorzystywać samodzielnie do wyciągnięcia wniosków, natomiast można je rozważać łącznie: podejście to określa się jako „wagę dowodów” i wymaga ono specjalistycznej wiedzy naukowej.</p> <p>Uwaga: Dla potwierdzenia wiarygodności publikacji niezbędne jest zazwyczaj więcej niż jedno źródło informacji.</p>
Scenariusz 2: Substancja ma bardzo niską rozpuszczalność w wodzie (jest nierozpuszczalna)		

styczeń 2018 r.

Tabela 2		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwaga
Z wykonanych przez Państwa badań fizykochemicznych wiadomo, że sól metalu ma bardzo niską rozpuszczalność w wodzie.	Nadal konieczne jest zgromadzenie danych fizykochemicznych oraz informacji dotyczących wpływu na środowisko i zdrowie ludzi.	Niektóre z wymaganych docelowych parametrów fizykochemicznych, dotyczących wpływu na zdrowie ludzi i środowisko mogą zostać „uchylone” lub są one nieuzasadnione naukowo w związku z bardzo niską rozpuszczalnością substancji w wodzie. Patrz rozdział I i II Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH .
Wiedzą Państwo, że substancja jest nieorganiczną substancją stałą.	Jeżeli substancja jest ciałem stałym, należy oznaczyć rozkład wielkości cząstek (dodatkowe informacje znajdują się w rozdziale I.1.13 Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH)	Znajomość rozkładu wielkości cząstek substancji jest istotna dla charakterystyki ryzyka, ponieważ pozwala stwierdzić, czy ludzie mogą być narażeni na działanie substancji poprzez jej wdychanie.

4. Gromadzenie informacji dotyczących wpływu na środowisko i zdrowie ludzi

Kiedy posiadają już Państwo informacje na temat tożsamości i właściwości fizykochemicznych substancji należy zgromadzić informacje na temat losu w środowisku i zagrożeń oraz informacje dotyczące wpływu na zdrowie ludzi opisane w załączniku VII i VIII.



Gromadzenie informacji jest wspólnym działaniem forum wymiany informacji na temat substancji (SIEF) i powinno zostać zorganizowane wraz ze współrejestrującymi.

Nowe badania na zwierzętach wykonuje się w ostateczności! Najpierw należy przeszukać i zebrać wszystkie dostępne informacje, aby uniknąć niepotrzebnych badań na zwierzętach.

4.1. Orientacyjne kroki w celu zgromadzenia (pewnych) informacji dotyczących losu w środowisku i zagrożenia

Opis przypadku:

Z wyszukiwania na stronie internetowej ECHA „[Information on chemicals](#)” (Informacje dotyczące chemikaliów) wiedzą Państwo, że dostępne są pełne dokumentacje do rejestracji zgodnej z rozporządzeniem REACH dla ponad 1000 ton rocznie dla dwóch soli metali, które

styczeń 2018 r.

według Państwa personelu technicznego są podobne do Państwa soli metalu (tzn. zawierają przynajmniej ten sam kation lub ten sam anion).

Co należy zrobić:

Aby spełnić wymogi informacyjne dla danej substancji należy zgromadzić informacje na temat następujących właściwości:

- hamowanie wzrostu glonów;
- krótkotrwała toksyczność dla bezkręgowców wodnych;
- toksyczność dla drobnoustrojów (w oczyszczalni ścieków);
- krótkotrwała toksyczność dla ryb.

Test podatności na biodegradację można pominąć, ponieważ nie dotyczy on substancji nieorganicznych.

Z uwagi na to, że Państwa substancja łatwo ulega dysocjacji, będzie występowała w środowisku w postaci zdysocjowanych jonów (kation (+) i anion (-)). Jeżeli zatem nie posiadają Państwo jeszcze powyższych informacji na temat danej substancji, czy to z literatury, czy z własnych badań w ramach SIEF, można rozważyć, czy możliwe jest prognozowanie działania zarejestrowanej substancji, soli metalu, na podstawie informacji dotyczących wpływu na środowisko innych soli zawierających ten sam kation lub ten sam anion. Takie podejście określa się jako „podejście przekrojowe” i poniżej opisano je bardziej szczegółowo. Jeżeli podejście przekrojowe jest niemożliwe, konieczne będzie przeprowadzenie badań dotyczących danej soli metalu.

W celu stwierdzenia, czy można zastosować podejście przekrojowe¹ i wykorzystać istniejące informacje dla dwóch soli metalu takiego samego jak w danej substancji (które, jak Państwo stwierdzili, zostały zarejestrowane) w celu uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej dla danej soli metalu:

- należy opracować przegląd wszystkich dostępnych danych fizykochemicznych i dotyczących wpływu na środowisko dla wszystkich trzech soli metalu;
- na podstawie tego przeglądu można zdecydować (w razie konieczności wraz z ekspertem naukowym), czy możliwe jest stwierdzenie, że te trzy sole metalu można uznać za podobne;
- na podstawie wszystkich dostępnych informacji konieczne będzie naukowe uzasadnienie, dlaczego w dokumentacji rejestracyjnej można zastosować podejście przekrojowe i konieczne będzie przedłożenie wszystkich dowodów potwierdzających;
- jeżeli mogą Państwo stwierdzić, że te trzy sole metalu można uznać za podobne i chcą Państwo zastosować podejście przekrojowe, można skontaktować się z odpowiednim forum SIEF, aby stwierdzić, czy mogą Państwo uzyskać upoważnienie do skorzystania z danych (*Letter of Access, LoA*) dla odpowiednich badań.
Aby skontaktować się z odpowiednim SIEF:
 - ponieważ prawdopodobnie nie dokonali Państwo wstępnej rejestracji pozostałych trzech soli metalu, można przeszukać stronę internetową ECHA, zawierającą nazwy firm, które już zarejestrowały substancje. Kolejną drogą jest profil

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

styczeń 2018 r.

wstępnej rejestracji danej substancji w REACH-IT (poprzez dodanie w zakładce „podobna substancja” substancji, którymi są Państwo zainteresowani). Nie staną się Państwo uczestnikami tych SIEF dla soli (uznawanych za podobne), ale będą Państwo mogli sprawdzić, kim są członkowie forum i uzyskać ich dane kontaktowe.

- o jeżeli dokonali Państwo rejestracji wstępnej którejkolwiek z trzech soli metalu, znają Państwo już fora pre-SIEF, a możliwe, że także SIEF:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Uwagi:

- ① Do opracowania uzasadnienia dla podejścia przekrojowego wymagana jest zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa. Jeśli nie można zastosować podejścia przekrojowego, konieczne jest przeprowadzenie/zlecenie wymaganych badań środowiskowych (patrz punkt I.2 i II.1 [Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH](#)). Ramy oceny podejścia przekrojowego (*Read-across Assessment Framework*) ECHA są dobrym punktem wyjścia dla uporządkowania dokumentacji uzasadniającej podejście przekrojowe.
- ① Jeśli nie są dostępne informacje na temat właściwości środowiskowych, tzn. posiadają Państwo jedynie informacje na temat właściwości fizykochemicznych i stwierdzili Państwo podobieństwo struktury, mogą Państwo nie mieć wystarczających informacji do opracowania uzasadnienia dla podejścia przekrojowego. Podobieństwo struktury i porównywalne właściwości fizykochemiczne nie wystarczają do stwierdzenia, że toksyczność substancji jest również porównywalna. Aby udowodnić, że toksyczność substancji jest porównywalna, należy przedstawić dowody potwierdzające.
- ① Podstawową kwestią jest:
 - o ustalenie podobnej dostępności biologicznej (np. na podstawie rozpuszczalności w wodzie); oraz
 - o ustalenie, że toksyczny wpływ na organizmy wodne zależy od jonu metalu wspólnego dla wszystkich trzech soli, a nie od powiązanych anionów.
- ① Jeśli na podstawie dostępnych informacji na temat danej substancji mogą Państwo stwierdzić, że substancję należy klasyfikować pod kątem któregoś z parametrów docelowych wymienionych w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH, konieczne będzie przeprowadzenie charakterystyki ryzyka. Obejmuje ona połączenie dowodów z badań dotyczących wpływu na środowisko w celu obliczenia przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku (ang. Predicted No Effect Concentration, PNEC) i oszacowanie narażenia środowiskowego w celu obliczenia przewidywanego stężenia w środowisku (ang. predicted environmental concentration., PEC) dla różnych przedziałów środowiska dla każdego scenariusza narażenia. Charakterystyka ryzyka obejmuje porównanie PEC z PNEC.

4.2. Orientacyjne kroki w celu zgromadzenia (pewnych) informacji dotyczących wpływu na zdrowie ludzi

Opis przypadku:

Substancja jest stałą solą metalu (proszkiem) rozpuszczalną w wodzie. Posiadają Państwo wiarygodne informacje na temat wszystkich istotnych właściwości fizykochemicznych i posiadają Państwo wiarygodne informacje dotyczące pewnych właściwości wpływających na

styczeń 2018 r.

zdrowie ludzi:

- działanie drażniące i żrące na skórę (badanie *in vivo*);
- działanie drażniące na oczy (badanie *in vivo*);
- toksyczność ostra – droga pokarmowa;
- toksyczność ostra – przez drogi oddechowe;
- działanie uczulające na skórę;
- Badanie mutacji genowych u bakterii *in vitro*;
- Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro*;
- badanie cytoogenetyczne *in vitro*.

Z wyszukiwania na stronie internetowej ECHA „[Information on chemicals](#)” (Informacje dotyczące chemikaliów) wiedzą Państwo, że dostępne są pełne dokumentacje do rejestracji zgodnej z rozporządzeniem REACH (załącznik X, ponad 1000 ton rocznie) dla soli metalu, która według Państwa personelu technicznego jest bardzo podobna do Państwa soli metalu.

Co należy zrobić:

Aby spełnić wymogi informacyjne dla danej substancji dotyczące oddziaływania na zdrowie ludzi należy zgromadzić informacje na temat następujących właściwości:

- krótkotrwała toksyczność dawki powtórzonej;
- badanie przesiewowe toksycznego oddziaływania na rozrodczość/rozwój.

Opcja 1

Rozporządzenie REACH przewiduje, że badania na zwierzętach powinny być wykonywane w ostateczności. Dlatego należy przeanalizować, czy można zastosować podejście przekrojowe² i w dokumentacji rejestracyjnej dla danej soli metalu wykorzystać informacje dla podobnej soli metalu:

- należy opracować przegląd wszystkich dostępnych danych fizykochemicznych i dotyczących wpływu na zdrowie ludzi dla obydwóch soli metalu;
- na podstawie tego przeglądu można zdecydować, wraz z ekspertem naukowym, czy możliwe jest stwierdzenie, że obydwie sole metalu można uznać za podobne;
- konieczne będzie naukowe uzasadnienie, dlaczego w dokumentacji rejestracyjnej można zastosować podejście przekrojowe i konieczne będzie przedłożenie wszystkich dowodów potwierdzających;
- jeżeli mogą Państwo stwierdzić, że trzy sole metalu można uznać za podobne, można skontaktować się z odpowiednim forum SIEF, aby stwierdzić, czy mogą Państwo uzyskać upoważnienie do skorzystania z danych (*Letter of Access, LoA*) dla odpowiednich badań.

Aby skontaktować się z odpowiednim SIEF:

- o ponieważ prawdopodobnie nie dokonali Państwo wstępnej rejestracji pozostałych trzech soli metalu, można przeszukać stronę internetową ECHA, zawierającą nazwy firm, które już zarejestrowały substancje. Kolejną drogą jest profil wstępnej rejestracji danej substancji w REACH-IT (poprzez dodanie w zakładce „podobna substancja” substancji, którymi są Państwo zainteresowani). Nie staną się Państwo uczestnikami tych SIEF dla soli (uznawanych za podobne), ale będą Państwo mogli sprawdzić, kim są członkowie forum i uzyskać ich dane kontaktowe.

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

styczeń 2018 r.

- o jeżeli dokonali Państwo rejestracji wstępnej którejkolwiek z trzech soli metalu, znają Państwo już fora pre-SIEF, a możliwe, że także SIEF:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Opcja 2

W celu uniknięcia niepotrzebnego powtarzania badań na zwierzętach sprawdzają Państwo najbardziej odpowiednie wytyczne dotyczące badań celem przeprowadzenia badania przesiewowego pod kątem toksycznego oddziaływania na rozrodczość/rozwój, tak aby spełnione zostały także wymagania dotyczące krótkotrwałej toksyczności dawki powtórzonej (28-dniowe oddziaływanie). Decydują Państwo o wykonaniu połączonego badania toksyczności dawki powtórzonej z testem przesiewowym dotyczącym toksycznego oddziaływania na rozrodczość/rozwój.

Uwagi:

- ❶ Załączniki do rozporządzenia REACH zostały zmienione w 2016 r., a badania *in vitro* stały się standardowym wymogiem dla trzech właściwości: (i) działanie drażniące i żrące na skórę; (ii) działanie drażniące na oczy; (iii) działanie uczulające na skórę.
- ❷ Z uwagi na to, że Państwa informacje dotyczące działania drażniącego i żrącego na skórę oraz działania drażniącego na oczy pochodzą z badań *in vivo*, konieczne będzie przygotowanie uzasadnienia naukowego, dlaczego nie przekazują Państwo testu *in vitro* (aby spełnić aktualne wymagania załącznika VII). W przeciwnym razie weryfikacja kompletności technicznej dla dokumentacji zakończy się niepowodzeniem.
- ❸ W przypadku działania uczulającego na skórę może być konieczne uzupełnienie bieżących informacji z wykorzystaniem metod *in vitro*, zgodnie z aktualnymi wymaganiami załącznika VII.
- ❹ Badania działania mutagennego *in vivo* nie są konieczne, ponieważ wyniki wszystkich badań *in vitro* były negatywne.
- ❺ Ramy oceny podejścia przekrojowego (*Read-across Assessment Framework*) ECHA są dobrym punktem wyjścia dla uporządkowania dokumentacji uzasadniającej podejście przekrojowe.
- ❻ Jeśli nie są dostępne informacje na temat parametrów docelowych dotyczących zdrowia ludzi, ale posiadają Państwo jedynie informacje na temat właściwości fizykochemicznych i stwierdzili Państwo podobieństwo struktury, mogą Państwo nie mieć wystarczających informacji do opracowania uzasadnienia dla wnioskowania przez analogię. Podobieństwo struktury i porównywalne właściwości fizykochemiczne nie wystarczają do stwierdzenia, że toksyczność substancji jest również porównywalna.
- ❼ Pomimo możliwości opracowania uzasadnienia dla wnioskowania przez analogię dla jednej właściwości, może być niemożliwe wykorzystanie go dla innej właściwości.
- ❽ Do opracowania uzasadnienia dla wnioskowania przez analogię wymagana jest zaawansowana specjalistyczna wiedza naukowa⁴. Jeśli nie można zastosować podejścia przekrojowego, konieczne jest samodzielne przeprowadzenie/zlecenie wymaganych badań dotyczących wpływu na zdrowie ludzi (patrz punkt I.3 i II.2 [Praktycznego przewodnika dla menedżerów MŚP i koordynatorów REACH](#)).

styczeń 2018 r.

- ❗ Jeśli na podstawie dostępnych informacji na temat danej substancji mogą Państwo stwierdzić, że substancję należy klasyfikować pod kątem któregoś z parametrów docelowych wymienionych w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH, konieczne będzie przeprowadzenie charakterystyki ryzyka. Obejmuje ona połączenie dowodów z badań toksykologicznych w celu obliczenia poziomów niepowodujących zmian (ang. *Derived No Effect Level, DNEL*) i oszacowania narażenia ludzi dla różnych populacji dla każdego scenariusza narażenia. Należy pamiętać, że wpływ niektórych niekorzystnych oddziaływań na zdrowie, takich jak podrażnienie oczu, ocenia się jakościowo.

5. Gromadzenie informacji na temat zastosowań

Krytycznym elementem dla dokumentacji są informacje, jakie należy przedłożyć na temat wytwarzania i zastosowania substancji. Zakładamy, że jako producent znają Państwo szczegóły procesu wytwarzania.

Ponadto niezależnie od tego, czy są Państwo producentem, czy importerem, należy także przedłożyć dane na temat zastosowania substancji w trakcie jej całego cyklu życia w UE. Wobec faktu, że mogą Państwo nie dysponować pełną wiedzą na temat tych zastosowań, poniżej (w tabeli 3) przedstawiono przykłady i sugestie dotyczące gromadzenia informacji na temat zastosowań oraz zgłaszania informacji na temat wytwarzania (w stosownych przypadkach) i zastosowań. W poniższym scenariuszu istnieją różne zastosowania substancji.



Powinni Państwo rozpocząć gromadzenie informacji na temat zastosowań od początku opracowywania dokumentacji. Uzyskanie informacji na temat zastosowań może być trudne. Ponadto informacje na temat zastosowań mogą wpływać na konieczność gromadzenia innych niezbędnych informacji na temat właściwości danej substancji.

Tabela 3: Etapy gromadzenia informacji na temat ogólnych zastosowań

Tabela 3		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
Muszą Państwo zarejestrować substancję.	Należy zgromadzić informacje: <ul style="list-style-type: none"> na temat warunków wytwarzania w Państwa zakładzie/zakładach; oraz do jakiego celu substancja jest sprzedawana i stosowana. 	Informacje wewnętrzne (w dziale sprzedaży i dziale technicznym) są zawsze dobrym punktem wyjścia.

styczeń 2018 r.

Tabela 3		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
<p>Kierownik zakładu informuje o istotnych szczegółach na temat wytwarzania.</p> <p>Personel techniczny podaje, że substancję można stosować jako dodatek lub barwnik w wielu produktach, takich jak powłoki, tworzywa sztuczne, guma.</p>	<p>Należy zwrócić się do działu sprzedaży z zapytaniem, jakim klientom i na jaki rynek substancja jest rzeczywiście sprzedawana.</p>	<p>Teoretyczne zastosowanie na rynku nie musi być równocześnie zastosowaniem rzeczywistym. Należy pamiętać, aby nie dodawać potencjalnych zastosowań, które w rzeczywistości nie są wykorzystywane.</p>
<p>Osoby z działu sprzedaży podają, że substancja jest sprzedawana producentowi polimerów i przemysłowi gumowemu, a także poprzez dystrybutora.</p>	<p>Należy sprawdzić, czy stosowne sektory opracowały mapy zastosowań.</p> <p>Jeżeli nie, należy się skontaktować z reprezentatywnymi klientami w branży polimerów i branży gumowej i zapytać, do jakich produktów końcowych trafia substancja oraz warunków i zastosowania.</p> <p>Należy także zapytać o stosowane procesy (należy rozważyć pytanie bezpośrednio o „deskryptory zastosowania” z poradnika ECHA R.12).</p> <p>Należy zapytać dystrybutora, do jakich sektorów sprzedaje substancję.</p>	<p>Należy podać wszystkie zastosowania we wszystkich cyklach życia danej substancji.</p> <p>Polimer jest następnie przekształcany w plastikowy przedmiot - producent i użytkownik tego przedmiotu (wytworzonego z Państwa substancji) stanowią część cyklu życia.</p> <p>Dystrybutor może poinformować Państwa, że Państwa substancja jest wykorzystywana także w innym sektorze przemysłu.</p>
<p>Przemysł gumowy podaje, że substancja jest stosowana tylko w produktach z gumy technicznej.</p>	<p>Mogą Państwo stwierdzić, że nie występuje narażenie konsumentów ani szeroko rozpowszechniona emisja gumy do środowiska.</p>	
<p>Obecnie mają Państwo wiedzę na temat następujących części cyklu życia:</p> <ul style="list-style-type: none"> wytwarzanie (przez Państwa) zastosowanie w przedmieszkach polimerów zastosowanie w przemyśle gumowym zastosowanie w gumie technicznej zastosowanie w powłokach. 	<p>Należy sprawdzić, czy stosowne sektory opracowały mapy zastosowań albo strony internetowe przemysłu polimerów, przemysłu gumowego i przemysłu powłok.</p> <p>albo skontaktować się z odpowiednimi stowarzyszeniami branżowymi i zwrócić się o dodatkowe informacje.</p> <p>albo zwrócić się do konsultanta o zgromadzenie dodatkowych informacji i stworzenie opisu cyklu życia i zastosowań.</p>	<p>Wiele stowarzyszeń dalszych użytkowników stworzyło przeglądy istotnych zastosowań i warunków stosowania dla wielu rodzajów substancji, które można wykorzystać w rejestracji.</p> <p>Są różni konsultanci, którzy stworzyli już wiele opisów zastosowań i mogą pomóc w efektywnym opisanu zastosowań danej substancji.</p>

styczeń 2018 r.

Tabela 3		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
Dystrybutor wskazuje, że substancja jest sprzedawana przemysłowi polimerów i przemysłowi powłok, ale nie jest w stanie podać bardziej szczegółowych danych.	Należy sprawdzić, czy stosowne sektory opracowały mapy zastosowań . W oparciu o wiedzę na temat właściwości substancji należy zdecydować, jaki rodzaj powłok może zawierać daną substancję. Należy rozważyć, czy istotne jest zastosowanie konsumenckie.	Na to, jakie dalsze zastosowania są istotne, wpływa rodzaj powłoki, w której skład wchodzi substancja.
Mają Państwo pewne informacje na temat zastosowań.	Należy opisać w krótkim tekście wytwarzanie i zastosowania. Opisać wytwarzanie i zastosowania korzystając z „systemu deskryptorów zastosowań” z rozporządzenia REACH. Albo zwrócić się do konsultanta o opisanie zastosowań.	Wymagany jest krótki opis tekstowy. W przypadku zharmonizowanych opisów zastosowań należy skorzystać z systemu deskryptorów zastosowań opisanego w dokumencie ECHA zawierającym wytyczne R.12. Do interpretacji systemu deskryptorów zastosowań konieczne jest doświadczenie; prawidłowa interpretacja może mieć krytyczne znaczenie ze względu na to, że deskryptory zastosowań mają bezpośredni wpływ na oszacowanie narażenia w niektórych modelach.

Należy opisać wytwarzanie substancji jako takiej, lub tworzenie z niej mieszaniny, albo dodawanie jej do wyrobu. Możliwy opis zastosowań danej substancji przedstawiono w tabeli 3 i uszczegółowiono jako przykład w tabeli 4.

styczeń 2018 r.

Tabela 4: Informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji

Tabela 4		
Identyfikatory *)	Deskryptory zastosowania	Inne informacje
M-1: Wytwarzanie substancji	Kategoria uwalniania do środowiska (ERC): ERC 1: Wytwarzanie substancji Kategoria procesu (PROC): PROC 1: Produkcja chemiczna lub rafineryjna w procesie zamkniętym bez prawdopodobieństwa narażenia lub procesy o równoważnych warunkach zabezpieczenia. PROC 8a: Przenoszenie substancji lub mieszaniny (załadunek/rozładunek) w pomieszczeniach nieprzeznaczonych do tego celu PROC 9: Przenoszenie substancji lub mieszaniny do małych pojemników (przeznaczona do tego celu linia napełniania wraz z ważeniem)	Wielkość obrotu dla substancji: 95,0 ton/rok
F-2: Wytwarzanie (formulacja) mieszanin ciekłych	Kategoria uwalniania do środowiska (ERC): ERC 2: Wytwarzanie (formulacja) preparatów Kategoria procesu (PROC): PROC 8b: Przenoszenie substancji lub mieszaniny (załadunek i rozładunek) w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu PROC 3: Wytwarzanie lub formulacja w przemyśle chemicznym w zamkniętych procesach wsadowych ze sporadycznym, kontrolowanym narażeniem lub procesach o równoważnych warunkach zabezpieczenia PROC 5: Mieszanie lub łączenie w procesach wsadowych PROC 9: Przenoszenie substancji lub mieszaniny do małych pojemników (przeznaczona do tego celu linia napełniania wraz z ważeniem) PROC 8a: Przenoszenie substancji lub mieszaniny (załadunek/rozładunek) w pomieszczeniach nieprzeznaczonych do tego celu Funkcja techniczna substancji podczas formulacji: Brak funkcji technicznej	Wielkość obrotu dla substancji: 4,0 tony/rok Substancja dostarczana do tego zastosowania: jako taka

styczeń 2018 r.

Tabela 4

Identyfikatory *)	Deskryptory zastosowania	Inne informacje
F-3: Wytwarzanie (formulacja) polimeru	<p>Kategoria uwalniania do środowiska (ERC): ERC 3: Formulacja do stałej matrycy</p> <p>Kategoria procesu (PROC): PROC 8b: Przenoszenie substancji lub mieszaniny (załadunek i rozładunek) w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu PROC 3: Wytwarzanie lub formulacja w przemyśle chemicznym w zamkniętych procesach wsadowych ze sporadycznym, kontrolowanym narażeniem lub procesach o równoważnych warunkach zabezpieczenia PROC 5: Mieszanie lub łączenie w procesach wsadowych PROC 9: Przenoszenie substancji lub mieszaniny do małych pojemników (przeznaczona do tego celu linia napełniania wraz z ważeniem) PROC 8a: Przenoszenie substancji lub mieszaniny (załadunek/rozładunek) w pomieszczeniach nieprzeznaczonych do tego celu</p> <p>Funkcja techniczna substancji podczas formulacji: Brak funkcji technicznej</p>	Wielkość obrotu dla substancji: 40,0 ton/rok Substancja dostarczana do tego zastosowania: jako taka
IW-4: Zastosowanie przemysłowe do produkcji gum technicznych	<p>Kategoria uwalniania do środowiska (ERC): ERC 5: Zastosowanie przemysłowe, następstwem którego jest włączenie do matrycy lub na nią</p> <p>Kategoria procesu (PROC): PROC 8b: Przenoszenie substancji lub mieszaniny (załadunek i rozładunek) w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu PROC 5: Mieszanie lub łączenie w procesach wsadowych PROC 14: Tabletkowanie, prasowanie, wyciskanie, grudkowanie, granulowanie</p> <p>Zastosowana kategoria wyrobu: AC 10g: Inne wyroby gumowe</p> <p>Funkcja techniczna substancji podczas formulacji: Pigment</p>	Wielkość obrotu dla substancji: 51,0 ton/rok Substancja dostarczana do tego zastosowania: jako taka Późniejszy okres eksploatacji ^a istotny dla tego zastosowania: Tak ^b

styczeń 2018 r.

Tabela 4

Identyfikatory *)	Deskryptory zastosowania	Inne informacje
IW-5: Zastosowanie przemysłowe do produkcji wyrobów z tworzyw sztucznych	<p>Kategoria uwalniania do środowiska (ERC): ERC 5: Zastosowanie przemysłowe, następstwem którego jest włączenie do matrycy lub na nią</p> <p>Kategoria procesu (PROC): PROC 8b: Przenoszenie substancji lub mieszaniny (załadunek i rozładunek) w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu PROC 5: Mieszanie lub łączenie w procesach wsadowych PROC 14: Tabletkowanie, prasowanie, wyciskanie, grudkowanie, granulowanie</p> <p>Zastosowana kategoria wyrobu: AC 13: Wyroby z tworzyw sztucznych</p> <p>Funkcja techniczna substancji podczas formulacji: Pigment</p>	Wielkość obrotu dla substancji: 40,0 ton/rok Substancja dostarczana do tego zastosowania: W mieszaninie Późniejszy okres eksploatacji ^a istotny dla tego zastosowania: Tak ^b
IW-6: Zastosowanie przemysłowe powłok	<p>Kategoria uwalniania do środowiska (ERC): ERC 5: Zastosowanie przemysłowe, następstwem którego jest włączenie do matrycy lub na nią</p> <p>Kategoria procesu (PROC): PROC 8b: Przenoszenie substancji lub mieszaniny (załadunek i rozładunek) w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu PROC 5: Mieszanie lub łączenie w procesach wsadowych PROC 8a: Przenoszenie substancji lub mieszaniny (załadunek/rozładunek) w pomieszczeniach nieprzeznaczonych do tego celu PROC 7: Napylenie przemysłowe PROC 10: Nakładanie pędzlem lub wałkiem PROC 13: Obróbka wyrobów poprzez zamaczanie i zalewanie</p> <p>Zastosowana kategoria produktu: PC 9a: Powłoki i farby, rozcieńczalniki, zmywacze do farb</p> <p>Funkcja techniczna substancji podczas formulacji: Pigment</p>	Wielkość obrotu dla substancji: 4,0 tony/rok Substancja dostarczana do tego zastosowania: W mieszaninie Późniejszy okres eksploatacji ^a istotny dla tego zastosowania: Tak ^b

- a) Jeżeli substancja jest dodawana do wyrobu, okres eksploatacji odnosi się do okresu użytkowania wyrobu.
- b) Nie opisano tutaj późniejszego okresu eksploatacji, ale należy go umieścić w dokumentacji rejestracyjnej.

styczeń 2018 r.

6. Ocena narażenia i charakterystyka ryzyka

Zgromadzili Państwo informacje na temat zastosowań danej substancji i wiedzą Państwo, że substancja jest wykorzystywana w przemyśle gumowym, przemyśle tworzyw sztucznych oraz jako składnik powłok (tabela 3). Wiedzą Państwo też, że substancja podlega klasyfikacji z powodu właściwości oddziałujących na zdrowie ludzi i środowisko. Oznacza to, że konieczne będzie przeprowadzenie oceny narażenia, opracowanie scenariuszy narażenia (ES), oszacowanie poziomów narażenia i scharakteryzowanie ryzyka. Celem oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA) jest zapewnienie, że ryzyko związane z substancją jest kontrolowane. Ogólnie, dokonując CSA należy zdecydować, czy konieczna jest ocena narażenia i charakterystyka ryzyka³.

Jeżeli tak, należy podjąć decyzję w kwestii wymaganego zakresu oceny narażenia. Wynik oceny ryzyka może więc skutkować jednym z następujących scenariuszy:

- a) Substancja spełnia kryteria dla **co najmniej jednej** z klas lub kategorii zagrożeń (fizycznych, dla zdrowia lub środowiska) lub jest oceniana jako posiadająca którąkolwiek z właściwości podanych w art. 14 ust.4 rozporządzenia REACH – w tym przypadku ocena narażenia jest **obowiązkowa** i należy ją uwzględnić dla **wszystkich** standardowych szacowanych poziomów narażenia.
- b) Substancja **nie spełnia** kryteriów dla **żadnej** z klas, kategorii lub właściwości dotyczących zagrożeń z art. 14 ust. 4 - w tym przypadku ocena narażenia **nie jest obowiązkowa**.

Jeżeli zainicjowana zostaje ocena narażenia, musi ona obejmować **wszystkie** zagrożenia zidentyfikowane dla danej substancji. Zidentyfikowane zagrożenia należą ogólnie do trzech rodzajów:

- 1) zagrożenia, dla których istnieją kryteria klasyfikacji i istnieją informacje pozwalające stwierdzić, czy substancja spełnia kryteria i w związku z tym podlega klasyfikacji;
- 2) zagrożenia, dla których istnieją kryteria klasyfikacji i dostępne są informacje na temat właściwości substancji, które wskazują, że substancja posiada te właściwości, ale nasilenie działań jest niższe, niż wymagają kryteria klasyfikacji, w związku z czym substancja nie jest klasyfikowana;
- 3) zagrożenia, dla których nie istnieją obecnie kryteria klasyfikacji, ale dostępne są informacje, które wskazują, że substancja ma takie niebezpieczne właściwości.

³ Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego - część D: Struktura oceny narażenia: <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

styczeń 2018 r.



W art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH podano następujące klasy, kategorie lub właściwości dotyczące zagrożeń:

- (a) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorie 1 i 2, klasa 2.14 kategorie 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;

Są to: substancje wybuchowe, łatwopalne gazy, łatwopalne aerozole, utleniające gazy, łatwopalne ciecz, łatwopalne ciała stałe, samoreaktywne mieszaniny i ciała stałe, ciecz samozapalna, ciała stałe samozapalne, substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą wydzielają łatwopalne gazy, utleniające ciecz, utleniające ciała stałe, nadtlenki organiczne, poza gazami pod ciśnieniem, samonagrzewającymi się substancjami i mieszaninami oraz substancjami powodującymi korozję metali.

- (b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;

Są to: toksyczność ostra, działanie żrące-drażniące na skórę, poważne uszkodzenie oczu-podrażnienie oczu, działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę, działanie mutagenne na komórki rozrodcze, rakotwórczość, szkodliwy wpływ na rozrodczość, działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane, ryzyko aspiracji.

- (c) klasa zagrożenia 4.1 - stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego;
(d) klasa zagrożenia 5.1 - stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej;
(e) albo substancję ocenia się jako trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT) lub bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Charakterystyka ryzyka dla zdrowia ludzi obejmuje połączenie dowodów z badań toksykologicznych w celu obliczenia poziomów niepowodujących zmian (*ang. Derived No Effect Level, DNEL*) i oszacowania narażenia ludzi dla różnych populacji (np. pracowników w zakładzie wytwórczym, konsumentów produktu gotowego zawierającego substancję) dla każdego scenariusza narażenia.

Charakterystyka ryzyka dla środowiska obejmuje połączenie dowodów z badań dotyczących wpływu na środowisko w celu obliczenia przewidywanych stężeń niepowodujących zmian w środowisku (*ang. Predicted No Effect Concentration, PNEC*) i oszacowanie narażenia środowiskowego w celu obliczenia przewidywanego stężenia w środowisku (*ang. predicted environmental concentration, PEC*) dla różnych przedziałów środowiska (wody, gleby, osadu) dla każdego scenariusza narażenia.

Charakterystyka ryzyka obejmuje:

- porównanie wartości PEC z PNEC oraz poziomów narażenia dla ludzi z DNEL i ustalenie tak zwanego współczynnika charakterystyki ryzyka (RCR);
- ocenę prawdopodobieństwa i ciężkości zdarzenia występującego z powodu właściwości fizykochemicznych substancji.

Celem jest zapewnienie, że dla każdego istotnego zastosowania i oddzielnej oceny poziom narażenia pozostaje niższy od poziomu prowadzącego do braku działań. Oznacza to, że RCR wynosi poniżej 1.

styczeń 2018 r.

Jeżeli wartość RCR jest zbliżona do 1 lub wyższa, należy skorygować zalecane warunki eksploatacji i/lub środki zarządzania ryzykiem lub poprawić znane szczegółowe informacje na temat właściwości substancji. Następnie należy ponownie dokonać oceny i sprawdzić poziom RCR.

Wszystkie te działania należy odnotować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) i przedłożyć w ramach dokumentacji rejestracyjnej.



Aby ułatwić przeprowadzenie oceny narażenia, wykonanie charakterystyki ryzyka w sposób uporządkowany oraz sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszy narażenia opracowano narzędzie Chesar (narzędzie do oceny bezpieczeństwa chemicznego i raportowania).

Scenariusze narażenia (ES)



Bardzo istotne są dobrej jakości scenariusze narażenia (ES)! Są one głównym wynikiem CSA i zawierają dokładne porady na temat bezpiecznego stosowania w łańcuchu dostaw! Jest to jeden z głównych celów rozporządzenia REACH.

W praktyce ES składa się zazwyczaj z kilku tak zwanych „scenariuszy przyczynkowych” (*ang. contributing scenario*). Należy opracować warunki bezpiecznego stosowania substancji i podać je dla każdego scenariusza przyczynkowego.

Tabela 5: Etapy oceny poziomów narażenia i tworzenia scenariusza narażenia (ES)

Tabela 5		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
Opis zastosowania jest oparty na mapie zastosowań.	Należy wprowadzić cykl życia danej substancji do narzędzia Chesar.	Korzystnie z narzędzia Chesar nie jest obowiązkowe, ale zalecane, ponieważ jest to darmowe narzędzie, w którym można tworzyć własną ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka. Z uwagi na to, że informacje wykorzystywane przez narzędzie Chesar są zsynchronizowane z systemem IUCLID, aktualizacja oceny bezpieczeństwa chemicznego będzie stosunkowo łatwa. Można także korzystać z innych narzędzi.

styczeń 2018 r.

Tabela 5		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
<p>Mają Państwo istotne informacje na temat warunków stosowania dla pracowników i środowiska w przemyśle tworzyw sztucznych i przemyśle gumowym, ale nie w przemyśle powłok.</p>	<p>Należy użyć narzędzia Chesar, aby utworzyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> ocenę narażenia dla wszystkich kategorii procesów (PROC) w każdym ES; ocenę emisji do środowiska i ocenę narażenia dla wszystkich kategorii uwalniania do środowiska (ERC) w każdym ES. <p>Wypełnić warunki wskazane przez źródło informacji ze stowarzyszenia branżowego.</p> <p>Uzyskać odpowiednie wartości progowe (DNEL⁴ i PNEC) oraz klasyfikacje substancji z pliku IUCLID.</p> <p>Sprawdzić, czy wszystkie poziomy narażenia są poniżej wartości DNEL.</p>	<p>Korzystanie z danych przekazanych przez dalszych użytkowników w branży gwarantuje, że warunki bezpiecznego stosowania wynikające z oceny bezpieczeństwa chemicznego są oparte na realistycznych założeniach.</p> <p>Narzędzie Chesar może importować różne rodzaje informacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> istotne informacje na temat właściwości substancji, DNEL, PNEC, klasyfikacji - bezpośrednio z IUCLID; niektóre dokumenty ze stowarzyszeń branżowych (takie jak szczegółowe kategorie uwalniania do środowiska (ERC)). <p>Narzędzie Chesar wskaże, jaki rodzaj oceny należy przeprowadzić.</p>
<p>Mają Państwo istotne informacje na temat warunków stosowania dla pracowników w przemyśle tworzyw sztucznych i przemyśle gumowym, ale nie w przemyśle powłok.</p>	<p>Należy użyć narzędzia Chesar do stworzenia oceny narażenia dla wszystkich kategorii procesów w każdym scenariuszu narażenia.</p> <p>Wypełnić warunki wskazane przez źródło informacji ze stowarzyszenia branżowego.</p> <p>Uzyskać odpowiednie wartości progowe (DNEL) oraz klasyfikacje substancji z pliku IUCLID.</p> <p>Sprawdzić, czy wszystkie poziomy narażenia są poniżej wartości DNEL.</p>	<p>Korzystanie z danych przekazanych przez dalszych użytkowników w branży gwarantuje, że warunki bezpiecznego stosowania wynikające z oceny bezpieczeństwa chemicznego są oparte na realistycznych założeniach.</p> <p>Narzędzie Chesar może importować różne rodzaje informacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> istotne informacje na temat właściwości substancji, DNEL, klasyfikacji - bezpośrednio z IUCLID; niektóre dokumenty ze stowarzyszeń branżowych (takie jak szczegółowe kategorie uwalniania do środowiska (ERC)). <p>Narzędzie Chessar wskaże, jaki rodzaj oceny należy przeprowadzić.</p>

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

styczeń 2018 r.

Tabela 5		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
Wszystkie poziomy narażenia dla pracowników w przemyśle gumowym są poniżej odpowiednich wartości DNEL.	Nie muszą Państwo powtarzać oceny dla przemysłu gumowego.	Należy mieć świadomość, że w przypadku niektórych niekorzystnych działań na zdrowie (np. rakotwórczości) konieczne może być także wykonanie oceny jakościowej! Stworzenie odpowiedniej oceny jakościowej wymaga specjalistycznej wiedzy naukowej.
W wyniku oceny narażenia środowiska dla przemysłu gumowego i przemysłu tworzyw sztucznych stwierdzono bezpieczeństwo stosowania.	Nie muszą Państwo powtarzać tych ocen.	
W przemyśle tworzyw sztucznych nie wszystkie poziomy narażenia dla pracowników są poniżej wartości DNEL.	Należy powtórzyć ocenę ryzyka, aby upewnić się, czy z tym zastosowaniem nie wiąże się niekontrolowane ryzyko. Oznacza to, że należy ponownie przeanalizować warunki stosowania (ograniczyć warunki eksploatacji lub dodać środki zarządzania ryzykiem) do momentu, aż poziom narażenia będzie niższy od wartości DNEL. Prawdopodobnie konieczna będzie współpraca eksperta.	Przy właściwym powtarzaniu badań należy uwzględnić tak zwaną „strategię higieny pracy” ze środkami zarządzania ryzykiem „zbliżonymi do źródła” jako pierwszą opcją i „zastosowaniem środków ochrony indywidualnej” jako ostatnią opcją. Można także dopracować ocenę zagrożeń, np. uzyskując lepsze informacje na temat adsorpcji w celu zmodyfikowania DNEL. Dla substancji zarejestrowanych w niskim tonażu powtarzanie oceny narażenia jest jednak częstsze i bardziej praktyczne. Uwaga: Jeżeli powtarzanie oceny narażenia lub dopracowanie oceny zagrożeń nie jest możliwe lub prowadzi do nieakceptowalnych wyników, może być konieczne zadeklarowanie niektórych zastosowań jako „zastosowania odradzane” i zaprzestać dostarczania substancji do tych zastosowań Przeprowadzenie dobrej oceny ilościowej wymaga zaawansowanej specjalistycznej wiedzy naukowej, jeżeli domyślne dane ze stowarzyszeń branżowych nie pozwalają na stwierdzenie bezpieczeństwa stosowania.

styczeń 2018 r.

Tabela 5		
Opis przypadku	Co należy zrobić	Uwagi
Nie mają Państwo danych na temat warunków stosowania i emisji do środowiska oraz warunków z przemysłu powłok.	Można próbować zastosować wartości domyślne w narzędziu Chesar, tzn. brak ograniczeń w warunkach eksploatacji i brak środków zarządzania ryzykiem, na podstawie kategorii uwalniania do środowiska (ERC).	Narzędzie Chesar może dokonać automatycznej oceny z domyślnymi założeniami dla wszystkich ES jednocześnie.
Domyślne założenia dla zastosowań w przemyśle powłok nie pozwalają stwierdzić bezpiecznego stosowania.	Konieczne będzie powtórzenie warunków stosowania, w oparciu o realistyczne założenia. Prawdopodobnie konieczna będzie współpraca eksperta.	Przeprowadzenie dobrej oceny ilościowej wymaga zaawansowanej specjalistycznej wiedzy naukowej, jeżeli domyślne dane nie pozwalają na stwierdzenie bezpieczeństwa stosowania. Jeżeli niemożliwe jest stwierdzenie bezpiecznego stosowania w przemyśle powłok, nie można włączać tego zastosowania do rejestracji danej substancji.
Substancja jest dodawana do wyrobów.	Należy rozważyć, czy zastosowanie wyrobów będzie skutkowało narażeniem pracowników lub konsumentów. Należy ocenić narażenie środowiska w związku z okresem eksploatacji wyrobów.	Jeżeli z zastosowania wyrobów wynika potencjalne narażenie pracowników lub konsumentów, należy również dokonać oceny narażenia. Ocena narażenia środowiska dla scenariuszy okresu eksploatacji wymaga zazwyczaj zaawansowanej specjalistycznej wiedzy naukowej
Należy przeprowadzić ocenę ryzyka dla narażenia związanego ze stosowaniem wyrobu.	Należy utworzyć scenariusz „okres eksploatacji”, w którym oceniane jest narażenia pracowników lub konsumentów w związku ze stosowaniem wyrobów. Prawdopodobnie konieczna będzie współpraca eksperta.	Przeprowadzenie prawidłowej oceny okresu eksploatacji wyrobów wymaga bardzo często zaawansowanej specjalistycznej wiedzy naukowej.
Po dokonaniu powtórzeń i pełnej oceny wszystkie ES okazały się być bezpieczne dla zdrowia ludzi i środowiska.	Można utworzyć rozdziały 9 i 10 (ocena narażenia i charakterystyka ryzyka) CSR w narzędziu Chesar. Można utworzyć ES celem przekazywania informacji dołączony do karty charakterystyki z narzędzia Chesar lub przekazywany w inny sposób.	Jeżeli nie korzystają Państwo z narzędzia Chesar, można stosować inne narzędzie, które także tworzy te rozdziały, bądź należy stworzyć te rozdziały w inny sposób. Narzędzie Chesar dostarcza jednak ES do przekazywania informacji w zharmonizowanym formacie, co jest korzystne dla konsumentów.

styczeń 2018 r.



Modele narażenia są narzędziami do prognozowania narażenia. Wszystkie modele narażenia, w tym umieszczone w Chesar, mają specjalne domeny aplikacji. Zastosowanie modelu poza domeną aplikacji może prowadzić do bardzo wątpliwych wyników i nie uznaje się go za dobrą praktykę.

Więcej informacji na temat odpowiednich narzędzi znajduje się w odpowiednich dokumentach zawierających wytyczne R.14, R.15 i R.16 na stronie internetowej ECHA.

Można także skorzystać ze zmierzonych poziomów narażenia w celu oszacowania narażenia dla scenariuszy przyczyniających się. Wykorzystanie takich danych również omówiono w dokumentach zawierających wytyczne.

Na Rys. 2 posumowano cały proces, począwszy od gromadzenia informacji na temat zastosowań, a kończąc na rozdziałach 9 i 10 CSR.

styczeń 2018 r.

Rys. 2: Schemat blokowy procesu od gromadzenia informacji na temat zastosowań do raportowania w rozdziałach 9 i 10 CSR

