

január 2018

Ako zhromaždiť informácie na registráciu anorganickej jednozložkovej látky (vrátane hodnotenia chemickej bezpečnosti)

Obsah

1. Úvod	2
2. Analytické metódy a identifikácia anorganických látok	4
3. Fyzikálno-chemické informácie a charakterizácia rizika	5
4. Zhromažďovanie informácií o vplyve na životné prostredie a zdravie ľudí	6
4.1. Indikatívne kroky na zhromažďovanie (niektorých) informácií o osude v životnom prostredí a nebezpečnosti	6
4.2. Indikatívne kroky na zhromažďovanie (niektorých) informácií o vplyve na ľudské zdravie	8
5. Zhromažďovanie informácií o použitíach	10
6. Posúdenia expozície a charakterizácia rizika	16

Zoznam obrázkov

Obrázok č. 1: Kroky, ktoré treba zvážiť pri príprave hodnotenia chemickej bezpečnosti	3
Obrázok č. 2: Vývojový diagram postupu od zhromažďovania informácií o použitíach až po kapitoly 9 a 10 CSR.	23

Zoznam tabuliek

Tabuľka č. 1: Kroky na zhromaždenie spektrálnych a analytických informácií na identifikáciu látky	4
Tabuľka č. 2: Ako fyzikálno-chemické informácie o soli kovu ovplyvňujú závery/dalšie kroky ..	5
Tabuľka č. 3: Kroky na zhromaždenie informácií o všeobecných použitíach	11
Tabuľka č. 4: Opis použitia vo výrobe a použitia látky	13
Tabuľka č. 5: Kroky na posúdenie úrovni expozície a na vytvorenie expozičného scenára (ES)	18

január 2018

1. Úvod

Látka je soľ kovu, tuhá anorganická látka.

Podnik, ktorý chce látku zaregistrovať, ju vyrába v objeme 10 alebo viac ton ročne, ale menej ako 100 ton ročne. Registrujúci preto musí poskytnúť štandardné informácie požadované v stĺpci 1 príloh VII a VIII k nariadeniu REACH. Podobne sú registrujúci povinní vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) a predložiť správu o chemickej bezpečnosti (CSR) ako súčasť registračnej dokumentácie.

Príklad bude ilustrovať hlavne tieto body:

- analytické metódy a identifikácia anorganických látok,
- program zhromažďovania informácií o vplyve na zdravie ľudí a životné prostredie,
- mapovanie použití,
- zhromažďovanie informácií o podmienkach používania,
- posúdenie expozície a charakterizácia rizika.

Príklad obsahuje niekoľko scenárov, v ktorých existujúce informácie povedú k rôznym spôsobom ďalšieho zhromažďovania údajov. Nie všetky spôsoby sú opísané úplne. Pri niektorých spôsoboch sa uvedie iba obmedzený opis ďalších krokov a príslušných problémov.

Predpokladáme, že sú k dispozícii všetky požadované fyzikálno-chemické informácie, a preto je zodpovedajúci program zhromažďovania informácií uvedený iba čiastočne.

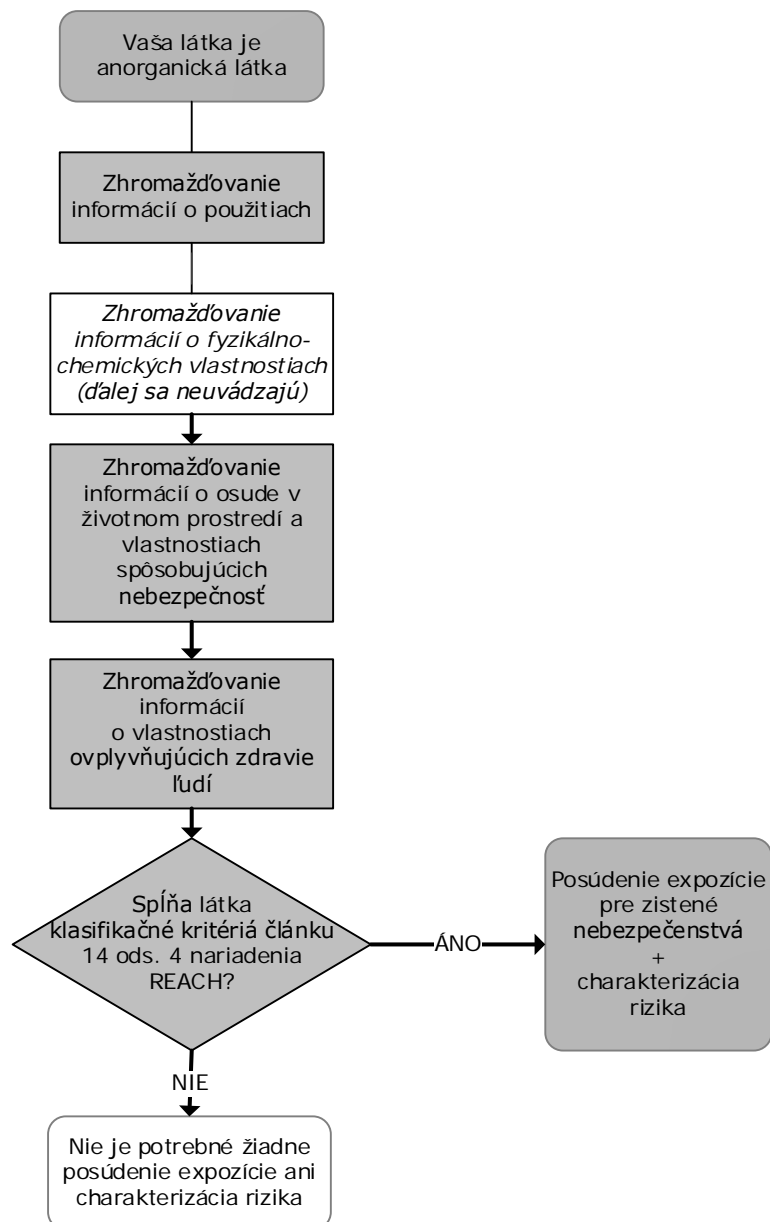
Ďalšie informácie nájdete v kapitolách I a II [Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH – Ako splniť požiadavky na informácie pri hmotnostných pásmach 1 – 10 a 10 – 100 ton ročne](#).

Všetky usmerňovacie dokumenty, na ktoré sa odkazuje v tomto dokumente, sa nachádzajú na webovom [sídle agentúry ECHA](#).

Obrázok č. 1 znázorňuje vývojový diagram tohto príkladu.

január 2018

Obrázok č. 1: Kroky, ktoré treba zvážiť pri príprave hodnotenia chemickej bezpečnosti



január 2018

2. Analytické metódy a identifikácia anorganických látok

Po prvé musíte poskytnúť spektrálne a analytické informácie spolu s opisom analytických metód na identifikáciu látky.

Tabuľka č. 1: Kroky na zhromaždenie spektrálnych a analytických informácií na identifikáciu látky

Tabuľka č. 1		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámka
Váš technický personál vám povie, že látka je farebná anorganická látka a že nie sú k dispozícii žiadne spektrálne a analytické údaje.	<p>Musíte poskytnúť primerané informácie na stanovenie chemickej štruktúry soli, čistoty a profilu nečistôt. Standardné spektrálne a chromatografické metódy používané pre organické látky vo všeobecnosti nie sú vhodné pre anorganické látky. Pri anorganických látkach je potrebné zhromaždiť aspoň jeden z nasledujúcich typov spektrálnych a analytických údajov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • skríning difrakcie röntgenových lúčov, • skríning röntgenovej fluorescenčnej analýzy, • atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, • iónová chromatografia, • užitočná môže byť aj infračervená (IR) spektroskopia, napr. ak látka obsahuje uhlíčan. <p>Niekedy je na správnu identifikáciu látky potrebný viac ako jeden typ.</p> <p>Pri farebných látkach treba zväžiť aj tieto spektrálne údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ultrafialová a viditeľná absorpčná spektroskopia. 	<p>Na rozhodnutie, ktoré analytické metódy sú vhodné pre vašu látku, sa vyžadujú vedecké odborné znalosti. Analýzy preto musí vykonávať kompetentná osoba.</p> <p>Poznámka: Spektrálne a analytické údaje sa nemusia získavať v súlade so zásadami dobrej laboratórnej praxe (DLP).</p> <p>Opis analytických metód musí byť taký podrobný, aby metódy bolo možné reprodukovať.</p>
Zo spektrálnych a analytických údajov viete, že vaša látka je soľ kovu s čistotou 99,9 % a obsahujúca 0,1 % neurčenej nečistoty.	Tieto informácie treba použiť na pomenovanie látky a na určenie ďalšej stratégie na registráciu látky.	<p>Pomenovanie látky si môže vyžadovať vedecké odborné znalosti.</p> <p>Viac informácií sa uvádza v Usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP.</p>

január 2018

3. Fyzikálno-chemické informácie a charakterizácia rizika

Pri soliach kovov je dôležité, aby ste vedeli, či je látka rozpustná vo vode a akú veľkosť majú jej častice.

V tabuľke č. 2 sú uvedené scenáre s určitými fyzikálno-chemickými informáciami, ktoré ovplyvňujú charakterizáciu rizika.

Tabuľka č. 2: Ako fyzikálno-chemické informácie o soli kovu ovplyvňujú závery/d'alsie kroky


Tabuľka č. 2		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámka
Scenár 1: Látka je rozpustná vo vode (rozpúšťa sa/disociuje)		
<p>Nemáte test rozpustnosti látky vo vode.</p> <p>Už máte k dispozícii iné požadované fyzikálno-chemické údaje.</p> <p>Rozpustnosť vo vode je známa z verejne dostupnej literatúry.</p>	<p>Ako prvý krok môžete vyhľadávať vo verejne dostupnej literatúre, napríklad v príručkách, aby ste zistili, či existujú nejaké informácie týkajúce sa látky.</p> <p>Ak nemôžete nájsť užitočné informácie vo verejne dostupnej literatúre, musíte zvážiť vykonanie niekoľkých testov, aby ste zistili, ako sa vaša látka správa vo vode:</p> <ul style="list-style-type: none"> vykonajte test rozpustnosti vo vode. <p>Ak chcete použiť verejne dostupnú literatúru, musíte:</p> <ul style="list-style-type: none"> uistiť sa, že látka opísaná v literatúre je tá istá látka ako vaša látka, uistiť sa, že použitá metóda, výsledky a závery sú opísané dostatočne podrobne, aby ste pochopili, čo bolo testované a či sú výsledky spoľahlivé. 	<p>Poznámka: Pri rozpustenej soli môžu byť pre charakterizáciu rizika pre životné prostredie relevantné ióny kovov, zatiaľ čo pre charakterizáciu rizika pre ľudské zdravie môže byť relevantná charakterizácia úplnej soli.</p> <p>Ak nájdete viac ako jednu publikáciu opisujúcu disociáciu/rozpustnosť, záver sa nemôže vyvodiť z jednotlivých publikácií, no môžu sa posudzovať v kombinácii: tento prístup sa nazýva závažnosť dôkazov a vyžaduje si vedecké odborné znalosti.</p> <p>Poznámka: Potvrdenie spoľahlivosti publikácií si zvyčajne vyžaduje viac ako jeden zdroj informácií.</p>
Scenár č. 2: Látka má veľmi nízku rozpustnosť vo vode (nie je rozpustná)		

január 2018

Tabuľka č. 2		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámka
Z fyzikálno-chemických testov, ktoré ste vykonali, viete, že vaša soľ kovu má veľmi nízku rozpustnosť vo vode.	Aj tak musíte zhromaždiť fyzikálno-chemické informácie a informácie o vplyve na životné prostredie a zdravie ľudí.	Na základe veľmi nízkej rozpustnosti látky vo vode sa od niektorých požadovaných fyzikálno-chemických koncových parametrov, parametrov ovplyvňujúcich ľudské zdravie a životné prostredie sa môže „upustiť“ alebo sú vedecky neopodstatnené. Pozri kapitoly I a II Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH .
Viete, že vaša látka je anorganická tuhá látka.	Ak je vaša látka tuhá, musíte určiť distribúciu veľkosti častíc (viac informácií nájdete v kapitole I.1.13 Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH)	Zistenie distribúcie veľkosti častíc vo vašej látke je dôležité pre charakterizáciu rizika, pretože vám môže povedať, či človek môže byť vystavený látke tým, že ju inhaluje.

4. Zhromažďovanie informácií o vplyve na životné prostredie a zdravie ľudí

Ak máte informácie o totožnosti a fyzikálno-chemických vlastnostiach látky, musíte zhromaždiť informácie týkajúce sa osudu v životnom prostredí a nebezpečnosti a informácie o vplyve ľudské zdravie, ktoré sú predpísané v prílohách VII a VIII.



Zhromažďovanie informácií je spoločnou činnosťou fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF) a malo by sa organizovať spoločne s vašimi spoluregistrujúcimi.

Nové testy na zvieratách sú poslednou možnosťou! Najskôr vyhľadajte a zhromaždite všetky existujúce informácie, aby sa predišlo zbytočnému testovaniu na zvieratách.

4.1. Indikatívne kroky na zhromažďovanie (niektorých) informácií o osude v životnom prostredí a nebezpečnosti

Čo viete:

Z vyhľadávania na webovej stránke agentúry ECHA „[Informácie o chemikáliách](#)“ ste sa dozvedeli, že pre dve soli kovu, ktoré sú podľa vášho technického personálu podobné vašej soli kovov (t. j. obsahujú najmenej jeden rovnaký kation alebo rovnaký anión), sú k dispozícii úplné registračné dokumentácie podľa REACH pre viac ako 1 000 ton ročne.

január 2018

Čo musíte urobiť:

Splnenie požiadaviek na informácie o vplyve látky na životné prostredie si vyžaduje získanie informácií o týchto vlastnostiach:

- inhibícia rastu rias,
- krátkodobá toxicita pre vodné bezstavovce,
- toxicita pre mikroorganizmy (v čistiarňach odpadových vôd),
- krátkodobá toxicita pre ryby.

Od testu biodegradability možno upustiť, pretože sa nevzťahuje na anorganické látky.

Keďže sa vaša látka ľahko disociuje, bude prítomná v životnom prostredí ako jej disociované ióny (kation (+) a anión (-)). Ak preto ešte nemáte uvedené informácie o vašej látke, buď z literatúry, alebo z vlastných existujúcich štúdií v rámci fóra SIEF, máte možnosť zvážiť, či môžete predpovedať účinky registrovanej látky, soli kovu, z informácií o vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie iných solí, ktoré obsahujú rovnaký kation alebo anión. Nazýva sa to krížový prístup a je podrobnejšie opísaný ďalej. Ak nie je krížový prístup uskutočniteľný, budete musieť o vašej soli kovu vykonať štúdiu.

Ak chcete zistiť, či môžete použiť prevzaté údaje (krížový prístup)¹ a na vyplnenie registračnej dokumentácie o svojej soli kovu použiť existujúce informácie o dvoch soliach rovnakého kovu ako vo vašej látke (o ktorých ste zistili, že boli zaregistrované):

- musíte vytvoriť prehľad všetkých dostupných fyzikálno-chemických informácií a informácií o vplyve životné prostredie dostupných o všetkých troch soliach kovu,
- na základe tohto prehľadu môžete rozhodnúť (ak je to potrebné, spolu s vedeckým odborníkom), či možno dospieť k záveru, že tri soli kovu je možné považovať za podobné,
- na základe všetkých dostupných informácií budete musieť vedecky zdôvodniť, prečo môžete vo svojej registračnej dokumentácii použiť krížový prístup a budete musieť predložiť všetky podporné dôkazy,
- ak môžete dospieť k záveru, že tri soli kovu možno považovať za podobné, a chcete použiť krížový prístup, môžete sa obrátiť na príslušné fóra SIEF, aby ste zistili, či sú pripravené vám poskytnúť povolenie na prístup k dokumentácii pre príslušné štúdie. Ak chcete kontaktovať príslušné fóra SIEF:
 - keďže ste s najväčšou pravdepodobnosťou nepredregistrovali ostatné tri soli kovu, môžete vykonať vyhľadávanie na webovom sídle agentúry ECHA, ktoré obsahuje názvy spoločností, ktoré už látky zaregistrovali. Ďalší spôsob je prostredníctvom profilu predregistrácie látky REACH-IT (pridaním látok, ktoré vás zaujímajú, na karte „similar substance“). Nestanete sa súčasťou týchto fór SIEF pre soli (považované za podobné), ale budete mať možnosť vidieť, kto sú členovia, a ich kontaktné údaje,
 - ak ste predregistrovali niektorú z ďalších troch solí kovu, už viete o pre-SIEF, prípadne o SIEF: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>.

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

január 2018

Poznámky:

- ① Na vytvorenie odôvodnenia krížového prístupu sú potrebné pokročilé vedecké odborné poznatky. Ak nie je možné použiť krížový prístup, musíte vykonať/objednať požadované environmentálne testy (pozri oddiely I.2 a II.1 [Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH](#)). Rámec hodnotenia ECHA pre krížový prístup je dobrým východiskovým bodom pre štruktúrovanie dokumentácie týkajúcej sa odôvodnenia krížového prístupu.
- ① Ak nie sú k dispozícii žiadne informácie o vlastnostiach ovplyvňujúcich životné prostredie, t. j. máte iba informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach a dospeli ste k záveru v súvislosti so štruktúrnou podobnosťou, potom nemusíte mať dostatok informácií na vytvorenie odôvodnenia krížového prístupu. Štruktúrna podobnosť a porovnateľné fyzikálno-chemické vlastnosti nepostačujú na to, aby sa dospelo k záveru, že toxicita látok je tiež porovnateľná. Musíte poskytnúť podporné dôkazy, aby sa preukázalo, že toxicity látok sú porovnateľné.
- ① Klúčové je:
 - stanoviť podobnú biologickú dostupnosť (založenú napr. na rozpustnosti vo vode) a
 - stanoviť, že toxicita pre vodné organizmy je určená iónom kovu, ktorý je spoločný pre všetky tri soli, a nie asociovanými aniónmi.
- ① Ak na základe dostupných informácií o vašej látke dospejete k záveru, že vaša látka sa musí klasifikovať, pokiaľ ide o niektorý z sledovaných parametrov uvedených v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH, bude potrebné vykonať charakterizáciu rizika. To zahŕňa kombináciu dôkazov z environmentálnych štúdií na odvodenie predpokladaných koncentrácií, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), a odhadu environmentálnej expozície na odvodenie predpokladaných environmentálnych koncentrácií (PEC) pre rôzne zložky životného prostredia pre každý expozičný scenár. Charakterizácia rizika spočíva v porovnaní PEC s PNEC.

4.2. Indikatívne kroky na zhromažďovanie (niektorých) informácií o vplyve na ľudské zdravie

Čo viete:

Vaša látka je tuhá (prášková) soľ kovu, ktorá je rozpustná vo vode. Máte spoľahlivé informácie o všetkých relevantných fyzikálno-chemických vlastnostiach a máte k dispozícii spoľahlivé informácie o niektorých vlastnostiach ovplyvňujúcich ľudské zdravie:

- podráždenie a poleptanie kože (štúdia *in vivo*),
- podráždenie očí (štúdia *in vivo*),
- akútna orálna toxicita,
- akútna inhalačná toxicita,
- kožná citlivosť,
- štúdia génovej mutácie na baktériách *in vitro*,
- génová mutácia v bunkách cicavcov *in vitro*,
- štúdia cytogenity *in vitro*.

Z vyhľadávania na webovej stránke agentúry ECHA s názvom [Informácie o chemikáliách](#) ste sa dozvedeli, že pre soľ kovu, ktorá je podľa vášho technického personálu veľmi podobná vašej

január 2018

soli kovov, je k dispozícii úplná registračná dokumentácia podľa REACH (príloha X, viac ako 1 000 ton ročne).

Čo musíte urobiť:

Splnenie požiadaviek na informácie o vplyve látky na ľudské zdravie si vyžaduje získanie informácií o týchto vlastnostiach:

- krátkodobá toxicita po opakovaných dávkach,
- skríning reprodukčnej/vývojovej toxicity.

Možnosť č. 1

Podľa REACH by testovanie na zvieratách malo byť poslednou možnosťou. Preto musíte preskúmať, či môžete použiť krížový prístup² a na účely registračnej dokumentácie svojej soli kovu použiť informácie o podobnej soli kovov:

- musíte vytvoriť prehľad všetkých dostupných fyzikálno-chemických informácií a informácií o vplyve na ľudské zdravie dostupných o oboch soliach kovu,
- na základe tohto prehľadu môžete spolu s vedeckým odborníkom rozhodnúť, či môžete dospieť k záveru, že obe soli kovu je možné považovať za podobné,
- musíte vedecky zdôvodniť, prečo môžete vo svojej registračnej dokumentácii použiť krížový prístup a musíte predložiť všetky podporné dôkazy,
- ak môžete dospieť k záveru, že tri soli kovu možno považovať za podobné, môžete sa obrátiť na príslušné fóra SIEF, aby ste zistili, či sú pripravené vám poskytnúť povolenie na prístup k dokumentácii pre príslušné štúdie.

Ak chcete kontaktovať príslušné fóra SIEF:

- o keďže ste s najväčšou pravdepodobnosťou nepredregistrovali ostatné tri soli kovu, môžete vykonať vyhľadávanie na webovom sídle agentúry ECHA, ktoré obsahuje názvy spoločností, ktoré už látky zaregistrovali. Ďalší spôsob je prostredníctvom profilu predregistrácie látky REACH-IT (pridaním látok, ktoré vás zaujímajú, na karte „similar substance“). Nestanete sa súčasťou týchto fór SIEF pre soli (považované za podobné), ale budete mať možnosť vidieť, kto sú členovia, a ich kontaktné údaje,
- o ak ste predregistrovali niektorú z ďalších troch solí kovu, už viete o pre-SIEF, prípadne o SIEF: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Možnosť č. 2

Aby ste predišli zbytočnej duplicite testov na zvieratách, preskúmate najvhodnejšie testovacie usmernenie na vykonanie skrínigovej štúdie reprodukčnej/vývojovej toxicity, aby sa súčasne splnila aj potreba vykonať test na krátkodobú toxicitu po opakovaných dávkach (28-dňová liečba). Rozhodnete sa vykonať kombinovanú štúdiu toxicity po opakovaných dávkach so skrínigovým testom reprodukčnej/vývojovej toxicity.

Poznámky:

- ① Prílohy k nariadeniu REACH sa zmenili v roku 2016 a testovanie *in vitro* sa stalo štandardnou požiadavkou pre tri vlastnosti: (i) podráždenie a poleptanie kože; (ii) podráždenie očí; (iii) kožná senzibilizácia.
- ① Pretože vaše informácie o podráždení a poleptaní kože a podráždení očí pochádzajú zo

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

január 2018

štúdií *in vivo*, je potrebné pripraviť vedecké zdôvodnenie, prečo nepredkladáte test *in vitro* (na splnenie súčasných požiadaviek prílohy VII). V opačnom prípade vaša dokumentácia neprejde kontrolou úplnosti technickej dokumentácie.

- ❗ Pri kožnej citlivosti možno budete musieť doplniť aktuálne informácie pomocou metód *in vitro* v súlade so súčasnou požiadavkou prílohy VII.
- ❗ Testovanie mutagenity *in vivo* nie je potrebné, pretože vo všetkých testoch *in vitro* sa preukázali negatívne výsledky.
- ❗ Rámec hodnotenia ECHA pre krížový prístup je dobrým východiskovým bodom pre štruktúrovanie dokumentácie týkajúcej sa odôvodnenia krížového prístupu.
- ❗ Ak nie sú k dispozícii žiadne informácie o sledovaných parametroch ovplyvňujúcich životné prostredie, ale máte iba informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach a dospeli ste k záveru v súvislosti so štruktúrnou podobnosťou, potom nemáte dostatok informácií na vytvorenie odôvodnenia krížového prístupu. Štruktúrna podobnosť a porovnateľné fyzikálno-chemické vlastnosti nepostačujú na to, aby sa dospelo k záveru, že toxicita látok je tiež porovnateľná.
- ❗ Je možné, že zatiaľ čo pre jednu vlastnosť možno vytvoriť odôvodnenie krížového prístupu, nemožno ho použiť na inú vlastnosť.
- ❗ Na vytvorenie odôvodnenia krížového prístupu sú potrebné pokročilé vedecké odborné poznatky⁴⁾. Ak nie je možné použiť krížový prístup, musíte sami vykonať/objednať požadované testy nebezpečnosti pre ľudské zdravie (pozri kapitoly I.3 a II.2 [Praktickej príručky pre manažérov MSP a koordinátorov pre nariadenie REACH](#)).
- ❗ Ak na základe dostupných informácií o látke dospejete k záveru, že látka sa musí klasifikovať, pokiaľ ide o niektorý zo sledovaných parametrov uvedených v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH, bude potrebné vykonať charakterizáciu rizika. To zahŕňa kombináciu dôkazov z toxikologických štúdií s cieľom odvodiť odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), a odhadu expozície človeka pre rôzne populácie pre každý expozičný scenár. Upozorňujeme, že vplyv niektorých nepriaznivých účinkov na zdravie, ako je podráždenie oka, sa posudzuje kvalitatívne.

5. Zhromažďovanie informácií o použitíach

Kľúčovým prvkom dokumentácie sú informácie, ktoré musíte poskytnúť o výrobe a použitíach látky. Predpokladáme, že ako výrobca poznáte vstupy a výstupy svojho výrobného procesu.

Č už ste výrobca alebo dovozca, v EÚ musíte vždy predložiť aj údaje o použitíach látky počas jej celého životného cyklu. Vzhľadom na to, že nemusíte mať všetky vedomosti o týchto použitíach, ďalej (tabuľka č. 3) nájdete príklady a návrhy na zhromažďovanie informácií o použitíach a na oznamovanie informácií o výrobe (ak to je relevantné) a použitíach. V scenári uvedenom ďalej existujú rôzne použitia látky.

január 2018



Informácie o použitíach by ste mali začať zhromažďovať priamo na začiatku prípravy dokumentácie. Informácie o použitíach môže byť ťažké získať. Informácie o použitíach okrem toho môžu ovplyvniť potrebu zhromaždiť ďalšie potrebné informácie o vlastnostiach látky.

Tabuľka č. 3: Kroky na zhromaždenie informácií o všeobecných použitíach

Tabuľka č. 3		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
Musíte zaregistrovať látku.	Zhromaždite informácie: <ul style="list-style-type: none"> o podmienkach výroby vo vašom závode a o tom, na čo sa látka predáva a používa. 	Interné informácie (v obchodnom oddelení a technickom oddelení) sú vždy dobrým východiskovým bodom.
Riaditeľ vášho závodu vás informuje o podstatných detailoch výroby. Váš technický personál vám povie, či látku možno použiť ako prísadu alebo farbivo v mnohých výrobkoch, ako sú nátery, plasty, guma.	Spýtajte sa predajcov, akým klientom a na aký trh sa látka skutočne predáva.	Teoretické použitie na trhu nie je nevyhnutne aj skutočné použitie. Dávajte pozor, aby ste nezahrnuli potenciálne použitia, ktoré sa v skutočnosti nevyskytujú.
Vaši predajcovia vám povedia, že látka sa predáva výrobcovi polymérov a gumárenskému priemyslu, ako aj prostredníctvom distribútora.	Skontrolujte, či príslušné odvetvia pripravili mapy použitia . Ak nie, obráťte sa na zástupcov klientov v odvetví výroby polymérov a gumárenskom priemysle a opýtajte sa, v akých konečných výrobkoch látka skončí a aký je jej stav a použitie. Opýtajte sa aj na použité postupy (zvážte, či sa opýtate priamo na „deskriptory použitia“ z usmernenia ECHA R.12). Spýtajte sa distribútora, do ktorých odvetví sa vaša látka predáva.	Musíte nahlásiť všetky použitia počas všetkých príslušných životných cyklov látky. Polymér sa neskôr premení na plastový predmet – výrobca a používateľ predmetu (vyrobeného pomocou látky) sú súčasťou životného cyklu. Distribútor vás môže informovať, že vašu látku používajú aj iné priemyselné odvetvia.
Gumárenský priemysel uvádza, že vaša látka sa používa len vo výrobkoch z technickej gummy.	Môžete vyvodiť záver, že z gummy nevzniká žiadna expozícia pre spotrebiteľa ani rozšírené emisie do životného prostredia.	

január 2018

Tabuľka č. 3		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
Teraz máte vedomosti o týchto častiach životného cyklu: <ul style="list-style-type: none"> výroba (vy ste výrobca), použitie v polymérových predzmesiach, použitie v gumárenskom priemysle, použitie v technickej gume, použitie v náteroch. 	Skontrolujte, či príslušné odvetvia pripravili mapy použitia alebo webové sídla výroby polymérov, gumárenského priemyslu a odvetvia výroby náterov. Alebo kontaktujte príslušné odvetvové združenia a požiadajte ich o ďalšie informácie. Alebo požiadajte konzultanta, aby zhromaždil viac informácií a vytvoril životný cyklus a použil opis.	Mnohé združenia následných používateľov vytvorili prehľady príslušných použití a podmienok používania mnohých typov látok, ktoré je možné použiť pri registrácii. Existujú rôzni konzultanti, ktorí už urobili niekoľko opisov použitia a ktorí vám môžu pomôcť efektívne opísať použitia vašej látky.
Distribútor naznačuje, že látka sa predala do odvetvia výroby polymérov a náterov, ale nemôže poskytnúť ďalšie podrobnosti.	Skontrolujte, či príslušné odvetvia pripravili mapy použitia . Na základe poznatkov o vlastnostiach látky rozhodnite, aké nátery môžu obsahovať vašu látku. Zvážte, či je spotrebiteľské použitie relevantné.	Druh náteru, do ktorého je formulovaná látka, bude mať vplyv na to, aké ďalšie použitia sú relevantné.
Máte niekoľko informácií o použitíach.	V texte krátko opíšte výrobu a použitia. Opíšte výrobu a použitia s pomocou „systému deskriptorov použitia“ nariadenia REACH. Alebo požiadajte o opis použitia konzultanta.	Požaduje sa stručný textový opis. Na harmonizovaný opis použitia by ste mali používať systém deskriptorov použitia, ktorý je opísaný v usmernení R.12 agentúry ECHA. Výklad systému deskriptorov použitia si vyžaduje skúsenosti; keďže deskriptory použitia priamo ovplyvňujú odhady expozície v niektorých modeloch, správny výklad môže byť zásadný.

Je potrebné opísať výrobu látky ako takej alebo jej formulácie do zmesi, alebo jej začlenenie do výrobku. Možný opis použitia látky je uvedený v tabuľke č. 3 a je podrobne rozpisovaný ako príklad v tabuľke č. 4.

január 2018

Tabuľka č. 4: Opis použitia vo výrobe a použitia látky

Tabuľka č. 4		
Identifikátory*)	Deskriptory použitia	Iné informácie
M-1: Výrobca látky	Kategória uvoľňovania do životného prostredia (ERC): ERC 1: Výroba látok Kategória procesov (PROC): PROC 1: Chemická výroba alebo rafinéria v uzavretom procese bez pravdepodobnosti expozície alebo procesy s rovnocennými podmienkami kontroly PROC 8a: Presun látky alebo zmesi (plnenie a vypúšťanie) v neurčených zariadeniach PROC 9: Presun látky alebo zmesi do malých nádob (určená plniaca linka vrátane váženia)	Hmotnosť látky: 95,0 tony ročne
F-2: Formulácia kvapalných zmesí	Kategória uvoľňovania do životného prostredia (ERC): ERC 2: Príprava prípravkov Kategória procesov (PROC): PROC 8b: Presun látky alebo zmesi (plnenie a vypúšťanie) v určených zariadeniach PROC 3: Výroba alebo formulovanie v chemickom priemysle v uzavretom procese spracovania v šaržiach s príležitostne kontrolovanou expozíciou alebo procesy s rovnocennými podmienkami kontroly PROC 5: Miešanie alebo zostavovanie zmesí v procesoch spracovania v šaržiach PROC 9: Presun látky alebo zmesi do malých nádob (určená plniaca linka vrátane váženia) PROC 8a: Presun látky alebo zmesi (plnenie a vypúšťanie) v neurčených zariadeniach Technická funkcia látky počas prípravy: Žiadna technická funkcia	Hmotnosť látky: 4,0 tony ročne Látka dodaná na toto použitie: ako taká

január 2018

Tabuľka č. 4

Identifikátory*)	Deskriptory použitia	Iné informácie
F-3: Príprava polyméru	<p>Kategória uvoľňovania do životného prostredia (ERC): ERC 3: Formulácia do tuhej matrice</p> <p>Kategória procesov (PROC): PROC 8b: Presun látky alebo zmesi (plnenie a vypúšťanie) v určených zariadeniach PROC 3: Výroba alebo formulovanie v chemickom priemysle v uzavretom procese spracovania v šaržiacich s príležitostne kontrolovanou expozíciou alebo procesy s rovnocennými podmienkami kontroly PROC 5: Miešanie alebo zostavovanie zmesí v procesoch spracovania v šaržiacich PROC 9: Presun látky alebo zmesi do malých nádob (určená plniaca linka vrátane váženia) PROC 8a: Presun látky alebo zmesi (plnenie a vypúšťanie) v neurčených zariadeniach</p> <p>Technická funkcia látky počas prípravy: Žiadna technická funkcia</p>	<p>Hmotnosť látky: 40,0 tony ročne</p> <p>Látka dodaná na toto použitie: ako taká</p>
IW-4: Priemyselné použitie pri výrobe technickej gumy	<p>Kategória uvoľňovania do životného prostredia (ERC): ERC 5: Priemyselné použitie s výsledným začlenením do matrice alebo na matricu</p> <p>Kategória procesov (PROC): PROC 8b: Presun látky alebo zmesi (plnenie a vypúšťanie) v určených zariadeniach PROC 5: Miešanie alebo zostavovanie zmesí v procesoch spracovania v šaržiacich PROC 14: Tabletovanie, lisovanie, vytlačovanie, tvorba peliet, granulácia</p> <p>Použitá kategória výrobku: AC 10g: Iné gumové výrobky</p> <p>Technická funkcia látky počas prípravy: Pigment</p>	<p>Hmotnosť látky: 51,0 tony ročne</p> <p>Látka dodaná na toto použitie: ako taká</p> <p>Následná životnosť^a relevantná pre príslušné použitie: Áno^b</p>

január 2018

Tabuľka č. 4

Identifikátory*	Deskriptory použitia	Iné informácie
IW-5: Priemyselné použitie pri výrobe plastových výrobkov	<p>Kategória uvoľňovania do životného prostredia (ERC): ERC 5: Priemyselné použitie s výsledným začlenením do matrice alebo na matricu</p> <p>Kategória procesov (PROC): PROC 8b: Presun látky alebo zmesi (plnenie a vypúšťanie) v určených zariadeniach PROC 5: Miešanie alebo zostavovanie zmesí v procesoch spracovania v šaržiach PROC 14: Tabletovanie, lisovanie, vytlačovanie, tvorba peliet, granulácia</p> <p>Použitá kategória výrobku: AC 13: Plastové výrobky</p> <p>Technická funkcia látky počas prípravy: Pigment</p>	<p>Hmotnosť látky: 40,0 tony ročne</p> <p>Látka dodaná na toto použitie: v zmesi</p> <p>Následná životnosť^a relevantná pre príslušné použitie: Áno^b</p>
IW-6: Priemyselné použitie náterov	<p>Kategória uvoľňovania do životného prostredia (ERC): ERC 5: Priemyselné použitie s výsledným začlenením do matrice alebo na matricu</p> <p>Kategória procesov (PROC): PROC 8b: Presun látky alebo zmesi (plnenie a vypúšťanie) v určených zariadeniach PROC 5: Miešanie alebo zostavovanie zmesí v procesoch spracovania v šaržiach PROC 8a: Presun látky alebo zmesi (plnenie a vypúšťanie) v neurčených zariadeniach PROC 7: Priemyselné rozprašovanie PROC 10: Použitie valčekov a štetcov PROC 13: Úprava výrobkov namáčaním a liatím</p> <p>Použitá kategória výrobku: PROC 9a: Nátery a farby, riedidlá, odstraňovače náterov</p> <p>Technická funkcia látky počas prípravy: Pigment</p>	<p>Hmotnosť látky: 4,0 tony ročne</p> <p>Látka dodaná na toto použitie: v zmesi</p> <p>Následná životnosť^a relevantná pre príslušné použitie: Áno^b</p>

- a) Ak je látka začlenená do výrobku, životnosť zodpovedá obdobiu, počas ktorého sa výrobok používa.
- b) Následná životnosť tu nie je opísaná, ale mala by byť zahrnutá do registračnej dokumentácie.

január 2018

6. Posúdenia expozície a charakterizácia rizika

Zhromaždili ste informácie o použitíach látky a viete, že látka sa používa v gumárenskom priemysle, v odvetví výroby plastov a ako zložka náterov (tabuľka č. 3). Tiež viete, že látka musí byť klasifikovaná, pokiaľ ide o vlastnosti ovplyvňujúce ľudské zdravie a životné prostredie. To znamená, že budete musieť vykonať posúdenie expozície, vypracovať expozičné scenáre (ES), odhadnúť úrovne expozície a charakterizovať riziká. Cieľom hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) je zabezpečiť kontrolu rizík súvisiacich s látkou. Vo všeobecnosti sa pri vykonávaní CSA musíte rozhodnúť, či je potrebné posúdenie expozície a charakterizácia rizika³.

Pokiaľ áno, musíte rozhodnúť, aký je požadovaný rozsah posúdenia expozície. Výsledok posúdenia nebezpečnosti môže teda vyvolať jeden z týchto scenárov:

- a) Látka spĺňa kritériá **aspoň pre jednu** z tried alebo kategórií nebezpečnosti (fyzikálna, zdravotná alebo pre životné prostredie) alebo sa usúdi, že má niektorú z vlastností uvedených v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH – v tomto prípade je posúdenie expozície **povinné** a malo by sa zväžiť pre **všetky** štandardné odhadované úrovne expozície.
- b) Látka **nesplňa** kritériá pre **žiadnu** z tried nebezpečnosti, kategórií nebezpečnosti alebo vlastností podľa článku 14 ods. 4 – v tomto prípade **nie je** posúdenie expozície **povinné**.

Ak sa začne posúdenie expozície, musí sa vzťahovať na **všetky** riziká, ktoré boli identifikované pre vašu látku. Vo všeobecnosti existujú tri typy identifikovaných nebezpečností:

- 1) nebezpečnosti, pre ktoré existujú kritériá klasifikácie a tiež informácie, na základe ktorých sa určí, že látka spĺňa kritériá, a teda je klasifikovaná,
- 2) nebezpečnosti, pre ktoré existujú kritériá klasifikácie a tiež informácie o týchto vlastnostiach látky dokazujúce, že tieto vlastnosti má, ale závažnosť účinkov je nižšia ako kritériá pre klasifikáciu, a teda látka nie je klasifikovaná,
- 3) nebezpečnosti, pre ktoré v súčasnosti neexistujú kritériá klasifikácie, ale existujú informácie dokazujúce, že látka má takéto nebezpečné vlastnosti.

³ Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti – časť D: Rámec pre posúdenie expozície: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

január 2018



V článku 14 ods. 4 nariadenia REACH sa stanovujú tieto triedy nebezpečnosti, kategórie nebezpečnosti a vlastnosti:

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

Patria sem: výbušniny, horľavé plyny, horľavé aerosóly, oxidujúce plyny, horľavé kvapaliny, horľavé tuhé látky, samovoľne reagujúce zmesi a tuhé látky, samozápalné kvapaliny, samozápalné tuhé látky, látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny, oxidujúce kvapaliny, oxidujúce tuhé látky, organické peroxidy s výnimkou plynov pod tlakom, samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi a látky a zmesi korozívne pre kovy.

- (b) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7: nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8: účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10;

Patria sem: akútna toxicita, podráždenie a poleptanie kože, vážne poškodenie očí/podráždenie očí, respiračná alebo kožná senzibilizácia, mutagenita pre zárodočné bunky, karcinogenita, reprodukčná toxicita, toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, nebezpečenstvo pri vdýchnutí.

- (c) trieda nebezpečnosti 4.1 – Nebezpečnosť pre vodné prostredie,

- (d) trieda nebezpečnosti 5.1 – Nebezpečnosť pre ozónovú vrstvu,

- (e) alebo sa látka posudzuje ako perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB).

Charakterizácia rizika pre ľudské zdravie zahŕňa kombináciu dôkazov z toxikologických štúdií s cieľom odvodit' odvozené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), a odhadnúť expozíciu človeka pre rôzne populácie (napr. pracovníci vo výrobnom závode, spotrebiteľia hotového výrobku obsahujúceho látku) pre každý expozičný scenár.

Charakterizácia rizika pre životné prostredie zahŕňa kombináciu dôkazov z environmentálnych štúdií na odvedenie predpokladaných koncentrácií, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), a odhadu environmentálnej expozície na odvedenie predpokladaných environmentálnych koncentrácií (PEC) pre rôzne zložky životného prostredia (voda, pôda, sediment) pre každý expozičný scenár.

Charakterizácia rizika pozostáva z:

- porovnávanie PEC s PNEC a úrovňami expozície človeka s DNEL a stanovenia tzv. ukazovateľa charakterizovania rizika (RCR),
- posúdenia pravdepodobnosti a závažnosti udalosti, ku ktorej dochádza v dôsledku fyzikálno-chemických vlastností látky.

Cieľom je zabezpečiť, aby bola úroveň expozície pre každé príslušné použitie a samostatné posúdenie nižšia ako hladina, ktorá nevedie k žiadnym účinkom. Znamená to, že hodnota RCR je nižšia než 1.

Ak sa hodnota RCR blíži k 1 alebo je vyššia ako 1, je potrebné zmeniť odporúčané prevádzkové podmienky a/alebo opatrenia na riadenie rizík alebo zlepšiť podrobnosti informácií, ktoré viete o vlastnostiach látky. Následne musíte zopakovať posúdenie a skontrolovať úroveň RCR.

Všetko musí byť zaznamenané v správe o chemickej bezpečnosti (CSR) a predložené ako súčasť registračnej dokumentácie.

január 2018



Nástroj Chesar (nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti) bol vyvinutý na to, aby vám pomohol vytvoriť posúdenie expozície, vykonať štruktúrovanú charakterizáciu rizika a vytvoriť správu o chemickej bezpečnosti a expozičné scenáre.

Expozičné scenáre (ES)



Kvalitné expozičné scenáre (ES) majú veľký význam! Sú hlavným výsledkom CSA a poskytujú dodávateľskému reťazcu jasné rady o bezpečnom používaní! To je jeden z hlavných cieľov nariadenia REACH.

V praxi ES obvykle pozostáva z niekoľkých takzvaných prispievajúcich scenárov. Musíte vytvoriť podmienky bezpečného používania vašich látok a nahlásiť ich za každý prispievajúci scenár.

Tabuľka č. 5: Kroky na posúdenie úrovni expozície a na vytvorenie expozičného scenára (ES)

Tabuľka č. 5		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
Opis použitia je založený na mape použitia.	Uvedte životný cyklus látky do nástroja Chesar.	Nie je povinné používať Chesar, ale odporúča sa to, pretože je to bezplatný nástroj, pomocou ktorého môžete vytvoriť posúdenie expozície a charakterizáciu rizika. Keďže informácie používané nástrojom Chesar sú synchronizované s databázou IUCLID, aktualizácia vášho hodnotenia chemickej bezpečnosti bude pomerne jednoduchá. Môžete použiť aj iné nástroje.

január 2018

Tabuľka č. 5		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
<p>Máte relevantné informácie o podmienkach používania pre pracovníkov a pre životné prostredie z odvetvia výroby plastov a gumárskeho priemyslu, ale nie z odvetvia výroby náterov.</p>	<p>Použite nástroj Chesar na vytvorenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • posúdení expozície pre všetky kategórie procesov (PROC) v každom ES, • posúdenia emisií do životného prostredia a posúdenia expozície pre všetky kategórie uvoľňovania do životného prostredia (ERC) v každom ES. <p>Vyplňte podmienky tak, ako boli označené zdrojom informácií z odvetvového združenia.</p> <p>Získajte príslušné prahové úrovne (DNEL⁴ a PNEC) a klasifikácie látky zo súboru z databázy IUCLID.</p> <p>Skontrolujte, či sú úrovne expozície nižšie ako DNEL.</p>	<p>Použitím vstupov od priemyselných odvetví následných používateľov sa zabezpečuje, aby podmienky bezpečného používania vyplývajúce z vášho hodnotenia chemickej bezpečnosti boli založené na realistických predpokladoch.</p> <p>Do nástroja Chesar sa môžu importovať rôzne druhy informácií:</p> <ul style="list-style-type: none"> • príslušné informácie o vlastnostiach látky, DNEL, PNEC, klasifikácia – priamo z databázy IUCLID, • niektoré dokumenty od priemyselných združení (napríklad konkrétne kategórie uvoľňovania do životného prostredia (ERC)). <p>V nástroji Chesar uvidíte, aké posúdenia musíte urobiť.</p>
<p>Máte relevantné informácie o podmienkach používania pre pracovníkov z odvetvia výroby plastov a gumárskeho priemyslu, ale nie z odvetvia výroby náterov.</p>	<p>Použite nástroj Chesar na vytvorenie posúdenia expozície pre všetky kategórie procesov v každom expozičnom scenári.</p> <p>Vyplňte podmienky tak, ako boli označené zdrojom informácií z odvetvového združenia.</p> <p>Získajte príslušné prahové úrovne (DNEL) a klasifikácie látky zo súboru z databázy IUCLID.</p> <p>Skontrolujte, či sú úrovne expozície nižšie ako DNEL.</p>	<p>Použitím vstupov od priemyselných odvetví následných používateľov sa zabezpečuje, aby podmienky bezpečného používania vyplývajúce z vášho hodnotenia chemickej bezpečnosti boli založené na realistických predpokladoch.</p> <p>Do nástroja Chesar sa môžu importovať rôzne druhy informácií:</p> <ul style="list-style-type: none"> • príslušné informácie o vlastnostiach látky, DNEL, klasifikácia – priamo z databázy IUCLID, • niektoré dokumenty od priemyselných združení (napríklad konkrétne kategórie uvoľňovania do životného prostredia (ERC)). <p>V nástroji Chesar uvidíte, aké posúdenia musíte urobiť.</p>

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

január 2018

Tabuľka č. 5		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
Všetky úrovne expozície pracovníkov pre gumárenský priemysel sú nižšie ako príslušné hodnoty DNEL.	Posúdenie nemusíte opakovať pre gumárenský priemysel.	Upozorňujeme, že pri niektorých nepriaznivých účinkoch na zdravie (napr. karcinogenita) môže byť potrebné urobiť aj kvalitatívne hodnotenie! Vytvorenie vhodného kvalitatívneho hodnotenia si vyžaduje vedecké odborné znalosti.
Všetky environmentálne expozície pre gumárenský priemysel a odvetvie výroby plastov vedú k záverom o bezpečnom používaní.	Tieto posúdenia nemusíte opakovať.	
Nie všetky úrovne expozície pracovníkov sú nižšie ako hodnoty DNEL pre odvetvie výroby plastov.	Musíte zopakovať posúdenie rizika, aby ste sa uistili, že z tohto použitia nevyplýva žiadne nekontrolované riziko. To znamená, že by ste mali opätovne preskúmať podmienky používania (obmedziť prevádzkové podmienky alebo doplniť opatrenia riadenia rizík), kým úrovne expozície nedosiahnu hodnoty DNEL. Pravdepodobne musíte zapojiť odborníka.	Pri riadnom opakovaní sa zohľadňuje takzvaná stratégia hygieny v pracovnom prostredí, pričom prvou možnosťou sú opatrenia riadenia rizík „blízko zdroja“ a poslednou možnosťou je „používanie osobných ochranných pracovných pomôcok“. Môžete tiež spresniť posúdenie nebezpečnosti, napr. získaním lepších informácií o adsorpcii na úpravu DNEL. Pre látky registrované v malých objemoch je však opakovanie posúdenia expozície bežnejšie a praktickejšie. Poznámka: Ak nie je možné ani opakovanie posúdenia expozície, ani spresnenie posúdenia nebezpečnosti, alebo ak by nevedli k prijateľným výsledkom, možno musíte vyhlásiť určité použitie za „neodporúčané použitie“ a zastaviť dodávanie látky na toto použitie. Vyžaduje si to pokročilé vedecké odborné znalosti, aby sa urobilo dobré kvantitatívne hodnotenie, ak v dôsledku nedostatkov zo strany priemyselných združení nie je možné dospieť k záveru bezpečného používania.

január 2018

Tabuľka č. 5		
Čo viete	Čo musíte urobiť	Poznámky
Nemáte vstupy týkajúce sa podmienok používania, emisií do životného prostredia a environmentálnych podmienok z odvetvia výroby náterov.	V nástroji Chesar sa môžete pokúsiť použiť predvolené hodnoty, t. j. žiadne obmedzenia prevádzkových podmienok a žiadne opatrenia riadenia rizík, a to na základe uvoľňovania do životného prostredia (ERC).	V nástroji Chesar sa môže vykonať úplné automatické hodnotenie so štandardnými predpokladmi pre všetky ES naraz.
Štandardné predpoklady pre použitie v odvetví výroby náterov nevedú k záverom bezpečného používania.	Musíte opakovať podmienky používania na základe reálnych predpokladov. Pravdepodobne musíte zapojiť odborníka.	Vyžaduje si to pokročilé vedecké odborné znalosti, aby sa urobilo dobré kvantitatívne hodnotenie, ak zlyhanie nevedie k záveru bezpečného používania. Ak sa nedá dospieť k záverom o bezpečnom používaní v odvetví výroby náterov, potom toto použitie nemožno zahrnúť do registrácie látky.
Vaša látka je súčasťou výrobkov.	Musíte zvážiť, či používaním týchto výrobkov dôjde k expozícii pracovníkov alebo spotrebiteľov. Musíte posúdiť environmentálne expozície v dôsledku životnosti výrobkov.	Ak v dôsledku používania výrobkov existuje potenciálna expozícia pracovníkov alebo spotrebiteľov, musíte posúdiť aj túto expozíciu. Posúdenie environmentálnej expozície pre scenáre životnosti si zvyčajne vyžaduje pokročilé vedecké odborné znalosti.
Musíte vykonať posúdenie expozície v dôsledku používania výrobku.	Vytvorte scenár „životnosti“, v ktorom sa posúdi expozícia pre pracovníkov alebo spotrebiteľov v dôsledku používania výrobkov. Pravdepodobne musíte zapojiť odborníka.	Na správne posúdenie životnosti výrobkov sú veľmi často potrebné pokročilé vedecké odborné znalosti .
Po opakovaní a úplnom posúdení sa ukázalo, že všetky ES sú bezpečné pre ľudské zdravie a životné prostredie.	Môžete vytvoriť kapitoly 9 a 10 (Posúdenie expozície a charakterizácia rizika) CSR z nástroja Chesar. Môžete vytvoriť ES pre komunikáciu, ktorý sa priloží ku karte bezpečnostných údajov, nástrojom Chesar alebo iným spôsobom.	Ak nepoužívate Chesar, môžete použiť iný nástroj, v ktorom sa tiež vytvárajú tieto kapitoly, alebo musíte vytvoriť kapitoly inými spôsobmi. Nástroj Chesar však poskytuje ES pre komunikáciu v harmonizovanom formáte, čo je prospešné pre vašich zákazníkov.

január 2018



Modely expozície sú nástroje na predpovedanie expozície. Všetky modely expozície vrátane modelov v nástroji Chesar majú osobitné oblasti aplikácie. Použitie modelu mimo jeho oblasti aplikácie môže viesť k veľmi neistým výsledkom a nepovažuje sa za dobrú prax.

Ďalšie informácie o príslušných nástrojoch nájdete v príslušných usmerneniach R.14, R.15 a R.16 na webovom sídle agentúry ECHA.

Na odhad expozície v prípade prispievajúcich scenárov môžete tiež použiť merané úrovne expozície. Použitie takýchto údajov sa rozoberá aj v usmerneniach.

Na obrázku č. 2 je zhrnutý celý postup od zhromažďovania informácií o použitíach až po kapitoly 9 a 10 CSR.

január 2018

Obrázok č. 2: Vývojový diagram postupu od zhromažďovania informácií o použitíach až po kapitoly 9 a 10 CSR.

