

Tvorba expozičního scénáře

Tvorba expozičního scénáře

Scénáře vycházení z posouzení chemické bezpečnosti, v rámci něho je potřeba:

1. Určit a popsat podmínky, za kterých budou rizika kontrolována po celý životní cyklus látky samotné nebo obsažené ve směsi
2. Provést posouzení bezpečnosti
provádí se u látek, které jsou registrovány v množství nad 10 tun za rok
3. Provést posouzení expozice
u látek klasifikovaných
u látek, které mají vlastnosti PBT a vPvB
4. Vytvořit dokumentaci posouzení chemické bezpečnosti – CSR (Chemical Safety Report)

Každý žadatel o registraci, který má povinnost zpracovat CSR, ji uchovává tak, aby byla k dispozici a aktualizuje ji.

CSR je součástí registrační dokumentace a odevzdává se při podání registrace ECHA.

Každý žadatel o registraci, který má povinnost zpracovat CSR, ji uchovává tak, aby byla k dispozici a aktualizuje ji.

Takže žadatelé o registraci musí mít k dispozici CSR, musí jim ji poskytnout hlavní registrant. Obvykle dělá zprávu v angličtině.

CSR nemusí být v jazyku země registranta.

Součástí CSR jsou ES

ES jsou nedílnou součástí BL platí stejné jazykové požadavky jako na BL.

Kdo zpracovává CSR

Výrobce / dovozce / výhradní zástupce, který

- Registruje látku klasifikovanou jako nebezpečná nebo PBT nebo vPvB v množství nad 10 tun za rok

Výjimku mají

- látky ve směsi podle článku 14 (2) nařízení REACH (ve směsi pod specifickými limity dle harmonizované klasifikace, specifickými limity dle notifikace, mající multiplikační faktory, jsou v koncentraci méně než 01% hm pokud jsou PBT atd.....bližší viz článek REACH)
- meziprodukty izolované na místě a přepravované
- látky pro výzkum a vývoj

Následný uživatel vyhotoví CSR Podle článku 37 a přílohy XII nařízení REACH pokud (*CSR neposílá na ECHA, ale oznamuje ECHA že ji dělá*)

- má použití mimo podmínky popsané v ES, který obdržel
- nedoporučené použití

Ke zpracování CSR a vytvoření scénáře je potřeba

Technická dokumentace

- informace z registrační dokumentace, (požadavky v přílohách VI a X nařízení REACH)
- **informace o použití** (uvádějí se pomocí deskriptorů a doplňují o podmínky použití)

Posouzení chemické bezpečnosti zahrnuje

- Klasifikaci
- Posouzení PBT a vPvB podle kritérií přílohy XIII nařízení REACH
- Odvození bezpečné úrovně expozice
- Odhad expozice
- Charakterizaci rizika

Klasifikace látky

Při tvorbě CSR se využívá jednotná klasifikace a označování na které se registranti shodli v rámci SIEF.

Může být i více klasifikací, pokud registrovaná látka obsahuje nečistoty, které klasifikaci ovlivňují

(Vždy musí být použita harmonizovaná klasifikace podle CLP, pokud ji látka má je to minimální klasifikace, kterou registrant doplňuje podle kritérií CLP)

Posouzení PBT a vPvB

se provede podle kritérií přílohy XIII nařízení REACH

Neprovádí se u anorganických látek.

Odvození bezpečné úrovně expozice

K tomu jsou potřeba **výsledky zkoušek** (obratlovci) se zkušebními podmínkami

Hodnotící faktory (AF) - pomocí těchto faktorů se přepočítávají stručně řečeno výsledky zkoušek na zvířeti na úroveň bezpečnou pro člověka (je na to návod ECHA)

(AF – je důležitou položkou s kterou lze v rámci hodnocení rizika hýbat)

Prahový účinek

Z testů se použijí hodnoty:

Účinky na zdraví

LD50 – Lethal Dose (50%) (orální, dermální expozice)

nebo **LC50** – Lethal Concentration (50%)

Odvození bezpečné úrovně expozice

1. Prahový účinek

Z testů se použijí hodnoty:

NO(A)EL - No Observed (Adverse) Effect Level

LO(A)EL – Lowest Observed (Adverse) Effect Level

Výsledkem je kvantitativní hodnota úrovně expozice

DNEL (Derived No-effect Level) (celá řada, pro pracovníky, širokou veřejnost)

Účinky na životní prostředí

LC50 – Lethal Concentration, 50%

NOEC - No Observed Effect Concentration

Výsledkem odvození je kvantitativní hodnota úrovně expozice

PNEC (Predicted No-effect Concentration) (pro celé ŽP)

Odvození bezpečné úrovně expozice

2. Bezprahový účinek

látky mutagenní, karcinogenní

Výsledkem odvození je úroveň expozice, která minimalizuje účinek **DMEL** (Derived Minimal-Effet Level)

3. Prahový účinek neumožňující stanovení DNEL

Vlastnost žíravý/dráždivý, senzibilizující, akutně toxický, STOT SE, fyzikálně-chemické vlastnosti

Kvalitativní hodnocení – bezpečná úroveň není stanovena

(řeší se popisem opatření typu použít ochranné rukavice, brýle..)

Odvození bezpečné úrovně expozice

DNEL

odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům

typy DN(M)EL

- populace – pracovníci a obecná populace
- trvání expozice – akutní a/nebo dlouhodobá
- typ účinku – lokální a/nebo systémový

cesta expozice

- orální (ne pro pracovníky)
- dermální
- inhalační

PNEC

odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům

vodní prostředí (včetně sedimentu)

suchozemské prostředí

ovzduší

akumulace v potravinovém řetězci

mikrobiologická aktivita v systémech čištění OV

Charakterizace rizika RCR

Porovnání mezních úrovní (DNEL/DMEL a PNEC) s hodnotami expozice

$$RCR = \frac{\text{exp. dávka}}{DNEL} \text{ nebo } \frac{\text{exp. koncentrace (PEC)}}{PNEC} \leq 1$$

$RCR > 1$ znamená neadekvátní riziko, to je, že riziko není kontrolováno a musí se přijmout další opatření
(Změna podmínek)

$RCR < 1$ riziko je adekvátní, je kontrolované

ODHAD EXPOZICE

U látek klasifikovaných jako nebezpečné pro zdraví a/nebo pro životní prostředí nebo pro látky s vlastnostmi PBT/vPvB

informace o určených použitíh (hlavně PROC a ERMIC)

deskriptor je velmi důležitá informace do výpočtového programu CHESAR

Metody použité pro výpočet úrovně expozice

vlastní naměřená data

software pro odhad expozice

CHESAR

ECETOC TRA - odhad expozice pro pracovníky

EUSES - odhad expozice ŽP

ODHAD EXPOZICE

Definice

Použití

zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli

Vlastní použití žadatele o registraci

průmyslové nebo profesionální použití žadatelem
určené použití

Použití látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo použití směsi,

které je předpokládáno účastníkem dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití,
nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem

Určené použití

Použití zhodnocené z pohledu rizika

SCÉNÁŘ EXPOZICE

1. Obsahuje stručný obecný popis

- Název scénáře
- Deskriptory použití

nejdůležitější jsou PROC a FRC (s nimi počítají nástroje pro hodnocení rizika)



Deskriptory a další
potřebné informace k
nim

SCÉNÁŘ EXPOZICE

Základní informace ke zpracování scénáře expozice

1. Odhad expozice pro pracovníky/spotřebitele

Parametry ovlivňující expozici

Vlastnosti látky

Způsob použití podmínky použití a opatření k řízení rizika

K odhadu expozice se používají výpočtové nástroje

K odhadu jsou potřeba klíčové hodnoty, nástroj pracuje s jednou klíčovou hodnotou.

Propojení IUCLID – CHESAR nástroj si vybere klíčovou hodnotu zadanou dossieru.

A zásadním deskriptory PROC a ERC – nástroj si najde ty správné parametry pro výpočet

SCÉNÁŘ EXPOZICE

Základní informace ke zpracování scénáře expozice

provozní podmínky

- *určují emise látky z procesu*
- množství používané za jednotku času nebo během jedné činnosti
- fyzikální forma látky nebo směsi
- koncentrace látky ve směsi nebo předmětu
- délka trvání a četnost používání látky
- provozní teplota, tlak, pH
- uzavřenost zařízení

opatření k řízení rizik

- *prostředky zabraňující expozici lidí a ŽP*
- technická opatření
- uzavřené/otevřené procesy
- odvětrávání
- organizační opatření
- omezení délky činnosti
- osobní ochranné prostředky
- opatření související s nakládání s odpady

informace o okolí místa

- *ředění látky ve vodách*
- *objem vzduchu na pracovišti*

SCÉNÁŘ EXPOZICE

Další vstupní informace:

Zdraví

Vlastnosti látky

(molekulová hmotnost, fyzikální stav látky – pevná nebo kapalina a tak par v případě kapaliny)

Životní prostředí

Vlastnosti látky

molekulová hmotnost, tlak par, rozpustnost ve vodě, rozdělovací koeficient Kow nebo adsorpční/desorpční, koeficient Koc, výsledky screening testu biologické rozložitelnosti

Podmínky použití a opatření k řízení rizik

- roční a denní množství látky (kg/den)
- městská čistíčka OV (ano/ne)
- čistíčka v místě použití (% účinnost)
- omezení emisí (% účinnost)
- zpracování odpadu

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Doporučen je 4 bodový formát ES

(vzor v angličtině je na stránkách ECHA)

1. název
2. podmínky ovlivňující expozici
3. odhad expozice a odkaz na její zdroj
4. pokyny pro následné uživatele o tom, jak vyhodnotit zda pracuje v mezích daných scénářem expozice

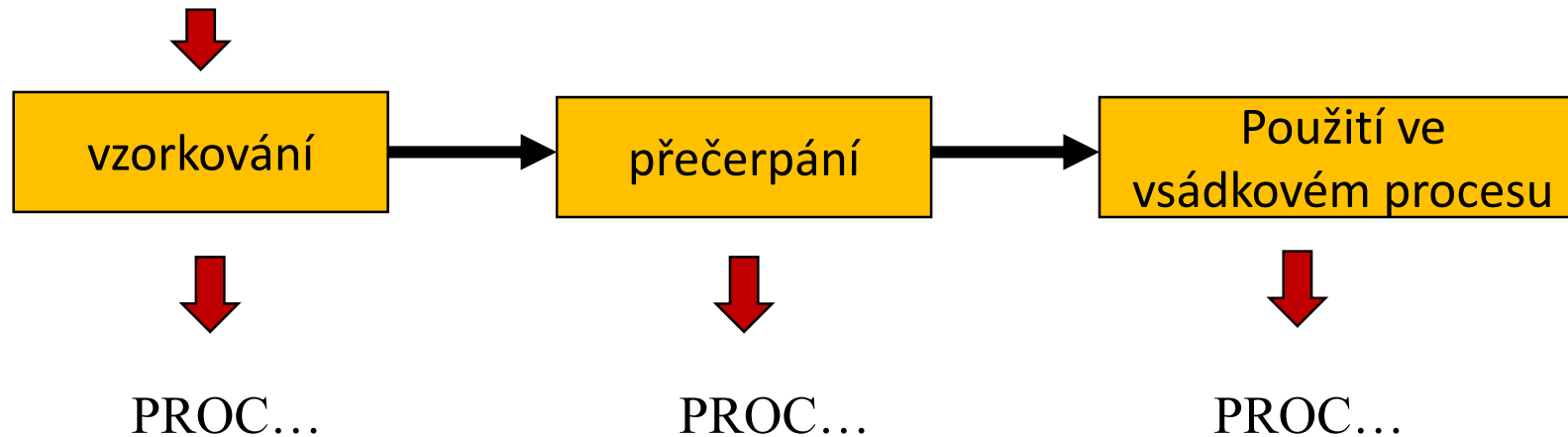
FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Doporučen je 4 bodový formát ES
(vzor v angličtině je na stránkách ECHA)

Pro životní prostředí bude jeden scénář

Zdraví má několik přispívajících scénářů – každý krok výroby musí být popsán

Látka dorazí do firmy



Pro každý krok se musí nastavit podmínky a spočítat rizika

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 1 název

- ✓ použití pokrytá expozičním scénářem
 - stručný popis rozsahu ES
 - fáze životního cyklu (průmyslové, profesionální...)
 - informace o trhu (použití v barvách...)
- ✓ seznam všech činností (přispívající scénáře – CS)
 - název expozičního scénáře
 - deskriptory

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 2 podmínky ovlivňující expozici

- ✓ doporučené provozní podmínky a opatření k řízení rizik
 - minimálně 1 přispívající ES pro životní prostředí
 - několik přispívajících ES pro pracovníky/spotřebitele
- ✓ životní prostředí
 - roční a denní množství látky (kg/den)
 - městská čistička OV (ano/ne)
 - čistička v místě použití (% účinnost)
 - omezení emisí (% účinnost)
 - zpracování odpadu

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 2 podmínky ovlivňující expozici

✓ pracovníci

- koncentrace látky
- doba trvání jednotlivých činností (hod/den)
- základní ventilace (ano/ne)
- místní odsávání (% účinnost)
- osobní ochranné pomůcky (% účinnost)

✓ spotřebitelé

- koncentrace látky
- použití/aplikace (počet/den)
- doba trvání jednotlivých činností (hod/den)
- množství (kg/aplikaci)

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 3 odhad expozice a odkaz na její zdroj

- ✓ úroveň expozice, pokud jsou použity podmínky dané v ES
 - udělal registrant
- ✓ charakterizace rizika (RCR)
 - < 1 rizika jsou náležitě kontrolována a použití je považováno za bezpečné
 - DNEL(PNEC)/úroveň expozice
- ✓ metody použité pro výpočet úrovně expozice
 - naměřená data
 - software pro odhad expozice (ECETOC TRA, EUSES, CHESAR)

Informace v této části jsou důležité pro přeškálování

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 4 pokyny pro následné uživatele o tom, jak vyhodnotit zda pracuje v mezích daných scénářem expozice

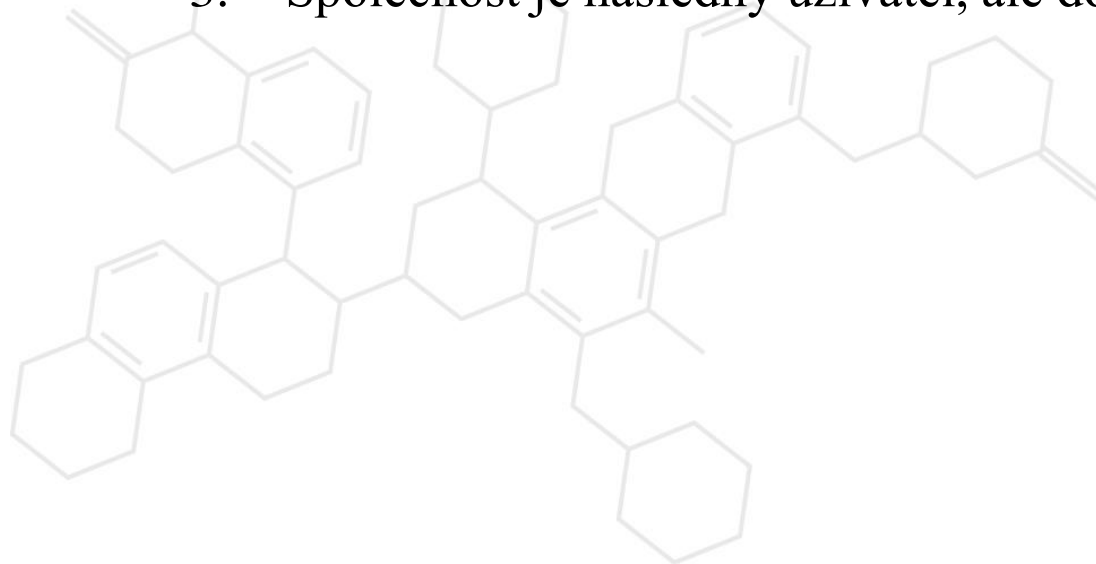
- ✓ metoda přeškálování
 - matematický výpočet
 - link na nástroj pro přeškálování
 - odkaz na software použitý pro odhad expozice
- ✓ parametry, které je možné změnit (přeškálovat)
- ✓ meze přeškálování
 - možný rozsah změny parametrů
- ✓ identifikace parametrů, které se liší
- ✓ určení, zda je možné daný parametr přeškálovat
- ✓ výpočet úrovně expozice (nebo RCR)

Kontrola shody ES s podmínkami ve firmě

Postavení firmy kontrolující ES na látky

Kontrola souladu obdržených ES

1. Společnost registrovala danou látku (tj. má přístup k registrační dokumentaci)
2. Společnost je následný uživatel dané látky (má přístup pouze k rozšířenému BL)
3. Společnost je následný uživatel, ale dosud neobdržela rozšířený BL)



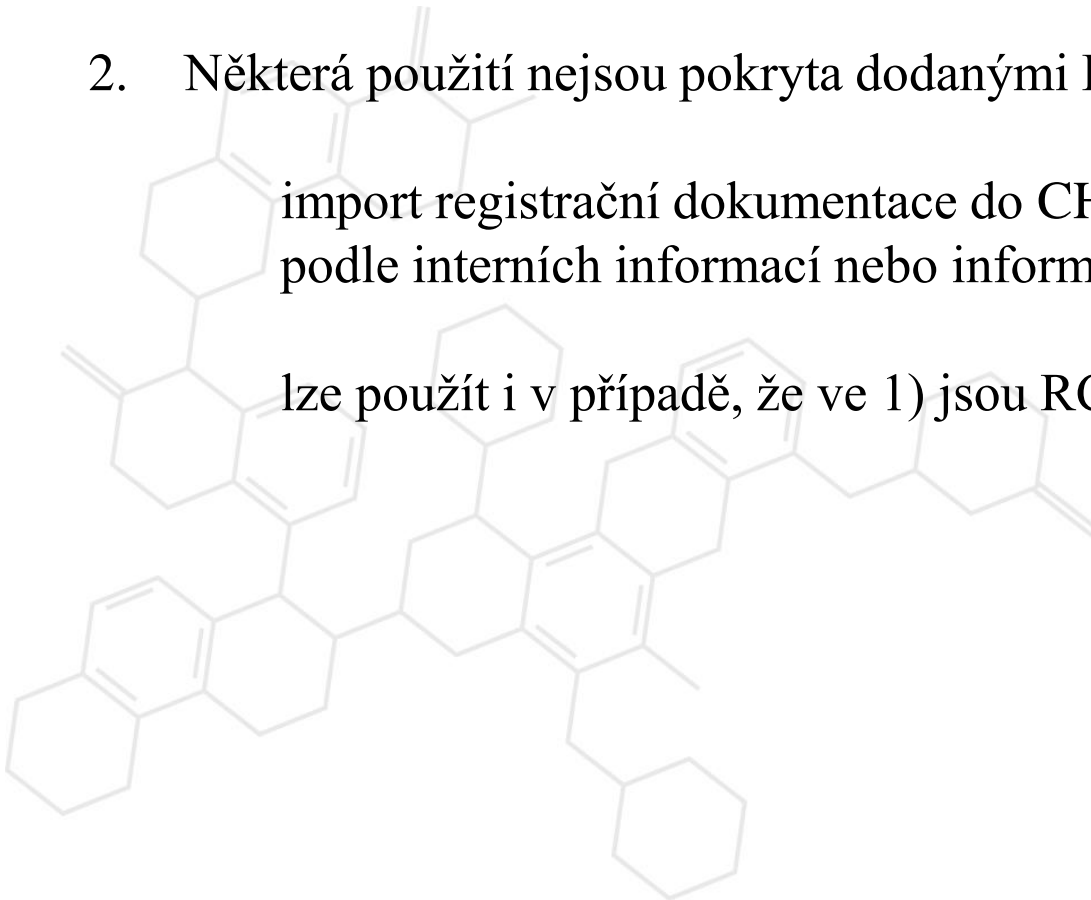
Společnost registrovala danou látku (tj. má přístup k registrační dokumentaci)

1. Všechna použití jsou pokryta ES získanými ze společného podání = ideální stav

2. Některá použití nejsou pokryta dodanými ES

import registrační dokumentace do CHESARu a modelování nových ES podle interních informací nebo informací od DU

lze použít i v případě, že ve 1) jsou RCR>1



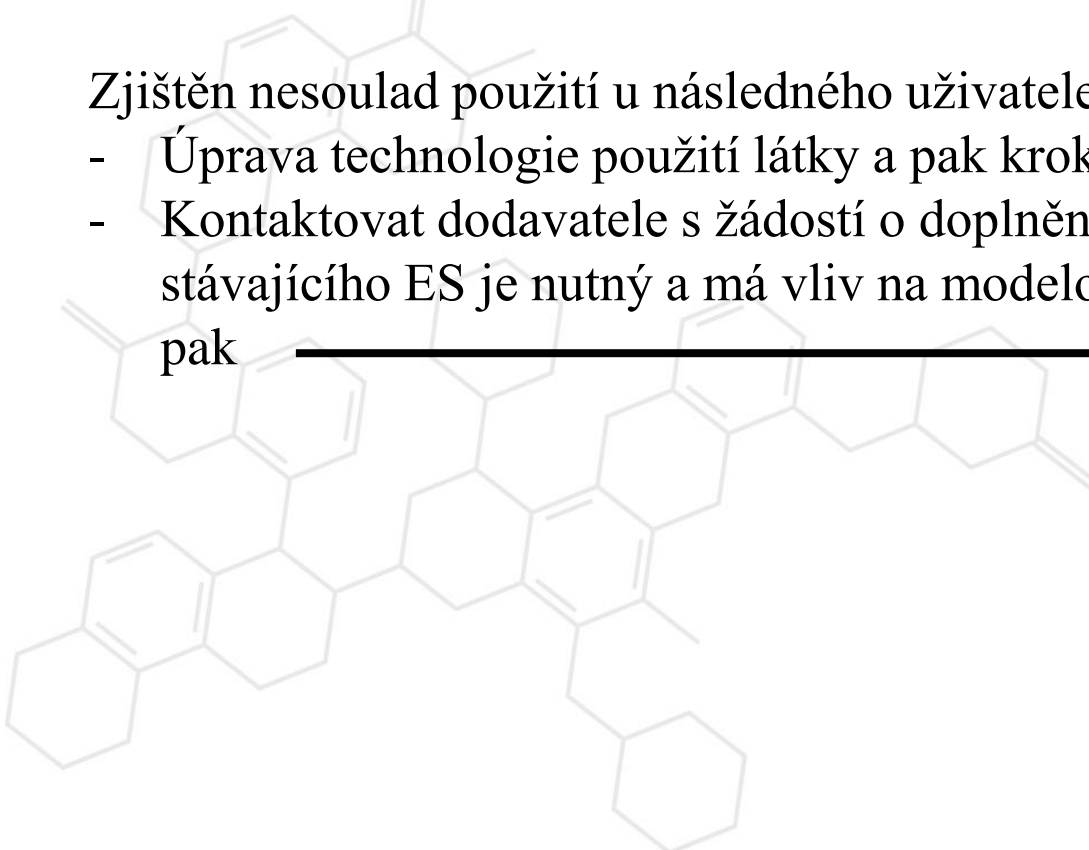
Společnost je následný uživatel dané látky (má přístup pouze k rozšířenému BL)

Rozšířený BL obsahuje veškerá použití následného uživatele

- Kontrola souladu ES s podmínkami použití u následného uživatele
- Protokol, že použití u následného uživatele splňuje podmínky ES (ČIŽP)

Zjištění nesoulad použití u následného uživatele s ES

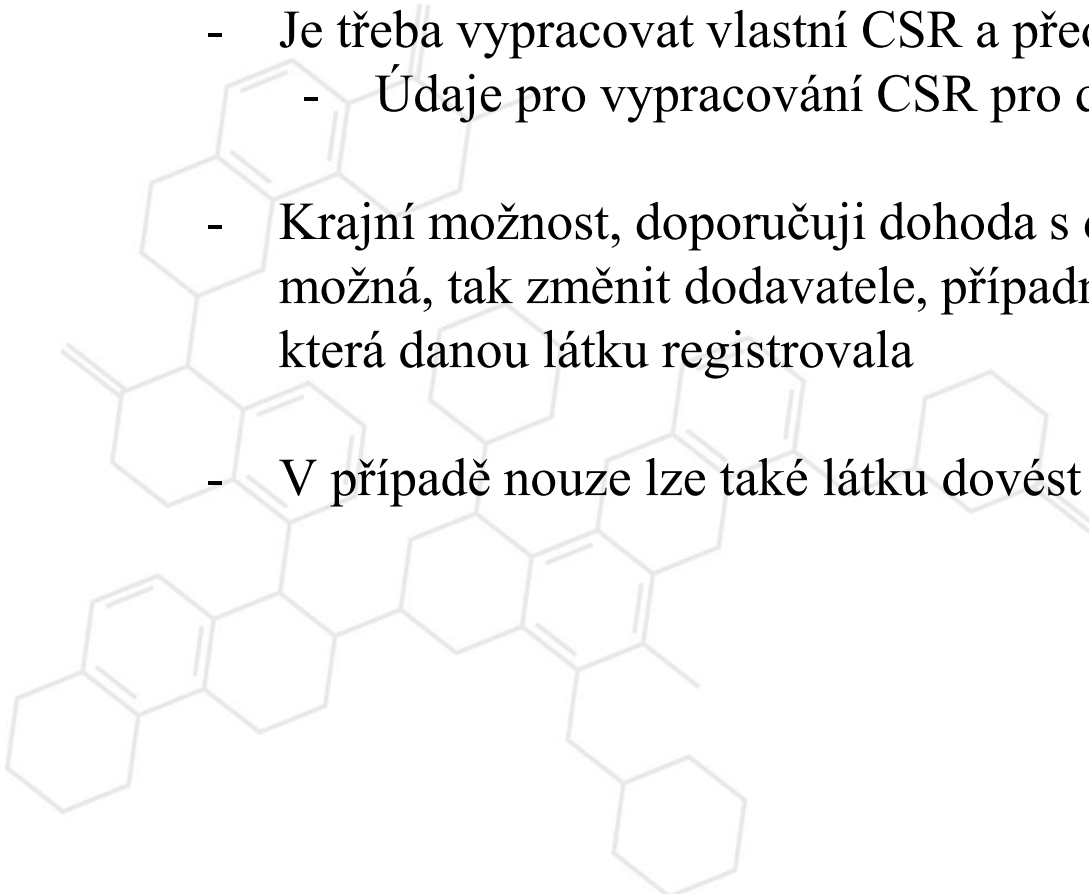
- Úprava technologie použití látky a pak krok
- Kontaktovat dodavatele s žádostí o doplnění ES (přesný popis odchylek od stávajícího ES je nutný a má vliv na modelování), dodavatel dodá nový ES a pak



Společnost je následný uživatel dané látky (má přístup pouze k rozšířenému BL)

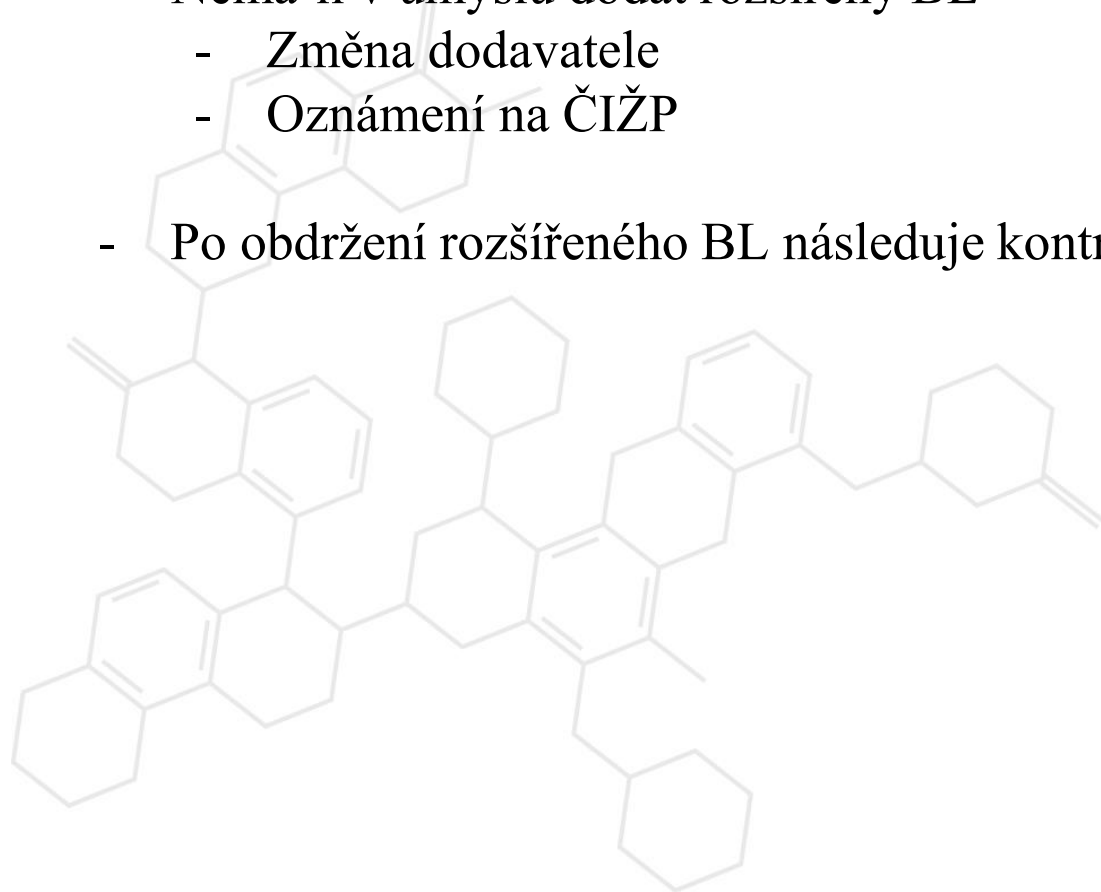
Dodavatel oznámí, že takové použití není podporované (čl. 22 odst 1d + čl. 37)

- Je třeba vypracovat vlastní CSR a předložit oznámit ECHA
 - Údaje pro vypracování CSR pro danou látku je třeba zakoupit (LoA)
- Krajní možnost, doporučuji dohoda s dodavatelem, jestliže dohoda není možná, tak změnit dodavatele, případně se obrátit přímo na společnost, která danou látku registrovala
- V případě nouze lze také látku dovést do EU a registrovat jako dovozce



Společnost je následný uživatel, ale dosud neobdržela rozšířený BL

- Komunikace s dodavatelem je podmínkou
- Registrace 2018 (není k dispozici rozšířený BL)
- Nemá-li v úmyslu dodat rozšířený BL
 - Změna dodavatele
 - Oznámení na ČIŽP
- Po obdržení rozšířeného BL následuje kontrola souladu



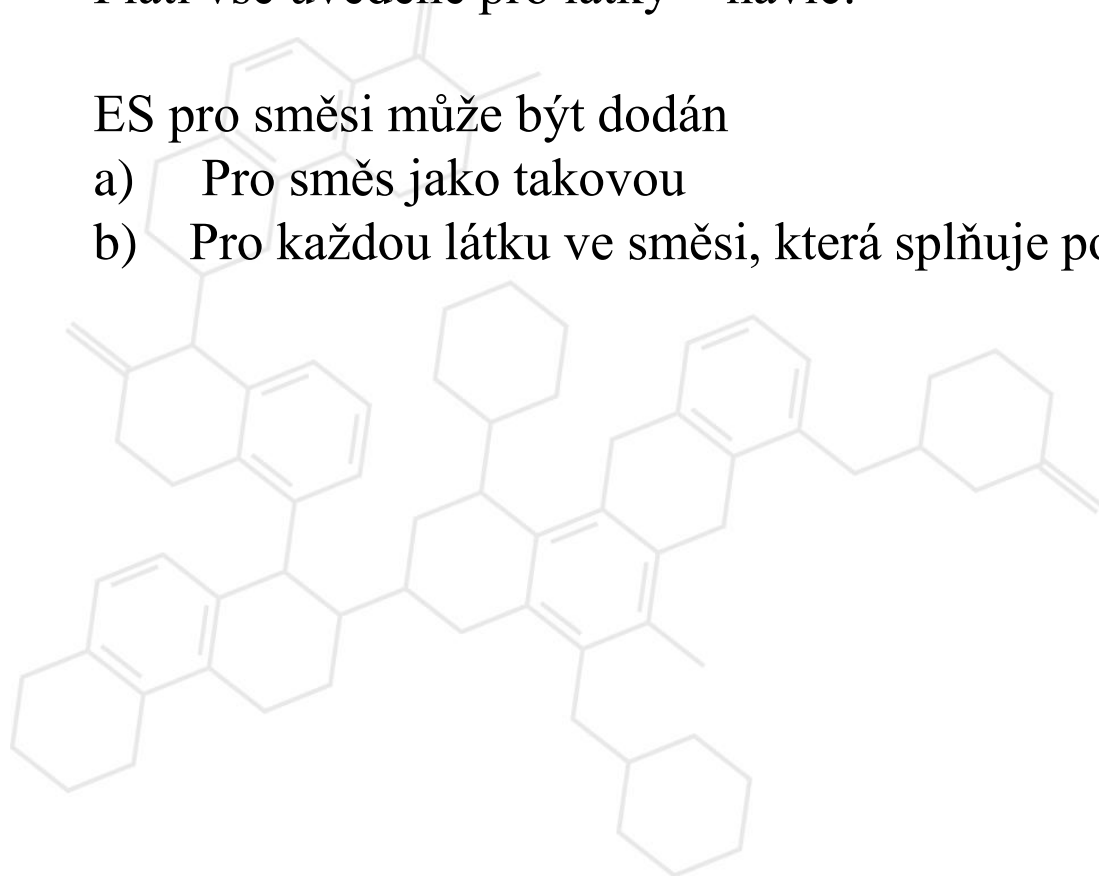
Expoziční scénáře pro směsi

NEJSOU POVINNÉ PODLE REACH

Platí vše uvedené pro látky + navíc:

ES pro směsi může být dodán

- a) Pro směs jako takovou
- b) Pro každou látku ve směsi, která splňuje požadavky pro vypracování ES



ES je dodán pro směs jako takovou

Následuje kontrola ES jako u látek

- Asi nejjednodušší varianta pro koncového následného uživatele
- pro výrobce směsí nebo společnost uprostřed dodavatelsko-odběratelského řetězce je to komplikace; musí vypracovat nové ES pro své odběratele (jiné koncentrace látek ve směsi, změna skupenství atp.)

ES je dodán pro každou látku ve směsi, která splňuje požadavky pro vypracování ES

- Nejjednodušší pro dodavatele
- je třeba kontrolovat ES pro každou látku zvlášť (velmi pracné)
- Je nutné upravit ES pro následné uživatele