

Ako môžu následní uživatelé spracúvať
expozičné scenáre
Praktická príručka č. 13

ABC

PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje technické poradenstvo, v ktorom sa vysvetľuje, ako môžu spoločnosti plniť svoje právne záväzky v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „nariadenie REACH“). Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym predpisom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Výlučnú zodpovednosť za použitie týchto informácií nesie používateľ. Európska chemická agentúra (ECHA) nepreberá žiadnu zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1	Prvé vydanie	jún 2012
Verzia 2	Odstránenie oddielu o hodnotení chemickej bezpečnosti následnými užívateľmi Odstránenie oddielu s otázkami a odpoveďami pre následných užívateľov Aktualizácia deskriptorov použitia uvádzaných v príkladoch podľa Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti – Kapitola R.12: Opis použitia (verzia 3, december 2015) Aktualizácia prepojení a odkazov podľa Usmernenia pre následných užívateľov (verzia 2, december 2014) Celková úprava textu	máj 2016

Praktická príručka č. 13:

Ako môžu následní užívatelia spracúvať expozičné scenáre

Referenčné číslo: ECHA-12-G-04-SK

ISBN-13: 978-92-9495-122-9

ISSN: 1831-6662

Dátum vydania: jún 2012

Jazyk: SK

© European Chemicals Agency 2016

Ak máte ďalšie otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese:

<http://echa.europa.eu/sk/contact>.

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

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Návštevná adresa: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Účel a podstata praktických príručiek

Za prípravu praktických príručiek je výhradne zodpovedná agentúra ECHA. Príručky nenahrádzajú formálne usmernenia (ktoré sú vytvorené na základe procesu konzultácií týkajúceho sa formálnych usmernení so zúčastnenými stranami), v ktorých sa uvádzajú zásady a vysvetlenia potrebné na dôkladné pochopenie požiadaviek nariadenia REACH. Informácie v usmerneniach však sprostredkujú a objasňujú spôsobom praktickým pre konkrétnu otázku.

Cieľom tejto praktickej príručky je pomôcť následným užívateľom pri plnení ich povinností v súvislosti s expozičnými scenármi. Bola vypracovaná s využitím informácií, ktoré poskytli zástupcovia subjektov odvetvia a príslušné orgány členských štátov. Ak sú k dispozícii praktické skúsenosti a prax zo zaobchádzania s expozičnými scenármi, sú zachytené v tejto príručke. Osvedčené postupy v tejto oblasti vznikajú a zlepšujú sa súčasne so zlepšovaním vykonávania nariadenia REACH a s nadobúdaním skúseností s vykonávaním. Tento dokument sa v budúcnosti upraví tak, aby bol v ňom tento vývoj zachytený.

Agentúra ECHA bude túto praktickú príručku udržiavať ako „živý dokument“ a vyzýva zúčastnené strany, aby predložili informácie o svojich skúsenostiach a príklady, ktoré sa začlenia do tohto dokumentu v rámci budúcich aktualizácií. Tieto informácie možno poslať prostredníctvom informačného oddelenia agentúry ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/sk/contact>.

Obsah

1. ÚVOD	6
1.1 Čo je obsahom tohto dokumentu?	6
1.2 Komu je tento dokument určený?	6
1.3 Ako tento dokument súvisí s ostatnými informáciami?.....	6
1.4 Ako súvisia povinnosti následných užívateľov podľa nariadenia REACH s ostatnými právnymi záväzkami?	8
2. PREHĽAD POVINNOSTÍ NÁSLEDNÝCH UŽÍVATEĽOV S OHĽADOM NA EXPOZIČNÉ SCENÁRE	9
2.1 Úvod k expozičným scenárom	9
2.2 Čo robiť, keď dostanete expozičný scenár	9
2.2.1 Čo robiť v prípade, ak sa na použitie a/alebo podmienky používania vzťahuje expozičný scenár	10
2.2.2 Čo robiť v prípade, ak sa na použitie a/alebo podmienky používania nevzťahuje expozičný scenár	10
3. ÚVOD K PRAKTICKÝM PRÍKLADOM	15
4. PRÍKLADY SÚVISIACE S NÁZVOM ODDIELU	18
5. PRÍKLADY SÚVISIACE S EXPOZÍCIOU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA	21
6. PRÍKLADY SÚVISIACE S EXPOZÍCIOU PRACOVNÍKOV	22
7. PRÍKLADY SÚVISIACE S EXPOZÍCIOU SPOTREBITEĽOV	27
8. ÚPRAVA MERADLA	29
8.1 Úvod do úpravy meradla	29
PRÍLOHA 1 – KLÚČOVÉ POJMY	31
PRÍLOHA 2 – FAKTORY UPRAVUJÚCE EXPOZÍCIU PRE ECETOC TRA V.3	33

1. ÚVOD

1.1 Čo je obsahom tohto dokumentu?

Následní uživatelé látok ako takých a v zmesiach majú povinnosti podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „nariadenie REACH“). Niektoré z týchto povinností súvisia s opatreniami, ktoré musia prijať v dôsledku informácií o použitíach a podmienok používania uvedených na karte bezpečnostných údajov (KBÚ), ktorú poskytli ich dodávateľia. Tieto informácie môžu byť následným užívateľom oznámené spolu s KBÚ prostredníctvom pripojených expozičných scenárov. KBÚ s pripojeným jedným alebo viacerými expozičnými scenármi sa často označuje ako rozšírená KBÚ. V prípade zmesí sa informácie môžu vložiť do hlavnej časti KBÚ alebo sa ku karte môžu pripojiť. Sektorové organizácie následných užívateľov sa dohodli na formáte informácií, ktoré sa pripoja ku KBÚ zmesí, a tento formát sa nazýva informácie o bezpečnom používaní zmesí.

Následní uživatelé musia overiť, či sa na ich použitie (látok ako takých alebo látok v zmesiach) a podmienky používania vzťahuje KBÚ, ktorú dostali. Súčasťou overenia môže byť predpokladané použitie týchto látok na nižších úrovniach dodávateľského reťazca.

Tento dokument obsahuje praktické rady o tom, ako sa má takéto overenie vykonávať, a o opatreniach, ktoré treba prijať na základe záverov tohto overenia.

1.2 Komu je tento dokument určený?

Tento dokument je určený následným užívateľom, ktorí informácie v expozičných scenároch dostávajú od svojich dodávateľov. Pravdepodobne to budú formulátori alebo koncoví uživatelé.

Následnými užívateľmi môže byť veľa rozličných druhov spoločností. Môžu používať chemikálie vo svojich procesoch na syntézu, ako technologickú pomocnú látku, na prípravu (formuláciu) zmesí, na začlenenie do výrobkov, na opätovné plnenie alebo na čistenie. Aj pracovníci na mieste alebo v dielni a poskytovatelia služieb, ktorí používajú chemikálie, sú následní uživatelé.

Sektorov, v ktorých sa používajú chemikálie, je široké spektrum a patria medzi ne farmakologicko-chemický priemysel, odvetvie náterových látok, kozmetický priemysel, odvetvie detergentov, konečnej úpravy textílií, hnojív, potravinárstvo, elektronický priemysel, strojnícky priemysel, automobilové odvetvie a mnoho ďalších odvetví.

1.3 Ako tento dokument súvisí s ostatnými informáciami?

Predpokladá sa, že čitatelia poznajú nariadenie REACH a svoje povinnosti, ktoré z neho vyplývajú, a že vo všeobecnosti rozumejú expozičným scenárom a hodnoteniu rizík.

Táto praktická príručka bola zverejnená na webovom sídle Európskej chemickej agentúry (ECHA) (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). Dopĺňa ďalšie informácie pre následných užívateľov, ktoré poskytuje agentúra ECHA. Nie je zamýšľaná ako komplexný prehľad všetkých právnych záväzkov následných užívateľov. Tieto záväzky sa uvádzajú najmä v hlave V nariadenia REACH (články 37 až 39 vrátane).

Užitočným miestom, kde následní uživatelé nájdu základné informácie, je časť **webového sídla agentúry ECHA** pre následných užívateľov (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>). Prístup do tejto časti je aj z karty „Nariadenia“ na domovskej stránke webového sídla agentúry ECHA. V tejto časti sa nachádza prehľad práv a záväzkov následných užívateľov, formát a príklady

expozičných scenárov a prepojenia na príslušné podporné informácie.

Na webovom sídle agentúry ECHA sa nachádzajú tieto doplňujúce informácie k témam súvisiacim s touto praktickou príručkou:

- Usmernenie pre následných užívateľov, jeho plná verzia aj usmernenia v kočke, je k dispozícii v 22 jazykoch. <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- V ľahko použiteľnej elektronickej príručke (eGuide) pre karty bezpečnostných údajov sa opisuje obsah KBÚ a expozičných scenárov a spôsob, akým ich následný užívateľ môže overiť. (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>)
- Prehľad hlavných aspektov kariet bezpečnostných údajov a expozičných scenárov sa uvádza v informačnom letáku „Karty bezpečnostných údajov a expozičné scenáre – kľúčové informácie pre následných užívateľov“. <http://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>
- Príklady formátu expozičného scenára xxx s poznámkami a niektoré praktické príklady (hoci v staršom formáte) xx.
- Praktické rady týkajúce sa prípravy správy o chemickej bezpečnosti následného užívateľa sa nachádzajú v praktickej príručke č. 17. http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_sk.pdf
- Nástroj Navigator agentúry ECHA by mohol byť užitočný pri určovaní hlavných povinností. Prístup k nemu je na adrese: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Otázky a odpovede týkajúce sa problematiky následných užívateľov a správ následných užívateľov. Otázky s odpoveďami boli vypracované v reakcii na časté otázky národným asistenčným pracoviskám pre nariadenie REACH a agentúru ECHA. <http://echa.europa.eu/support>

Sektorové organizácie vrátane rady CEFIC (Európska rada pre chemický priemysel) a Koordinačnej skupiny následných užívateľov chemických látok (DUCC) tiež vydali usmernenia pre expozičné scenáre a oznamovanie v rámci dodávateľského reťazca na svojich webových sídlach www.cefic.org a www.ducc.eu.

Slovník pojmov používaných v tomto dokumente sa nachádza v prílohe 1.

1.4 Ako súvisia povinnosti následných užívateľov podľa nariadenia REACH s ostatnými právnymi záväzkami?

Pre následných užívateľov vyplýva z nariadenia REACH niekoľko povinností a okrem toho sa na nich vzťahujú požiadavky ostatných právnych predpisov vrátane právnych predpisov v oblasti životného prostredia, bezpečnosti a ochrany zdravia založených na vnútroštátnych zákonoch, ktorými sa vykonávajú európske smernice¹.

Jedným z cieľov platných právnych predpisov v oblasti životného prostredia, bezpečnosti a ochrany zdravia je podpora bezpečného používania chemikálií na pracovisku a v životnom prostredí prostredníctvom určovania, hodnotenia a kontroly expozície a emisií, ako aj prostredníctvom účinného nakladania s odpadom. Veľa výrobcov a používateľov chemikálií pôsobí v súlade s environmentálnymi povoleniami alebo licenciami, ktoré vydávajú príslušné orgány, ktoré na ochranu životného prostredia využívajú špecifické podmienky používania a emisné limity.

Nadobudnutie účinnosti nariadenia REACH nemá vplyv na platné právne predpisy v oblasti životného prostredia, bezpečnosti a ochrany zdravia, ktoré sa naďalej uplatňujú. Nariadenie REACH a existujúce právne predpisy v oblasti životného prostredia, bezpečnosti a ochrany zdravia sa navzájom dopĺňajú a podporujú. Následní užívatelia by mali dodržiavať všetky právne požiadavky, ktoré sa na nich vzťahujú. Vo všeobecnosti platí, že ak sa v rôznych právnych predpisoch stanovujú rozdielne požiadavky, uplatňujú sa reštriktívnejšie požiadavky.

V súvislosti s expozíciou na pracovisku Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci v roku 2009 vydal dokument s názvom *Nariadenie REACH a smernica o chemických faktoroch pri práci – Usmernenia pre zamestnávateľov ku kontrole rizík vyplývajúcich z chemických látok*². Uvedené usmernenia obsahujú prehľad rozhrania medzi smernicou o chemických faktoroch 98/24/ES a nariadením REACH a vyplýva z nich, že jeden proces súvisiaci s hodnotením rizík môže často spĺňať príslušné požiadavky nariadenia REACH aj smernice o chemických faktoroch.

V dokumente Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci sa zdôrazňuje potenciál na zlepšenie bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov v dôsledku lepších informácií a nových komunikačných kanálov vyplývajúcich z nariadenia REACH. Zdôrazňuje tiež, že nariadenie REACH neznamená, že povinnosti zamestnávateľov sa zdvoja.

¹ Vnútroštátnymi právnymi predpismi v oblasti životného prostredia sa vykonáva niekoľko európskych smerníc vrátane smernice o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia (IPKZ) 2008/1/ES. Právnymi predpismi v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci sa okrem iných vykonáva rámcová smernica Európskeho spoločenstva (89/391/EHS) spoločne s ostatnými požiadavkami smerníc vrátane vystavenia chemickým faktorom pri práci (98/24/ES) a vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (2004/37/ES).

² <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=223>

2. PREHLÁD POVINNOSTÍ NÁSLEDNÝCH UŽÍVATEĽOV S OHĽADOM NA EXPOZIČNÉ SCENÁRE

2.1 Úvod k expozičným scenárom

Ak ste následný užívateľ a používate nebezpečné látky registrované podľa nariadenia REACH v množstve vyššom ako 10 ton ročne, vaši dodávatelia by vám mali poskytnúť rozšírenú KBÚ, ktorá obsahuje expozičné scenáre.

Expozičné scenáre predstavujú jednu z hlavných inovácií nariadenia REACH a ich účelom je podporiť bezpečné používanie látok. Scenáre obsahujú podmienky bezpečného používania (t. j. prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík), ktoré sa majú uplatňovať v čase výroby, priemyselného, profesionálneho a spotrebiteľského použitia týchto látok a v priebehu životného cyklu výrobkov. Najdôležitejšie je, že v expozičnom scenári sa opisuje, ako výrobca alebo dovozca kontroluje alebo odporúča následným užívateľom kontrolovať expozíciu osôb a životného prostredia látke s cieľom dosiahnuť jej bezpečné použitie.

Situácie, pri ktorých musí dodávateľ poskytnúť expozičné scenáre, sú opísané v elektronickej príručke pre karty bezpečnostných údajov a expozičné scenáre a v otázke č. 476 z otázok a odpovedí. .

2.2 Čo robiť, keď dostanete expozičný scenár

Keď dostanete rozšírenú KBÚ s registračným číslom³ látky, musíte určiť, aké sú vaše povinnosti a rozhodnúť, ako ich splníte.

Najprv musíte určiť, či sa na vaše použitie alebo podmienky používania vzťahuje expozičný scenár. Ak ste formulátor alebo opätovný plnič, musíte zvážiť aj predpokladané použitie vašimi zákazníkmi.

Na tento účel musíte zhromaždiť a vyhodnotiť informácie o skutočných použitíach, ako je znázornené na obrázku 1 a opísané ďalej:

1. Zhromaždíte informácie o spôsobe použitia látky vo vašej spoločnosti: zväzte napríklad tieto aspekty: Súčasťou ktorých zmesí alebo výrobkov je daná látka? V akých výrobných procesoch alebo operáciách čistenia/údržby sa používa? Ak sa uplatňujú opatrenia manažmentu rizík, o aké opatrenia ide?
2. Posúďte rozdiely medzi vašimi reálnymi podmienkami používania a podmienkami opísanými v expozičných scenároch. Dospieť možno k trom hlavným záverom:
 - a. **Na reálne použitie a/alebo podmienky používania sa vzťahuje expozičný scenár.**
 - b. **Na reálne použitie sa vzťahuje expozičný scenár, ale podmienky používania sa od neho mierne odlišujú.** Hoci sa expozičný scenár vzťahuje na použitie, parametre, ktoré majú vplyv na expozíciu (napr. koncentrácia látky, trvanie expozície, množstvo použitej látky), sa občas odlišujú. Môže však byť možné preukázať, že sa na reálne podmienky stále vzťahuje expozičný scenár, ktorý ste dostali, a to pomocou tzv. prístupu *úpravy meradla* (viac informácií sa nachádza v oddiele 8 tohto dokumentu

³ Registračné číslo sa priradzuje látke, ktorá bola registrovaná v agentúre ECHA v súlade s ustanoveniami nariadenia REACH.

a v *Usmernení pre následných užívateľov*).

c. Na reálne použitie a/alebo podmienky používania sa nevzťahuje expozičný scenár.

3. Overte si, či sú predpokladané použitia vašimi zákazníkmi uvedené v rámci identifikovaných použití uvedených v pododdieli 1.2 KBÚ a v priložených expozičných scenároch. Napríklad, ak predávate zmesi obsahujúce danú látku na spotrebiteľských trhoch, ale váš dodávateľ vo svojich expozičných scenároch neuvádza nijaké spotrebiteľské použitie, je medzi údajmi v KBÚ a expozičnom scenári nesúlad.

Praktické príklady sú uvedené v oddieloch 4 až 7 tohto dokumentu a mali by vám pomôcť s uvedeným procesom. Dodatočné nejasnosti, ktoré by mohli vzniknúť, sú vysvetlené v oddiele 10. Celý postup sa opisuje v kapitole 4 *Usmernení pre následných užívateľov* agentúry ECHA.

Ak nemožno určiť, či sa na vaše použitia a/alebo na použitia vašich zákazníkov vzťahuje súbor expozičných scenárov, musíte požiadať svojho dodávateľa o vysvetlenie alebo svoju sektorovú organizáciu o podporu.

Prehľad povinností následných užívateľov a súvisiace časové rámce sa uvádzajú v tabuľke 1.

2.2.1 Čo robiť v prípade, ak sa na použitie a/alebo podmienky používania vzťahuje expozičný scenár

Ak sa na vaše použitie vzťahuje expozičný scenár, nie sú v tejto súvislosti potrebné žiadne ďalšie opatrenia. Zdokumentujte svoje opatrenia tým, že opíšete spôsob, akým ste dospeli k tomuto záveru, a na požiadanie tieto informácie sprístupnite orgánom presadzovania. Zrozumiteľná dokumentácia vám umožní transparentne zdôvodniť vaše predpoklady a pomáha orgánom lepšie pochopiť kritériá, ktoré ste prijali vo svojich rozhodnutiach.

Ak dodávate látku na nižších úrovniach dodávateľského reťazca (napr. v zmesiach), vašou povinnosťou je informovať vašich zákazníkov o podmienkach bezpečného používania. Vaši zákazníci zas zodpovedajú za vykonanie vlastnej kontroly v súvislosti s ich použitiami a podmienkami používania na základe informácií, ktoré ste im poskytli.

Možné spôsoby, akými môžete tieto informácie poskytnúť svojim zákazníkom, sú uvedené v časti 7.2 *Usmernenia pre následných užívateľov*.

2.2.2 Čo robiť v prípade, ak sa na použitie a/alebo podmienky používania nevzťahuje expozičný scenár

Ak sa na vaše použitie alebo podmienky používania nevzťahuje nijaký z expozičných scenárov, ktoré ste dostali od svojich dodávateľov, máte k dispozícii rôzne možnosti, ktorých súhrn sa uvádza ďalej. Keď sa rozhodnete, ktorá možnosť je pre vás najvhodnejšia, zdokumentujte svoje opatrenia a závery a na požiadanie tieto informácie sprístupnite orgánom presadzovania⁴.

- a. Požiadajte svojho dodávateľa, aby zahrnul vaše použitie alebo podmienky používania do svojej správy o chemickej bezpečnosti a aby vám pre ne poskytol
-

expozičný scenár. Svojmu dodávateľovi musíte poskytnúť dostatočné informácie, aby mohol vykonať takéto hodnotenie. Vaša sektorová organizácia mohla vytvoriť praktické prostriedky na poskytnutie týchto informácií osobitne pre váš sektor⁵.

- b. Realizujte podmienky používania opísané v expozičnom scenári, ktorý ste dostali. Pri tejto možnosti môže byť potrebné vykonať zmeny v rámci vašich procesov a/alebo výrobkov.
- c. Vyradte alebo nahradte látku alebo činnosť bezpečnejšou alternatívou.
- d. Nájdite iného dodávateľa, ktorý môže dodať látku spolu s KBÚ a expozičným scenárom, ktoré sa vzťahujú na vaše použitie.
- e. Vykonajte vlastné hodnotenie chemickej bezpečnosti a vypracujte správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR) pre vaše použitie a podmienky používania, pokiaľ sa na vašu látku nevzťahujú výnimky. Podrobnejšie informácie sa nachádzajú v praktickej príručke č. 17⁶ Ako vypracovať správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti.

Najvhodnejšia možnosť bude závisieť od vašej vlastnej situácie. Dôkladnejší prehľad sa nachádza v kapitole 4 Usmernenia agentúry ECHA pre následných užívateľov.

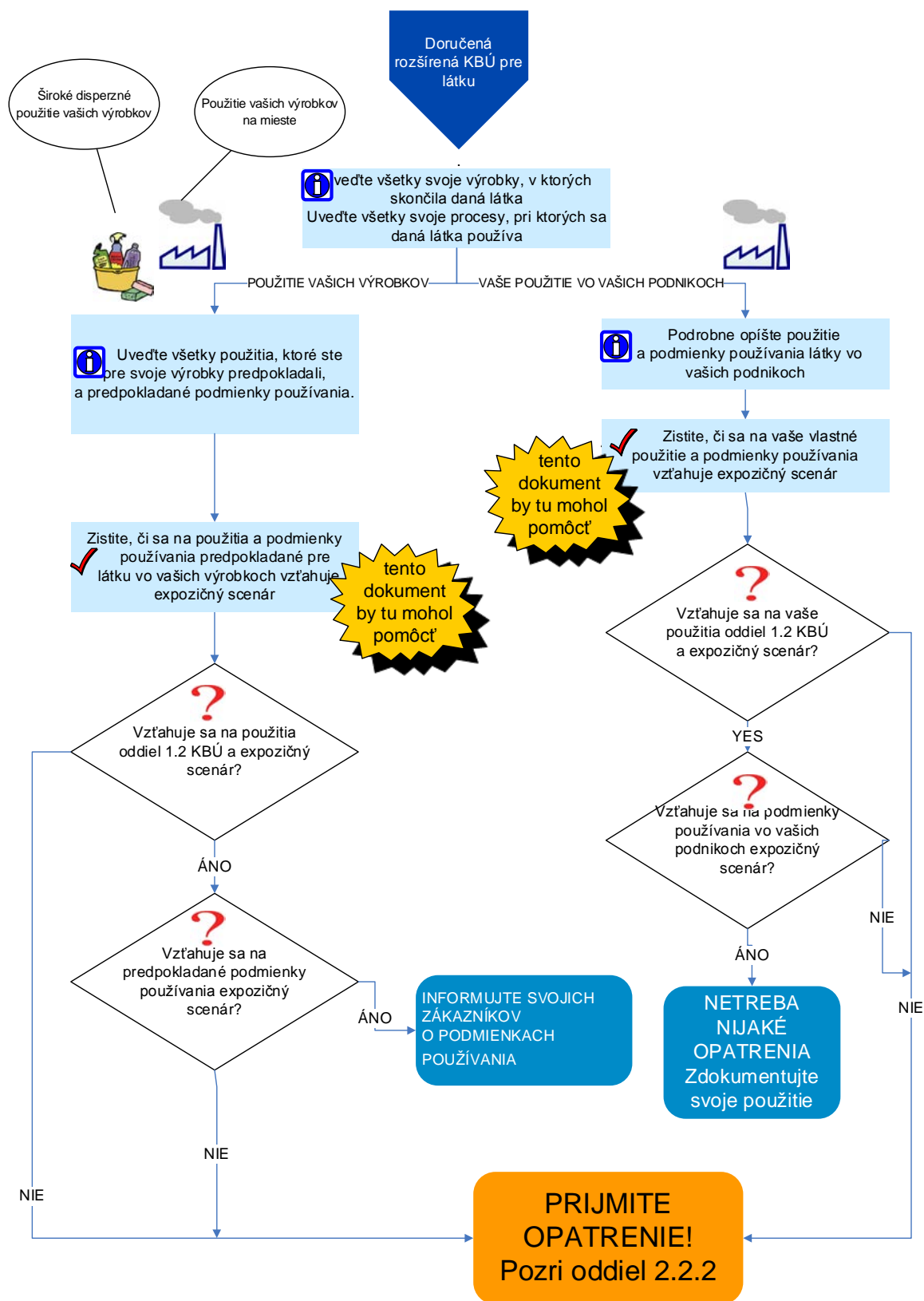
V závislosti od prijatého opatrenia môže byť potrebné, aby ste určité informácie oznámili agentúre ECHA. Podrobné informácie sa nachádzajú na webovom sídle agentúry ECHA⁷.

⁵ K dispozícii je štandardizovaný formát na opis použití a podmienok používania (tzv. mapy použití), ktorý používajú sektorové organizácie. Doplňujúce informácie o mapách použití sa nachádzajú na tejto adrese: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>.

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_sk.pdf.

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>.

Obrázok 1: Postup reakcie na expozičné scenáre od dodávateľov



Poznámka: Postup uvedený na pravej strane sa vzťahuje na prípravu látky a akékoľvek iné konečné použitie látky. Postup na ľavej strane sa vzťahuje na použitie zmesi obsahujúcej látku zákazníkom.

Tabuľka 1: Prehľad hlavných povinností následných užívateľov a harmonogramu týkajúcich sa expozičných scenárov

Činnosť následných užívateľov	Časový rámec	Poznámka *
Informujte svojho dodávateľa o vašom použití: <i>látky, ktoré ešte neboli registrované.</i>	Dodávateľ posúdi riziká tohto použitia za predpokladu, že následný užívateľ podá žiadosť jeden rok pred konečným termínom registrácie.	31. mája 2017 pre registráciu v roku 2018 (pre množstvá > 1 tona ročne). Toto opatrenie je dobrovoľné.
Informujte svojho dodávateľa o vašom použití: <i>registrované látky (na použitie sa nevzťahuje KBÚ).</i>	Dodávateľ musí splniť svoje povinnosti pred ďalšou dodávkou alebo do jedného mesiaca po doručení žiadosti následného užívateľa, podľa toho, čo nastane neskôr.	Zabezpečte poskytnutie úplných informácií. Tento krok je dobrovoľný na základe vašej kontroly KBÚ. Ak sa dodávateľ rozhodne, že nepodporí vaše použitie, mal by vám okamžite poskytnúť písomné odôvodnenie.
Realizujte opatrenia oznámené v KBÚ alebo prijmite iné opatrenia.	Jeden rok od doručenia KBÚ pre registrovanú látku.	Možné alternatívne opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> ➤ požiadajte dodávateľa, aby použitie uviedol na karte, a realizujte opatrenia, ➤ vypracujte správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (DU CSR), ➤ ak je to možné, zmeňte dodávateľa, ➤ vyradte alebo nahradte látku. Nezabudnite overiť, či sa na vás vzťahuje výnimka z vypracovania správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti.
Oznámte informácie svojim dodávateľom.	Ak je to potrebné, bezodkladne.	Svojho dodávateľa by ste mali informovať o (článok 34): <ul style="list-style-type: none"> ➤ nových informáciách týkajúcich sa nebezpečnosti, ➤ nevhodnosti navrhovaných opatrení manažmentu rizík.
Oznámte svojim zákazníkom informácie týkajúce sa bezpečného použitia.	Pri prvom dodaní látky vašim zákazníkom (napr. látka v zmesi). Toto oznámenie sa uskutoční, ak je to potrebné, prostredníctvom KBÚ pre zmes alebo poskytnutím informácií o bezpečnom použití (článok 32)	Aktualizujte KBÚ v prípade, ak (článok 31 ods. 9): <ul style="list-style-type: none"> ➤ sú k dispozícii nové informácie týkajúce sa opatrení manažmentu rizík alebo nebezpečnosti, ➤ bola udelená alebo zamietnutá autorizácia, ➤ bolo uložené obmedzenie.

	nariadenia REACH). Aktuálna verzia sa v prípade potreby aktualizovania KBÚ musí poskytnúť bezodkladne.	Treba si uvedomiť, že platia všeobecné povinnosti odporučiť vhodné opatrenia na primeranú kontrolu rizík.
Vypracujte správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti (CSR).	Jeden rok od doručenia KBÚ pre registrovanú látku.	Vypracujte správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti podľa príloh I a XII. Správu o chemickej bezpečnosti nepredkladáte agentúre ECHA, ale oznámite jej, že vypracúvate správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti.
Oznamte agentúre ECHA použitia, na ktoré sa nevzťahuje expozičný scenár.	Šesť mesiacov od doručenia KBÚ pre registrovanú látku.	Platí to vtedy, keď: <ul style="list-style-type: none"> ➤ vypracúvate DU CSR, ➤ žiadate o výnimky z dôvodu použitia < 1 tony ročne alebo z dôvodu použitia na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja.
Oznamte agentúre ECHA svoju klasifikáciu.	Šesť mesiacov od doručenia KBÚ pre registrovanú látku.	Nesúhlas s klasifikáciou látky všetkých vašich dodávateľov.

* Ak nie je uvedené inak, relevantným právnym textom sú články 37 až 39 (hlava V) nariadenia REACH. Táto tabuľka neobsahuje povinnosti týkajúce sa výrobcov výrobkov a použitia obmedzovaných alebo autorizovaných látok.

3. ÚVOD K PRAKTICKÝM PŘÍKLADOM

Informácie a požiadavky na obsah expozičného scenára a charakterizáciu rizika sa uvádzajú v oddieloch 5 a 6 prílohy I k nariadeniu REACH. Formáty a príklady expozičných scenárov vypracované agentúrou ECHA v spolupráci so zúčastnenými stranami sú k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA (viac informácií sa nachádza v oddiele 1 tohto dokumentu). Agentúra ECHA v spolupráci s priemyselnými združeniami pripravila praktické príklady s cieľom objasniť niektoré bežné situácie, ktoré vznikajú pri hľadaní expozičných scenárov k vašim reálnym podmienkam. Príklady uvedené v oddieloch 4 až 7 boli zjednodušené, aby sa vyzdvihli ústredné problémy.

Štruktúra príkladov dodržiava formát expozičných scenárov pre použitia pracovníkmi a pre spotrebiteľské použitia dohodnuté zúčastnenými stranami.

Uvádzajú sa príklady pre tieto prvky expozičných scenárov:

- príklady súvisiace s **názvom oddielu** expozičného scenára,
- príklady súvisiace s použitím látok v priemyselných podnikoch, zamerané na expozíciu **životného prostredia**,
- príklady súvisiace s použitím látok v priemyselných podnikoch a na miestach profesionálneho použitia, zamerané na expozíciu **pracovníkov**,
- príklady súvisiace s použitím látok **spotrebiteľmi**.

Každý príklad obsahuje:

- **opis prípadu** s prehľadom príslušných podmienok používania a podmienok oznámených v expozičných scenároch dodaných dodávateľom,
- **analýzu** situácie s dôrazom na oblasti zhody a odchýlok,
- hlavné **možnosti**, ktoré sú k dispozícii v dôsledku analýzy.

V tabuľke 2 je uvedený prehľad hlavných parametrov na porovnanie medzi reálnymi podmienkami a podmienkami určenými v expozičných scenároch. Tabuľka obsahuje aj prepojenia na relevantné praktické príklady, v ktorých sú ukázané príslušné parametre.

Veľa príkladov obsahuje opis situácie pomocou štandardizovaných deskriptorov použitia (ako sú LCS, SU, PC, PROC, ERC). Podrobné informácie o týchto deskriptoroch sa nachádzajú v Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti *kapitola R.12: Opis použitia*, verzia 3.0, december 2015, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA (na stránke s usmerneniami):

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>.

Expozičný scenár	Overte prítomnosť každého z týchto aspektov v rámci vašich podmienok* a podmienok vašich zákazníkov	Praktické príklady
Názov oddielu	Sú všetky použitia identifikované v názve oddielu v jednom alebo vo viacerých expozičných scenároch? V názve oddielu by sa malo uviesť, či sa expozičný scenár týka priemyselného, profesionálneho a/alebo spotrebiteľského použitia.	T1 Chýba expozičný scenár pre konečné použitie spotrebiteľom T2 V názve oddielu nie je uvedená príslušná kategória produktov
	Vzťahuje sa expozičný scenár na všetky úlohy alebo procesy podstatné pre použitia?	T3 Chýba čiastkový scenár pre fázu procesu T4 Chýbajú kategórie procesov
Oddiel Environmentálna expozícia	Používa sa látka v rámci množstva, ktoré sa v expozičnom scenári predpokladá, že sa použije za deň a za rok? (Upozornenie: Ak ide o látku v zmesi, zohľadnite koncentráciu látky v zmesi)	E1 Denné množstvo použitej látky, ktoré sa pravdepodobne prekročí
	Sú opatrenia manažmentu rizík v súlade s expozičným scenárom? Sú použité konkrétne technológie (ako sú procesy čistenia odpadovej vody, filtre, systémy odlučovania vzduchu) zlučiteľné? Je účinnosť rovnaká ako účinnosť opatrení manažmentu rizík uvedených v expozičných scenároch alebo je vyššia?	E2 Opatrenie manažmentu rizík sa odlišuje od predpokladu v expozičnom scenári

Tabuľka 2: Porovnanie medzi reálnymi podmienkami a podmienkami v expozičnom scenári

Oddiel Expozícia pracovníkov	Zodpovedajú vlastnosti výrobku, ako je koncentrácia látky v zmesi, viskozita, forma (prášková/granulovaná/pelety), dizajn obalov, vlastnostiam stanoveným v expozičnom scenári?	W1 Koncentrácia látky prekračuje limity stanovené v expozičnom scenári
	Boli splnené podmienky celkovej ventilácie (ako je objem miestnosti, vykonávanie prác v uzavretých alebo otvorených priestoroch)?	W2 Použitie profesionálnymi používateľmi v uzavretých priestoroch nie je zahrnuté
	Sú procesy, technológie a podmienky, ktoré riadia uvoľňovanie látky do pracovného prostredia (ako sú systémy presunu, zabránenie šíreniu, teplota,	W3 Uzavretý systém nie je na zákaznickej

	<p>metódy použitia) v súlade s odporúčaniami v expozičnom scenári?</p> <p>Sú opatrenia manažmentu rizík uvedené v expozičných scenároch k dispozícii, a to aj vrátane lokálneho podtlakového vetrania (LEV)? Ak áno, je ich účinnosť v súlade s požiadavkami v expozičnom scenári? Používajú sa osobné ochranné prostriedky v súlade s expozičným scenárom?</p> <p>Boli dodržané akékoľvek z organizačných opatrení (ako je odborná príprava a dohľad) stanovené v expozičnom scenári? Poskytuje sa údržba a odborná príprava podľa potreby?</p>	<p>úrovni k dispozícii</p> <p>W4 Účinnosť opatrení manažmentu rizík je menšia ako špecifikácia v expozičnom scenári</p> <p>W5 Neexistencia opatrení manažmentu rizík na zákazníckej úrovni</p> <p>W6 Predpísané organizačné opatrenia nie sú splnené</p>
<p>Oddiel Expozícia spotrebiteľov</p>	<p>Zodpovedajú vlastnosti výrobku, ako je typ výrobku, koncentrácia, viskozita, forma použitia (v spreji, kvapalná, prášková, dizajn obalov), vlastnostiam stanoveným v expozičnom scenári?</p> <p>Zodpovedá použité množstvo (za každú udalosť), frekvencia (napr. počet udalostí za deň) a trvanie (napr. jednej udalosti) predpokladom v expozičnom scenári?</p> <p>Zodpovedajú predpokladané prevádzkové podmienky pre spotrebiteľov podmienkam v expozičnom scenári? Súčasťou podmienok sú aspekty, ako je použitie v uzavretých alebo otvorených priestoroch, objem miestnosti a rýchlosť výmeny vzduchu.</p> <p>Zohľadnili sa konkrétne odporúčania spotrebiteľom týkajúce sa osobných ochranných prostriedkov alebo hygieny v „návode na použitie“ spotrebného tovaru, ktorý obsahuje danú látku (napr. na etikete alebo v návode na obsluhu)?</p>	<p>C1 Koncentrácia látky prekračuje limity stanovené v expozičnom scenári</p> <p>C2 Dizajn obalov neobmedzuje expozíciu v požadovanej miere</p> <p>C3 Očakávané ventilačné podmienky počas použitia nezodpovedajú expozičnému scenáru</p> <p>C4 Na spotrebiteľské použitie sa odporúčajú osobné ochranné prostriedky, vy s tým však nesúhlasíte a neposkytujete ich</p>

* na základe toho, čo viete o miestach zákazníkov, a na tom, čo možno predvídať

4. PRÍKLADY SÚVISIACE S NÁZVOM ODDIELU

Príklad T1 – Chýba expozičný scenár pre konečné použitie spotrebiteľom

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste formulátor detergentov na pranie určených na profesionálne a spotrebiteľské použitie. Látka A sa nachádza vo väčšine vašich zmesí.

Váš dodávateľ látky A vám pošle súbor expozičných scenárov, ktoré sa vzťahujú na priemyselné použitie (formuláciu) a konečné profesionálne použitie vo výrobkoch na čistenie a pranie. Použitie látky v spotrebnom tovare nie je uvedené v oddiele 1.2 KBÚ ani v názvoch dodaných expozičných scenárov.

Analýza

- Na použitie látky A vo vašom podniku a na profesionálne použitie vašich zmesí sa vzťahujú expozičné scenáre. Pre svoje vlastné použitie si overte, či sú podporované vaše podmienky používania.
- Pre použitie látky v spotrebnom tovare nebol poskytnutý nijaký expozičný scenár, čo znamená, že sa expozičný scenár nevzťahuje na spotrebiteľské použitie. To by mohlo mať niekoľko rôznych dôvodov:
Dodávateľ omylom zabudol poskytnúť expozičný scenár pre spotrebiteľské použitie.
Dodávateľ sa rozhodol, že nebude podporovať použitie spotrebiteľmi.

Možnosti

- Spýtajte sa svojho dodávateľa, prečo ste nedostali expozičný scenár pre spotrebiteľské použitie látky A.
- Ak bolo spotrebiteľské použitie omylom vynechané z expozičného scenára, ktorý ste dostali, požiadajte svojho dodávateľa, aby vám poslal expozičný scenár, v ktorom bude uvedené aj spotrebiteľské použitie.
- Ak váš dodávateľ vo svojom expozičnom scenári nepodporuje spotrebiteľské použitie, vaše **spotrebiteľské použitie nie je podporované** a vy musíte prijať opatrenia (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.2).

Príklad T2 – V názve oddielu nie je uvedená príslušná kategória produktov

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste výrobcom viacúčelových čističov a iných čistiacich prostriedkov (výrobok kategórie PC35) a vo svojich zmesiach používate látku Z. Od svojho dodávateľa dostanete súbor expozičných scenárov pre látku Z, ktorý bude obsahovať expozičný scenár pre priemyselnú formuláciu bez zvláštneho odkazu na kategóriu produktov PC35 (produkty na umývanie a čistenie) alebo inú kategóriu produktov. Chcete vedieť, či sa tento expozičný scenár vzťahuje na prípravu (formuláciu) vašich zmesí vo vašich podnikoch.

Analýza

- Expozičný scenár pre priemyselnú formuláciu sa vzťahuje na formuláciu vo všetkých priemyselných podnikoch. Najprv musíte porovnať podmienky používania opísané v expozičnom scenári pre priemyselnú formuláciu (t. j. trvanie činnosti, koncentrácia látky, technické kontroly, osobné ochranné prostriedky atď.) so skutočnými podmienkami používania s cieľom overiť, či sú vaše podmienky uvedené v expozičnom scenári.

Možnosti

- Záverom je, že vaše reálne podmienky používania tvoria časť podmienok opísaných v expozičnom scenári pre priemyselnú formuláciu. Na **vaše použitie sa teda vzťahuje** expozičný scenár, hoci to nie je podrobnejšie uvedené v názve (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.1).

Príklad T3 – Chýba čiastkový scenár pre fázu procesu

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste spoločnosť, ktorá spracúva mlieko. Vo svojom podniku používate látku A na sterilizáciu nádrží a liniek po každej šarži na základe uzavretého systému čistenia na mieste. Dostali ste expozičný scenár pre látku A s názvom „Čistenie a sterilizácia výrobných zariadení pri spracovaní potravín“ s priradeným uzavretým procesom spracovania v šaržiach (PROC3).

Látka A sa dodáva vo veľkom v kamiónových cisternách, presúva sa z kamiónových cisterien do skladovacích nádrží a z nich do mliekarenského zariadenia počas čistenia na mieste. Systém na presun látky zo skladovacích nádrží do zariadenia na čistenie na mieste je celý uzavretý a automatizovaný. Presun z cisterny do skladovacej nádrže na mieste je poloautomatický a vykonáva sa v určenom zariadení. K občasnej expozícii pracovníkov môže dôjsť pri pripájaní alebo odpájaní hadíc a pri čistení a údržbe. Názov oddielu expozičného scenára, ktorý ste dostali od dodávateľa, sa nevzťahuje na presun látky (ktorý ste identifikovali ako PROC8b).

Analýza

- V názve oddielu chýba fáza procesu (presun látky). Dôvodom môže byť to, že:
 - na presun sa vzťahuje jeden z čiastkových scenárov bez toho, aby to bolo výslovne uvedené v názve oddielu,
 - na presun látky z nádrží alebo do nich sa expozičný scenár nevzťahuje.

Možnosti

- Overte, či je v čiastkových scenároch úloha, napríklad presun látky z nádrží alebo do nich (PROC8a/8b), a porovnajte svoje podmienky používania s podmienkami uvedenými v danom čiastkovom scenári. Ak ste dostali čiastkový scenár, ktorý podporuje vaše podmienky používania, znamená to, že **na vaše použitie sa vzťahuje expozičný scenár** (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.1).
- Ak sa na presun nevzťahuje nijaký z čiastkových scenárov, ktoré ste dostali, overte si u svojho dodávateľa, prečo tieto informácie chýbajú. Ak ste dostali potvrdenie, že ide o nepodporované použitie, potom musíte prijať opatrenia (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.2).

Príklad T4 – V expozičnom scenári chýbajú kategórie procesov (PROC)

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste formulátor náterov a vo svojich prípravkoch používate látku Z. Pred registráciou ste svojho dodávateľa informovali o svojom použití a poskytli ste mu tieto informácie:

- priemyselné formulovanie zmesí (LCS F),
- formulovanie v chemickom priemysle v uzavretom procese spracovania v šaržiach (PROC3),
- miešanie v procesoch spracovania v šaržiach (PROC5),
- presun v určených zariadeniach (PROC8b),
- presun do malých nádob (PROC9),
- formulovanie do zmesi (ERC2).

Poskytli ste aj podrobné informácie o svojich prevádzkových podmienkach a opatreniach manažmentu rizík (OC/RMM).

Od svojho dodávateľa dostanete súbor expozičných scenárov, medzi ktorými je expozičný scenár pre **formulovanie zmesí** s týmito doplňujúcimi informáciami v názve oddielu:

- formulovanie prípravkov LCS F,
- miešanie v procesoch spracovania v šaržiach (priemyselné použitie) PROC5,
- presun v neurčených zariadeniach (priemyselné použitie) PROC8a,
- presun do malých nádob (priemyselné použitie) PROC9,
- formulovanie do zmesi ERC2.

Vidíte, že niektoré z vašich procesov (a súvisiace kategórie procesov) nie sú v názve oddielu expozičného scenára uvedené, a tak vás zaujíma, či ide o nesúlad.

Analýza

- Činnosti v rámci kategórie ERC2 sú podporované.
- Rozsah procesu jasne obsahuje opis *formulovania zmesí v priemyselných zariadeniach*, ktoré zodpovedá vášmu priemyselnému použitiu. Vaše kľúčové procesy sú uvedené v názve oddielu: miešanie v procesoch spracovania v šaržiach (PROC5), presun surovín (PROC8a) a plnenie týkajúce sa konečného produktu (PROC9). V prípade týchto fáz teraz môžete skontrolovať, či vaše podmienky používania zodpovedajú príslušným čiastkovým scenárom.

Na ostatné činnosti, ktoré ste označili kategóriami PROC3 a PROC8b, sa môžu vzťahovať čiastkové scenáre pre kategórie PROC5 a PROC8a za predpokladu, že podmienky používania sú zhruba rovnaké. Na overenie tohto predpokladu musíte skontrolovať všetky informácie v expozičnom scenári.

Možnosti

- Záverom je to, že vaše podmienky používania (vrátane podmienok, ktoré ste identifikovali v rámci PROC3 a PROC8b) sú podporované, a tak **sa na vaše použitie vzťahuje expozičný scenár**. (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.1)

5. PRÍKLADY SÚVISIACE S EXPOZÍCIOU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Príklad E1 – Denné množstvo použitej látky, ktoré sa pravdepodobne prekročí

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste formulátor textilných farbív a vo svojich farbivách používate látku Y. Dostanete expozičný scenár pre priemyselné použitie látky v textilných farbivách. Dodávateľ v expozičnom scenári stanovil hornú hranicu 50 kg denne pre množstvo látky Y použitej na mieste bez doplňujúcich opatrení manažmentu rizík potrebných na kontrolu expozície životného prostredia.

Zvyčajne neprekročíte výšku dennej dávky 50 kg za deň a zaviedli ste opatrenia manažmentu rizík na mieste s cieľom regulovať uvoľňovanie do životného prostredia (do ovzdušia a do vody). Vytvoril sa dočasne vysoký dopyt po vašich farbivách zo strany jedného z vašich významnejších zákazníkov, čo znamená, že niekoľko týždňov v jednom roku (maximálne 3 – 4 týždne) budete musieť používať približne 80 kg látky Y za deň. Zaujímá vás, či sa expozičný scenár v tomto prechodnom období stále vzťahuje na vaše podmienky používania.

Analýza

- Hoci vaše denné použitie prevyšuje maximálne denné množstvo uvedené v expozičnom scenári len po krátky čas, vaše podmienky používania sú odlišné od expozičného scenára. V niektorých prípadoch však vyššia účinnosť opatrení manažmentu rizík na mieste môže vyrovnáť vyššie denné množstvo, čo znamená, že na použitie by sa stále mohol vzťahovať expozičný scenár.

Možnosti

- Ak váš dodávateľ poskytne pokyny pre úpravu meradla a úprava meradla je vhodná pre vaše použitie, môžete skontrolovať, či sa na vaše použitie po uplatnení úpravy meradla vzťahuje expozičný scenár.

Príklad E2 – Opatrenie manažmentu rizík sa odlišuje od predpokladu v expozičnom scenári

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste výrobca prístrojového vybavenia a vykonávate potažovanie prístrojových dosiek práškom. Dostanete expozičný scenár pre „priemyselné použitie pri potažovaní“ týkajúci sa látky K, ktorú vo svojich procesoch používate. V expozičnom scenári sa na reguláciu emisií do životného prostredia vyžaduje systém znižovania emisií do ovzdušia pomocou mokrých práčok plynu s odlučovacou účinnosťou 95 %.

Vo svojom podniku používate vrecové filtre na zníženie znečistenia ovzdušia s odlučovacou účinnosťou 99 %. Vrecové filtre na tuhé častice a výfukové plyny sa spaľujú v súlade s technickými normami, ako sa stanovuje v platnej smernici EÚ a vo vnútroštátnych právnych predpisoch o odpade.

Analýza

- Hoci sú vaše vrecové filtre pri odstraňovaní látok znečisťujúcich ovzdušie účinnejšie než mokré práčky plynu, technológia vo vašom systéme sa odlišuje od expozičného scenára. To by mohol byť problém, ak by likvidácia vašich vrecových filtrov mala vplyv na životné prostredie (napr. na pôdu), ktorý váš dodávateľ nepredvídal. V tomto prípade sa však odpad, ktorý vznikol likvidáciou vrecových filtrov, spaľuje, a tak sa nepredpokladá nijaký vplyv na iný spôsob uvoľňovania.

Možnosti

- Predpokladáte, že **na vaše použitie sa vzťahuje** expozičný scenár (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.1).

6. PRÍKLADY SÚVISIACE S EXPOZÍCIOU PRACOVNÍKOV

Príklad W1 – Koncentrácia látky prekračuje limity stanovené v expozičnom scenári

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste formulátor kvapalín na obrábanie kovov. Vo svojom procese používate látku A v čistej forme (> 90 % koncentrácia). Koncentrácia látky vo vašich hlavných výrobkoch je najviac 5 %. Okrem toho pre určitých kľúčových zákazníkov formulujete upravené zmesi s koncentráciou látky A vo výške najviac 25 %.

Dodávateľ vám pošle súbor expozičných scenárov na použitie látky A v prípravku, ktoré sa vzťahujú na koncentrácie až do 100 %, a na konečné použitie v procesoch lubrikácie v podmienkach s vysokou energiou, ktoré sa vzťahujú na koncentrácie najviac 10 %.

Analýza

- Expozičný scenár pre formulovanie zmesí sa vzťahuje na použitie látky vo vašom podniku (formulovanie).
- Expozičný scenár na „použitie pri lubrikácii“ sa vzťahuje na použitie látky vo vašich zmesiach v koncentrácii do 5 %. Koncentrácia látky A vo vašich upravených zmesiach určených na použitie pri rezaní kovov (25 %) je vyššia než koncentrácia stanovená v expozičnom scenári pre dané použitie (10 %). V niektorých prípadoch však vyššie koncentrácie možno vyvážiť zmenami ostatných podmienok používania (napr. skrátením času vystavenia) prostredníctvom úpravy meradla.

Možnosti

- V prípade použití, na ktoré sa vzťahuje expozičný scenár – t. j. formulovanie zmesí a použitie pri lubrikácii v koncentrácii až do 10 %, sa ďalšie odporúčania nachádzajú v oddiele 2.2.1.
- V prípade použití vo vyšších koncentráciách (až do 25 %) skontrolujte, či váš dodávateľ poskytol možnosti úpravy meradla a či sa tieto možnosti vzťahujú na vaše použitie. Mali by ste skontrolovať, či vyššie koncentrácie možno kompenzovať zmenami ostatných parametrov (napr. kratšieho času vystavenia) prostredníctvom úpravy meradla.

Príklad W2 – Použitie profesionálnymi používateľmi v uzavretých priestoroch nie je zahrnuté

Opis prípadu

Predpokladajme, že vaša spoločnosť sa špecializuje na nanášanie ohňovzdorných náterov na konštrukčnú oceľ, nádoby a podobné zariadenia. Nátery nanášate na staveniskách (použitie v otvorených priestoroch) a vo svojej dielni (použitie v uzavretých priestoroch).

Dostanete expozičný scenár pre látku, ktorá je súčasťou jednej z náterových zmesí, ktoré používate na účely „použitia v otvorených priestoroch pri manuálnom natieraní“ viac než 4 hodiny za deň. Expozičný scenár neobsahuje nijaké opatrenia na kontrolu vdychnutia (a to ani technické kontroly, ani osobné ochranné prostriedky), pretože sa nepovažujú za potrebné na zníženie rizík pre pracovníkov.

Analýza

- Expozičný scenár podporuje použitia v otvorených priestoroch.
- Expozičný scenár nepodporuje použitia v uzavretých priestoroch, v ktorých bez opatrení manažmentu rizík nemožno primerane riadiť riziká pre pracovníkov z dôvodu obmedzenej ventilácie.
- Dôvodmi by mohlo byť, že:
 - dodávateľ omylom zabudol poskytnúť expozičný scenár pre použitie v uzavretých priestoroch,
 - dodávateľ sa rozhodol nepodporovať použitie v uzavretých priestoroch.

Možnosti

- Na použitie v otvorených priestoroch sa vzťahuje expozičný scenár (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.1).

- Pokiaľ ide o použitie vo vašej dielni, požiadajte dodávateľa, aby vám poskytol expozičný scenár vzťahujúci sa na použitie v uzavretých priestoroch, a po jeho dodaní skontrolujte, či sa vzťahuje na vaše podmienky používania (pozri oddiel 2.2.1 tohto dokumentu).
- Prijmite opatrenia v prípade, že sa na vaše podmienky používania nevzťahuje expozičný scenár pre použitie v uzavretých priestoroch, alebo v prípade, ak dodávateľ nemôže poskytnúť expozičný scenár pre použitie v uzavretých priestoroch (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.2 tohto dokumentu).

Príklad W3 – Uzavretý systém nie je na zákazníkovej úrovni k dispozícii

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste formulátor nereagujúcich technologických pomocných látok na použitie rafinátormi polymérov. Vo svojich zmesiach používate prchavú zlúčeninu X ako rozpúšťadlo. Od dodávateľa látky X dostanete expozičný scenár, v ktorom sa vyžadujú uzavreté systémy ako opatrenie na minimalizáciu expozície pracovníkov vdýchnutím (zodpovedá PROC3). Na ochranu pracovníkov sa v expozičnom scenári neuvádzajú žiadne alternatívne opatrenia manažmentu rizík.

Procesy vo vašom podniku sú pod kontrolou. Nemáte však istotu, či všetci vaši zákazníci používajú vaše technologické pomocné látky v uzavretých systémoch.

Analýza

- Expozičný scenár na použitie látky v uzavretých systémoch podporuje použitie vo vašom podniku.
- Expozičný scenár nepodporuje použitia v otvorených systémoch.

Možnosti

- **Použitie vo vašich podnikoch je podporované** (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.1).
- **Použitie zákazníkmi:** Vaši zákazníci nesú zodpovednosť za svoje vlastné použitia; musíte ich informovať, že podporované je len použitie v uzavretých systémoch, a to tak, že do KBÚ pre zmesi, ktoré predávate svojim zákazníkom, vložíte informácie o bezpečnom použití. Vaši zákazníci zas musia skontrolovať, či sú podporované ich podmienky používania, a prijať opatrenie v prípade, ak ich použitia nie sú podporované (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.2 tohto dokumentu).

Príklad W4 – Účinnosť opatrení manažmentu rizík je menšia ako špecifikácia v expozičnom scenári

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste výrobca stavebných chemikálií. V niektorých svojich prípravkoch používate práškovú formu látky A. Dodávateľ látky A vám posielal kartu bezpečnostných údajov s pripojeným expozičným scenárom, ktorý sa vzťahuje na použitie látky A v stavebných chemikáliách. Expozičný scenár obsahuje čiastkový scenár pre presun látky A v neurčených zariadeniach (PROC8a) a čiastkový scenár pre miešanie zmesí v procesoch spracovania v šaržiach (PROC5). V týchto čiastkových scenároch sa ako opatrenie manažmentu rizík na ochranu pracovníkov pred vystavením látke A určí lokálne podtlakové vetranie (LEV) s účinnosťou 90 % a počíta sa v nich s plnou činnosťou na zmeny (trvanie dlhšie ako 4 hodiny denne).

Na základe meraní prachu vykonaných vo vašom podniku so zapnutým aj s vypnutým lokálnym podtlakovým vetraním viete, že účinnosť vášho súčasného lokálneho podtlakového vetrania je menšia ako 50 %. Skutočné trvanie úlohy (na zmenu) však bolo kratšie ako jednu hodinu na presun a miešanie. Disponujete údajmi z monitorovania expozície pracovníkov, z ktorých vyplýva, že osobná expozícia je menšia ako limitné hodnoty expozície (OEL – expozičné limity v pracovnom prostredí – a DNEL – odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom) oznámené v KBÚ.

Analýza

- Expozičný scenár sa nevzťahuje na vaše vlastné použitie, pretože odľučovacia účinnosť vášho systému lokálneho podtlakového vetrania (50 %) je nižšia ako minimum uvedené v expozičnom scenári (90 %). V niektorých prípadoch však nižšiu účinnosť opatrení manažmentu rizík možno vyvážiť zmenami ostatných podmienok používania prostredníctvom úpravy meradla.

Možnosti

- Ak váš dodávateľ stanovil možnosti úpravy meradla, môžete overiť, či je možné prostredníctvom úpravy meradla nižšiu účinnosť vyvážiť ostatnými podmienkami, ktoré sa môžu vzťahovať na vaše podniky (napr. kratšie trvanie činnosti/použitia). Ak po použití úpravy meradla dospejete k záveru, že vaše podmienky sú podporované, nemusíte prijímať nijaké ďalšie opatrenia (odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.1). Ak vaše podmienky nie sú podporované alebo ak úpravy meradla nie je vhodné použiť, musíte prijať opatrenia (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.2). Ak sa rozhodnete vykonať vlastné hodnotenie chemickej bezpečnosti a vypracovať správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti, môžete na podporu tohto hodnotenia použiť výsledky zo svojho monitorovania.

Príklad W5 – Neexistencia opatrení manažmentu rizík na zákazníkovej úrovni

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste výrobca kvapalín na obrábanie kovov na báze olejov, ktoré sa predávajú na širokom trhu. V týchto kvapalinách používate látku X ako prísadu na zachovanie dobrých technických vlastností kvapaliny pri vysokých teplotách. Váš dodávateľ látky X vám pošle expozičný scenár pre konečné priemyselné použitie, v ktorom sa na obmedzenie expozície dýchacích ciest požaduje účinnosť lokálneho podtlakového vetrania vo výške 90 %. Na základe vašich poznatkov v oblasti spracovania kovov si uvedomujete, že niektoré kovospracujúce spoločnosti používajú systémy lokálneho podtlakového vetrania s nižšou účinnosťou a niekoľko spoločností takéto systémy nepoužíva vôbec.

Analýza

- Expozičný scenár sa môže vzťahovať na použitia niektorých vašich zákazníkov. V niektorých prípadoch možno nižšiu účinnosť systémov lokálneho podtlakového vetrania vyvážiť zmenami ostatných podmienok prostredníctvom úpravy meradla.

Možnosti.

- Zistíte, či dodávateľ látky X vo svojom expozičnom scenári uviedol možnosti týkajúce sa úpravy meradla. Odporúča sa, aby ste úpravu meradla vykonali za svojich zákazníkov. Ak váš dodávateľ neuviedol možnosti týkajúce sa úpravy meradla, môžete vypracovať správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti, v ktorej uvediete použitia látky X vašimi zákazníkmi s nižšou účinnosťou systémov lokálneho podtlakového vetrania. Vaša sektorová organizácia by vám mala vedieť pomôcť, ak sa podobná situácia týka veľkého množstva spoločností v danom odvetví. Napríklad môže zbierať náležité konsolidované informácie na účely koordinovanej diskusie s dodávateľmi alebo môže vypracovať všeobecné správy následného užívateľa o chemickej bezpečnosti.

Príklad W6 – Predpísané organizačné opatrenia odporúčané v expozičnom scenári nie sú splnené

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste výrobca autolakov na priemyselné a profesionálne použitie. Vo svojich farbách používate rozpúšťadlo C. Dodávateľ rozpúšťadla C vám pošle expozičný scenár, v ktorom sa uvádzajú osobitné požiadavky na odbornú prípravu (napríklad pravidelné školenie o vlastnostiach látky a postupoch manipulácie s látkou) ako opatrenie manažmentu rizík s cieľom zaistiť bezpečné používanie látky. Po preskúmaní vlastného použitia a použitia vašimi priemyselnými zákazníkmi ste dospeli k záveru, že tieto použitia sú podporované. Vaše farby však používajú aj pracovníci v malých autoservisoch, v ktorých programy odbornej prípravy nemožno kontrolovať.

Analýza

- Na priemyselných pracoviskách je vykonávanie odbornej prípravy zvyčajne motivované právnymi predpismi a podnikovými normami v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Preto je rozumné predpokladať, že priemyselní zákazníci realizujú podmienky opísané v expozičnom scenári.
- Na malých pracoviskách (ako sú autoservisy s jediným pracovníkom/majiteľom) sa nemusí uskutočňovať systematická odborná príprava, preto môže byť potrebné zaviesť dodatočné opatrenia, aby sa zaručilo bezpečné používanie.

Možnosti

- Expozičný scenár sa vzťahuje na priemyselné použitie látky C v autolakoch. Na toto použitie nie sú potrebné nijaké ďalšie opatrenia (pozri oddiel 2.2.1).
- Informácie o požiadavkách na odbornú prípravu môžete odoslať svojim profesionálnym zákazníkom spoločne s KBÚ pre farby, ktoré dodávate. Záleží na zákazníkoch, či uplatnia požiadavky na odbornú prípravu opísané v expozičnom scenári alebo či prijmú opatrenia (oddiel 2.2.2 tohto dokumentu). Prípadne môžete zvážiť, že zmeníte zloženie svojich farieb na profesionálne použitie s cieľom znížiť riziká expozície v prípadoch, keď nie je možné zaistiť

riadnu odbornú prípravu (napr. nižšia koncentrácia danej látky, úprava nádob, pridanie látok upravujúcich vlastnosti – prchavosť, viskozitu atď.). V tomto prípade by na zaistenie bezpečného používania látky mohli stačiť upozornenia na označení výrobku a doplnujúce podporné materiály (napr. letáky). V takom prípade stále fungujete v rámci obmedzení expozičného scenára (keďže opatrenia manažmentu rizík, ktoré uplatňujete, sú prísnejšie ako opatrenia opísané v scenári).

7. PRÍKLADY SÚVISIACE S EXPOZÍCIOU SPOTREBITEĽOV

Príklad C1 – Koncentrácia látky prekračuje limity stanovené v expozičnom scenári

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste výrobca výrobkov na umývanie automobilov (napríklad mydiel a šampónov) na profesionálne a spotrebiteľské použitie. V produktoch na čistenie používate ako odmasťovací prostriedok látku X. Koncentrácia látky X je najviac 25 %. Dodávateľ látky X vám pošle expozičný scenár, ktorý sa vzťahuje na koncentráciu látky vo výške maximálne 5 % v spotrebnom tovare.

Analýza

- Koncentrácia látky X vo vašich produktoch na čistenie je výrazne vyššia ako koncentrácia uvedená v expozičnom scenári, preto sa tento scenár **nevzťahuje** na spotrebiteľské použitie látky X vo vašich produktoch.

Možnosti

- Koncentráciu látky X vo svojich produktoch na čistenie môžete znížiť tak, aby zodpovedala koncentrácii uvedenej v expozičnom scenári. Ak vám táto možnosť nevyhovuje, musíte prijať iné opatrenia (ďalšie odporúčania sa nachádzajú v oddiele 2.2.2).

Príklad C2 – Dizajn obalov neobmedzuje expozíciu v požadovanej miere

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste výrobca spotrebiteľských produktov na čistenie. Vo svojich produktoch na čistenie používate prchavú zlúčeninu A a od dodávateľa látky dostanete expozičný scenár vzťahujúci sa na „použitie látky A v spotrebiteľských produktoch na čistenie“. V scenári sa uvádza, že nádoby na spotrebiteľské použitie musia byť navrhnuté tak, aby obmedzili množstvo látky A pri každom použití na menej ako 10 mg na dávku. Toto obmedzenie sa vyžaduje na reguláciu expozície vdýchnutím.

Dizajn vašich nádob nespĺňa požiadavky expozičného scenára, čo zvyšuje pravdepodobnosť prekročenia obmedzenej dávky.

Analýza

- Konkrétne množstvo na použitie (alebo udalosť) uvedené dodávateľom je základný parameter na zníženie expozície spotrebiteľov. Dizajn nádoby je mechanizmom na zabezpečenie, že sa pri každom použití odmeria správna veľkosť dávky, aby bola úroveň expozície primerane kontrolovaná.

Možnosti

- Na spotrebiteľské použitie látky vo vašich zmesiach **sa expozičný scenár nevzťahuje**. Zvážte zmenu dizajnu vašich nádob (napr. dávkovač, jednorazový dizajn, bez možnosti spreja) alebo úpravy vašich produktov na čistenie (napr. zmena na tablety, gél alebo penu) tak, aby množstvo na jednu dávku zodpovedalo opisu v expozičnom scenári.

Príklad C3 – Očakávané ventilačné podmienky počas použitia nezodpovedajú expozičnému scenáru

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste formulátor podlahových náterových látok na spotrebiteľské a profesionálne použitie. Tieto náterové látky sa zvyčajne používajú v garážach alebo suterénoch, sú však vhodné aj na použitie v otvorených priestoroch. Vo svojich prípravkoch používate látku Y (prchavá zlúčenina), ku ktorej ste dostali expozičný scenár (vzťahujúci sa na použitie látky Y spotrebiteľmi). V expozičnom scenári sa vyžaduje, že pri použití v uzavretých priestoroch je potrebné dobré prirodzené vetranie (otvorené okná) alebo mechanické vetranie.

Analýza

- V prípade niektorých situácií pri použití vašich náterových látok spotrebiteľmi sa musí predpokladať nedostatočné vetranie. Takéto použitia nemajú podporu v expozičnom scenári. Okrem toho pre spotrebiteľov môže byť ťažké posúdiť, kedy je vetranie dostatočné.

Možnosti

- **Použitie v otvorených priestoroch má podporu v expozičnom scenári.**
Ak sú vaše náterové látky určené v prvom rade na použitie v otvorených priestoroch, stačí, ak pre spotrebiteľov uvediete informáciu (napr. upozornenie na etikete ako: „Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore“).
- **Použitie v uzavretých priestoroch nemá podporu v expozičnom scenári.**
Ak sa počíta s použitím vašich náterových látok v uzavretých priestoroch, jednoduché pokyny nemusia stačiť na zaistenie bezpečného použitia. V tomto prípade by ste mohli zvážiť zmenu úpravy vašich výrobkov alebo zníženie koncentrácie látky Y vo vašich výrobkoch s cieľom zmenšiť riziká expozície spojené s odparovaním látky Y.

POZNÁMKA: Ak by nebezpečné vlastnosti látky Y mohli viesť k vysokým rizikám pre spotrebiteľov, preskúmajte možnosť odstránenia látky Y zo spotrebného tovaru a jeho nahradenia menej nebezpečnou látkou.

Příklad C4 – Na spotrebiteľské použitie sa odporúčajú osobné ochranné prostriedky

Opis prípadu

Predpokladajme, že ste výrobcou dvojjložkového lepidla na spotrebiteľské použitie, ktoré v každej zložke obsahuje registrovanú látku. Pre obe látky ste dostali expozičný scenár vzťahujúci sa na spotrebiteľské použitie. Dodávateľ v expozičnom scenári odporúča, aby sa zložky dodávali v balení s veľkosťou najviac 20 ml, ktorého súčasťou by malo byť zariadenie na zmiešavanie, ktoré bráni kontaktu s rukami. Dodávateľ okrem toho odporúča používanie rukavíc odolných voči chemikáliám.

Váš súčasný výrobok je v súlade s expozičným scenárom, pokiaľ ide o dizajn obalov a dodanie vhodného zariadenia na zmiešavanie. Nedodávate rukavice ani neinformujete používateľov o tom, že by ich mali nosiť, pretože sa domnievate, že používanie rukavíc by mohlo viesť k horšej manipulácii s veľmi malými množstvami lepidla, čím by sa zvýšilo riziko dermálnej expozície. Namiesto toho poskytujete jasné pokyny o tom, ako používať zariadenie na zmiešavanie a ako zabrániť kontaktu s pokožkou.

Analýza

- Hoci sa s istotou domnievate, že vaše súčasné riešenie zaručuje bezpečné použitie vášho lepidla spotrebiteľmi, medzi týmto riešením a expozičným scenárom dodávateľa existuje nesúlad.

Možnosti

- Na súčasné spotrebiteľské použitie vašich zmesí **sa nevzťahuje expozičný scenár**. Môžete byť:
 - dodržať odporúčania dodávateľa a vaše lepidlá dodávať spoločne s vhodnými rukavicami,
 - alebo obrátiť sa na dodávateľa a oznámiť mu, že rukavice považujete za neprimerané opatrenie manažmentu rizík na spotrebiteľské použitie. Na podporu svojho predpokladu poskytnite vhodné informácie o expozícii a požiadajte o nový expozičný scenár.

8. ÚPRAVA MERADLA

Jedným z možných výsledkov preskúmania expozičného scenára je, že podmienky následného užívateľa nezodpovedajú presne podmienkami opísaným v expozičnom scenári. Môže však byť možné preukázať, že podmienky následného užívateľa zaisťujú bezpečné používanie látky pomocou prístupu, ktorý sa nazýva „úprava meradla“.

8.1 Úvod do úpravy meradla

V expozičnom scenári, ktorý bol vytvorený na účely registrácie podľa nariadenia REACH, registrujúci stanovuje jednu kombináciu podmienok používania, ktorou sa zaisťuje bezpečné použitie látky s ohľadom na ľudské zdravie a životné prostredie.

Registrujúci odhadne expozíciu podmienok používania opísaných v expozičnom scenári pomocou nameraných údajov alebo matematických modelov.

V prípade mnohých látok môže registrujúci určiť špecifické expozičné limity, ako sú odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), a predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), ktoré predstavujú úroveň expozície pracovníkov a životného prostredia a ktoré by sa pri používaní nemali prekračovať, aby sa zaisťovalo, že použitie látky je bezpečné.

V prípade, keď boli určené hodnoty DNEL alebo PNEC, sa za bezpečné použitie látky považuje, keď je odhadovaná expozícia menšia ako hodnoty DNEL a PNEC, ktoré určil registrujúci. Túto skutočnosť vyjadruje ukazovateľ charakterizovania rizika nižší ako 1, čo znamená, že riziko je primerane kontrolované.

Podmienky vedúce k bezpečnému použitiu oznamuje následným užívateľom registrujúci v relevantných expozičných scenároch určených na pripojenie ku KBÚ o látke.

V praxi sa budú podmienky používania v miestach následných užívateľov pravdepodobne do určitej miery odlišovať od podmienok opísaných v expozičných scenároch, riziko sa však stále môže primerane kontrolovať. To možno preukázať vyvážením odchýlky jednej konkrétnej podmienky zmenou ostatných podmienok. Tento proces sa nazýva **úprava meradla**.

Úprava meradla sa vymedzuje v usmernení agentúry ECHA pre následných užívateľov (verzia 2 z decembra 2014) ako „matematický prístup na zistenie, či expozičný scenár stále môže pokrývať skutočné podmienky používania, ktoré sa odlišujú od expozičného scenára“.

Spôsob vzájomného prepojenia parametrov, ktoré definujú podmienky používania, závisia od algoritmov vymedzených v nástroji na odhad expozície používanom registrujúcimi na odhad expozície. Modelmi odhadu expozície sa pridávajú upravujúce faktory pre rozličné parametre, napríklad dĺžka expozície, koncentrácia alebo účinnosť opatrení manažmentu rizík, ktoré ovplyvňujú expozíciu. Následný užívateľ môže vykonať úpravu meradla tým, že vypočíta zmenu expozície vyplývajúcu zo zmeny parametrov a súvisiacich upravujúcich faktorov. Faktory pre ECETOC TRA sa nachádzajú v prílohe 2 k tomuto dokumentu.

V čase písania tohto dokumentu rada CEFIC vytvárala nástroj na úpravu meradla/prepočítanie pomenovaný ako nástroj zhody expozičného scenára. Tento nástroj sa môže použiť na kontrolu expozičného scenára, ale aj ako základ pre správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti, ak je to potrebné. Tento nástroj je založený na modeli Ecetoc TRA a môže sa používať len v prípade expozičných scenárov, ktoré boli vypracované pomocou modelu odhadu expozície alebo nástrojov založených na

ňom (ako je EasyTRA).

Podrobný opis prístupu úpravy meradla sa nachádza v *Usmernení pre následných užívateľov* (kapitola 4 a príloha 2).

Za vymedzenie metód a stratégií na úpravu meradla zodpovedajú registrujúci. Priemyselné združenia vypracúvajú metódy úpravy meradla, príklady a nástroje na podporu následných užívateľov pri ich činnostiach súvisiacich s úpravou meradla. Podrobnejšie informácie o úprave meradla sa nachádzajú na webových sídlach priemyselných združení.

Príloha 1 – KLÚČOVÉ POJMY

Použitie

Článok 3 ods. 24

Použitie: je akékoľvek spracovanie, úprava, spotreba, uskladnenie, uchovávanie, zaobchádzanie, plnenie do nádob, prenos z jednej nádoby do druhej, zmiešavanie, výroba výrobku alebo akýkoľvek iný druh využitia;

Vo všeobecnosti je „použitie“ každá činnosť vykonávaná s látkou ako takou alebo s látkou v zmesi.

Identifikované použitie

Článok 3 ods. 26

Identifikované použitie: je použitie látky ako takej alebo látky v zmesi, alebo použitie zmesi, ktoré plánuje účastník dodávateľského reťazca, vrátane vlastného použitia, alebo ktoré mu písomne oznámi bezprostredný následný užívateľ;

Ak je potrebné posúdenie expozície a charakterizácia rizika, identifikované použitie je použitie, ktoré už registrujúci posúdil a na ktoré sa vzťahujú expozičné scenáre pripojené ku KBÚ.

Podmienky používania

„Podmienky používania“ zahŕňajú prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík (ak je to potrebné).

Expozičný scenár

„Expozičný scenár“ je súbor informácií opisujúcich podmienky pri výrobe alebo používaní látky, ktoré môžu viesť k expozícii ľudí a/alebo životného prostredia. V konečnom expozičnom scenári sa opisujú podmienky, za ktorých sa riziko považuje za kontrolované.

Prevádzkové podmienky

„Prevádzkové podmienky“ predstavujú súbor informácií o použití látky. Opisujú druhy činností, na ktoré sa vzťahuje expozičný scenár, s akou frekvenciou, ako často a ako dlho sa látka používa a v akých druhoch procesov, pri akej teplote atď. V expozičnom scenári sa uvádzajú len parametre, ktoré majú vplyv na úroveň expozície.

Opatrenia manažmentu rizík

Pojem „opatrenie manažmentu rizík“ označuje činnosť alebo prostriedok, ktorý slúži na zníženie alebo zabránenie priamej alebo nepriamej expozície ľudí (vrátane pracovníkov a spotrebiteľov) a rozličných zložiek životného prostredia danej látke počas jej používania. Opatrenia manažmentu rizík použité pri priemyselných použitíach zahŕňajú napríklad lokálne podtlakové vetranie, spaľovne odpadových plynov alebo čistenie odpadových vôd na mieste a komunálne čistenie odpadových vôd a osobné ochranné prostriedky.

Neodporúčané použitia

Pojem „neodporúčané použitia“ označuje také použitia látky, ktoré nepodporuje ani registrujúci, ani jej dodávateľ z dôvodov ochrany ľudského zdravia alebo životného prostredia. Ak jedno alebo viacero použití sú neodporúčané použitia, táto skutočnosť sa musí uviesť v pododdieli 1.2 Relevantné identifikované použitia látky a použitia, ktoré sa neodporúčajú⁸, KBÚ alebo v informáciách poskytnutých v súlade s článkom 32 nariadenia REACH.

Rozšírená KBÚ

V prípade látok, pri ktorých registrujúci musia vyplniť správu o chemickej bezpečnosti (CSR) s posúdením expozície a charakterizáciou rizika, sa od dodávateľa KBÚ požaduje, aby do prílohy ku KBÚ priložil expozičné scenáre vzťahujúce sa na identifikované použitia týkajúce sa adresáta KBÚ, čím sa vytvorí tzv. „rozšírená KBÚ“.

Ukazovateľ charakterizovania rizika (RCR)

Ukazovateľ charakterizovania rizika je pomer expozície k predpokladanej koncentrácii, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), v prípade environmentálnej expozície alebo k odvodeným hladinám, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), v prípade expozície ľudí. Ak je hodnota ukazovateľa charakterizovania rizika nižšia než 1, riziko je pod kontrolou v prípade podmienok používania, pre ktoré sa určuje expozícia.

Nástroje na odhad expozície

- Ecetoc TRA
Európske stredisko pre ekotoxikológiu a toxikológiu chemikálií, hodnotenie cielených rizík.
- Stoffenmanager
Konzorcium sponzorované holandským ministerstvom sociálnych vecí a zamestnanosti.
- Advanced Reach Tool (ART)
Medzinárodné konzorcium priemyslu a členských štátov.
- EUSES
(Systém EÚ na hodnotenie látok)
- ConsExpo
(RIVM, Holandský národný inštitút pre verejné zdravie a životné prostredie)

⁸ Pozri nariadenie Komisie (EÚ) č. 453/2010 z 20. mája 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L 133, 31.5.2010, s. 40).

Príloha 2 – FAKTORY UPRAVUJÚCE EXPOZÍCIU PRE ECETOC TRA V.3

V tabuľkách uvedených ďalej sa uvádzajú faktory použité v rámci ECETOC TRA V.3 na úpravu úrovni expozície v rôznych podmienkach používania. Použití ich môžu následní užívatelia na porovnanie úrovni expozície súvisiacich s ich podmienkami používania s expozičnými scenármi, ktoré dostali od dodávateľa. Toto porovnanie je možné, ak dodávateľ v expozičnom scenári poskytol informácie o úrovniach expozície alebo o ukazovateľoch charakterizovania rizika (napr. v oddiele 3 KBÚ).

Zoznam skratiek

ERF = faktor zníženia expozície

EMF = faktor upravujúci expozíciu $EMF = 1/ERF$

RMM = opatrenie manažmentu rizík

APF = priradený ochranný faktor

Trvanie činnosti	ERF	EMF	%
> 4 hodiny (štandardné trvanie)	1	1	-
1 – 4 hodiny	1,7	0,6	40%
Od 15 minút do 1 hodiny	5	0,2	80%
menej než 15 min	10	0,1	90%

Koncentrácia v zmesi (w/w)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Celková ventilácia	ERF *)	EMF	%	Vysvetlenie
základná ventilácia uzavretých priestorov	1	1	-	prírodné vetranie bez zariadenia, zatvorené dvere a okná (1 – 3 výmeny vzduchu za hodinu)
dobrá celková ventilácia uzavretých priestorov/otvorené priestory	1,4	0,7	30%	prírodné vetranie bez zariadenia, otvorené dvere a/alebo okná (3 – 5 výmen vzduchu za hodinu); rovnocenné otvoreným priestorom
vylepšená celková ventilácia uzavretých priestorov	3	0,3	70%	technické mechanické vetranie (5 – 10 výmen vzduchu za hodinu)

*) ERF predstavuje jeden nezávislý druh vetrania pre kategóriu procesov PROC 1, 10, 19 a 20

LEV	ERF *) (dermálna/vdýchnutie)	EMF	Vysvetlenie
nie	1 / 1	1	chýba lokálne podtlakové vetranie (LEV)
áno	5/10 (20 pre PROC 7, 8b, 5 pre PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80 %, 90 % alebo 95 % v závislosti od PROC

LEV	ERF	EMF	%
nie	1	1	-
áno (účinnosť 80 %)*	5	0,2	80%
áno (účinnosť 90 %)	10	0,1	90%
áno (účinnosť 95 %)**	20	0,05	95%

* len PROC 12

** len PROC 7, 8b (použitie v priemyselnom podniku)

Ochrana dýchacích ciest	ERF	EMF	%
nie	1	1	-
áno (účinnosť 90 %)	10	0,1	90%
áno (účinnosť 95 %)	20	0,05	95%

Ochrana kože (rukavice)	ERF	EMF	%	Vysvetlenie
nijaké alebo bežné rukavice	1	1	-	nijaké rukavice alebo akékoľvek rukavice bez údajov o prenikaní
vhodné rukavice (APF 5)	5	0,2	80%	rukavice s dostupnými údajmi o prenikaní, z ktorých vyplýva, že materiál predstavuje dobrú ochranu pred látkou (80 % alebo APF 5)
rukavice odolné voči chemikáliám so „základnou“ odbornou prípravou zamestnancov (APF 10)	10	0,1	90%	rukavice s dostupnými údajmi o prenikaní, z ktorých vyplýva, že materiál predstavuje dobrú ochranu pred látkou + pokyny a plán (90 % alebo APF 10)
rukavice odolné voči chemikáliám s odbornou prípravou pre špecifickú aktivitu (APF 20)	20	0,05	95%	rukavice s dostupnými údajmi o prenikaní, z ktorých vyplýva, že materiál predstavuje dobrú ochranu pred látkou + postupy týkajúce sa odstránenia a likvidácie (95 % alebo APF 20)

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Fínsko
echa.europa.eu