

Bezpečnostní list

- rozšířený, expoziční scénář – část II

Kontrola shody s provozními podmínkami

Kontrola názvu použití a deskriptorů použití

(pokud nějaké PROC chybí neznamená to ještě, že použití není pokryto)

Kontrola provozních podmínek (PP)

Opatření k řízení rizika (OŘR)

Začneme kontrolou úvodního oddílu ES

Cílem je zjistit, zda jsou zde uvedeny v jednom nebo více scénářích všechna naše použití.

Základní informace zda se scénář týká

průmyslového použití

profesionálního použití

a/nebo spotřebitelského použití

Příklad 1

Výrobce pracích prášků pro spotřebitele. Tato směs obsahuje látku „Q“
Konečné použití látky „Q“ tedy bude spotřebitelské použití v pracím a čistícím prostředku.

Kontrolou ES jsme zjistili, že je uvedeno
průmyslové použití látky „Q“ pro míchání směsi (to je v mém případě výroba pracího prášku)

Příklad 1 – kontrola zahrnutí vlastních použití do ES

Výrobce pracích prášků pro spotřebitele. Tato směs obsahuje látku „Q“
Konečné použití látky „Q“ tedy bude spotřebitelské použití v pracím a čistícím prostředku.

Kontrolou ES jsme zjistili, že je uvedeno
průmyslové použití látky „Q“ pro míchání směsi (to je v mém případě výroba
pracího prášku)

Profesionální konečné použití v pracím a čistícím prostředcích (to
nepotřebuji, pro profesionály výrobek s látkou „Q“ nedodávám)

Chybí

spotřebitelské použití v pracím a čistícím prostředku.

Není uvedeno v oddíle 1.2 BL ani v ES

To znamená, že z pozice následného uživatele nemůžu látku „Q“ použít do
mého výrobku pro spotřebitele.

Příklad 1 – kontrola zahrnutí vlastních použití do ES

Další možnosti postupu

1. Analýza dostupných informací
na základě dodaných určených použití mohu namíchat práci směs
s látkou „Q“ .
2. Zjistit dotazem na dodavatele, pro nezahrnul spotřebitelské použití
(mohl opomenout nebo toto použití nepodporuje)
3. Požádat dodavatele o doplnění scénáře
4. Pokud použití nepodporuje je potřeba zvážit, zda nepůjde využít scénář
pro profesionální použití a jeho informace zpracovat do BL na směs pro
spotřebitele.
5. V nejhorším případě si musí následný uživatel rizika vyhodnotit sám a
zpracovat CSR následného uživatele.

Příklad 2 – kontrola zahrnutí vlastních použití do ES

Výrobce pracích prášků a čisticích prostředků. Tato směs obsahuje látku „Q“
Konečné použití látky „Q“ tedy bude míchání daných směsí. Ale scénář
neobsahuje kategorii výrobků PC35 (Prací a čisticí prostředky)

Kontrolou ES jsme zjistili, že je uvedeno
průmyslové použití látky „Q“ pro míchání směsi

Ale protože není zahrnut odkaz na kategorii výrobků nevím, zda tento scénář
expozice zahrnuje míchání směsi v mých zařízeních.

Příklad 2 – kontrola zahrnutí všech procesů relevantních do ES

Další možnosti postupu

1. Analýza dostupných informací
na základě dodaných určených použití vím, že je zahrnuto míchání směsi ve všech možných zařízeních (tedy včetně mého)
2. V druhém kroku je potřeba posoudit, zda podmínky použití pro obecné míchání směsi popsané ve scénáři odpovídají mým podmínkám na mém zařízení. (délka trvání činnosti, koncentrace látky, technické kontroly, osobní ochranné prostředky atd.)
3. Pokud ano, je mé použití ve scénáři zahrnuto, i když není uvedena kategorie výrobků
4. Pokud ne, podnikneme podobné kroky jako v příkladu 1.

Příklad 3 – kontrola zahrnutí všech procesů relevantních pro daná použití do ES

Ve své výrobě používám látku „Q“ pro sterilizaci výrobní linky. Čištění probíhá na místě v uzavřeném systému. Látku se do závodu dostává cisternou ze které je přečerpávána do zásobníku. (Tento proces je poloautomatický a může dojít k občasné expozici pracovníků při napojování cisterny do zásobního systému)

Pro čištění namísto je látka „Q“ ze zásobní cisterny přepravována v uzavřeném automatickém systému.

K látce „Q“ je k dispozici scénář s názvem „Čištění a sterilizace výrobních strojů používaných v potravinářském průmyslu“ s přiřazenou technologií uzavřeného dávkového procesu (PROC3).

Příklad 3 – kontrola zahrnutí všech procesů relevantních pro daná použití do ES

Další možnosti postupu

1. Analýza dostupných informací
Máme zařazen PROC3 (týká automatického čištění linky ze zásobníku)
Nemáme scénář týkající se přepravy látky . Tj. kroku Cisterna ➤ zásobník
2. Je potřeba dobře prozkoumat scénář krok „přepravy“ může být zahrnut v některém jiném dílčím scénáři, aniž je zmíněn v úvodní části
3. Pokud ano a je v dílčím scénáři zahrnut přenos z/do nádob (PROC8a/8b), v tom případě porovnám mé podmínky použití s podmínkami popsány v příslušném dílčím scénáři. Pokud dílčí scénář podporuje mé podmínky použití, je mé použití zahrnuto ve scénáři expozice
4. Pokud ne, dotaz na dodavatele, žádost o zařazení potřebných informací do ES v nejhorším případě vlastní CSR

Příklad 4 – expozice životního prostředí

Nesouhlasí používané denní množství výrobku se scénářem expozice

Používám směs s látkou „P“ . Ve scénáři expozice je uveden limit množství, které se používá v daném zařízení 50 kg látky „P“/den. Při splnění této podmínky nejsou třeba žádné doplňkové opatření k řízení rizika vůči životnímu prostředí.

Až doposud, byl tento limit plněn, ale máme velkou zakázku, kde bude tento limit po přechodnou dobu krátkodobě (cca 4 týdny) navýšen na 80 kg látky „P“/den

Pokrývá scénář expozice mé podmínky použití i v tomto přechodném období ?

Nejsem ve shodě s podmínkami scénáře, nicméně by to mohlo jít vyřešit navýšením účinnosti OŘR a na místě tak kompenzovat zvýšené denní množství.

Jiná varianta je přeškálování, pokud ovšem máme podmínky přeškálování zahrnuté do ES

Co je přeškálování ?

Pokud se vaše **podmínky použití mírně liší** od scénáře expozice vašeho dodavatele, můžete být schopni prokázat, že za vašich podmínek použití jsou úrovně expozice (člověka a životního prostředí) stejné nebo nižší než za podmínek popsaných dodavatelem. Je-li tomu tak, můžete učinit závěr, že zavádíte přinejmenším podmínky popsané ve scénáři expozice, který vám byl sdělen v bezpečnostním listu.

Způsob, kterým určíte, zda vaše podmínky vedou ke stejné nebo nižší úrovni expozice, se nazývá „**přeškálování**“. Při použití přeškálování lze změnu jednoho faktoru vyvážit změnou jiného faktoru.

Přeškálování je matematický přístup, pomocí něhož lze pozměnit podmínky použití popsané ve scénáři expozice, aby se určilo, zda scénář expozice ještě pokrývá skutečné podmínky použití v místě následného uživatele. Musí být i nadále zajištěno bezpečné používání látky. Použití přeškálování vám může umožnit zavést podmínky použití, které se liší od podmínek popsaných ve scénáři expozice dodavatele

Přeškálování lze použít pouze tehdy, pokud žadatel o registraci použil ve své CSR **nástroj pro odhad expozice** k výpočtu expozice člověka a životního prostředí pro specifická použití dané látky. Přeškálování nelze použít, pokud žadatel o registraci vycházel ve svém posouzení z naměřených údajů o expozici.

Pokud v ES nejsou uvedeny žádná pravidla pro přeškálování, pak není přeškálování použitelné pro dané použití dané látky.

Je-li přeškálování vhodné, **musí informace poskytnuté dodavatelem obsahovat:**
matematickou metodu, kterou je nutné použít (může se jednat o vzorec nebo webové rozhraní pro nástroj pro přeškálování nebo pro stejný nástroj k odhadu expozice, jaký dodavatel použil ve svém posouzení),
parametry (rozhodujících činitelů expozice), které lze přeškálovat,
meze přeškálování (do jaké míry lze změny v jedněch parametrech kompenzovat změnou jiných parametrů).

Příklady přeškálování jsou vypracovány a začleněny do praktického průvodce *„Jak mohou následní uživatelé nakládat se scénáři expozice“ dostupného na webových stránkách agentury ECHA*

Přeškálování nelze použít pokud by změna použití zahrnuje:

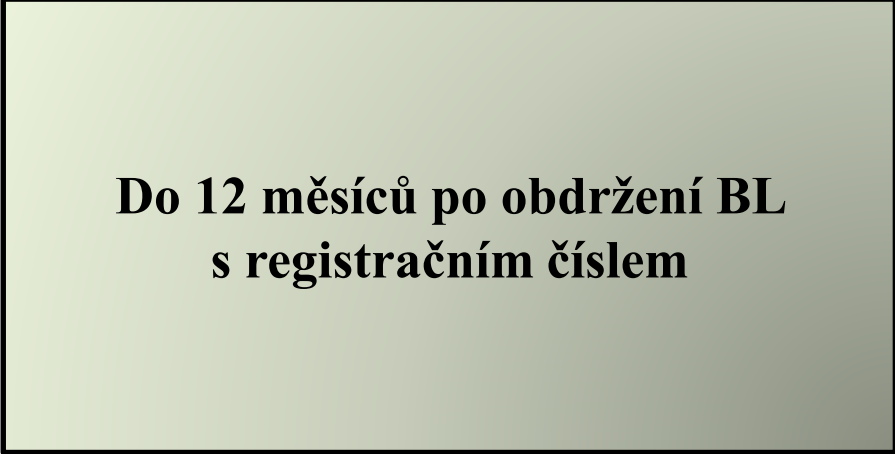
Změnu cesty expozice

Odlišné cílové skupiny (ES je na pracovníky, já mám spotřebitele)

Změnu doby trvání a četnosti expozice - má za následek změnu expozice ve scénáři



**Kdy musí být v ES
uplatněny PP a
OŘR**



**Do 12 měsíců po obdržení BL
s registračním číslem**

Příklad 5 – expozice životního prostředí

Nesouhlasí OŘR

Používám směs s látkou „Y“ k práškovému nanášení barvy na výtahové dveře.

K tomu mám ES „průmyslové použití v nátěrech“ organické látky „Y“.

Ve scénáři expozice je vyžadován systém omezování emisí do ovzduší za pomoci mokré vypírky plynu s 95% účinností odstranění, který zajistí omezení emisí do životního prostředí.

Ve svém zařízení používám pytlivé filtry pro snížení znečištění vzduchu s 99% účinností odstranění. Částicové a spotřebované filtrační pytle jsou spalovány v souladu s předpisy

Výsledek

Mé pytlivé filtry mají vyšší účinnost, ale nejsem ve shodě s navrhovanou technologií.

Problémem by mohla být likvidace odpadu, ale v tomto případě je vzniklý odpad spálen a nezatíží dále životní prostředí.

Mohu proto předpokládat, že jsem ve shodě se scénářem expozice.

Příklad 5 – expozice pracovníků

Koncentrace látky překračuje limit v ES

Vyrábím směsi pro obrábění kovů. Při výrobě používám látku „A“ v čisté formě (> 90% koncentrace). Míchám směsi o koncentraci látky maximálně 5 %. A někdy zvláštní směs o koncentraci do 25 %.

Dodavatel mi poslal soubor scénářů expozice pro použití látky „A“ ve směsi zahrnující koncentrace do 100 % a pro použití pro zvláštní účely zahrnující koncentrace do 10 %.

Analýza

SE pro míchání směsí zahrnuje použití látky v mém zařízení (formulace).

SE pro „konečné použití“ zahrnuje použití látky ve mých směsích v koncentracích do 5 %. (zde splňuji)

Já však mám i směs pro zvláštní účely o koncentraci 25 %. Scénář předpokládá do 10 %, zde nesplňuji

Nicméně v některých případech lze vyšší koncentrace kompenzovat změnami jiných podmínek použití (např. omezením doby expozice) za pomoci přeškálování.
Ověřit, zda je to možné.

Příklad 6 – expozice pracovníků

Není zahrnuto použití ve vnitřních prostorech profesionálními uživateli

Provádím aplikaci ohnivzdorných nátěrů na konstrukční ocel, nádoby a podobná zařízení.

Aplikaci nátěrů provádím jak na staveništích (použití ve venkovních prostorech), tak v dílně (použití ve vnitřních prostorech).

SE pro látku „XY“, která je obsažena v jedné z nátěrových směsí, které používám, zahrnuje „použití ve venkovních prostorech v rámci ručních nátěrových činností“ po dobu 4 hodin / den. Scénář expozice neobsahuje žádná opatření pro omezení inhalace (technické kontroly ani osobní ochranné prostředky), protože tato opatření nejsou považována za nezbytná k omezení rizik pro pracovníky.

Analýza

Scénář expozice podporuje aplikace ve venkovních prostorech.

Scénář expozice nepodporuje aplikace ve vnitřních prostorech, kde rizika pro pracovníky nemusí být bez OŘR náležitě kontrolována z důvodu omezeného větrání.

Buď mi dodavatel opomněl scénář pro vnitřní prostory dát, nebo toto použití nezahrnul.

Požádat dodavatele o SE pro použití ve vnitřních prostorech. Jakmile jej obdržím ověřím shodu.

Pokud dodavatel rozhodne, že toto použití nebude podporovat, musím si udělat CSR a ES sama.

Příklad 7 – expozice pracovníků

Na zákaznické úrovni není k dispozici uzavřený systém

Ve svých směsích používám těkavou látku „X“ jako rozpouštědlo. Od svého dodavatele látky „X“ mám scénář expozice, v němž je požadováno zavedení uzavřených systémů jako opatření k minimalizaci expozice pracovníků vdechováním (odpovídající kategorii procesů PROC3). V ES nejsou uvedena žádná alternativní OŘR na ochranu pracovníků.

Procesy v mém zařízení jsou uzavřené. Ale nemám jistotu, zda všichni moji zákazníci používají mé látky v uzavřených systémech.

Analýza

Scénář expozice pro použití látky v uzavřených systémech podporuje použití ve vašem zařízení. Scénář expozice nepodporuje použití v otevřených systémech.

Zákazníci jsou odpovědní za svá vlastní použití; musím jim ale sdělit, že je podporováno pouze použití v uzavřených systémech, přičemž informace o bezpečném použití je třeba zahrnout do BL směsí, které svým zákazníkům prodám. Zákazníci následně musí ověřit, zda jsou jejich podmínky použití zahrnuty, a podniknout příslušné kroky v případě, že jejich použití zahrnuta nejsou

Příklad 8 – expozice pracovníků

Účinnost opatření k řízení rizik je nižší, než je uvedeno ve SE

Jsem výrobcem chemických látek používaných ve stavebnictví. Látku „Q“ používám ve formě prášku. Od dodavatele mám scénář, který zahrnuje použití látky „Q“ v chemických stavebních látkách.

Scénář expozice obsahuje dílčí scénář pro přepravu látky „Q“ v nesespecializovaných zařízeních (PROC8a) a dílčí scénář expozice pro míchání v dávkových výrobních procesech (PROC5).

V těchto dílčích scénářích je uvedeno místní odsávací odvětrávání s 90% účinností jakožto OŘR k ochraně pracovníků před expozicí látky A předpokládá se pracovní aktivita na plnou směnu (délka trvání >4 hodiny / den).

Na základě měření prachu provedených v mém zařízení s místním odsávacím odvětráváním (zapnutým i vypnutým) bylo zjištěno, že účinnost mého současného místního odsávacího odvětrávání nepřekračuje 50 %.

Ale skutečná délka trvání úkolu (na směnu) však je kratší než 1 hodina pro přepravu a míchání.

Mám údaje z monitorování týkajícími se expozice pracovníků, které svědčí o tom, že expozice osob je nižší než limity expozice (OEL a DNEL) uvedené v BL.

Příklad 8 – expozice pracovníků

Účinnost opatření k řízení rizik je nižší, než je uvedeno ve ES

Analýza

ES nezahrnuje mé konkrétní použití, protože účinnost mého odsávání (50 %) je nižší než minimální účinnost popsaná v ES (90 %)

Ale oproti scénáři je v mém zařízení kratší doba expozice a nižší účinnost OŘR lze kompenzovat změnou jiných podmínek použití pomocí přeškálování

Možnosti

Pomocí přeškálování, pokud dodavatel poskytne podmínky, přepočítat, zda i s mými podmínkami, při jiné době expozice vyhovím ES. Pokud ano není nic dalšího potřeba. Mé podmínky lze brát jako zahrnuté do scénáře.

Jestliže přeškálování nelze použít musí se najít jiné řešení.

Požádat dodavatele o nové hodnocení, zpracovat vlastní CSR atd....

Příklad 9 – expozice pracovníků

Neexistence opatření k řízení rizik na zákaznické úrovni

Jsem výrobcem kapalin pro obrábění kovů na olejové bázi, které jsou prodávány širokému okruhu zákazníků. Ve svých kapalinách používám látku „X“ jako přídatnou. Od dodavatele látky „X“ mám ES pro průmyslové konečné použití, v něm je vyžadováno místní odsávací odvětrávání s větší než 90% účinností k omezení expozice dýchacích cest. Na základě svých znalostí o odvětví zpracování kovů mám informace, že některé společnosti zabývající se zpracováním kovů používají systémy místního odsávacího odvětrávání s nižší účinností a několik společností systémy místního odsávacího odvětrávání nedisponuje vůbec.

Analýza

Scénář expozice může zahrnovat použití některých vašich zákazníků. V některých případech lze nižší účinnost místního odsávacího odvětrávání kompenzovat změnami jiných podmínek pomocí přeškálování.

Příklad 9 – expozice pracovníků

Neexistence opatření k řízení rizik na zákaznické úrovni

Možnosti.

Ověřit, zda dodavatel látky „X“ uvedl ve scénáři expozice možnosti přeškálování. Doporučuje se, abych provedla přeškálování jeho jménem.

Pokud mi můj dodavatel možnosti přeškálování nesdělil, můžu vypracovat CSR následného uživatele za účelem zahrnutí použití látky „X“ mými zákazníky, kteří disponují systémem s nižší účinností místního odsávacího odvětrávání.

Pokud podobné situaci čelí větší počet společností v daném odvětví, oborová organizace může být s to poskytnout pomoc. Může kupříkladu shromáždit příslušné konsolidované informace za účelem koordinované diskuse s dodavateli nebo vypracovat obecnou CSR NU.

Příklad 10 – expozice spotřebitele

Koncentrace překračuje limity stanovené ve scénáři expozice

Jsem výrobcem prostředků pro mytí automobilů (například mýdla a šampony) pro profesionální a spotřebitelské použití. Ve svých čisticích prostředcích používám látku „X“ jako odmašťovač. Koncentrace látky „X“ je maximálně 25 %. Můj dodavatel látky „X“ mi zaslal scénář expozice zahrnující koncentraci látky ve spotřebním zboží maximálně do 5 %

Analýza

Koncentrace látky „X“ v mých čisticích prostředcích je výrazně vyšší než koncentrace uvedená ve scénáři expozice, scénář expozice tudíž **nezahrnuje** spotřebitelské použití látky „X“ v mých výrobcích. .

Možnosti

Mám možnost koncentraci látky „X“ ve svých čisticích prostředcích snížit, abych dosáhla koncentrace uvedené ve scénáři expozice. Pokud pro mne toto řešení není vhodné, musím podniknout alternativní kroky

-

Příklad 11 – expozice spotřebitele

Provedení obalu neomezuje expozici, jak je požadováno

Jsem výrobcem spotřebitelských čisticích prostředků. Ve svých čisticích prostředcích používám těkavou látku. Od dodavatele látky mám ES zahrnující „použití látky „A“ ve spotřebitelských čisticích prostředcích“. Ve scénáři je uvedeno, že design nádob pro spotřebitelské použití musí být zpracován tak, aby omezoval množství látky „A“ použité v každé aplikaci na méně než 10 mg / aplikaci. Účelem tohoto požadavku je omezit expozici vdechováním.

Provedení mých nádob nesplňuje požadavky uvedené ve scénáři expozice, čímž se zvyšuje pravděpodobnost, že dávka bude překročena.

Analýza

Konkrétní množství na jednu aplikaci (nebo událost) uvedené dodavatelem je základním parametrem pro omezení expozice spotřebitelů. Provedení nádoby umožňuje zajistit, aby v každé aplikaci bylo použito správné množství s cílem udržet úroveň expozice pod dostatečnou kontrolou.

Možnosti

Spotřebitelské použití látky v mých směsích ***není ve scénáři expozice zahrnuto***. Zvažte změnu provedení vašich nádob (např. dávkovač, jednodávkové provedení, bez možnosti rozprašování) nebo změnu formy vašich čisticích prostředků (např. na tablety, gel nebo pěnu), abyste dosáhli množství/na aplikaci popsaného ve scénáři expozice.

Příklad 12 – expozice spotřebitele

Předpokládané podmínky větrání během používání neodpovídají scénáři expozice.

Jsem výrobcem podlahových nátěrových hmot pro spotřebitelské a profesionální použití. Tyto nátěrové hmoty jsou obvykle používány v garážích nebo ve sklepích, ale jsou rovněž vhodné pro venkovní aplikace. V mých směsích používám látku „Y“ (těkavá látka), pro kterou mám scénář expozice (zahrnující použití látky „Y“ ve spotřebitelských aplikacích). Scénář expozice požaduje, aby bylo pro použití ve vnitřních prostorech zajištěno dobré přirozené větrání (otevřená okna) nebo umělé větrání.

Analýza

V některých situacích, kdy jsou vaše nátěrové hmoty používány spotřebiteli, je třeba předpokládat neexistenci dobrého větrání. Tyto aplikace nejsou ve scénáři expozice zahrnuty. Dále může být pro spotřebitele obtížné posoudit, kdy je větrání dostatečné.

Příklad 12 – expozice spotřebitele

Předpokládané podmínky větrání během používání neodpovídají scénáři expozice.

Možnosti

Použití ve venkovních prostorách je ve scénáři expozice zahrnuto. Pokud jsou vaše nátěrové hmoty zamýšleny primárně pro venkovní použití, bude postačovat zahrnutí informací pro spotřebitele (např. varovný nápis na štítku jako: „Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách“).

Použití ve vnitřních prostorách ve scénáři expozice není zahrnuto. Pokud je zamýšleno použití vašich nátěrových hmot ve vnitřních prostorách, pouhé uvedení pokynů nemusí postačovat k zajištění bezpečného použití. V tomto případě byste mohli zvážit, že změníte provedení svých výrobků nebo snížíte koncentraci látky Y ve svých výrobcích, a omezíte tak rizika spojená s vypařováním látky Y.

POZNÁMKA: Jestliže nebezpečné vlastnosti látky Y mohou představovat vysoká rizika pro spotřebitele, prověřte, zda je proveditelné odstranění látky Y ze spotřebitelského zboží a její nahrazení méně nebezpečnou látkou.

Příklad 13 – expozice spotřebitele

Pro spotřebitelské použití se doporučují osobní ochranné prostředky

Jsem výrobcem dvousložkového lepidla pro spotřebitelské použití, které obsahuje registrovanou látku v každé složce. Mám scénář expozice zahrnující spotřebitelská použití pro obě látky. Ve scénáři expozice dodavatel doporučuje, aby obě složky byly dodávány v balení o maximálním objemu 20 ml a aby jeho součástí bylo míchací zařízení, které zabraňuje kontaktu s rukou. Kromě toho dodavatel doporučuje použití rukavic odolných vůči chemikáliím.

Můj stávající výrobek je v souladu se scénářem expozice, pokud jde o provedení obalu a dodání vhodného míchacího zařízení. Rukavice nedodávám ani uživatelům nedoporučuji, aby je nosili, protože jsem přesvědčena, že používání rukavic může vést k obtížnější manipulaci s mikro-množstvím lepidla a zvýšit tak riziko dermální expozice. Namísto toho uvádím jasné pokyny, jak používat míchací zařízení a jak zabránit kontaktu s pokožkou.

Příklad 13 – expozice spotřebitele

Pro spotřebitelské použití se doporučují osobní ochranné prostředky

Analýza

I když si myslím, že mé stávající řešení zajistí bezpečné používání mého lepidla spotřebiteli, existuje zde rozpor se scénářem expozice mého dodavatele.

Možnosti

Stávající spotřebitelské použití mých směsí *není ve scénáři expozice zahrnuto*. Můžu postupovat některým z těchto způsobů:

- Řídit se doporučením mého dodavatele a dodat ke svým lepidlům vhodné rukavice.
- Kontaktovat mého dodavatele a oznámit mu, že používání rukavic považuji za nepřiměřené opatření k řízení rizik pro spotřebitelská použití. Poskytnout vhodné informace o expozici na podporu svého předpokladu a požádat o nový scénář expozice.