

# Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č 1907/2006

## ROZŠÍŘENÝ BEZPEČNOSTNÍ LIST

### SCÉNÁŘE EXPOZICE



**Co je rozšířený  
bezpečnostní list**

**Bezpečnostní list na registrovanou  
látku s přílohou ve formě  
expozičního scénáře.**

**Co je expoziční  
scénář**

**Obecně – dokument, který je  
připojen k bezpečnostnímu listu  
pro účely sdělování informací dále  
v dodavatelském řetězci.**

## Základní pojmy

### Použití

*„použitím“ zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití;*

Podle nařízení REACH je „použitím“ téměř jakákoli činnost prováděná s látkou samotnou nebo ve směsi.

Dále nařízení REACH specifikuje

*článek 3 odst. 25*

*„**vlastním použitím žadatele o registraci**“ průmyslové nebo profesionální použití žadatelem o registraci;*

*článek 3 odst. 26*

*„**určeným použitím**“ 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;*



## Následný uživatel

**Následným uživatelem je:**

### **„výrobce“ směsí**

(klasické mísení, rozpouštění látek ve vodě, výroba směsi pro třetí stranu, která vlastní složení dané směsi a uvádí ji na trh - výrobce čistícího prostředku, který pod svou značkou prodává obchodní řetězec je následný uživatel)

**Uživatel**, který přemísťuje látky nebo směsi z jednoho zásobníku (obalu) do druhého

**Koncový uživatel používající látky** – nepředává žádné látky a směsi dál (uživatelé čistících prostředků, uživatelé meziproduktů)

**Uživatel, který používá látku k výrobě předmětů** – látka se stává součástí předmětů (např. vázání do matrice předmětů – barvení textilních vláken, lakování předmětů)

**Profesionální koncový uživatel** – používá látky a směsi k činnosti, která není považována za průmyslový proces. (profesionální malíři, úklidové firmy..)



Nařízení REACH dává následným uživatelům právo oznámit použití výše svému dodavateli.

Mohou tak učinit před registrací, aby bylo zajištěno, že bude zahrnovat jejich použití.

Mohou tak učinit také po registraci, pokud jejich použití nebo podmínky použití nejsou zahrnuty do scénáře expozice, které následný uživatel obdržel.

Nejedná se o povinnost a nemusíte své použití sdělovat výše v dodavatelském řetězci.



## Co je použití látky nebo směsi ?

**Použití k „výrobě“ směsi** - barviva - látky a směsi se používají v procesu míšení

To má řadu činností:

Manipulace se surovinami

Plnění zásobníků

Proces míchání

Plnění barviva do zásobníků nebo obalů

(Čištění zásobníků)

**Všechna použití se popisují pomocí deskriptorů použití.**



**Použití ke Galvanickému pokovování** - Elektrolyty (látky nebo směsi) se používají k potahování kovů.

To má řadu činností: příprava galvanických lázní (plnění a úprava)  
ponořování součástí do lázní a sušení součástí  
činnosti spojené s čištěním a údržbou.

**Použití k výrobě plastových fólií**

To má řadu činností: mísení surovin pro polymerní sloučeniny  
plnění do vtláčovacího lisu  
zahřívání a vyfukování materiálu  
chlazení  
balení

**Všechna použití se popisují pomocí deskriptorů použití.**



# Princip tvorby expozičního scénáře





## Princip tvorby expozičního scénáře

Scénáře vycházejí 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 (a to i členové společného podání), musí jim ji poskytnout hlavní registrant.

Obvykle dělá zprávu v angličtině. (Dokumentace se na ECHA odevzdává 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 0,1% 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



## 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



# 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





## Odhad expozice

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

### **informace o určených použitích (hlavně PROC a ERMČ)**

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



## 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



# SCÉNÁŘ EXPOZICE

## 1. Obsahuje stručný obecný popis

- Název scénáře
- Deskriptory použití

nejdůležitější jsou PROC a ERC (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  $K_{ow}$  nebo adsorpční/desorpční, koeficient  $K_{oc}$ , výsledky screening testu biologické rozložitelnosti

### *Podmínky použití a opatření k řízení rizik*

- 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

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



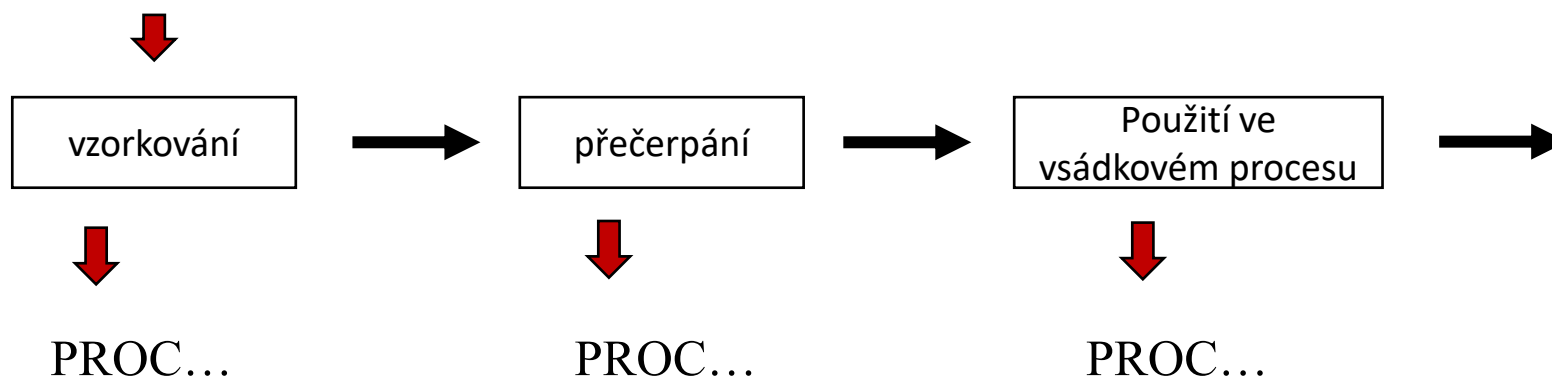
## FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

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)



## ES jsou podle způsobu použití vypracovány pro

- průmysl (industrial),
- profesionály (professional) a
- spotřebitele (consumer).

(zrovna tak i např. limity DNEL v BL – pouze pro pracovníky (worker))

## Každý ES má obsahovat

1. Stručný název scénáře expozice a deskriptory použití. (Aby bylo použití u uživatele pokryto, tj. byly zahrnuty všechny podstatné kroky, je někdy nutné použít kombinaci ES.)
2. Postupy a činnosti zahrnuté v tomto scénáři expozice

## PROVOZNÍ PODMÍNKY POUŽITÍ

### 1. Délka trvání a frekvence používání

*Specifikovat pro pracovníky, spotřebitele, (případně) životní prostředí*



#### **4. Fyzikální forma látky či přípravku, poměr povrch/objem předmětů**

*Plyn, kapalina, práškové, granulované, celistvé tuhé látky;*

*Plocha povrchu připadajícího na jednotku velikosti předmětu, který obsahuje látku (má-li se uvést);*

#### **5. Množství používané za časovou jednotku nebo na určitou činnost**

*Specifikovat pro pracovníky, spotřebitele, (případně) životní prostředí*

#### **6. Další relevantní provozní podmínky použití**

*Například*

- *Teplota, pH, přívod mechanické energie;*

*kapacita přijímacího prostředí (např. průtok vody v čističce*

*odpadních vod nebo v řece; objem místnosti x míra ventilace)*

*přirozené opotřebování s ohledem na předměty (má-li se uvést); podmínky související s životností předmětů (má-li se uvést)*



## OPATŘENÍ K ŘÍZENÍ RIZIK

### 7. Opatření k řízení rizik související s lidským zdravím (pracovníků nebo spotřebitelů)

*Způsob a účinnost jednotlivých nebo kombinovaných možností kvantifikace expozice [možnosti mají být formulovány jako instruktivní pokyny]; specifikovat pro orální, inhalační a dermální cestu;*

### 8. Opatření k řízení rizik související s životním prostředím

*způsob a účinnost jednotlivých nebo kombinovaných možností kvantifikace [možnosti mají být formulovány jako instruktivní pokyny]; specifikovat opatření pro odpadní vodu, výfukové plyny, ochranu půdy;*

### 9. Opatření k nakládání s odpady

v různých fázích životního cyklu látky (včetně nakládání s přípravky a předměty na konci doby životnosti);





## **INFORMACE O ODHADU EXPOZICE A POKYNY PRO NÁSLEDNÉ UŽIVATELE**

### **10. Odhad expozice a odkaz na jeho zdroj**

*Odhad expozice, který vyplývá z výše popsaných podmínek a z vlastností látky; odkázat na použitý nástroj k odhadu expozice; specifikovat pro různé cesty expozice; specifikovat pro pracovníky, spotřebitele; životní prostředí)*

### **11. Pokyny následnému uživateli k zhodnocení, zda pracuje v mezích stanovených scénářem expozice**

*Pokyny jak může NU vyhodnotit, zda pracuje v rámci podmínek stanovených ve scénáři expozice*



ES může být rozčleněn do tzv. podscénářů, tj. jednotlivých skupin činností dle jednotlivých kategorií procesů (PROC), které popisují techniky aplikování látky nebo typy jejího zpracování definované z hlediska pracovníka.

Bohužel, forma i obsah ES se velmi liší u každého registranta, takže projít ES může být velmi pracné.

ES mají být v češtině, ale většinou nejsou, některé scénáře až 10 i více stran, obsahují mnoho chyb.



## Výjimky kdy u látky nebude připojen expoziční scénář:

1. Pokud je látka registrována v množství  $< 10$  tun/rok
2. Látka je registrována jako meziproduct (přísně kontrolované podmínky)
3. Látka není klasifikována jako nebezpečná (není PBT a vPvB)
4. Látka je vyjmuta z povinnosti registrace

Látky, které byly registrovány nyní v roce 2018 – látky vyráběné a dovážené v tonáži 1 – 100 tun/rok nemusí mít scénář pokud bude platit podmínka

### Kdy je ES součástí bezpečnostního listu

- látka již byla registrována v tonáži nad 10 tun/rok a současně se jedná o látku klasifikovanou jako nebezpečnou nebo splňující kritéria PBT nebo vPvB – forma přílohy
- ES nemusí být přílohou, ale informace jsou uvedeny přímo v bezpečnostním listu látky pokud je posouzení expozice součástí upuštění od některých zkoušek v rámci registrace podle přílohy XI odst. 3



# FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Doporučen je 4 bodový formát ES  
(vzor 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

V rámci řetězce by se neměl přeposílat ES na výrobu.

Pro každého odběratele by měl být zaslán cílený scénář na jeho konkrétní použití

To se v praxi obvykle neděje, ale lze zlepšit komunikací v rámci dodavatelského řetězce



**Následný uživatel** má jednu nebo několik z následujících povinností:

- **identifikovat vhodná opatření** popsaná v bezpečnostních listech, které obdrží, a použít je;
- obdrží-li **scénář expozice** nebo informace z něho pocházející, **ověřit si, zda je v něm zahrnuto jeho současné použití** a zda splňujete podmínky popsané v tomto scénáři expozice;
- **není-li jeho použití ve scénáři expozice zahrnuto, komunikovat se svým dodavatelem**, aby použití zahrnul do scénáře expozice, nebo učinit jiné kroky



## Co je třeba učinit, pokud je použití a podmínky použití zahrnuto ve scénáři expozice

Pokud při ověřování dojdete k závěru, že vaše použití je zahrnuto v obdrženém scénáři expozice, není nutné provádět žádné další kroky podle nařízení REACH, kromě srovnání podmínek ve scénáři s podmínkami ve firmě.

### **Pozor**

Na provedení tohoto srovnání má odběratel ROK od obdržení REGISTRAČNÍHO ČÍSLA nikoli scénáře.



## Co je třeba učinit, pokud použití a podmínky použití **nejsou zahrnuty ve scénáři** expozice.

1. **sdělit své použití svému dodavateli** s cílem učinit z něho „určené použití“ a zahrnout je do posouzení chemické bezpečnosti dodavatele:

V tomto případě budete muset kontaktovat svého dodavatele a poskytnout mu informace o svém použití/podmínkách použití (pokud nejsou zahrnuty do SE), abyste dodavateli umožnili upravit jeho posouzení a zaslat vám aktualizovaný SE zahrnující vaše použití/podmínky použití.

**Dodavatel musí dané použití posoudit do jednoho měsíce či před další dodávkou, podle toho co nastane později; nebo**



2. **zajistit podmínky použití popsané ve scénáři expozice**, který jste obdrželi; nebo
  
3. **nahradiť látku jinou látkou**, pro niž není vyžadován scénář expozice nebo pro kterou je dostupný scénář expozice vztahující se na vaše podmínky použití. Popřípadě lze proces nahradit jiným procesem, při němž není tato látka zapotřebí; nebo
  
4. **vyhledat jiného dodavatele**, který poskytuje látku s bezpečnostním listem a scénářem expozice pokrývajícím vaše použití; nebo





## Uplatnění podmínek použití popsaných ve scénáři expozice

Pokud vaše podmínky použití **nejsou pokryty** scénářem expozice, můžete též **změnit způsob, jakým svou látku nebo směs používáte**, a uplatnit podmínky stanovené ve scénáři expozice

Tuto možnost stojí za to zvážit zejména tehdy, když:

- scénáře expozice několika látek nepokrývají vaše podmínky použití a jsou v nich doporučována podobná opatření k řízení rizik,
- v minulosti jste již měli problémy s vyhověním platným právním předpisům o ochraně životního prostředí nebo pracovníků.



**Uplatnění scénáře expozice** může spočívat v:

- **přidání nových opatření k řízení rizik a/nebo**
- **aktualizaci stávajících opatření k řízení rizik a/nebo**
- **změně provozních podmínek** podle informací ve scénáři expozice,
- **změně postupů** (například uzavření strojního zařízení do uzavřeného cyklu) nebo designu výrobků (například snížení koncentrace látky nebo látky obsažené ve směsi ve vašem výrobku) podle informací ve scénáři expozice.

**Pokud se rozhodnete změnit své postupy nebo uplatnit další opatření k řízení rizik, musíte tak učinit **do jednoho roku od obdržení bezpečnostního listu s registračním číslem.****



## **Pokud se vaše použití nedoporučuje musíte do 12 měsíců:**

- ukončit dané použití, nebo
- vyhotovit CSR NU, která dané použití zahrnuje.

## **Pokud dospějete k závěru, že vaše použití se nachází mimo podmínky popsané v obdržných scénářích expozice musíte do 12 měsíců:**

- zavést podmínky popsané ve scénáři expozice vašeho dodavatele a doporučit podmínky svým zákazníkům, nebo
- požádat svého dodavatele, aby objasnil, zda je vaše použití již pokryto, a pokud není, požádat jej, aby vaše použití zahrnul do svého posouzení, nebo
- najít si jiného dodavatele, který vaše použití podporuje, nebo
- vyhotovit CSR NU (pokud se na vás nevztahuje výjimka)

### **Nahrazení látky nebo látky ve směsi**

Látku lze nahradit výměnou surovin a/nebo optimalizací pracovních postupů takovým způsobem, aby se dotčené látky staly nadbytečnými. Pokud se jako následný uživatel chystáte nahradit látku jinou látkou, musíte zajistit, že scénář expozice náhradní látky, pokud se požaduje, bude pokrývat vaše použití a podmínky použití.



Příslušné časové období (**12 měsíců**) začíná obdržением bezpečnostního listu s **registračním číslem**,

**Nelze zjistit, zda je vaše použití zahrnuto, pokud jste neobdrželi scénář expozice !!!!**

Pokud obdržíte bezpečnostní list **bez připojeného scénáře expozice**, je doporučeno oficiálně se obrátit na svého **dodavatele** a zjistili, proč scénář nedodal.

**Tento krok zdokumentujte a rovněž zdokumentujte, zda a kdy jste obdrželi scénář(e) expozice.**



## **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.



## 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.



## 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. Látka 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).



## 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





## 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*



**Přeshkálování 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



# Expoziční scénář směs



**Musí být expoziční  
scénář přílohou  
bezpečnostního listu  
na směs ?**

**Ne**

## **Jak lze začlenit informace z ES do BL listu pro směs**

- 1. Připojením vhodného scénáře složky k celé směsi**
- 2. Vytvoření konsolidovaného scénáře pro směs**
- 3. Zapracováním informací o PP a OŘR přímo do BL**
- 4. Vhodná data z ES složek mezi sebou posoudit a výsledek OŘR začlenit do BL**
- 5. Vytvoření ES pro směs, zpráva CSR následného uživatele**



**Podmínky, které mohou bránit  
správnému začlenění informací  
do bezpečnostního listu na směs**

- 1. Nedostatek informací o složkách nebo nekvalitní data (následný uživatel nemá CSR k látce)**
- 2. Nedostatečná komunikace v dodavatelském řetězci**
- 3. ES na složky směsi nemají jednotný formát a pro následného uživatele může být obtížné najít ve složitém textu potřebné informace**





**Jaké podklady potřebujeme k  
hodnocení rizika směsi**

- 1. Bezpečnostní listy na složky směsi**
- 2. Expoziční scénáře jednotlivých složek směsi**
- 3. Další informace o složkách nebo směsi jako celku z jiných zdrojů**
- 4. Předpokládané použití směsi odběratelem**

## Jaké údaje a hodnoty lze získat z jednotlivých scénářů a BL složek

### **Ze scénářů**

- 1. Určená použití pro než jsou scénáře sestaveny**
- 2. Limitní hodnoty úrovně expozice (DNEL a PNEC)**
- 3. Bezpečné podmínky použití a opatření k řízení rizika**

### **Z BL složek**

- 1. Hodnocení nebezpečnosti složek (klasifikace)**
- 2. Opatření k ochraně zdraví a životního prostředí**
- 3. Bezpečné podmínky použití a opatření k řízení rizika**
- 4. Bezpečné nakládání**



## Jaká data pro hodnocení rizika směsi poskytne dodavatel:

Konečným cílem dodavatele látky, který poskytuje rozšířený bezpečnostní list svému bezprostřednímu následnému uživateli je **předat jasné a srozumitelné informace o tom, jak se látka** (ať už jako taková nebo ve směsi) **používá jako "bezpečná"**.

Žadatelé o registraci nebo následní uživatelé připravují zprávu o chemické bezpečnosti pro látky, pro které se vyžaduje scénář expozice, **jsou povinni přiložit příslušné scénáře expozice k bezpečnostním listům**, které poskytují svým bezprostředním následným uživatelům.

Pokud následný uživatel přijme scénář expozice pro látky od svého dodavatele, musí zkontrolovat, zda se na jeho použití nebo podmínky použití vztahuje scénář expozice.



**Následní uživatelé mohou (a budou)** mít různou úroveň technické způsobilosti ke stanovení, použití a doporučení vhodných opatření k řízení rizika, které je identifikováno v bezpečnostním listu, který dostali.

Proto při sestavování rozšířeného bezpečnostního listu pro látku, **musí dodavatel** (výrobce, dovozce nebo následný uživatel) **předvídat roli svého bezprostředního následného uživatele** v dodavatelském řetězci a uvést informace způsobem, který umožňuje, aby následný uživatel okamžitě mohl určit, co musí udělat za opatření a co má doporučit svým vlastním zákazníkům.

**Doporučení používat srozumitelný technický jazyk**

**Zdůrazněna role distributorů a komunikace v rámci řetězce.**



**Doporučení začleňovat informace z CSR (u látek) a expozičních scénářů do oddílů 7, 8 popřípadě 13 bezpečnostního listu**

Příloha II nařízení REACH stanovuje požadavky, jak strukturovat opatření pro bezpečné zacházení, ochranu životního prostředí a řízení rizik v oddílech 7 a 8 bezpečnostního listu.

**Příloha II vyžaduje, aby jazyk používaný v BL byl jasný a konkrétní.**

Například výroky typu "vyvarujte se vdechování par" nebo "vyhněte se kontaktu s pokožkou" nesplňují požadavky pro popis jak prevence nebo kontroly expozice



**Popis opatření k řízení rizik** souvisejících se všemi použitími uvedenými v příložených scénářích expozice **musí být zahrnut v oddíle 8 nebo ve scénářích expozice připojených k bezpečnostnímu listu** (jsou-li k dispozici).

**Je-li informace ve scénáři expozice , je doporučeno , aby byl poskytnut konkrétní odkaz na příslušný scénáře expozice , který obsahuje informace uvedené v odstavci 8.2 bezpečnostního listu .**  
Doporučuje se také , aby souhrn k řízení rizika byl v odstavci 8.2.

**bod 7.1 BL by měl obsahovat opatření k omezení rizik při nakládání s látkami a směsmi .** To zahrnuje celou řadu akcí, jako jsou například : návrh a organizace pracovních systémů , vhodné vybavení a pravidelná údržba, minimalizace doby trvání a rozsahu expozice prostřednictvím organizačních opatření , obecná ventilace a vhodné hygienické podmínky . Doporučuje se , aby se neopakoval popis těchto opatření v každém scénáři expozice, který je připojen k BL, pokud nejsou relevantní pro specifický scénář expozice.



**Oddíl 8 obsahuje** opatření týkající se používání individuálních ochranných opatření (např. osobní ochranné prostředky ( OOP) ) .  
Použití OOP je obvykle považováno za poslední možnost pro řízení rizik

OOP by měly být použity ve spojení s jinými kontrolními opatřeními, jako je návrh uzavřené ho systému při výrobě, automatizace nebo poloautomatizace, opatření proti prachu, odvětrávání – celková ventilace nebo místní atd...

Pokud je v příloze k BL uvedeno **několik scénářů expozice**, pak OOP mohou být požadovány v závislosti na podmínkách každého scénáře expozice, které se mohou lišit . Proto se doporučuje uvést , v každém scénáři jaký typ OOP je potřeba + technické specifikace a pro které úkoly / činnosti je to potřeba (např. na čištění / ošetřování ) a jeho účinnost

V oddíle 8 by mělo být uvedeno , co je potřeba k zajištění ochrany před látkami specifických rizik.



Podmínky použití zahrnují parametry, které mají vliv na posuzování expozice látky během použití:

### **Provozní podmínky použití:**

popisují podmínky, za nichž pracovníci nebo spotřebitelé látku používají.

Například:

podmínky zpracování (např. teplota, uzavřený nebo otevřený proces)

frekvence a trvání použití,

použitá množství.

fyzikální skupenství zpracovávané látky nebo výrobku (pevná látka/kapalina/plyn, stupeň prašnosti pevného skupenství)

parametry okolního prostředí, v němž je látka používána (např. velikost místnosti a míru ventilace)

parametry okolního prostředí do něhož je látka vypouštěna (např. průtoková rychlost řeky a kapacita čističky odpadních vod)





## **Opatření k řízení rizik:**

opatření, které je zavedeno během výroby nebo použití látky (jako takové nebo ve směsi) a které omezuje nebo zabraňuje expozici člověka či životního prostředí.

Opatření k řízení rizik uplatňovaná při průmyslových použitích zahrnují například

kontrolu procesu,

odsávací větrání,

spalovny odpadních plynů,

úpravu odpadů (odpadní vody) přímo na místě nebo čistírny komunálních odpadních vod.

Použití osobních ochranných prostředků, např. rukavic nebo masek, rovněž patří mezi opatření k řízení rizik.



## Kontrola shody s provozními podmínkami

Použití je pokryto

shoda s opatřením k řízení rizika

shoda s provozními podmínkami

Použití je pokryto, ale

opatření k řízení rizika a s provozními podmínkami je alternativní (mírně se liší)

k prokázání shody je potřeba přeškálování – informace potřebné pro přeškálování by měly být uvedeny v oddíle 4 expozičního scénáře.



## Kontrola shody s provozními podmínkami

### Použití je pokryto

shoda s opatřením k řízení rizika

shoda s provozními podmínkami

### Použití je pokryto, ale

opatření k řízení rizika a s provozními podmínkami je alternativní (mírně se liší)

k prokázání shody je potřeba přeškálování – informace potřebné pro přeškálování by měly být uvedeny v oddíle 4 expozičního scénáře.



## Opatření k řízení rizik:

opatření, které je zavedeno během výroby nebo použití látky (jako takové nebo ve směsi) a které omezuje nebo zabraňuje expozici člověka či životního prostředí.

Opatření k řízení rizik uplatňovaná při průmyslových použitích zahrnují například

- kontrolu procesu,

- odsávací větrání,

- spalovny odpadních plynů,

- úpravu odpadů (odpadní vody) přímo na místě nebo čistírny komunálních odpadních vod.

Použití osobních ochranných prostředků, např. rukavic nebo masek, rovněž patří mezi opatření k řízení rizik.



## Dokumentace

Obecně dokumentujte cokoli, co souvisí s plněním Vašich povinností podle REACH

- Zdokumentování kontroly BL a ES
- Závěr kontroly provozní shody
- Následné kroky



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

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

# Scénář expozice - shrnutí



**Co je scénář expozice**

**Obecně – dokument, který je připojen k bezpečnostnímu listu pro účely sdělování informací dále v dodavatelském řetězci.**

**Co jsou určená použití v BL ?**

**Použití látky v jejím celém životním cyklu, pro které byla hodnocena rizika v rámci CSR**

**Ve scénáři expozice je popsáno, jak lze kontrolovat expozici člověka a životního prostředí a látky tak zajistit její bezpečné používání.**



**Kdy bezpečnostní list  
obsahuje scénář  
expozice ?**

**1. Pokud se jedná o BL  
na registrovanou čistou  
látku.**

**2. Pokud je látka  
registrována v množství  
nad 10 tun.**

**3. Pokud je látka  
klasifikována jako  
nebezpečná.**

**Kdy není expoziční  
scénář součástí  
bezpečnostního  
listu**

**Výjimky kdy u látky nebude připojen expoziční scénář:**

- 1. Pokud je látka registrována v množství < 10 tun/rok**
- 2. Látka je registrována jako meziprodukt (přísně kontrolované podmínky)**
- 3. Látka není klasifikována jako nebezpečná (není PBT a vPvB)**
- 4. Látka je vyjmuta z povinnosti registrace**

**Je expoziční scénář vždy přílohou bezpečnostního listu ?**

**ANO**

**látka již byla registrována v tonáži nad 10 tun/rok a současně se jedná o látku klasifikovanou jako nebezpečnou nebo splňující kritéria PBT nebo vPvB – forma přílohy**

**NE**

**Rizika mohou být vyhodnocena přímo v bezpečnostním listu látky pokud je posouzení expozice součástí upuštění od některých zkoušek v rámci registrace podle přílohy XI odst. 3 (zvláštní podmínky)**

**Kde v BL na látku  
jsou informace  
podle kterých  
poznáme, že byla  
hodnocena rizika**

**V pododdíle 15.2 je uvedeno zda  
bylo provedeno posouzení  
chemické bezpečnosti**

**V pododdíle 1.2 také může být  
odkaz na oddíl 16, kde je uveden  
přehled přiložených scénářů  
expozice**

**V pododdíle 1.2 je uvedeno určené  
použití (může být formou výčtu  
scénářů i s deskriptory použití)**

**Předávání listů na čistou chemickou látku v rámci dodavatelského  
řetězce:  
Výrobce nepředává ES na výrobu látky  
Odběratel by měl dostat jen ty ES, které se ho opravdu týkají.**

**Jaký je formát scénáře  
expozice ?**

**REACH nedefinuje formát scénáře expozice. To umožňuje dodavatelům, určitou flexibilitu, ale současně to komplikuje identifikaci získaných informací (každý scénář je jiný)**

**Agentura proto usiluje o harmonizaci uspořádání textu a používaných vět a doporučují formát scénáře expozice, který zahrnuje tyto čtyři oddíly.**

**Čtyři oddíly scénáře  
expozice:**

- **úvodní oddíl,**
- **podmínky použití ovlivňující expozici,**
- **odhad expozice,**
- **pokyny pro následné uživatele, aby mohli posoudit, zda látku používají v mezích scénáře expozice**

**Látky mající scénář se  
dále míchají do směsí.**

**Scénáře expozice se uvádějí u látek a mnoho z těchto látek bude nakonec smícháno do směsí. Formulátoři nebezpečných směsí by měli poskytnout příslušné informace ze scénářů expozice látek obsažených ve směsi spolu s bezpečnostním listem směsi.**

**Informace ze scénářů  
složek formulátoři  
mohou začlenit do BL  
směsi :**

**připojit konsolidované informace o bezpečném používání směsi jako přílohu bezpečnostního listu,  
nebo  
začlenit konsolidované informace o bezpečném použití směsi do hlavní části bezpečnostního listu, zejména do oddílu 8,  
nebo  
uvést příslušné scénáře expozice pro látky ve směsi v příloze bezpečnostního listu.**

**Musí být expoziční  
scénář přílohou  
bezpečnostního listu  
na směs ?**

**Ne**

Scénář expozice je nástrojem k oznamování provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které jsou vyhovující k zajištění kontroly rizik uživateli v celém dodavatelském řetězci.



## **Jak lze začlenit informace z ES do BL listu pro směs**

- 1. Připojením vhodného scénáře složky k celé směsi**
- 2. Vytvoření konsolidovaného scénáře pro směs**
- 3. Zapracováním informací o PP a OŘR přímo do BL**
- 4. Vhodná data z ES složek mezi sebou posoudit a výsledek OŘR začlenit do BL**
- 5. Vytvoření ES pro směs, zpráva CSR následného uživatele**



**Podmínky, které mohou bránit  
správnému začlenění informací  
do bezpečnostního listu na směs**

- 1. Nedostatek informací o složkách nebo nekvalitní data (následný uživatel nemá CSR k látce)**
- 2. Nedostatečná komunikace v dodavatelském řetězci**
- 3. ES na složky směsi nemají jednotný formát a pro následného uživatele může být obtížné najít ve složitém textu potřebné informace**



**Jaké podklady potřebujeme k  
hodnocení rizika směsi**

- 1. Bezpečnostní listy na složky směsi**
- 2. Expoziční scénáře jednotlivých složek směsi**
- 3. Další informace o složkách nebo směsi jako celku z jiných zdrojů**
- 4. Předpokládané použití směsi odběratelem**

## Jaké údaje a hodnoty lze získat z jednotlivých scénářů a BL složek

### **Ze scénářů**

- 1. Určená použití pro něž jsou scénáře sestaveny**
- 2. Limitní hodnoty úrovně expozice (DNEL a PNEC)**
- 3. Bezpečné podmínky použití a opatření k řízení rizika**

### **Z BL složek**

- 1. Hodnocení nebezpečnosti složek (klasifikace)**
- 2. Opatření k ochraně zdraví a životního prostředí**
- 3. Bezpečné podmínky použití a opatření k řízení rizika**
- 4. Bezpečné nakládání**



# Rozbor scénáře na použití průmyslového etanolu pro formulaci další směsi

## Oddíl 1 scénáře



### Expoziční scénář

**1. Název:** Expoziční scénář pro průmyslovou formulaci a (nové) balení etanolu a jeho směsi

**název**

<b>Systematický název podle deskriptoru použití</b>	SU3, SU10 PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14 ERC 2
<b>Zahnuté procesy, úkoly a/nebo činnosti</b>	Zahrnuje průmyslovou formulaci, balení a nové balení látky a jejich směsí v dávkových nebo nepřetržitých operacích, včetně skladování, přepravy materiálů, míšení, balení ve velkém nebo malém měřítku, údržby. Zahrnuje formulaci paliv obsahujících etanol.

**Stručný popis**

### Deskriptory použití

SU3 Průmyslová použití

SU10 Formulace nebo nové balení

PROC3 Výroba nebo formulace v chemickém průmyslu v uzavřených dávkových procesech s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly

PROC5 Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech

PROC8a Přeprava látky nebo přípravku (napouštění/vypouštění) v nesespecializovaných zařízeních

PROC8b Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních

PROC9 Přeprava látky nebo směsi do malých nádob (uzavřená plnicí linka, včetně odvažování)

PROC14 Tabletování, komprese, vytlačování, peletizace, granulace

ERC2 Formulace nebo nové balení (životní prostředí)



K oddílu 1:

Musím porovnat své použití s informacemi uvedenými v úvodním oddíle a zvážit:

- Jsou v úvodním oddíle scénáře expozice uvedena všechna má použití?
- Zahrnuje scénář expozice všechny úkoly nebo procesy relevantní pro daná použití?

Mé použití: formulace nové směsi k použití v průmyslu

Tomu odpovídá:

SU3 Průmyslová použití

SU10 Formulace nebo nové balení

PROC3 Výroba nebo formulace v chemickém průmyslu v uzavřených dávkových procesech s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly

PROC5 Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech

PROC8b Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních

PROC9 Přeprava látky nebo směsi do malých nádob (uzavřená plnicí linka, včetně odvažování)

ERC2 Formulace nebo nové balení (životní prostředí)

V bodě 1 scénář vyhovuje



# 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)





<b>2.1 Kontrola expozice pracovníků</b>		
<b>Charakteristika produktu (včetně provedení obalu ovlivňujícího expozici)</b>	Skupenství	kapalina
	Koncentrace látky v produktu	Do 100 %
	Tenze par látky	5,73 kPa
Použitá množství	Nejsou relevantní na úrovni použitého modelu TRA	
<b>Četnost a doba trvání použití/expozice</b>	Četnost expozice (týdně)	> 4 dny/týden
	Četnost expozice (ročně)	240 dnů/rok
	Doba trvání expozice	> 4 hodiny/den
<b>Lidské faktory neovlivněné kontrolou rizik</b>	Potenciálně exponované části těla	obě ruce, pouze vnitřní strana (automatizované procesy /PROC3) obě ruce (přeprava, plnění atd./PROC8a,b)
	Plocha exponované pokožky	480 cm <sup>2</sup> (automatizované procesy /PROC3) 960 cm <sup>2</sup> (přeprava, plnění atd./PROC8a,b)
<b>Další dané provozní podmínky ovlivňující expozici pracovníků</b>	Předpokládá se zavedená dobrá základní úroveň pracovní hygieny.	
	Umístění (vnitřní/venkovní prostory)	vnitřní prostory
<b>Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (zdroj) k zamezení úniku</b>	Nejsou určena žádná specifická opatření.	
<b>Technické podmínky a opatření ke kontrole rozptýlení od zdroje k pracovníkovi</b>	Zajistit uzavřenou přepravu materiálu nebo při ventilaci s odsáváním. Zajistit dobré větrání v místech výskytu emisí. Zajistit dobrou úroveň přirozeného nebo nuceného větrání (5-15x výměna vzduchu/hod.).	
<b>Organizační opatření k zamezení/omezení úniků, rozptýlení a expozici</b>	Nejsou určena žádná specifická opatření	
<b>Podmínky a opatření týkající se vyhodnocení osobní ochrany, hygieny a zdraví</b>	Při činnostech s možným nadměrným stykem s pokožkou používat vhodné rukavice. OOP: ochrana očí – použití vhodné ochrany očí při manipulaci s produktem hrozí-li vystříknutí.	



<b>2.2 Kontrola environmentální expozice</b>		
<b>Charakteristika produktu</b>	Skupenství	kapalina
	Koncentrace látky v produktu	do 100 %
<b>Použitá množství</b>	Denně v bodovém zdroji	není k dispozici
	Ročně v bodovém zdroji	30 000 t/rok (maximum v bodovém zdroji v nejhorším případě)
	Ročně celkem	160 000 t/rok dodavatelský řetězec celkem
<b>Četnost a doba trvání použití/expozice</b>	Vzor úniku	nepřetržitě 300 dnů v roce
<b>Environmentální faktory neovlivněné kontrolou rizik</b>	Průtok povrchového vodního recipientu	18 000 m <sup>3</sup> /den (výchozí)
<b>Další dané provozní podmínky ovlivňující environmentální expozici</b>	Procesní umístění (vnitřní/venkovní prostory)	vnitřní prostory
	Procesní teplota	okolní
	Procesní tlak	okolní
<b>Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (zdroj) k zamezení úniku</b>	Nádoby uchovávat těsně uzavřené. Skladovat v uzavřeném prostoru. Nevylévat do kanalizace. Odpad z výrobku a prázdné kontejnery odstraňovat jako nebezpečný odpad v souladu se všemi místními a národními předpisy. Formulační činnost se předpokládá coby převážně uzavřený proces.	
<b>Technické podmínky a opatření v místě ke snížení nebo omezení výlevů, vzdušných emisí a úniků do půdy</b>	Aplikovat technická opatření na snížení úniků a vyčištění odpadní vody (ČOV /místní čističky (např. biologické čištění)).	účinnost > 90 %
<b>Organizační opatření k zamezení/omezení úniků z místa</b>	Odpadní vodu nevylévat přímo do životního prostředí.	Odpadní vodu vylévat do městské ČOV.
<b>Podmínky a opatření týkající se čistíren odpadních vod</b>	Velikost ČOV	> 2000 m <sup>3</sup> /den
	Účinnost rozkladu	90 % (pro etanol)
	Čištění kalů	odstranění nebo regenerace
<b>Podmínky a opatření týkající se odpadů</b>	Spálení nebezpečného odpadu nebo použití v recyklovaných palivech. Odhadované množství odpadu 5 %.	



# 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



<b>3. Odhad expozice</b>			
Odhad expozice pracovníků je vypočítaný pomocí <u>EcetoC</u> TRA model v2. Níže uvedené odhady expozice jsou založeny na <u>PROC</u> s nejvyššími úrovněmi expozice v tomto scénáři (PROC8a).			
Expozice pracovníků	Odhad expozice	DNEL	Komentář
<b>Inhalační (mg/m<sup>3</sup>)</b>	96,04	950	Nejvyšší expozice v tomto expozičním scénáři připadá na PROC8a.
<b>Dermální (mg/kg/den)</b>	13,71	343	
<b>Kombinovaná (mg/kg/den)</b>	27,43	343	

**DNEL** - je úroveň expozice dané látky, pod níž se předpokládá že nedochází k žádným účinkům.

Je to hodnota expozice látky, jež by pro člověka neměla být překročena.

DNEL je odvozenou úrovní expozice, neboť normálně je vypočtena na základě dostupných deskriptorů dávky ze studií na zvířatech jako jsou např. hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL zkratka z angl. no observed adverse effect levels).

RCR pro zdraví

**RCR = odhad expozice/DNEL**

RCR inhalační: 96,04/950 = 0,101 tj. < 1

RCR dermální: 13,71/343 = 0,04 tj. < 1

RCR kombinovaná: 27,43/343 = 0,08 tj. < 1



<b>Odhad environmentální expozice</b> je založený na nástroji <u>Ecetoc TRA model v2</u> včetně dat z tabulek TGD A&B (MC-Ib, IC-9, UC-27, podíl hlavního zdroje 0.2) a založený na scénáři nejhoršího případu. Faktory úniku sníženy k vytvoření RCR<1. Etanol je zcela rozpustný ve vodě, snadno biologicky rozložitelný, není <u>bioakumulativní</u> , nehromadí se v sedimentech ani půdě a předpokládá se 90% rozložení v místní/městské ČOV za podmínek vyhodnocení.			
<b>Doba vypouštění za rok (dnů/rok)</b>	300	místní uvolnění do ovzduší (podíl)	0,025
<b>Podíl použitý v hlavním místním zdroji</b>	0,2	místní uvolnění do odpadní vody (kg/den)	0,001
<b>Množství použité lokálně (kg/den)</b>	100 000	místní uvolnění do půdy (kg/den)	0,0001
<b>Environmentální expozice</b>	PEC	PNEC	Komentář
<b>V ČOV / nečištěné odpadní vodě (mg/l)</b>	50	580	bez komentáře
<b>V místní sladké vodě (mg/l)</b>	0,572	0,96	
<b>Ve sladkovodních sedimentech (mg/kgdw)</b>	2,43	3,57	
<b>V místní půdě</b>	0,0915	0,63	
<b>V místní mořské vodě (mg/l)</b>	0,0635	0,79	
<b>V mořských sedimentech (mg/kgdw)</b>	0,243	2,94	
<b>Celkový denní příjem do místního prostředí (mg/kgdw/d)</b>	Zanedbatelný ve srovnání s denním příjmem v potravě a endogenní tvorbou.		

**PNEC** - odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům Odhadem koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům se rozumí koncentrace látky, pod kterou se neočekává výskyt nepříznivých účinků v dané složce životního prostředí.

PEC - odhad koncentrace v životním prostředí

RCR pro životní prostředí

**RCR = PEC/PNEC**

RCR ČOV:	50/580	= 0,086	tj. < 1
RCR sladká voda:	0,572/0,96	= 0,596	tj. < 1
RCR sladký sediment:	2,43/3,57	= 0,681	tj. < 1
RCR půda:	0,0915/0,63	= 0,145	tj. < 1
RCR mořská voda:	0,0635/0,79	= 0,080	tj. < 1
RCR mořský sediment:	0,243/2,94	= 0,082	tj. < 1



## 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)





#### 4. Návod pro následného uživatele k vyhodnocení, zda pracuje uvnitř hranic vytyčených tímto ES

$M_{safe} = 146 \text{ te/den}$

Expozice pracovníků a emise do životního prostředí byly vyhodnoceny pomocí integrovaného nástroje Ecetoc TRA verze 2.

Pokud se místní podmínky emisí do životního prostředí výrazně liší od použitých výchozích hodnot, použijte prosím k odhadu správných místních emisí a RCR následující algoritmus:

$PEC_{opravená} = PEC_{vypočtená} * (\text{podíl místních emisí}) * (\text{podíl průtoku místní ČOV}) * (\text{podíl místního říčního průtoku}) * (\text{podíl účinnosti místní ČOV})$

Příklad výpočtu místní sladkovodní PEC:

Opravená místní sladkovodní PEC =  $0,185 * (\text{místní emise [kg/den]} / 28) * (2000 / \text{místní průtok ČOV [m}^3/\text{den]}) * (18000 / \text{místní říční průtok [m}^3/\text{den]}) * ((1 - \text{účinnost místní ČOV})/0,1)$

Je-li to možné, aplikovat specifická opatření, u nichž se předpokládá snížení předpověděné expozice pod úroveň odhadnutou na základě expozičního scénáře.

