

Expoziční scénáře

Ing. Lenka Jirátová

lenka@jiratova.cz, reach@consulteco.cz

+420 724 821 905

Expoziční scénář

Látky vyjmuté z působnosti nařízení REACH – (čl.2)

- radioaktivní látky
- látky pod celním dohledem
- neizolované meziprodukty
- přepravované látky
- odpad
- látky použité v zájmu obrany

Expoziční scénář

- Registrace

- látky > 1 t/rok
- výroba, dovoz

- Hodnocení

- registrované látky = látky vyráběné/dovážené > 1 t/rok

- Povolení

- SVHC látky v př.XIV
- bez ohledu na množství
- uvádění na trh pro použití, použití látek

- Omezení

- látky v př.XVII
- bez ohledu na množství
- výroba, uvádění na trh, použití

- Komunikace v dodavatelském řetězci

Expoziční scénář

Proces registrace – výjimky z registrace

- **Látky osvobozené od registrace**
 - potraviny nebo krmiva
 - humánní a veterinární léčivé přípravky
 - látky v příloze IV nařízení REACH
 - látky v příloze V nařízení REACH
 - zpětně získané látky
 - zpětně dovezené látky
 - polymery
- **Množství látky osvobozené od registrace**
 - účinné látky v biocidních přípravcích
 - účinné látky v přípravcích na ochranu rostlin
 - látky již oznámené podle směrnice 67/548/EHS (NONS)

Proces povolování

Proces omezování

Expoziční scénář

- soubor podmínek, které popisují, jak je látka vyráběna nebo používána, a **opatření nezbytná k omezení expozice** člověka a ŽP
- definuje provozní podmínky a opatření k řízení rizik potřebná k zajištění bezpečného používání látky pro každou exponovanou skupinu během všech fází životního cyklu látky, včetně fáze odpadu a životnosti předmětu, pokud je to možné

Životní cyklus látky - Life cycle stage (LCS)

M	Výroba (Manufacture)	
F	Formulace nebo nové balení (Formulation or re-packaging)	<i>SU10</i>
IS	Použití v průmyslových zařízeních (Use at industrial sites)	<i>SU3</i>
PW	Široké použití profesionálními pracovníky (Widespread use by professional workers)	<i>SU22</i>
C	Spotřebitelské použití (Consumer use)	<i>SU21</i>
SL	Doba užívání (Service life)	

Prispívající scénář expozice – Contributing scenario (CS) – každý dílčí krok/činnost

Expoziční scénář

Expoziční scénář je součástí **Zprávy o chemické bezpečnosti (CSR)** – dokument o posouzení chemické bezpečnosti (CSA)

- posouzení nebezpečnosti – Hazard Assessment
 - látky podléhající registraci > 10 tun/rok
- posouzení expozice – Exposure Assessment
 - látky splňující kritéria pro klasifikaci
 - látky s vlastnostmi PBT a vPvB

Kdo zpracovává expoziční scénáře

Výrobce/dovozce/výhradní zástupce – registranti látky

- **výjimka pro látky ve směsi – čl.14(2)**
- meziprodukt izolovaný na místě a přepravovaný - SCC
- PPORD

Následný uživatel

- použití mimo podmínky popsané v expozičním scénáři
- nedoporučené použití

Expoziční scénář

Kdy je nutné zpracovat expoziční scénář při registraci látky

- látky podléhající procesu **registrace** dle nařízení REACH
- vyráběné/dovážené v množství **> 10 t/rok**
- klasifikované jako **nebezpečné** podle nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo splňující **PBT/vPvB** kritéria

Výjimky

- látky vyjmuté z působnosti nařízení REACH – (čl.2)
- látky a množství látek osvobozené od registrace

Expoziční scénář

Formát expozičního scénáře - pouze doporučený

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

1.	Název scénáře expozice <ul style="list-style-type: none">• zvolený krátký název• seznam deskriptorů použití, které odpovídají danému ES• název přispívajícího ES pro životní prostředí a deskriptor ERC• název přispívajícího ES pro pracovníky a deskriptory PROC
2.	Podmínky použití
	Podmínky určující expozici životního prostředí (přispívající scénář expozice 1)
	Podmínky určující expozici pracovníků (přispívající scénář expozice 2)
	Podmínky určující expozici pracovníků (přispívající scénář expozice 3)
3.	Odhad expozice a odkaz na jeho zdroj
4.	Pokyny pro hodnocení současných podmínek použití, které jsou v rozporu s pokyny uvedenými v ES – pokyny pro přeškálování

Expoziční scénář

Povinnosti spojené s expozičními scénáři

Výrobce látky

- předkládá ES v registrační dokumentaci, pokud je potřeba
- prokazuje soulad s ES pro výrobu, případně další své vlastní použití
- předává ES pro použití látky jako přílohu BL

Dovozce/Výhradní zástupce

- předkládá ES v registrační dokumentaci, pokud je potřeba
- prokazuje soulad s ES pro své vlastní použití
- předává ES pro použití látky jako přílohu BL

Následný uživatel látky – formulátor směsi

- prokazuje soulad s ES pro použití Formulace
- předává informace o použití látky ve směsi
 - jako přílohu BL
 - zapracované do těla BL
 - jako Návod pro bezpečné použití směsi

Výrobce látky

Expoziční scénář – tvorba při registraci

Výrobce/dovozce/výhradní zástupce – registranti [látky](#)

- Konsorcium
- SIEF - Fórum pro výměnu informací o látce (čl.29)
 - pro každou předběžně registrovanou látku stejné identity
 - usnadnění sdílení informací, zamezení zdvojování nových studií, dohoda o klasifikaci a označování
 - funkční do 1.6.2018 – *nařízení (EU) 2019/1692 (neformální pokračování)*
- Joint submission (JS) – společné předložení – *nařízení (EU) 2016/9*
 - hlavní registrant
 - látka jako taková/meziprodukt

Expoziční scénář – tvorba při registraci

Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)

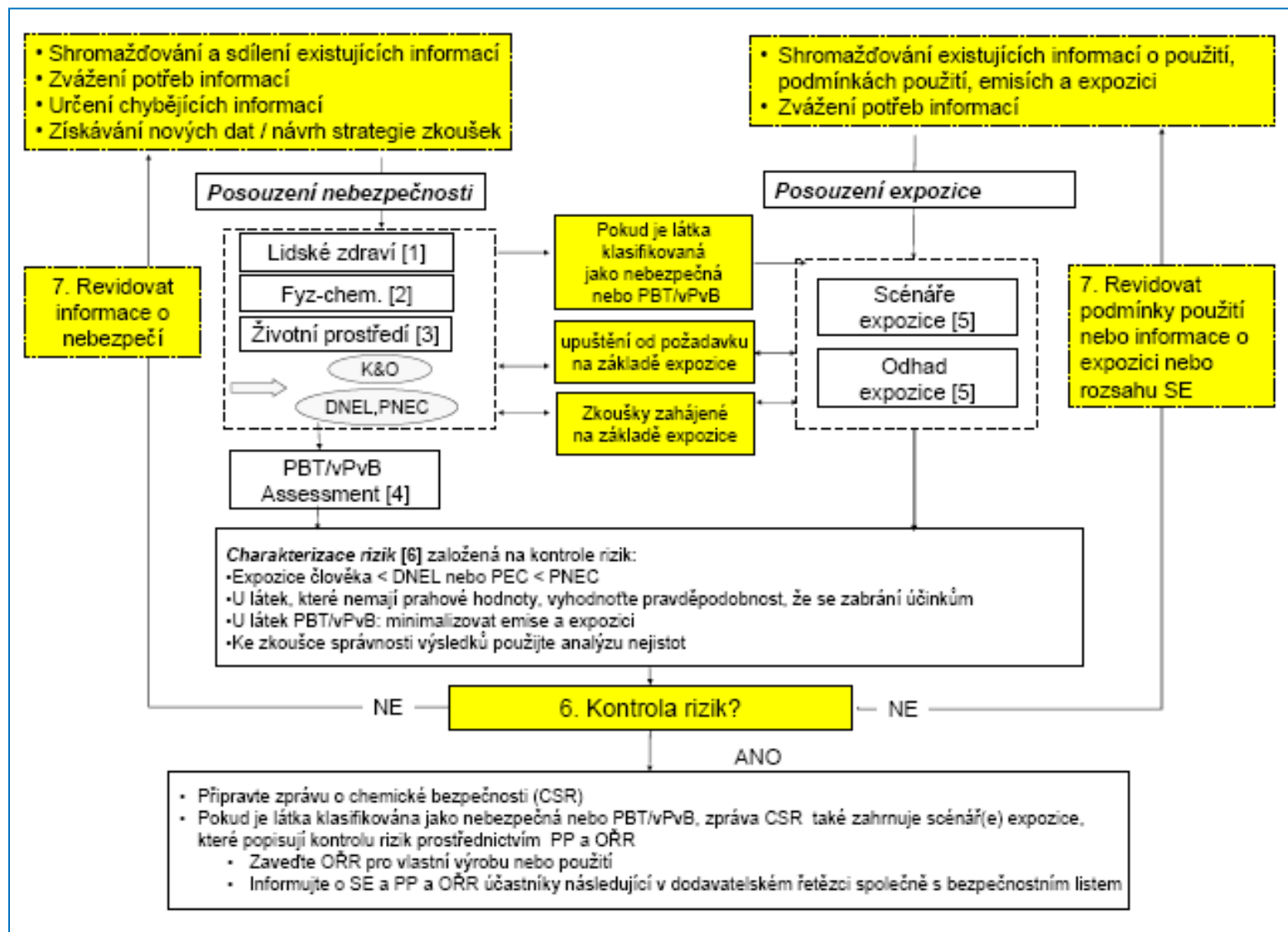
- vlastníkem je registrant látky
- část registrační dokumentace, která nemusí být předkládána společně – ES se pak mohou lišit
- **příprava CSR**
 - v anglickém jazyce (IUCLID, CHESAR)
 - v rámci společného předložení – společné registrační dokumentace
 - každý registrant individuálně celou CSR nebo ES
- **předložení CSR**
 - hlavní registrant - jménem ostatních členů JS
 - člen JS
 - předložení společně vypracované CSR
 - předložení individuálně vypracované CSR
- **uchovávání CSR**
 - každý žadatel o registraci, který je povinen provádět CSA, uchovává CSR tak, aby byla k dispozici, a aktualizuje ji. Platí i pro látky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné nebo nesplňují kritéria PBT/vPvB (čl.14(7))

Expoziční scénář – tvorba při registraci

Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)

- aktualizace CSR
 - povinnost aktualizace – čl. 22(1)
 - „Po registraci odpovídá žadatel o registraci za to, že z vlastního podnětu **bez zbytečného prodlení** aktualizuje své registrační údaje doplněním nových *náležitých informací a předloží je agentuře v případech...*“
 - hlavní registrant a členové společného předložení
 - komunikace v rámci společného předložení
 - prováděcí nařízení (EU) 2020/1435 (platné od 12/2020)
 - upřesnění **termínů** pro podání aktualizace registrační dokumentace
 - *důvody aktualizace*
 - g) aktualizace nebo změny zprávy o chemické bezpečnosti nebo oddílu 5 přílohy VI – 12 měsíců

Expoziční scénář – tvorba při registraci



Expoziční scénář – tvorba při registraci

1. Klasifikace

- shoda na jednotné klasifikaci a označování v rámci SIEF
- více klasifikací v rámci SIEF - obsah a rozdílnost složek/nečistot
 - závazná klasifikace (*harmonized classification*)
 - * minimální klasifikace nařízení CLP
 - klasifikace (*self-classification*)
 - srovnání s klasifikačními kritérii podle CLP

2. Posouzení PBT/vPvB kritérií

- kritéria uvedená v př. XIII
- př. XIII se nevztahuje na anorganické látky

3. Odvození bezpečné úrovně expozice

- výsledky zkoušek / zkušební podmínky
- hodnotící faktory (AF)
 - prahový účinek
 - bezprahový účinek
 - prahový účinek neumožňující stanovení DNEL

Expoziční scénář – tvorba při registraci

- prahový účinek
 - účinky na zdraví – výsledky toxikologických studií
 - NO(A)EL - No Observed (Adverse) Effect Level
 - LO(A)EL – Lowest Observed (Adverse) Effect Level
 - odvozená bezpečná úroveň - DNEL (Derived No-effect Level) – kvantitativní
 - účinky na ŽP – výsledky ekotoxikologických studií
 - LC50 – Lethal Concentration, 50%
 - NOEC - No Observed Effect Concentration
 - odvozená bezpečná úroveň - PNEC (Predicted No-effect Concentration)
- bezprahový účinek - mutagenní, karcinogenní
 - odvozená bezpečná úroveň DMEL (Derived Minimal-Effect Level) – semikvantitativní
- prahový účinek neumožňující stanovení DNEL - sensibilizující, dráždivý/žíravý, akutně toxický, STOT SE, fyz.-chemický
 - kvalitativní hodnocení
 - oddíl 8 bezpečnostního listu

Expoziční scénář – tvorba při registraci

DNEL – Derived No-Effect Level – odvozené úrovně, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům na lidské zdraví

DMEL – Derived Minimal Effect Level – odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nežádoucím účinkům na lidské zdraví (*bezprahový účinek – mutagenita, karcinogenita*)

- pracovníci/obecná populace
- cesta expozice (orální, dermální, inhalační)
- trvání expozice – akutní/dlouhodobý
- typ účinku - lokální/systémový účinek

PNEC – Predicted No-Effect Concentration - odhad koncentrací, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům na životní prostředí

- vodní prostředí (včetně sedimentu)
- suchozemské prostředí
- ovzduší
- akumulace v potravinovém řetězci
- mikrobiologická aktivita v systémech čištění OV

Expoziční scénář – tvorba při registraci

4. Odhad expozice

- látka klasifikována jako nebezpečná - čl. 14 (4)
 - a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F
 - b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 členění „nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj“, 3.8 členění „jiné než narkotické účinky“, 3.9 a 3.10
 - c) třída nebezpečnosti 4.1
 - d) třída nebezpečnosti 5.1
- látka má PBT/vPvB vlastnosti

Expoziční scénář – tvorba při registraci

Třídy nebezpečnosti dle nařízení CLP

Fyzikální nebezpečnost

- 2.1 Výbušniny
- 2.2 Hořlavé plyny
- 2.3 Aerosoly
- 2.4 Oxidující plyny
- 2.5 Plyny pod tlakem
- 2.6 Hořlavé kapaliny
- 2.7 Hořlavé tuhé látky
- 2.8 *Samovolně reagující látky a směsi**
- 2.9 Samozápalné kapaliny
- 2.10 Samozápalné tuhé látky
- 2.11 Samozahřívající se látky a směsi
- 2.12 Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny
- 2.13 *Oxidující kapaliny**
- 2.14 *Oxidující tuhé látky**
- 2.15 *Organické peroxidy**
- 2.16 Látky a směsi korozivní pro kovy
- 2.17 Znečlivělé výbušniny

Nebezpečnost pro zdraví

- 3.1 Akutní toxicita
- 3.2 Žíravost/dráždivost pro kůži
- 3.3 Vážné poškození očí / podráždění očí
- 3.4 Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže
- 3.5 Mutagenita v zárodečných buňkách
- 3.6 Karcinogenita
- 3.7 *Toxicita pro reprodukci**
- 3.8 *Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
- 3.9 Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice
- 3.10 Nebezpečnost při vdechnutí

Nebezpečnost pro životní prostředí

- 4.1 Nebezpečnost pro vodní prostředí

Dodatečná nebezpečnost

- 5.1 Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu

* v čl. 14(4) specifikované typy, kategorie nebo členění

Expoziční scénář – tvorba při registraci

4. Odhad expozice

- informace o určených použitích
- metody použité pro výpočet úrovně expozice
 - naměřená data
 - software pro odhad expozice
 - CHESAR
 - ECETOC TRA - odhad expozice pro pracovníky
 - EUSES - odhad expozice ŽP

Parametry ovlivňující expozici

- deskriptory použití
- podmínky použití a opatření k řízení rizik pro každou fázi životního cyklu a pro každý přispívající scénář
 - společné pro několik přispívající scénářů
 - odkazy do předchozích expozičních scénářů

Expoziční scénář – tvorba při registraci

5. RCR (Risk Characterization)

- charakterizace rizika
- porovnání mezních úrovní (PNEC a DNEL/DMEL) s hodnotami expozice

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

- $RCR > 1$ – riziko není kontrolováno, úprava vstupních informací
- $RCR < 1$ – riziko je kontrolováno

Expoziční scénář – tvorba při registraci

Odhad expozice - popis použití – deskriptory použití

- popis dílčích činností (přispívajících Scénářů CS) v rámci daného použití
 - životní cyklus látky - **LCS**
 - kategorie procesů – PROC
 - **SWED** (*Specific Workers Exposure Descriptions*)
 - **SCED** (*Specific Consumers Exposure Descriptions*)
 - kategorie uvolňování do ŽP – ERC
 - **SpERC** (*Specific Environmental Release Categories*)
 - kategorie oblasti použití – **SU** nahrazeno **LCS (Life Cycle Stage)**
 - **SU 3 - Průmyslová použití**
 - **SU 10 - Formulace (výroba směsí)**
 - **SU 21 - Spotřebitelská použití**
 - **SU 22 - Profesionální použití**
 - kategorie chemických výrobků - PC
 - kategorie předmětů – **AC**

*Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti - Kapitola R.12:
Popis použití (Verze 3.0 – prosinec 2015)*

Expoziční scénář – tvorba při registraci

Životní cyklus látky

Výroba (M)

- výroba registrované látky ze surovin
- zahrnuje operace, které jsou nezbytné pro nakládání s látkou samotnou nebo ve směsi pro účely vývozu nebo uvedení na trh v EU (*např. plnění do vhodných zásobníků, skladování, přidání stabilizátoru atd.*)
- ERC 1

Formulace nebo nové balení (F)

- činnosti, jejichž výsledkem má být směs určená k uvedení na trh
- během formulace se látka přenáší a mísí s jinými látkami. Odpovídá to činnostem prováděným v průmyslových zařízeních. V této fázi formulace se nevykazují činnosti mísení, které probíhají během konečného použití.
- pokud během nového balení dochází k přesunu látky, distributor se stává následným uživatelem a má povinnost posoudit tento způsob použití.
- ERC 2/ERC 3

Expoziční scénář – tvorba při registraci

Použití v průmyslovém zařízení (IS)

- **konečná použití látky** (samotné nebo ve směsi) v průmyslových zařízeních
 - látka zreagovala (už neexistuje ve své původní podobě)
 - stala se součástí předmětu – **doba užívání (SL)**
 - uvolnila se prostřednictvím OV nebo odpadních plynů nebo ve formě odpadu
- ERC 4-ERC 7 (IS)
- ERC 12 (SL)

Široké použití profesionálními pracovníky (PW)

- použitím prováděná v rámci komerčních činností
- považována za **konečná použití**
- ERC 8-ERC 9 (nevykazovány kategorie předmětů)
- ERC 10-ERC 11 (vykazovány kategorie předmětů) – **doba užívání (SL)**

Expoziční scénář – tvorba při registraci

Spotřebitelské použití (C)

- veškerá konečná použití látky (samotné nebo ve směsi) prováděná spotřebiteli
- široké použití
- ERC 8-ERC 9 (nevykazovány kategorie předmětů)
- ERC 10-ERC 11 (vykazovány kategorie předmětů) – doba užívání (SL)

Doba užívání (SL)

- doba, kdy předmět nadále slouží (nebo je používán)
- použití, jež vedou k začlenění do předmětu, musí být vykazována v předchozích fázích životního cyklu
- ERC 10-ERC 12 (vykazovány kategorie předmětů)

Expoziční scénář – tvorba při registraci

Odhad expozice - popis použití – podmínky použití

- podmínky použití pro pracovníky – pro každý CS
 - koncentrace látky ve směsi
 - doba trvání dílčí činnosti (frekvence x doba trvání)
 - venkovní/vnitřní použití, větrání – LEV (vnitřní použití), účinnost
 - osobní ochranné pomůcky – rukavice (účinnost)
 - osobní ochranné pomůcky - masky
- podmínky použití pro životní prostředí
 - roční a denní množství látky
 - množství použité za rok (t/rok)
 - max. denní množství použití na místě (kg/den)
 - počet emisních dnů za rok
 - městská čistička OV (ano/ne)
 - čistička v místě použití (% účinnost)
 - omezení emisí (% účinnost)
 - zpracování odpadu
- další provozní podmínky – teplota a tlak

Expoziční scénář a bezpečnostní list

Oddíl 1 bezpečnostního listu

- registrační číslo podle nařízení REACH: 01-xxxxxxxxxx-xx-xxxx (*oddíl 3 u BL pro směsi*)
- příslušná určená použití
- v souladu s CSR a ES – registrované látky > 10 t/rok
- obecnější seznam použití vs. deskriptory použití

Oddíl 2 bezpečnostního listu

- klasifikace v souladu s registrací

Oddíl 8 bezpečnostního listu

- hodnoty DNEL(DMEL) a PNEC

Oddíly 9, 11, 12 bezpečnostního listu

- informace o vlastnostech

Oddíl 13 bezpečnostního listu

- informace o nakládání s odpady látky/směsi a/nebo jejich obalu

Oddíl 15 bezpečnostního listu

- informace o provedení posouzení chemické bezpečnosti (15.2)

Oddíl 16 bezpečnostního listu

- seznam expozičních scénářů

Příloha k BL – expoziční scénáře

Expoziční scénář a bezpečnostní list

Kdy je ES součástí bezpečnostního listu

- látka byla registrována – registrační číslo v oddíle 1, 3
- formát registračního čísla 01-xxxxxxxx-xx-xxxx
- látka je klasifikována jako nebezpečná nebo splňuje kritéria PBT/vPvB
- v oddílu 15.2 BL se uvede, zda dodavatel pro látku nebo směs provedl posouzení chemické bezpečnosti
- oddíl 16 může obsahovat rejstřík nebo seznam příložených ES

Kdy není ES součástí bezpečnostního listu

- registrace látky v množství < 10 t/rok
- registrace látky jako meziprojektu (MZP) za přísně kontrolovaných podmínek
- látka není nebezpečná a není PBT a vPvB
- látka je vyjmuta z povinnosti registrace

Následný uživatel

Expoziční scénář

Kdy je nutné zpracovat expoziční scénář

Následný uživatel – zpracovává CSR NU

- použití mimo podmínky popsané v expozičním scénáři
- nedoporučené použití

Výjimky – CSR NU






- s látkou nebo směsí není dodáván bezpečnostní list
- dodavatel nemusí vyhotovit CSR
- používá látku nebo směs v množství < 1 tuna/rok*
- používá látku pro účely PPORD a rizika jsou náležitě kontrolována*
- provede nebo doporučí scénář expozice (SE), který zahrnuje minimálně podmínky popsané v dodaném bezpečnostním listu
- látka je ve směsi přítomna v koncentraci nižší než jsou koncentrace stanovené v čl.14(2)

Hlášení následného uživatele na ECHA * - čl.38(1)

Expoziční scénář

Hlášení následného uživatele na ECHA * - čl.38(1)

- zpracovává CSR následného uživatele nebo
- využívá osvobození ze zpracování CSR následného uživatele
- používá látku nebo směs v celkovém množství < 1 t/rok
- PPORD; rizika jsou náležitě kontrolována
- **Výjimky a ohlašovací povinnost** – particular use = nepodporované použití

Total Use (tonnes per year) 	Particular Use (tonnes per year) 	Used for PPORD? 	DU CSR required? 	Need to report to ECHA? 
celkové použití (tuny/rok)	nepodporované použití (tuny/rok)	použití v PPORD?	požadován DU CSR?	hlášení na ECHA?
vše	vše	ano	vyjmuto	ano
< 1	-	ne	vyjmuto	ano
> 1	> 1	ne	ano	ano
> 1	< 1	ne	ano	ne

Expoziční scénář

Povinnosti spojené s expozičními scénáři – následný uživatel

Formulátor (výrobce směsi)/Přebalovač = následný uživatel látek (složek směsi)

- posouzení provozní shody pro jednotlivé složky směsi – *Formulation, Re-packaging*
- komunikace v dodavatelském řetězci
 - ES pro jednotlivé složky jako příloha BL
 - Návod pro bezpečné použití směsi jako příloha BL – SUMI, LCID metoda
 - začlenění informací do těla BL

Konečný uživatel látky/směsi

- posouzení provozní shody pro použití směsi – *Industrial use, Uses by professional workers...*
- výjimka podle čl. 14(2) nařízení REACH a čl. 11(3) nařízení CLP
 - posouzení chemické bezpečnosti není požadováno pro látky ve směsi
 - obecné koncentrační limity (př. I - tabulka 1.1 nařízení CLP)
 - < 0,1% - např. *Acute Tox. 1-3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1*
 - < 1% - např. *Acute Tox. 4, Skin Corr./Irrit., Aquatic Chronic 2-4, Eye Dam./Irrit.*
 - specifické koncentrační limity
 - obecné limity Společenství

Prokázání provozní shody

Expoziční scénář

Prokázání provozní shody

- provozní podmínky a opatření k řízení rizik
- porovnání provozních podmínek a opatření k řízení rizik dodaných v ES s reálnými podmínkami v místě použití
- každý žadatel o registraci určí a uplatňuje vhodná opatření k náležité kontrole rizik zjištěných při CSA a případně je doporučí v BL - čl. 14(6)
- každý následný uživatel určí, uplatňuje a případně doporučuje vhodná opatření k náležitému omezení rizik identifikovaných v
 - BL
 - CSR následného uživatele
 - jakýchkoliv informacích podle čl.32
 - čl.39(1) - **do 12 měsíců**
- **dokumentování souladu není požadováno, ale doporučováno**

Expoziční scénář

Postup prokázání shody - doporučení

- klasifikace – zdraví, ŽP
- kontrola, zda je ES součástí BL (oslovení dodavatele)
- *pokud sám používám > 10 t/rok látky/složky směsi, která je klasifikována jako nebezpečná, ES musí být k dispozici (obsah složky ve směsi)*
- fáze životního cyklu látky - SU / LCS
- pro každou látku/složku směsi popsat dílčí kroky použití deskriptory ERC a PROC
- najít pro příslušné deskriptory podmínky použití a opatření k řízení rizik v ES, příp. oddílech BL
- porovnat podmínky použití a opatření k řízení rizik z ES s reálnými podmínkami v provozu
- zapojit příslušná oddělení v rámci firmy
- *možnost využít naměřená data*
- zpracovat závěry porovnání

Expoziční scénář

př.: formulář pro vyhodnocení souladu provozních podmínek s podmínkami v ES

oddíl 1	Název výrobku:			
	Klasifikace:			
	Složení:			
	Skupenství:			
	Název ES:			
	Datum ES:			
oddíl 2	ES obdržel dne:			
	<i>deskriptor použití</i>			
	<i>kategorie procesů</i>			
	<i>kategorie uvolňování do ŽP</i>			
	<i>kategorie předmětů</i>			
oddíl 3	ERC	Informace z ES	Provoz	Shoda
	<i>Max. množství (den, rok)</i>			
	<i>Max. koncentrace</i>			
	<i>Max. počet emisních dnů za rok</i>			
	<i>Podíl tonáže EU používané v oblasti</i>			
	<i>Regionálně používaná tonáž (tun/rok)</i>			
	<i>Podíl místně používané regionální tonáže</i>			
	<i>Roční místní tonáž (tun/rok)</i>			
	<i>Maximální denní místní tonáž (kg/den)</i>			
	<i>Výtok z ČOV</i>			
	<i>Průtok přijímacího toku</i>			
	<i>Emise (faktor uvolnění) do vzduchu</i>			
	<i>Emise (faktor uvolnění) do vody</i>			
	<i>Požadavky na ochranu proti úniku do ovzduší</i>			
	<i>Požadavky na ochranu proti úniku do vod</i>			
	<i>Požadavky na nakládání s odpady</i>			
	oddíl 4	Pracovníci		
PROC				
<i>Max. koncentrace</i>				
<i>Max. pracovní teplota</i>				
<i>Max. doba denní expozice (doba trvání jednotlivých činností (hod/den)</i>				
<i>Základní větrání</i>				
<i>Lokální odsávání (LEV)</i>				
<i>Ochrana dýchacích cest</i>				
<i>Ochrana rukou</i>				
<i>Ochrana těla</i>				
oddíl 5	Vyhodnocení souladu s ES	OK / NOK	Zpracoval:	Dne:
	V případě neplnění podmínek ES výrobcem		Odpovědná osoba	Datum (do kdy)
	1) budou opatření k řízení rizika provedena do termínu:			
	2) požádat dodavatele o dopracování ES pro vlastní použití:			
	3) najít jiného dodavatele s vhodným ES:			
4) bude vypracována vlastní zpráva o chemické bezpečnosti (CSR):				



Expoziční scénář

Prohlášení do objednávky/žádost na dodavatele

Na základě nařízení EP a Rady (ES) č.1907/2006 – nařízení REACH požadujeme:

- bezpečnostní list v českém jazyce podle čl.31 nařízení REACH v platném znění nebo sdělení podle čl.32 odst.1 nařízení REACH v platném znění pro látky a směsi, pro které nemusí být poskytován bezpečnostní list*
- příslušné scénáře expozice v příloze bezpečnostního listu v českém jazyce podle čl.31 odst.7 první pododstavec nařízení REACH v platném znění nebo informace ze scénářů expozice zahrnuté do bezpečnostního listu podle čl.31 odst.7 druhý a třetí pododstavec nařízení REACH v platném znění (informace pocházející ze scénářů expozice by měly být označené)*
- REACH registrační číslo v pododdíle 1.1 bezpečnostního listu, pokud je k dispozici*
- zdůvodnění nepředložení některé z výše uvedených informací*

V případě revize výše uvedených dokumentů, prováděné v průběhu následujících 12 měsíců po dodání zboží, žádáme v souladu s nařízením REACH o poskytnutí těchto aktualizovaných dokumentů.

Expoziční scénář

Popis použití – deskriptory použití

- popis dílčích činností (přispívajících Scénářů CS) v rámci daného použití
 - životní cyklus látky - **LCS**
 - kategorie procesů – PROC
 - **SWED** (*Specific Workers Exposure Descriptions*)
 - **SCED** (*Specific Consumers Exposure Descriptions*)
 - kategorie uvolňování do ŽP – ERC
 - **SpERC** (*Specific Environmental Release Categories*)
 - kategorie oblasti použití – **SU** nahrazeno **LCS (Life Cycle Stage)**
 - **SU 3** - *Průmyslová použití*
 - **SU 10** - *Formulace (výroba směsí)*
 - **SU 21** - *Spotřebitelská použití*
 - **SU 22** - *Profesionální použití*
 - kategorie chemických výrobků - **PC**
 - kategorie předmětů – **AC**

*Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti - Kapitola R.12:
Popis použití (Verze 3.0 – prosinec 2015)*

Expoziční scénář

Popis použití – deskriptory použití

- *příklad - PROC a účinnost*

PROC	PROC popis ¹	Ecetoc TRA v3 LEV efektivita % ²	
		průmysl	profesionál
PROC1	Chemická výroba nebo rafinace v uzavřeném procesu bez pravděpodobnosti expozice nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly	n/a	n/a
PROC2	Chemická výroba nebo rafinace v nepřetržitě uzavřeném procesu s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly	90	80
PROC3	Výroba nebo formulace v chemickém průmyslu v uzavřených dávkových procesech s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly	90	80
PROC4	Chemická výroba s potenciální expozicí	90	80
PROC5	Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech	90	80
PROC6	Kalandrovací procesy	90	80
PROC7	Nástřikové techniky v průmyslových zařízeních	95	n/a
PROC8a	Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) v nesespecializovaných zařízeních	90	80
PROC8b	Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních	95	90 ^a
			80 ^b

^a těžké, ^b pevné

¹ Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.12: Use description

² Ecetoc TRA v3: Background and Rationale for the Improvements TR114

Expoziční scénář

Popis použití – deskriptory použití

- *příklad - účinnost kontroly expozice pro různé strategie dermální ochrany*

<i>Charakteristika dermální ochrany</i>	Uvedená činnost	Dotčená skupina uživatelů	
	%	průmysl	profesionál
Jakékoliv rukavice bez údajů o propustnosti a bez školení zaměstnanců	0	ano	ano
Chemicky odolné rukavice s dostupnými údaji o permeaci, které naznačují, že materiál rukavic poskytne dobrou ochranu proti látce	80	ano	ano
Chemicky odolné rukavice se "základním" školením zaměstnanců	90	ano	ano
Chemicky odolné rukavice v kombinaci se školením zaměstnanců o specifických činnostech (např. postupy pro odstranění a likvidaci rukavic) pro činnosti, kde lze očekávat dermální expozici	95	ano	ne

¹ *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.12: Use description*

² *Ecetoc TRA v3: Background and Rationale for the Improvements TR114*

Expoziční scénář

Popis použití – deskriptory použití

- *příklad – úniky do ŽP v závislosti na použití*

ERC	ERC popis	uvolňovací faktory		
		do ovzduší	do vody	do půdy
ERC1	Výroba látek	5%	6%	0,01%
ERC2	Formulace do směsi	2,5%	2%	0,01%
ERC3	Formulace do tuhého základu	30%	0,2%	0,1%
ERC4	Použití nereaktivních pomocných látek v průmyslovém zařízení (bez začlenění do předmětu nebo jeho povrchu).	100%	100%	5%
ERC5	Použití v průmyslovém zařízení, které vede k začlenění do předmětu / jeho povrchu	50%	50%	1%
ERC6a	Použití meziprojektu	5%	2%	0,1%

Expoziční scénář

Popis použití – podmínky použití

- podmínky použití pro pracovníky – pro každý CS
 - koncentrace látky ve směsi
 - doba trvání dílčí činnosti (frekvence x doba trvání)
 - venkovní/vnitřní použití, větrání – LEV (vnitřní použití), účinnost
 - osobní ochranné pomůcky – rukavice (účinnost)
 - osobní ochranné pomůcky - masky
- podmínky použití pro životní prostředí
 - roční a denní množství látky
 - množství použité za rok (t/rok)
 - max. denní množství použití na místě (kg/den)
 - počet emisních dnů za rok
 - městská čistička OV (ano/ne)
 - čistička v místě použití (% účinnost)
 - omezení emisí (% účinnost)
 - zpracování odpadu
- další provozní podmínky – teplota a tlak

Expoziční scénář

Popis použití – podmínky použití

- modifikátory expozice
 - doba expozice (*frekvence x doba trvání*)
 - < 15min, < 1 h, < 4 h, < 8 h
 - venkovní/vnitřní použití
 - ano/ne
 - LEV – ano/ne (vnitřní použití)
 - ochrana dýchacích cest/rukou
 - ne
 - účinnost 80 - 95%
 - koncentrace ve směsi
 - < 1%, 1-5 %, 5-25 %, > 25 %

Expoziční scénář

Výsledek posouzení

- použití je pokryto
 - shodná RMM/OC
- použití je pokryto, ale podmínky se liší
 - scaling – přeškálování k prokázání souladu
 - uplatnění RMM/OC v ES - do 12 měsíců po obdržení BL s reg. číslem
- použití není pokryto
 - oznámení použití dodavateli – přehodnocení ES
 - nahrazení látky nebo směsi
 - vyhledání jiného dodavatele, který poskytuje látku nebo směs s ES pokrývajícím dané použití
 - zpracování CSR následného uživatele
 - použití mimo podmínky popsané v expozičním scénáři – hlášení na ECHA (čl.38(1))
 - nedoporučené použití
 - **ES musí být připojeny k BL**

Expoziční scénář

Přeškálování - scaling

- způsob určení, zda vaše podmínky vedou ke stejné nebo nižší úrovni expozice
- změna jednoho faktoru vyváží změnu jiného faktoru
- má poskytnout jednoduchý způsob, jak ověřit, zda jsou podmínky „rovnocenné“ podmínkám definovaným ve scénáři expozice
- musí být i nadále zajištěno bezpečné používání látky
- 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
- možnosti přeškálování použitelné pro ES se sdělují prostřednictvím rozšířeného BL – oddíl 4 ES „Pokyny pro následného uživatele“
- pokud nejsou žádná pravidla pro přeškálování uvedena, pak není přeškálování použitelné pro dané použití

Expoziční scénář

Přeškálování - scaling

- je-li přeškálování vhodné, musí informace poskytnuté dodavatelem obsahovat:
 - odkaz na nástroj pro přeškálování nebo odkaz 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 jednom parametru kompenzovat změnou jiného parametru)

Expoziční scénář

Přeškálování - scaling

- modely pro odhad expozice přiřazují pozměňující faktory pro různé parametry (délka trvání expozice, koncentrace nebo účinnost opatření k řízení rizik), které mají vliv na expozici. Následný uživatel může provést přeškálování tak, že vypočte změnu v expozici, k níž dojde v důsledku změny v parametrech a souvisejících pozměňujících faktorech.
- *příklad - faktory změny expozice pro ECETOC TRA v.3*

Délka trvání činnosti	ERF	EMF	%
>4 hodiny (standardně)	1	1	—
1–4 hodiny	1,7	0,6	40%
15 min. až 1 hodina	5	0,2	80%
méně než 15 min.	10	0,1	90%

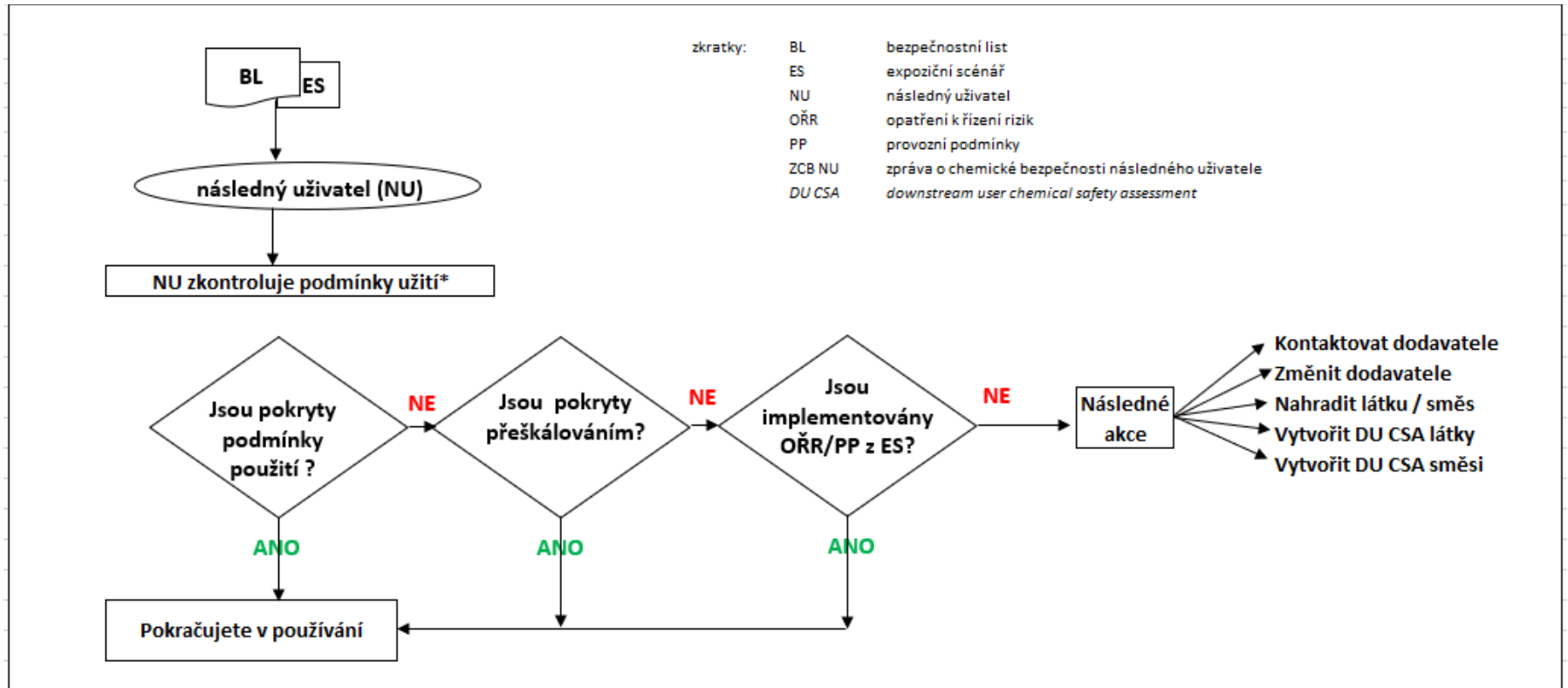
Koncentrace ve směsi (hmot.)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

ERF = faktor snížení expozice, EMF = faktor upravující expozici $EMF=1/ERF$

- lze použít, pokud dodavatel poskytl informace o úrovních expozice nebo RCR v SE
- [Practical guide 13: Jak mohou následní uživatelé zpracovávat scénáře expozice](#)

Expoziční scénář

Postup prokázání shody



Komunikace v dodavatelském řetězci

Expoziční scénář

Komunikace v dodavatelském řetězci

- každý účastník dodavatelského řetězce, který musí vypracovat CSR, uvede příslušné ES v příloze BL
- každý následný uživatel při sestavování BL pro určená použití zahrne příslušné ES
- každý distributor při sestavování BL pro použití, pro něž předal informace podle čl.37(2), předá příslušné ES

Látka - expoziční scénář je vypracován v rámci procesu registrace pro látku

- expoziční scénář jako příloha BL
- zahrnutí informací z ES do příslušných oddílů BL

Směs

- expoziční scénáře jednotlivých složek, pro které jsou ES vyžadovány, jako přílohy BL
- zahrnutí Informací z expozičních scénářů pro jednotlivé složky do příslušných oddílů BL
- připojení **Návodu pro bezpečné použití pro směs** – na základě ES pro látky, které jsou složkami směsi

Expoziční scénář

Komunikace v dodavatelském řetězci

- možnosti zahrnutí informací z ES pro registrované látky do bezpečnostního listu následného uživatele pro směs obsahující registrované složky
 1. připojení ES pro registrované složky směsi k bezpečnostnímu listu pro směs
 2. zahrnutí informací z ES pro registrované složky směsi do oddílů 1 – 16 bezpečnostního listu pro směs
 3. připojení Návodu o bezpečném použití směsi k bezpečnostnímu listu pro směs

Expoziční scénář

1. připojení ES pro registrované složky směsi k bezpečnostnímu listu pro směs

- k BL pro směs se připojí ES pro složky obsažené v koncentracích vyšších než jsou mezní hodnoty uvedené v čl. 14 nařízení REACH
- vhodné zejména pro dodávky následným uživatelům, kteří vyrábí a na trh dodávají **směsi pro různá použití** nebo pro dodávky následným uživatelům, kteří neupřesní, pro jaké způsoby použití hodlají látky používat
- nevýhoda – BL může být velmi rozsáhlý a pro uživatele nepřehledný nebo nesrozumitelný
- v těle BL by měly být uvedeny klíčové informace spolu s křížovým odkazem na podobné nebo podrobnější informace do ES

Expoziční scénář

2. zahrnutí informací z ES pro registrované složky směsi do oddílů 1 – 16 bezpečnostního listu pro směs
 - vhodné zejména při dodání látky/směsi koncovým uživatelům
 - výrobci směsí by měli do BL pro nebezpečnou směs začlenit informace z BL pro složky obsažené v koncentracích překračujících mezní hodnoty uvedené v čl. 14 nařízení REACH
 - vhodné zejména pokud by připojení ES dílčích složek vedlo k tvorbě příliš dlouhého BL (nepřehledný)

Expoziční scénář

3. připojení Návodu o bezpečném použití směsi k bezpečnostnímu listu pro směs
- přístup „**top-down**“ – podmínky bezpečného použití směsi se kompilují z expozičních scénářů složek směsi
 - z ES pro jednotlivé složky se vyberou nejprísrnější podmínky pro každý dílčí krok (přispívající scénář expozice) zahrnutý do ES nebo
 - vybere se hlavní složka směsi určující bezpečné podmínky pro každou cestu expozice (zohledňuje se klasifikace, DNEL/PNEC složek, případně tlak par) např. [The Lead Component Identification Method \(LCID\)](#)
 - přístup „**bottom-up**“ – podmínky bezpečného použití směsi se vyhledají ze zobecněných informací o typických scénářích použití poskytnutých sektorovými organizacemi v rámci projektu ENES (Exchange Network on Exposure Scenarios) - [SUMI](#)

Formulátor

Expoziční scénář – směsi

Následný uživatel látky - formulátor

- záměrné míchání několika látek – výroba směsi
- vlastní použití – Formulace (F) – posouzení shody pro každou složku
- předání informací z ES o složkách směsi
- **složky směsi**
 - registrované (> 10 t/rok – výchozí množství u výrobce/dovozce) – reg. číslo - oddíl 1 (v případě směsi oddíl 3.2) a
 - klasifikované jako nebezpečné nebo splňující kritéria PBT/vPvB – oddíl 15.2
 - dovezené ze zemí mimo EU – dovozce a následný uživatel
 - nakoupené od registranta (výrobce/dovozce/výhradní zástupce) – následný uživatel - BL pro složku musí obsahovat ES jako přílohu BL, v českém jazyce
 - nakoupené od následného uživatele – následný uživatel - BL pro složku musí obsahovat informace z ES
 - ES jako příloha BL
 - informace z ES zapracované do těla BL
 - nakoupené od distributora – následný uživatel – distributor předává informace, které pro složku obdržel v dodavatelském řetězci

Expoziční scénář – směsi

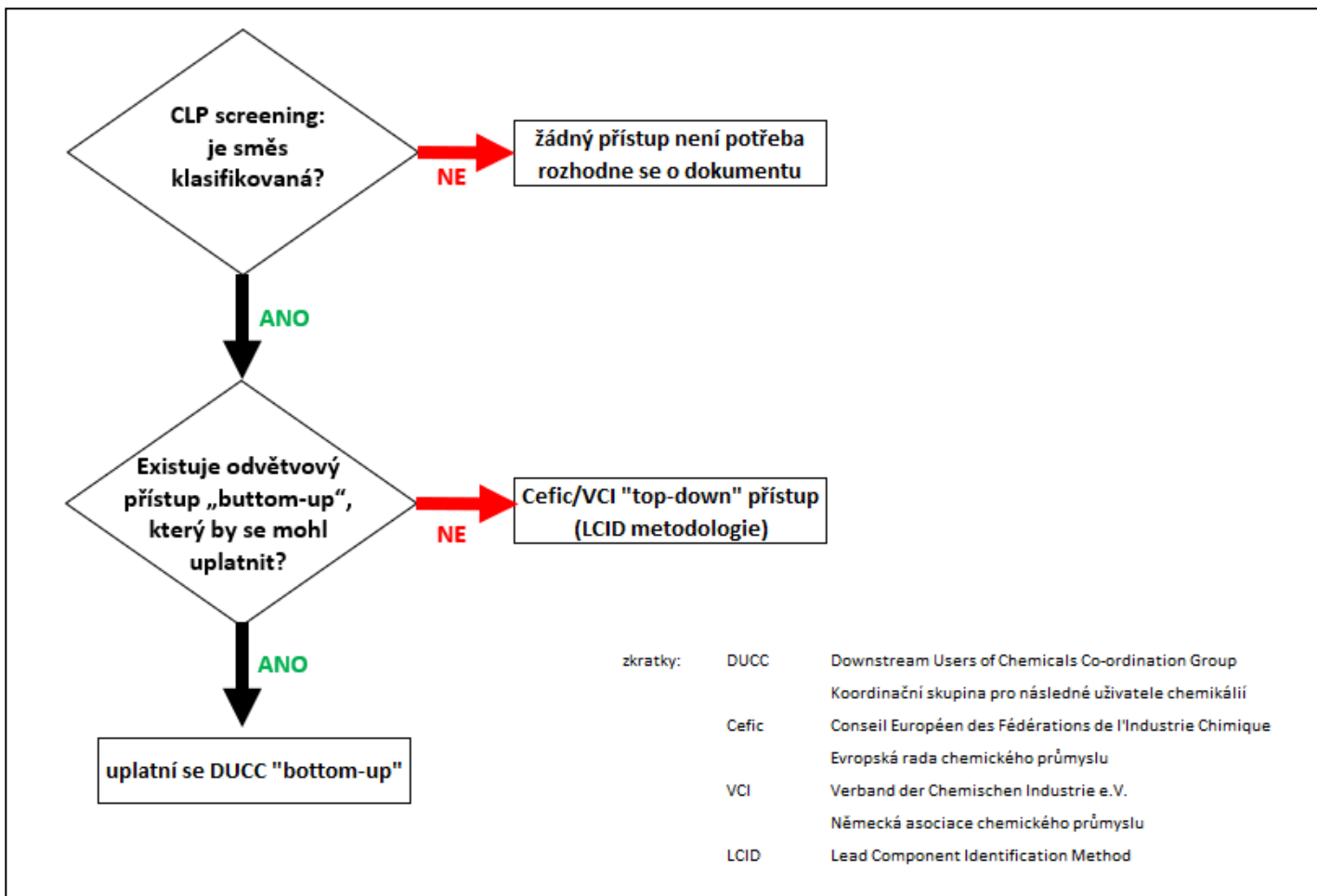
Formulátor

- předává informace o použití látky/látek ve směsi
 - ES pro jednotlivé složky směsi jako příloha BL
 - zpracované informace z ES pro jednotlivé složky do těla BL
 - [Návod pro bezpečné použití směsi](#)
- přístup „[top-down](#)“ – podmínky bezpečného použití směsi se kompilují z expozičních scénářů složek směsi
 - z ES pro jednotlivé složky se vyberou nejprísrnější podmínky pro každý dílčí krok (přispívající scénář expozice) zahrnutý do ES nebo
 - vybere se hlavní složka směsi určující bezpečné podmínky pro každou cestu expozice (zohledňuje se klasifikace, DNEL/PNEC složek, případně tlak par) např. [The Lead Component Identification Method \(LCID\)](#)
- přístup „[bottom-up](#)“ – podmínky bezpečného použití směsi se vyhledají ze zobecněných informací o typických scénářích použití poskytnutých sektorovými organizacemi v rámci projektu ENES (Exchange Network on Exposure Scenarios) - [SUMI](#)

Expoziční scénář – směsi

Formulátor – Návod pro bezpečné použití směsi

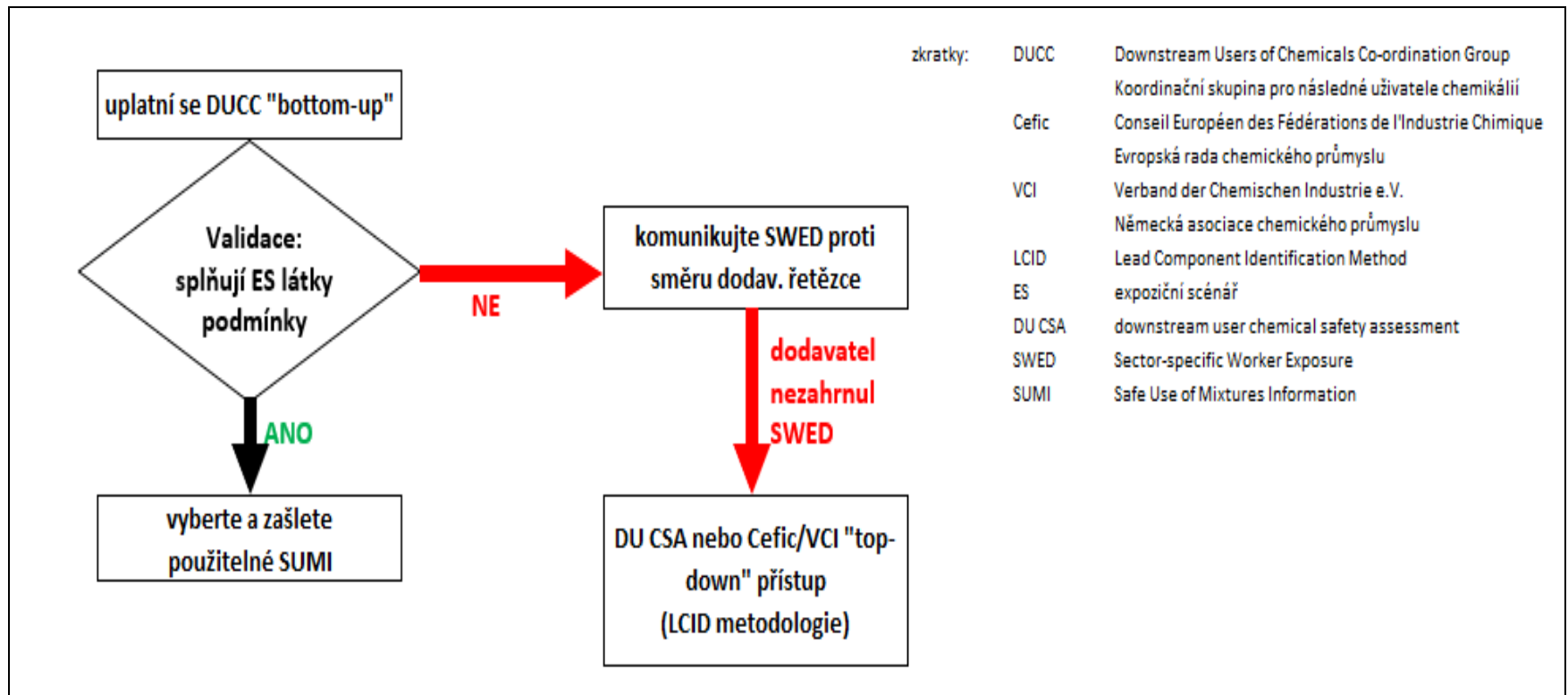
- rozhodovací proces, zda zpracovat Návod pro bezpečné použití směsi, a pokud ano, zda zvolit mezi přístupem „top-down“ nebo „bottom-up“.



Expoziční scénář – směsi

Formulátor – Návod pro bezpečné použití směsi

- přehled kroků mezi ověřením SWED a odesláním odpovídajícího SUMI a co dělat, pokud nelze ověřit žádný SWED



Expoziční scénář – směsi

SUMI - Safe Use of Mixtures Information

- [ENES](#) - síť pro výměnu informací o expozičních scénářích (Exchange Network on Exposure Scenarios) – ECHA a odvětvové organizace
- [CSR/ES Roadmap](#) – zjednodušení a zlepšení kvality posuzování chemické bezpečnosti – ECHA
- [DUCC](#) (Downstream Users of Chemicals Co-ordination group) reprezentuje společnosti, které vyrábějí směsi pro koncové uživatele, včetně profesionálních a průmyslových uživatelů
- cíle projektu:
 - pomáhat členským společnostem při plnění povinnosti zajistit informace o bezpečném používání pro klasifikované směsi
 - vyvinout smysluplné, na míru šité informace pro profesionální a průmyslové koncové uživatele směsí, zajištěním konzistentního překladu expozičních scénářů látek
 - pokrýt většinu použití v rámci odvětví
 - zjednodušit komunikaci s dodavateli surovin

Expoziční scénář – směsi

SUMI - Safe Use of Mixtures Information

- odvětvové organizace vytvářejí analýzy typických konečných použití a dokumenty popisující „průměrné“ a „standardní“ podmínky pro konečná použití, tzv. [mapy použití](#) („use mapping tables“ nebo „sector use maps“)
- **mapy použití**
 - deskriptory použití
 - provozní podmínky (Operational Conditions - OC) a opatření k řízení rizik (Risk Management Measures – RMM)
 - další relevantní informace
 - obvykle pokrývají expozici životního prostředí, pracovníků a spotřebitelů
 - celková šablona a samostatné šablony pro každou z těchto složek
 - SWED – Sector-specific Worker Exposure - pracovníci
 - SpERCs – specific Environmental Release Categories - životní prostředí
 - SCEDs – specific Consumer Exposure Determinants – spotřebitelé
- ke každé šabloně je obvykle vytvořen dokument SUMI (1:1)

Expoziční scénář – směsi

SUMI - Safe Use of Mixtures Information

- **mapy použití** jsou veřejně dostupné na stránkách ECHA nebo na webových stránkách zúčastněných odvětvových organizací

AISE	International Association for Soaps, Detergents an Maintenance Products
Concawe	Paliva
Cosmetic Europe	Kosmetika a prostředky osobní hygieny
ECPA	European Crop Protection Assotiation
EFCC	European Federation for Construction Chemicals
ESIG	European Solvent Industry Group
EuPC	European Plastic Converters
FEICA	Association of the European Adhesive and sealant Industry
Fertilizers Europe	Fertilizers Europe
I&P Europe	Imaging and Printing Products
CEPE	The European Council of the Paint, Printing Ink and artosts Colours Industry

Expoziční scénář – směsi

SUMI / SWED – Sector-specific Worker Exposure

- SWED zaměřen na použití – lze použít 1 SWED dokument pro více směsi
 - název
 - obecný popis procesu
 - provozní podmínky
 - opatření k řízení rizik
 - disclaimer
 - nevyplněný vzor formátu SUMI (v češtině)
- šablona SWED
- [SUMI – sdružení A.I.S.E.](#) - International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products
- SUMI se posílá pouze pro směsi klasifikované jako nebezpečné – čl.31(7) REACH
- **dokument SUMI nenahrazuje BL** – BL zahrnuje informace specifické pro směs (C&L, OOP) a SUMI je dokument pro použití



Dokument
kace Microsoft W




Microsoft Excel
Worksheet


Expoziční scénář – směsi

Vzor dokumentu SUMI

Mandatory SUMI content

Optional SUMI content

SUMI: Safe Use of Mixtures Information for end-users		Sector / Company logo
Sector_SUMI_code: Title of SUMI		
General description of process covered <i>May include use descriptor codes or reference to SWED</i>		
Operational Conditions		
Maximum duration:	xx min.	
Other:	xxx	
Risk Management Measures		
Required RMMs, use of pictograms 		
<i>Reference to Section 8 of SDS for RMM specifications</i>		
<i>If applicable: any environmental measures</i>		
Disclaimer		
<i>Disclaimer on boundaries of SUMI use</i>		
Sector_SUMI_code / version number		Sector_SUMI_code / version number

Good practice advice
If relevant, applicable (sector-specific) good practice advice
Use of pictograms when available 
Additional information on product composition
To include references to other relevant sections of SDS or product label

NOTE: This format can be adapted by companies. Published on [DUCC website](#). Also available on [ECHA website](#).

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

Metoda výběru klíčové složky určující bezpečné podmínky používání směsi

- hledání určující složky je založeno na stanovení LCI (Lead Component Index), který zohledňuje míru nebezpečnosti a obsah látky ve směsi

Princip

- pokud je kontrolováno riziko složky přispívající největší mírou k nebezpečnosti směsi (Lead Component), je při stejné cestě expozice kontrolováno i riziko ostatních, méně nebezpečných složek směsi

Použitelnost

Metoda je vhodná pro odvozování podmínek bezpečného používání směsi z hlediska

- ochrany zdraví lidí
- ochrany životního prostředí

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

- vstupní informace – účinky na zdraví
 - složení směsi a koncentrace relevantních složek (c_i)
 - klasifikace směsi a klasifikace relevantních složek
 - fyzikální forma směsi v okamžiku expozice
 - tlak par složek (V_{p_i}), pokud se za podmínek expozice mohou vyskytovat ve významných koncentracích v parách - (pokud je tlak změřený pro různé teploty je potřebné ho přepočítat na 25 °C)
 - hodnoty $DNEL_{inh}$, $DNEL_{derm}$ a podle potřeby $DNEL_{oral}$ pro složky přispívající ke klasifikaci směsi
 - hodnoty NO(A)EL, NO(A)EC, LD50, LC50 složek, pokud nejsou k dispozici hodnoty DNEL/DMEL
 - ES pro složky směsi (OC a RMM pro všechny přispívající způsoby používání, tj. pro všechny PROC přicházející v úvahu pro daný způsob používání směsi)

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

- relevantní složky směsi
 - **prioritní složky:** složky s bezprahovým účinkem, klasifikované jako Carc. 1A, 1B a 2 a Muta 1A, 1B a 2 přítomné ve směsi v konc. $\geq 0,1$ %
 - **složky směsi s pouze lokálními účinky:** (Eye Dam./Irrit., Skin Corr./Irrit., Resp. Irrit., Skin/Resp. Sens.)
 - **složky směsi se stanovenými regulačními hodnotami:** DNEL
 - **složky směsi se stanovenými experimentálními hodnotami:** NO(A)EL, NO(A)EC, LD50, LC50, ATE (pokud nejsou k dispozici hodnoty DNEL)

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

- postup výběru určující složky po dílčích krocích
 1. pokud jsou ve směsi prioritní složky v koncentraci ovlivňující klasifikaci směsi jsou určujícími složkami.
 2. pokud jsou ve směsi složky s výhradně místními účinky, vyhodnocují se bezpečné podmínky individuálně.
 3. pokud jsou ve směsi všechny složky se stanovenými hodnotami DNEL pro inhalační, dermální a orální expozici, vyhodnotí se pro každou složku a cestu vstupu LCI(DNEL)

$$LCI(DNEL)_{inh} = c_i / DNEL_{inh} \text{ resp. } LCI(DNEL-VP)_{inh} = c_i \times VP / DNEL_{inh}$$

$$LCI(DNEL)_{derm} = c_i / DNEL_{derm}$$

$$LCI(DNEL)_{oral} = c_i / DNEL_{oral}$$

se zohledněním aditivity účinků: $LCI_{group} (DNEL) = \sum LCI_i$

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

- postup výběru určující složky po dílčích krocích

4. pokud nejsou hodnoty DNEL pro všechny složky, ale jsou hodnoty NO(A)EC nebo LC/LD nebo ATE, vypočítá se LCCI (Lead Component Candidate Indicator) pomocí těchto hodnot:

$$LCCI_{inh} = c_i / NO(A)EC_{inh}$$

$$LCCI_{derm} = c_i / NO(A)EI_{derm}$$

$$LCCI_{oral} = c_i / NO(A)EL_{oral}$$

nebo

$$LCCI_{inh} = c_i / LC_{inh}$$

$$LCCI_{derm} = c_i / LD_{derm}$$

$$LCCI_{oral} = c_i / LD_{oral}$$

nebo

$$LCCI_{inh} = c_i / ATE_{inh}$$

$$LCCI_{derm} = c_i / ATE_{derm}$$

$$LCCI_{oral} = c_i / ATE_{oral}$$

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

- postup výběru určující složky po dílčích krocích
 5. pro každou cestu expozice (inh., derm., oral.) zvlášť se vybere složka s nejvyšší hodnotou LCI resp. LCCI, která se považuje z hlediska její nebezpečnosti a obsahu ve směsi za určující pro výběr OC a RMM.
 - a) podmínky bezpečného použití směsi se formulují na základě pracovních podmínek (OC) a opatření na omezování rizika (RMM) stanovených v ES pro určující složku.
 - b) pokud podmínky použití ad a) nepokrývají lokální účinky, doplní se o podmínky zohledňující lokální účinky.

LCID - příklad: směs obsahující složky se stanovenými DNEL

Klasifikace směsi	Flam.Liq.2 (H225; Acute Tox. 3 (H301+H311+H331); Eye Irrit. 2 (H319); STOT SE 3 (H336); STOT SE 1 (H370)		
Složky směsi	Methanol	2-Propanol	Octan amonný
	67-56-1	67-63-0	631-61-8
Koncentrace (% hm.)	40	55	5
Klasifikace složek	H225	H225	neklasifik.
	H301	H319	
	H311	H336	
	H331		
	H370		
Lokální účinky	---	Eye irrit. 2, H319	---
Prioritní látka	ne	ne	ne
DNEL _{inh}	260	500	---
DNEL _{derm}	40	888	
DNEL _{ori}	NA	NA	
Tlak par (hPa, 25°C)	169,6	43	
$LCI_{inh} = c_i \times VP / DNEL_{inh}$	$40 \times 169,6 / 260 = 26,1$	$55 \times 43 / 500 = 4,73$	---
$LCI_{derm} = c_i / DNEL_{derm}$	$40 / 40 = 1,0$	$55 / 888 = 0,06$	---
LCI _{ori}	NA	NA	---
Hlavní složka pro každou cestu expozice	inh – ano derm - ano		
Expoziční scénář			
OC	Uvnitř; 5d/týden; > 4h/d	Uvnitř; 5d/týden; > 4h/d	
RMM	Místní odsávání		
	Rukavice EN 374	Ochranné brýle	
OC pro směs	Uvnitř; 5 d/týden; > 4 h/d		
RMM pro směs	Místní odsávání; ochranné rukavice; ochranné brýle		

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

- vstupní informace – účinky na životní prostředí
 - koncentrace relevantních složek směsi (c_i)
 - informace o PBT/vPvB vlastnostech složek směsi
 - klasifikace složek směsi z hlediska účinků na ozonovou vrstvu a na vodní prostředí
 - PNEC hodnoty relevantních složek směsi pro jakékoliv části životního prostředí
 - informace o biologické rozložitelnosti relevantních složek směsi

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

- relevantní složky směsi
 - prioritní : PBT/vPvB přítomné v konc. $\geq 0,1$ %
 - látky Ozone 1 přítomné v konc. $\geq 0,1$ %
 - složky se stanoveným PNEC pro jakoukoliv složku životního prostředí
 - nutný je přepočítání PNEC na stejné jednotky mg/l:
 - $PNEC_{soil} (mg/l) = PNEC_{soil} (mg/kg_{dw}) \times 1,5$
 - $PNEC_{sed.} (mg/l) = PNEC_{sed.} (mg/kg_{dw}) \times 0,25$
 - složky klasifikované :
 - Aquatic Acute 1, H400 a Aquatic Chronic 1, H410 přítomné v konc. $\geq 0,1$ %
a
 - Aquatic Chronic 2, H411, Aquatic Chronic 3, H412, Aquatic Chronic 4, H413 přítomné v konc. ≥ 1 %

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

- postup výběru určující složky po dílčích krocích

1. pokud jsou ve směsi (prioritní) složky PBT/vPvB jsou určujícími složkami.
2. $LC_i \text{ ozone} = c_i \text{ ozone}$ - určující pro účinky na ozonovou vrstvu je složka s nejvyšším LCI pro ozonovou vrstvu
3. složky biologicky snadno rozložitelné: $LCI = c_i / (PNEC_i \times 3)$
složky ostatní: $LC_i = c_i / \text{nejnižší } PNEC_i$
(ostatní = neznámá biologická rozložitelnost + snadno biologicky rozložitelné, ale nesplňující kritérium desetidenního okénka + biologicky rozložitelné, nesplňující kritérium snadné biologické rozložitelnosti)

určující je složka s nejvyšším LCI

Expoziční scénář – směsi

LCID - The Lead Component Identification Method

- postup výběru určující složky po dílčích krocích

4. pokud nejsou známy pro všechny relevantní složky hodnoty PNEC stanoví se LCI pomocí klasifikace složek z hlediska účinků na vodní organismy

- Aquatic Acute 1, H400: $LCI_{acute} = c \times M_{acute} \times 33$
- Aquatic Chronic 1, H410: $LCI_{chronic} = c \times M_{chronic} \times 100$
- Aquatic Chronic 2, H411: $LCI_{chronic} = c \times 10$
- Aquatic Chronic 3, H412: $LCI_{chronic} = c$
- Aquatic Chronic 4, H413: $LCI_{chronic} = c$

pokud je složka zároveň akutně i chronicky nebezpečná:

$$LCI_{celk.} = LCI_{acute} + LCI_{chronic}$$

určující je složka s nejvyšším LCI (resp. $LCI_{celk.}$)

5. OC a RMM pro směs se volí podle ES pro určující složku; zkontroluje se, jestli jsou pokryty i požadavky ostatních složek

LCID - příklad: směs obsahuje složky ovlivňující ŽP s neznámými hodnotami PNEC

	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410		
	Cyklohexan	n-Hexan	Nafta, hydrogenovaná, lehká
CAS č.	110-82-7	92112-69-1	8030-30-6
Koncentrace (% hm.)	30	2,5	20
Klasifikace (env)	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	Aquatic Chronic 2, H411	Aquatic Chronic 2, H411
PBT/vPvB	ne	ne	ne
Ozone 1	ne	ne	ne
Určující látka pro ozonovou vrstvu	ne	ne	ne
Nejnižší PNEC	NA	NA	NA
Biologická rozložitelnost	---	---	---
LCI(PNEC) - env	---	---	---
LCI(klasifikace) - env	$(30 \times 1 \times 33) + (30 \times 1 \times 100) = 990 + 3000 = 3990$	$(2,5 \times 10) = 25$	$(20 \times 10) = 200$
M-faktory	$M_{acute} = 1; M_{chronic} = 1$		
Určující složka - env	Určující složka		
Ovlivňuje env	ano	ano	ano
Modifikační faktor	$(3990 + 25 + 200)/3990 = 4215 / 2990 = 1,06$		
$C_{váž.}$	$30 \times 1,06 = 31,68 \%$		
Q_{safe} pro složku	1250	2800	33000
Q_{safe} pro směs	$1250 / 0,3168 = 3945,7 \text{ kg/d}$		
Expoziční scénář pro látky			
OC - env	OC1, OC2		
RMM- env	RMM1, RMM2, RMM3		
Závěry pro směs			
Q_{safe} pro směs	3945,7 kg/d		
OC pro směs	OC1 převzaté z ES pro složku 1 OC2 převzaté z ES pro složku 2		
RMM pro směs	RMM1 převzaté z ES pro složku 1 RMM2 převzaté z ES pro složku 1 RMM3 převzaté z ES pro složku 1		

DĚKUJI ZA POZORNOST!