

Expozičné scenáre

príloha Karty bezpečnostných údajov

Každý účastník dodávateľského reťazca, od ktorého sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti podľa článkov 14 alebo 37 Nariadenia EP č. 1907/2006 (REACH), musí uviesť v karte bezpečnostných údajov prílohu s príslušnými expozičnými scenármi pokrývajúcu identifikované spôsoby použitia.

V hodnotení chemickej bezpečnosti sa zväži použitie látky ako takej (vrátane všetkých veľkých nečistôt a prísad), látky v prípravku alebo vo výrobku, ako sú vymedzené v identifikovaných použitíach. Hodnotenie zohľadňuje všetky štádiá životného cyklu látky vyplývajúce z výroby a identifikovaných použití. Hodnotenie chemickej bezpečnosti sa zakladá na porovnaní možných nepriaznivých účinkov látky so známou alebo odôvodnene predpokladanou expozíciou človeka a/alebo životného prostredia danej látky po zohľadnení vykonávaných a odporúčaných opatrení manažmentu rizika a prevádzkových podmienok.

Správa o chemickej bezpečnosti obsahuje vyhlásenie, že výrobca alebo dovozca uplatňuje opatrenia manažmentu rizík uvedené v príslušných expozičných scenároch na vlastné použitia výrobcu alebo dovozcu a že expozičné scenáre pre identifikované použitia sú v karte bezpečnostných údajov oznámené všetkým distribútorom a následným užívateľom.

Informácia o tom, či bola vypracovaná Správa o chemickej bezpečnosti musí byť uvedená v príslušnej karte bezpečnostných údajov v oddiele 15. bod 15.2.

Správa o chemickej bezpečnosti obsahuje tieto časti:

Časť A

1. Zhrnutie opatrení manažmentu rizika
2. Vyhlásenie o vykonávaní opatrení manažmentu rizika
3. Vyhlásenie o oznamovaní opatrení manažmentu rizika

Časť B

1. Identifikácia látky a jej fyzikálnych a chemických vlastností
2. Výroba a použitia
3. Klasifikácia a označenie
4. Vlastnosti environmentálneho osudu
5. Posúdenie nebezpečnosti pre zdravie ľudí
6. Posúdenie nebezpečnosti pre ľudského zdravie z hľadiska fyzikálno-chemických vlastností
7. Posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie
8. Posúdenie PBT (perzistentná, bioakumulovateľná a toxická látka) a vPvB (veľmi perzistentná a veľmi bioakumulovateľná látka)
9. Posúdenie expozície
 - 9.1. (Názov 1. expozičného scenára)
 - 9.1.1. Expozičný scenár
 - 9.1.2. Posúdenie expozície

9.2. (Názov 2. expozičného scenára)

9.2.1. Expozičný scenár

9.2.2. Posúdenie expozície (atď.)

10. Charakterizácia rizika

10.1. (Názov 1. expozičného scenára)

10.1.1. Zdravie ľudí

10.1.1.1. Pracovníci

10.1.1.2. Spotrebitelia

10.1.1.3. Nepriama expozícia ľudí prostredníctvom životného prostredia

10.1.2. Životné prostredie

10.1.2.1. Vodné prostredie (vrátane sedimentov)

10.1.2.2. Terestriálne prostredie

10.1.2.3. Ovzdušie

10.1.2.4. Mikrobiologická aktivita v systémoch čistenia odpadových vôd

10.2. (Názov 2. expozičného scenára)

10.2.1. Zdravie ľudí

10.2.1.1. Pracovníci

10.2.1.2. Spotrebitelia

10.2.1.3. Nepriama expozícia ľudí prostredníctvom životného prostredia

10.2.2. Životné prostredie

10.2.2.1. Vodné prostredie (vrátane sedimentov)

10.2.2.2. Terestriálne prostredie

10.2.2.3. Ovzdušie

10.2.2.4. Mikrobiologická aktivita v systémoch čistenia odpadových vôd (atď.)

10.x. Celková expozícia (kombinácia všetkých relevantných zdrojov emisií/uvoľnení)

10.x.1. Zdravie ľudí (kombinácia všetkých spôsobov expozície)

10.x.2. Životné prostredie (kombinácia všetkých zdrojov emisií)

Expozičné scenáre

Zo správy o chemickej bezpečnosti vyplýva, že správa môže obsahovať viacero expozičných scenárov v závislosti od spôsobov použitia predmetnej látky. Expozičné scenáre pokrývajú akúkoľvek výrobu v Spoločenstve a všetky identifikované použitia.

Expozičný scenár obsahuje opis:

1. Prevádzkových podmienok

- procesy, vrátane fyzikálnej formy, v akej sa látka vyrába, spracúva a/alebo používa,
- činnosti pracovníkov v súvislosti k spôsobu a trvania a frekvencii ich vystavenia účinkom danej látky,
- činnosti spotrebiteľov a trvania a frekvencie ich vystavenia účinkom danej látky, trvania a frekvencie emisií látky do rôznych zložiek životného prostredia a systémov na čistenie odpadových vôd a jej zriadenia v prijímajúcej zložke životného prostredia,

2. Manažmentu rizík

- zameraných na zníženie alebo zabránenie priamej alebo nepriamej expozície ľudí (vrátane pracovníkov a spotrebiteľov) a rozličných zložiek životného prostredia danej látky,
- nakladanie s odpadom zameraných na zníženie alebo zabránenie expozície ľudí a životného prostredia vplyvom látky počas zneškodňovania a/alebo recyklácie odpadu.

3. Odhad expozície

- odhad emisií zo všetkých relevantných častí životného cyklu látky vyplývajúcich z výroby a každého z identifikovaných použití.
- posúdenie osudu chemikálií a jej ciest, charakteristika možných rozkladných, transformačných alebo reakčných procesov a odhad environmentálnej distribúcie a osudu.
- odhad úrovne expozície pre všetky ľudské populácie (pracovníci, spotrebitelia a osoby s pravdepodobnosťou nepriamej expozície prostredníctvom životného prostredia) a zložky životného prostredia, pre ktoré je expozícia známa alebo odôvodnene predpokladateľná.

4. Charakterizácia rizika

Charakterizácia rizika popisuje akým priamym rizikám môžu byť vystavené jednotlivé osoby (pracovníci, spotrebitelia) alebo nepriamo prostredníctvom životného prostredia a zložky životného prostredia, pri ktorých je vystavenie účinkom látky známe alebo sa odôvodnene predpokladá, pričom sa vychádza z predpokladu, že sa vykonávajú opatrenia manažmentu rizík

Charakteristika rizika obsahuje:

- porovnanie expozície každej ľudskej populácie, o ktorej sa vie, že u nej došlo alebo môže dôjsť k expozícii s príslušnou hodnotou DNEL (odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku)
- porovnanie predpokladaných environmentálnych koncentrácií v každej zložke životného prostredia s hodnotami PNEC (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku)
- posúdenia pravdepodobnosti a závažnosti udalosti, ku ktorej dochádza v dôsledku fyzikálno-chemických vlastností látky.

Poznámka: pri účinkoch na ľuďoch alebo zložkách životného prostredia, pre ktoré nebolo možné určiť hodnoty DNEL alebo PNEC, vykoná sa kvalitatívne posúdenie pravdepodobnosti, že sa zabráni účinkom, za predpokladu dodržania expozičného scenára.

Informačný dokument je vypracovaný v súlade s Európskou legislatívou, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), prílohy I.

Spracovala:

pracovná komisia pre BP a TZ pri SAVDTP

Júl 2018