

**Produkt Stewardship a REACH**  
**Besenova, 3. jun 2011**



Chemie  
Pharma  
Schweiz

**Expozicny scenar – sucast rozsirenej KBU:**  
informacie v dodavatelskom retazci a kontrola  
suladu

Dr. Paul Vesel  
SGCI Chemie Pharma Schweiz  
[paul.vesel@sgci.ch](mailto:paul.vesel@sgci.ch) / [www.sgci.ch](http://www.sgci.ch)

## Obsah

- Komunikacia v dodavatelskom reťazci / KBU
- Expozicny scenar
- Komunikacia ES
- Postup prace z rKBU

# Komunikacia v dodavatelskom retazci



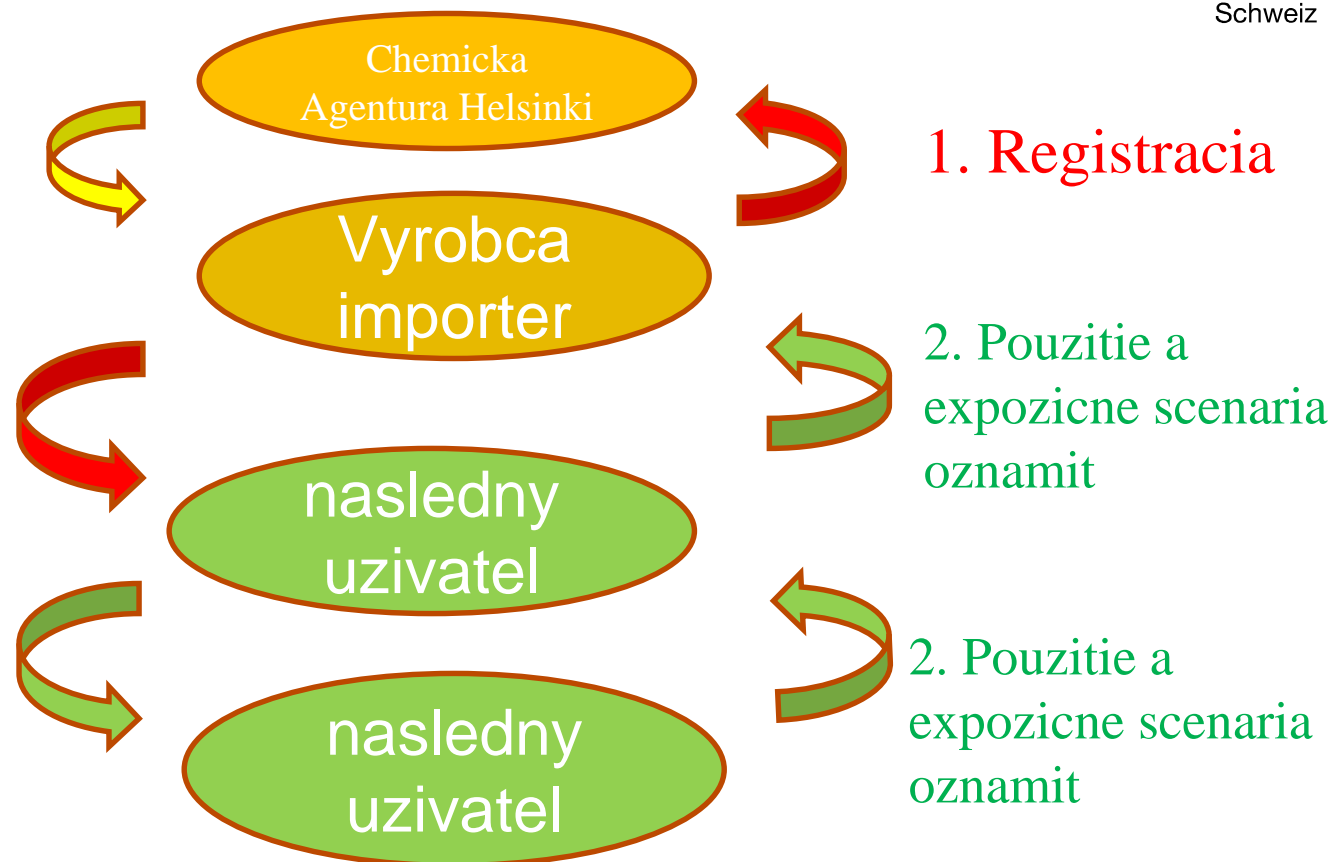
Chemie  
Pharma  
Schweiz

## Ucinkujuci v dodavatelskom retazci

4. Hodnotenie  
autorizacia a  
obmedzovanie

3. Karta  
bezpecnostnych  
udajov s **expozi-**  
**cnymi scenarmi**

3. Karta  
bezpecnostnych  
udajov s expozi-  
cnymi scenarmi



1. Registracia

2. Pouzitie a  
expozične scenaria  
oznamit

2. Pouzitie a  
expozične scenaria  
oznamit

## Co je rKBU (eSDS)

- **rKBU** je KBU, ktora ma v prilohe **minimalne jeden expozičný scenár (ES)**. Pojem „rozsirena“ neznamena, ze obsah zakladnej KBU (oddiely 1-16) sa zmenil
  
- Hlavna cast KBU ma definovany format a obsah (Nariadenie (EU) No. 453/2010). REACH-text nedefinuje format a obsah ES, ktory je prilohou ku KBU.
  
- CEFIC odporuca dodavatelom, aby posielali rKBU len ked **registracne cislo** a **relevantne ES** su vypracovane. V pripade, ze registracne cislo pre latku uz mate ale ES nie su dokoncene, odporuca sa do oddielu 15 vlozit frazu, ze ES sa pripravuju (docasne riesenie) .

# Bezpecne zaobchadzanie s chemickymi latkami



Chemie  
Pharma  
Schweiz



## Klucove prvky expozičného scenára

CEFIC REACH Industry Preparation Letter

No. 11

03.06.2011

- Substance properties  
**Vlastnosti chem. latky**
- Product Properties  
**Vlastnosti výrobku**
- Operational conditions  
**Podmienky používania ako napr. trvanie a frekvencia používania**
- Risk management measures  
**Opatrenia manazmentu rizika**

## Expozicny scenar (ES)

- ES popisuje **realne podmienky**, za akych je **latka** pocas jej zivotneho cyklu **vyrabana** alebo **pouzivana**, za predpokladu, ze **riziko je adekvatne kontrolovane**
- Adekvatna kontrola rizika znamena, ze vyrobca /dovozca ma expoziciu ludi a zivotneho prostredia pod kontrolou a ze nasledujuci uzivatel bude schopny na zaklade udajov mat tiez moznu expoziciu pod kontrolou.
- ES mozu byt tak rozsiahle ako je mozne a tak specificke ako je potrebne.
- ES zhrnaju vsetky informacie, ktore su k odhadnutiu moznej expozicie potrebne, ako aj vsetky potrebne opatrenia pre bezpecne pouzivanie.

## Kedy je expozicny scenar potrebný?

ES je potrebný pre chemické látky,

- ktoré musia byť v rámci REACH nariadenia registrované
- ktoré sa vyrábajú v množstvách  $\geq 10$  t /rok/registant
- ktoré boli v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA) posúdené ako nebezpečné, PBT, vPvB.

## Kedy netreba ES?

V dodavatelskom retazci **nie je vyzadovana** komunikacia **expozičného scenaru**, keď:

- množstvo produkcie  $\leq 10$  t/a/registant
- latky boli posudene ako bezpecne
- latky su pouzivane len ako medziprodukty
- ide o latky, ktore M/I pouziva len interne (pre vlastne pouzitie)
- ide o latky, ktore sa v zmesiach, ktore boli posudene ako bezpecne, „stratia“ (koncentracia nie je relevantna, zreagovane latky)
- ide o latky, ktore uz registant „zabudoval“ do vyrobkov
- ide o latky, ktore su urcene na vyvoz do krajín mimo EU.



# Pomocky pri vypracovaní ES

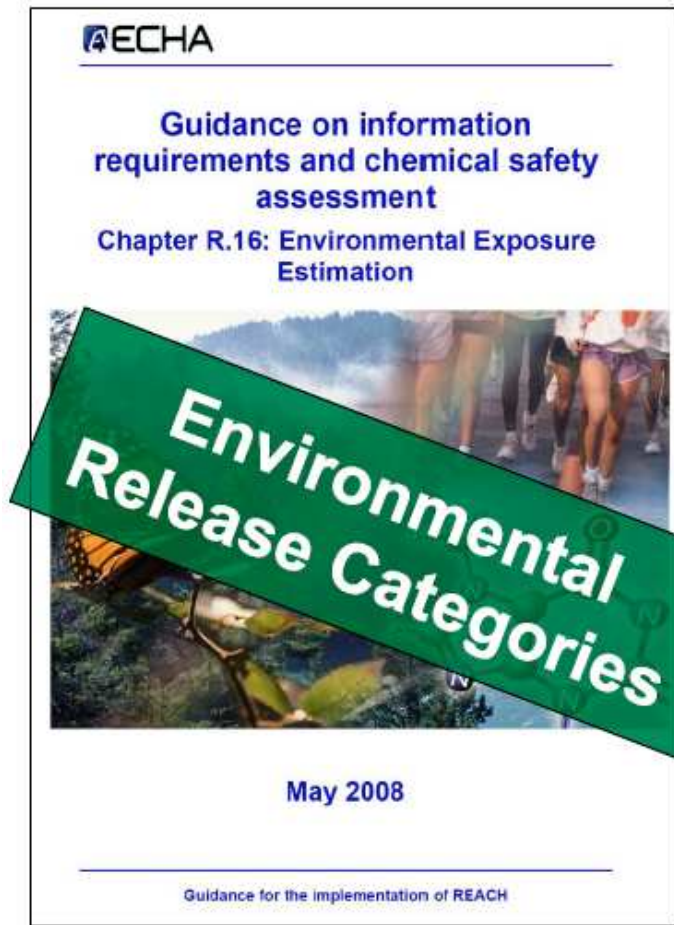
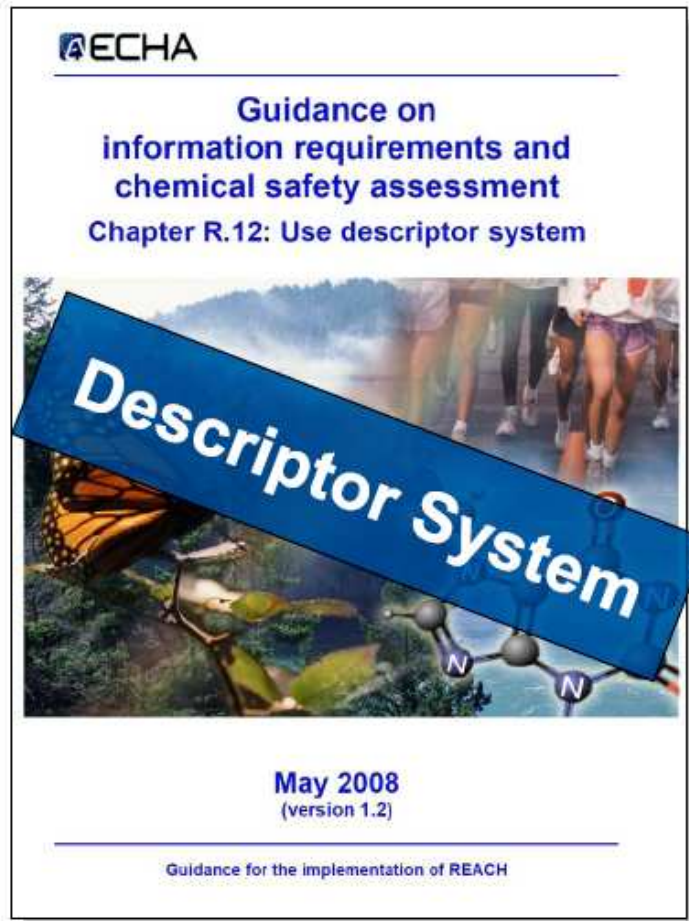
## Use Description System (**system deskriptorov pouzitia**)



Chemie  
Pharma  
Schweiz

- **Deskriptorovy system** je nástroj na start procesu expozičného hodnotenia a komunikácie v dodavateľskom reťazci. Umožni **rychlu charakterizáciu identifikovaných pouziti** a prvé označenie, prečo jednotlivý expozičný scenár bol vypracovaný.
- System deskriptorov pouzitia je nový európsky harmonizovaný **system na stručne a jasne popísanie pouzitia látok**. Základ je popísaný v tabuľkách, ktoré sú prístupné v ECHA usmernení (GD CSA) – R12.
- Na základe niekoľkých **kľúčových parametrov** je možné **informovať o charakteristických bodoch daného expozičného scenára**.

# Dokumentovanie pouzivani Use Descriptor System und ERCs





Chemie  
Pharma  
Schweiz

# Pomocky pri vypracovani ES Klucove parametre

Klucove parametre su:

- **sektor pouzitia** (sector of use SUs)
- **kategoria produktu** (product categories PCs)
- **kategoria procesu** (process categories PROCs)
- **kategoria vyrobku** (article categories ACs)
- **kategoria pre ochranu zivotneho prostredia**  
(Environmental Release Categories ERCs)

# System deskriptorov pouzitia

## Popis pouzivania



Chemie  
Pharma  
Schweiz



# Komunikacia ES v ramci dodavateľského reťazca

- REACH nepredpisuje fixný formát pre ES
- ECHA usmernenie pre formát ES „Exposure Scenario Format“ obsahuje návrh na ES ako časť CSR .  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_ESformat\\_en.pdf?vers=27-05-10](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_ESformat_en.pdf?vers=27-05-10)
- ECHA IT – nástroj „CHESAR“ obsahuje ďalší návrh na formát. ES a CSA/CSR.
- **ESComXML** je projekt priemyselných zväzov (CEFIC, DUCC; BDI, VCI...) v spolupráci s IT-dodávateľmi s cieľom stanoviť štandardné dáta na výmenu informácií medzi rôznymi IT systémami a tým zjednotiť proces v dodávateľskom reťazi.  
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/IT-Tools/>
- <http://www.duccplatform.org/home.html>  
nová verzia ESComXML 1.1 stojí k dispozícii od 20. mája



Chemie  
Pharma  
Schweiz

# Komunikacia ES v rámci dodavateľského reťazca



Chemie  
Pharma  
Schweiz

- **EuPhraC** je **katalóg štandardných fraz**, ktorý bol vyvinutý v rámci priemyselných sektorových skupín. Katalóg obhospodaruje Nemecký zväz priemyslu (BDI) [www.euphrac.eu](http://www.euphrac.eu)

# Ako postupovat ked dostanete novu rozsirenu KBU (eSDS)?

## Check- List



Chemie  
Pharma  
Schweiz

- < Je latka registrovana v zmysle nariadenia REACH?
- < Je latka klasifikovana ako nebezpecna?
- < Su zmeny v oddieloch hlavnej casti KBU?
- < Je vase pouzitie latky kryte? Prvy check na zaklade nazvov ES a deskriptorov pouzitia
- < Ked je vase pouzitie kryte, su splnene aj vase prevadzkoive podmienky (OC) a opatrenia manazmentu rizik?
- < Ake moznosti mate ako nasledovny uzivatel, ked vase pouzitie latky nie je zahrnute v eSDS?

# 1. Kontrola registracie latky

- registracne cislo v oddieli 1 KBU
- ked registracne cislo chyba
  - latka spada pod vynytku z REACH
  - latka bude registrovana v roku 2013 resp. 2018
- ➔ ES nebude v prilohe a nasledujuci uzivatel (NU) nie je povinny kontrolovat, ci sa jeho pouzitie nachadza v ES
- Aj v pripade, ze registracne cislo chyba , moze v oddieli 1.2 byt uvedena listina pouzivani latky



## 2. Latka je klasifikovana ako nebezpečna

- **Klasifikacia** sa nachadza v oddieli 2 KBU

Ak je latka klasifikovana ako zdraviu škodliva (human health) a / alebo škodliva pre životné prostredie, je pravdepodobne, že ES je pripojeny

Vynimky: <10 T/rok, latka registrovana ako medziprodukt ...

V týchto prípadoch sa dodavateľom odporuca v rámci KBU udat dôvod, prečo ES nie je potrebný.

### 3. Zmeny v oddieloch KBU?

Zmeny možno očakavat v oddieloch 8, 9, 11 a 12. Tieto oddiely obsahujú aj relevantné informácie, ktoré vám môžu pomôcť pri implementácii ES

Musíte skontrolovať, či nemáte relevantné informácie, ktoré nie sú v súlade s uvedenými hodnotami a ktoré môžu viesť k rozličnej klasifikácii látky alebo k iným DNEL/PNEC hodnotám. Ak máte takéto informácie alebo počas vášho používania nové informácie zistíte, musíte tieto údaje komunikovať vašemu dodávateľovi.

## 4. Kontrola vlastneho pouzitia

- Vase mozne pouzitia treba „prelozit“ do nomenklatury deskriptorov pouzivania  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)
- mnohe pouzivania boli zmapovane prislusnymi sektorovymi pracovnymi skupinami. Tieto mozno najst v „kniznici“ CEFICu na webovej stranke:  
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>
- Pozrite sa na zoznam nazvov prilozenych ES a k tomu patriacim deskriptorom pouzivania. Porovnajte s vasimi udajmi a vyhladajte si ten ES, ktory by mohol najlepsie zodpoveda vasmu pouzitiu.

## 5. Použitie latky je v KBU kryte - kontrola OCs a RMM



Chemie  
Pharma  
Schweiz

- V ES najdete uvedene informacie o podmienkach používania latky, ako aj o **prevádzkových podmienkach (OCs)** a **opatreniach manazmentu rizik (ORM)** pre ochranu zdravia ako aj ochranu zivotneho prostredia. **Porovnajte**, ci tieto udaje zodpovedaju **vasim podmienkam používania na danom pracovisku** resp. na vsetkych pracoviskach vasho podniku (ak mate niekoľko vyrobnych miest)

## Kontrola OCs a RMM (1)

### Priklad

- Ked su uvedene  $M_{safe}$  a / alebo **spERCs**, skontrolujte, ci vase opatrenia manazmentu rizik (OMR) zodpovedaju tym v ES
- Posudte, ktora kategoria uvolnovania do ZP (ERC) je vo vasom pripade rozhodujuca (vzduch, poda, voda)
- Ked vo vasom pripade je uvolnovanie do vody rozhodujuce, musite porovnat vasu  $M_{site}$  s hodnotou  $M_{safe}$  uvedenou v ES.

$M_{site} < M_{safe}$  ziadne specialne podmienky nie su potrebne

$M_{site} > M_{safe}$  vase prevadzkové podmienky treba prisposobit

## Kontrola OCs a RMM (2)

- **M<sub>safe</sub>**: Množstvo latky (tonaz), ktoru možno bezpečne používať
- Informácie k priradeniu kategórii uvoľňovania do ZP (ERC – Environmental Release Category) k použitiu nájdete v usmernení R12. (Zoznam ERC 1 do ERC 12b)  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)  
  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf?vers=27\\_05\\_10](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r16_en.pdf?vers=27_05_10)
- **spERCs** su špecifické kategórie uvoľnenia do ZP, ktoré vypracovali priemyselne sektorové skupiny  
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>

## Kontrola OCs a RMM (3)

### Human health Hazard assessment

- rozne možnosti postupu a vyjadrenia
- ked chceme odvodiť DNEL-hodnoty, treba brať do úvahy rozne faktory, ako napr.
  - neistoty, vyplývajúce z roznych inych faktorov ako variabilita experimentálnych informácií, interne alebo externe podmienky
  - druh a vážnosť jednotlivých efektov
  - rozna senzitivita subpopulácií, na ktoré sa kvantitatívne resp. kvalitatívne informácie vzťahujú (zamestnanci v produkcii, konzumenti....)

## Kontrola OCs a RMM (4) DNEL

- DNEL = derived No-Effect level  
**DNEL udava expozicnu koncentraciu latky pri ktorej sa neocakava ziadne skodlive posobenie pre zdravie ludi**
- Hodnota sa vypocita z **najnizsej** validovanej **hodnoty** sposobujucej **negativny efekt** v kombinacii s definovanim **bezpecnostnym faktorom** (safety factor). Kedze mozne expozicie pre rozne skupiny ludi (remeselnici, zamestnanci priemyslu, konzumenti, tehotne zeny, deti...) su rozdielne, existuje viac DNEL-hodnot pre tu istu latku v zavislosti od jej pouzitia a expozicnej kategorie.



## Kontrola OCs a RMM (5) DNEL

- Na zaklade nameranej alebo odhadnutej koncentracii latky na pracovisku, v zivotnom prostredi (PEC) alebo u pouzivately (DNEL) sa vypocita **charakterizacia rizika RCR (Risk Characterisation Ratio)**

$$\text{RCR} = \text{Expozicia} / \text{DNEL}$$

Expozicia < DNEL      Riziko je adekvatne kontrolovane

Expozicia > DNEL      Riziko nie je adekvatne kontrolovane a ORM treba upravit.

- Podobne aj charkaterizacia rizika pre zivotne prostredie

$$\text{RCR} = \text{PEC} / \text{PNECC}$$

Ciel:  $\text{RCR} < 1$  ; Ak je RCR väcsi ako 1 – iteracia je potrebna

## Kontrola OCs a RMM (6) DMEL

- DMEL = derived **Minimal** Effect Level  
**DMEL udava odvodenú výšku expozície, ktorá zodpovedá malej teoretickej pravdepodobnosti rizika pre negatívne ovplyvnenie zdravia ľudí.**  
(nizke tolerovateľne riziko)

DMEL sa používa pre látky, pri ktorých nie je možné stanoviť spodnú hranicnú hodnotu (napr. pre karcinogénne látky)

# Ako postupovat ked dostanete novu rozsirenu KBU (eSDS) Check- List



Chemie  
Pharma  
Schweiz

- < Je latka registrovana v zmysle nariadenia REACH?
- < Je latka klasifikovana ako nebezpecna?
- < Su zmeny v kapitolach hlavnej casti KBU?
- < Je vase pouzitie latky kryte? Prvy check na zaklade nazvov ES a deskriptorov pouzitia
- < **Ked je vase pouzitie kryte, su aj vase prevadzko-  
podmienky (OC) a opatrenia manazmentu rizik  
splnene?**
- < Ake moznosti mate ako nasledovny uzivatel, ked vase  
pouzitie latky nie je zahrnute v eSDS?

# Ako postupovat, keď vase použitie nie je uvedené v rKBU ?



Chemie  
Pharma  
Schweiz

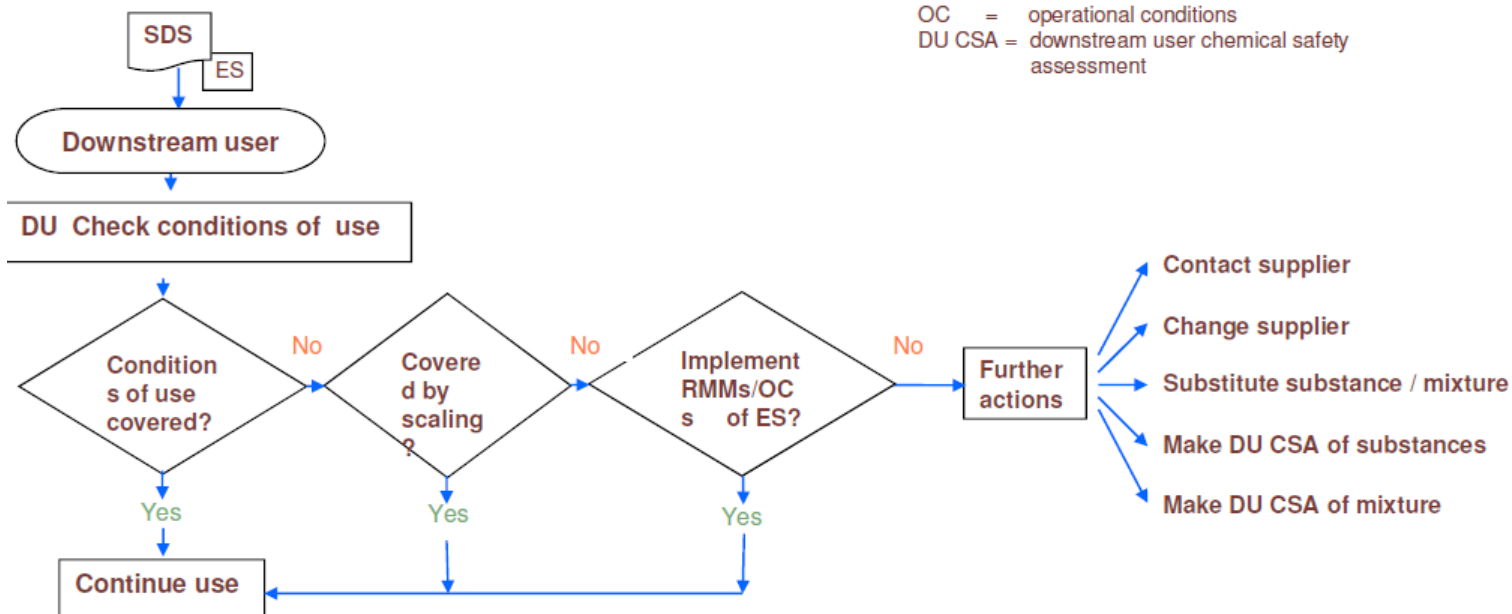
Nasledujúci užívateľ má niekoľko možností :

- kontakt k dodávateľovi
- hľadať nového dodávateľa, ktorý eventuelne kryje vase použitia
- vypracovať vlastnú správu o chemickej bezpečnosti (CSR) (inkluzívne ES)
- nepoužívať ďalej túto látku pre nekryté použitia
- hľadať možnosti substitúcie látky
- zmeniť prevádzkové podmienky a / alebo opatrenia manažmentu rizika

	Use is described by use descriptors or short title of contributing scenario	Use is NOT described by use descriptors or short title of contributing scenario
Use <b>WITHIN</b> operational conditions and <b>RMMs</b> are in place	<p>RESULT 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Use is covered</li> </ul>	<p>RESULT 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Use is covered, unless significant mismatch in the description of the use</li> </ul>
Use <b>OUTSIDE</b> operational conditions or <b>RMMs</b> are <b>NOT</b> in place	<p>RESULT 3: Use is not covered</p> <p>Possible options:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Implement OC/RMM (12months)</li> </ul> <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scaling (12months)</li> </ul> <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carry out DU Chemical Safety Assessment (12 months) &amp; notify ECHA (6months)</li> <li>- Discuss OC/RMM with supplier to re-assess (12months)</li> </ul>	<p>RESULT 4: Use is not covered</p> <p>Possible options:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Make use known to supplier to assess (DU: 12months, M/I: 1month)</li> </ul> <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carry out DU Chemical Safety Assessment (12 months) &amp; notify ECHA (6months)<sup>20</sup></li> </ul> <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Look for an alternative supplier</li> </ul>

# DU check ES: prehlad mozneho postupu

SDS = safety data sheet  
 ES = exposure scenario  
 DU = downstream user  
 RMMs = risk management measures  
 OC = operational conditions  
 DU CSA = downstream user chemical safety assessment



**Dakujem za  
pozornost**

