

Hodnotenie chemickej bezpečnosti Chemical Safety Assessment (CSA) a následní uživatelé (DU)

Ing. Jana Balejiová, CCHLP

Ing. Jana Balejiová, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Obsah

- Následní uživatelé a hodnotenie chemickej bezpečnosti
- Použitie a identifikované použitie látky
- Proces hodnotenia chemickej bezpečnosti, Usmernenie k hodnoteniu
- Dokumentácia CSA a komunikácia výsledkov hodnotenia v rámci dodávateľského reťazca prostredníctvom rozšírenej karty bezpečnostných údajov (eSDS)
- IT nástroje pre CSA, CSR

Ing. Jana Balejiová, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Legislatívny rámec pre hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa Nariadenia REACH

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1907/2006 vychádza zo zásady, že priemysel by mal vyrábať, dovážať, používať látky alebo uvádzať ich na trh takým spôsobom, aby nepredstavovali nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie.

Prostriedkom na naplnenie a tejto zásady je hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) a jeho zdokumentovanie v správe o chemickej bezpečnosti (CSR). Cieľom CSA procesu je identifikácia podmienok zabezpečujúcich kontrolu rizík vznikajúcich pri výrobe a použitíach látky.

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Usmernenie o požiadavkách na informácie a hodnotenie chemickej bezpečnosti (Usmernenie) The Guidance on Information Requirements and CSA

- vzniklo spojením RIP 3.3 a RIP 3.2
- popisuje požiadavky na informácie podľa REACH s ohľadom na vlastnosti látok, expozíciu, použitie a opatrenia manažmentu rizika a hodnotenie chemickej bezpečnosti
- poskytuje usmernenie ako zhromaždiť dostupné informácie, zhodnotiť ich, identifikovať chýbajúce informácie a vygenerovať ďalšie požadované informácie

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Pre koho je Usmernenie určené?

- registrantom vyrábajúcim/dovážajúcim látky v množstvách 10 t a viac/rok pripravujúcim CSA/CSR ako súčasť registračnej dokumentácie
- následným užívateľom (DUs), ktorí musia alebo chcú vykonať svoje vlastné CSA/CSR, používajú látky v množstvách 1 t a viac/rok
- výrobcom/dovozcom (M/I) výrobkov obsahujúcich látky, ktoré sú určené na uvoľňovanie z výrobku, ak látka na toto použitie už nebola registrovaná; ak látka je vo výrobku v množstvách 10 t a viac/rok - vyžaduje sa CSR
- M/I a/alebo DUs pripravujúcim CSA/CSR ako časť dokumentácie k žiadosti o autorizáciu

Ing. Jana Balejčíková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Následný užívateľ, použitie a identifikované použitie

- následný užívateľ (čl. 3/13) – fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve iná ako M/I používajúca látku ako takú alebo látku v prípravku počas svojich priemyselných alebo odborných činností
- použitie (čl. 3/24) – akékoľvek spracovanie, úprava, spotreba, uskladnenie, výroba výrobku alebo iný druh využitia
- identifikované použitie (čl. 3/26) – použitie látky ako takej alebo látky v prípravku alebo použitie prípravku, ktoré zamýšľa účastník dodávateľského reťazca, vrátane vlastného použitia, alebo ktoré mu písomne oznámi bezprostredný následný užívateľ

Ing. Jana Balejčíková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Dialóg v dodávateľskom reťazci a proces CSA

- následný užívateľ má právo upovedomiť o svojom použití (písomne, krátky všeobecný opis použitia) výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa – **identifikované použitie**; účel - príprava expozičného scenára a zahrnutie do CSA (čl.37)
- M/I, DU pripraví ES pre takto oznámené identifikované použitie, ak mu bola predložená žiadosť najmenej 12 mesiacov pred termínom registrácie látky
- právo M/I, DU odmietnuť zahrnutie identifikovaného použitia do ním pripravovaného CSA z dôvodu rizika pre ľudské zdravie a environment – oznámenie dôvodov nezahrnutia Agentúre a DUs

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Následný užívateľ a hodnotenie chemickej bezpečnosti

- DU musí vypracovať CSA pre svoje identifikované použitie, ak bolo odmietnuté M/I, DU z dôvodu, že predstavuje riziko
- DU chce vypracovať vlastné CSA pre svoje identifikované použitie, z dôvodu, že toto použitie nechce zverejniť (komerčne citlivé informácie)
- pri vypracovaní vlastného CSA použije informácie mu dodané dodávateľom; v prípade že sú nepostačujúce, má povinnosť získať ďalšie potrebné informácie

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Následný uživatel a hodnocení chemické bezpečnosti - výnimky

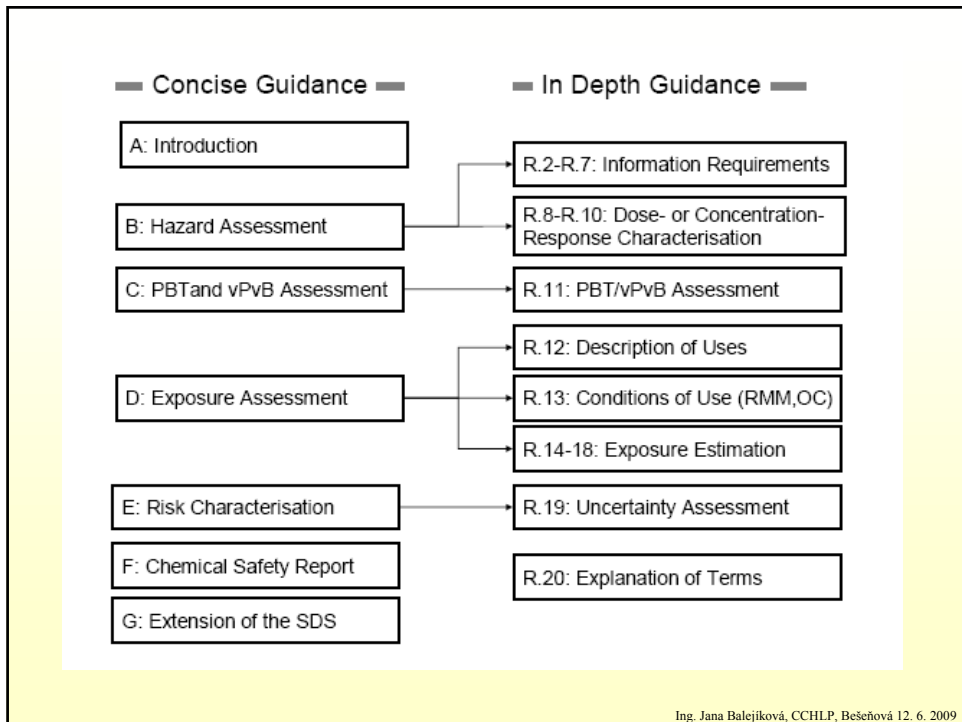
- ak sa nevyžaduje poskytnutie karty bezpečnostných údajov v súlade s čl.31
- od jeho dodávateľa sa nevyžaduje vypracovanie CSR v súlade s čl.14
- následný užívateľ používa látku alebo prípravok v celkovom množstve < 1t ročne
- ak uplatňuje alebo odporúča ES, ktorý spĺňa podmienky opísané v jemu dodanom ES (v SDS)
- látka v prípravku spĺňa koncentračné limity uvedené v čl. 14/2; alebo sa látka používa na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD)

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Štruktúra usmernenia

- **stručné usmernenie** (Concise guidance, časti A až G)
napomôcť pri postupoch spojených s napĺňaním požiadaviek na informácie podľa REACH s ohľadom na vlastnosti látok, expozíciu, RMM a CSA
- **vysvetľujúce základné usmernenie** (Reference guidance, kapitoly R.2 až R.20)
poskytuje hĺbkové vedecké a technické návody pre vykonanie procesov zhromažďovania informácií, komunikácie a hodnotenia

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009



CSA proces

- **cielený (targeted) CSA proces** – expozičné hodnotenie a RC je cielené na tie ukazovatele, pre ktoré je látka klasifikovaná (napr. PCH) ale musí byť dôkaz, že pre neklasifikované ukazovatele je riziko adekvátne kontrované
- **stupňovitý (tiered) prístup** – počiatkový stupeň CSA je dostatočne konzervatívny, stupňovitosť sa viaže k úrovni detailov, ak RMMs sú v 1. stupni príliš reštriktívne, môže byť iniciovaný vyšší stupeň CSA (viac získaných informácií)
- **CSA proces je iteratívny** – založený na súčasných princípoch RA (TGD), identifikácia rizika vedie buď k doladovaniu (refinement) RA alebo k ďalším RMMs, zahŕňa efektívny prístup rozhodovania

Expozičné scenáre (ESs) – jadro CSA procesu

- popisujú reálne podmienky (RMMs a prevádzkové podmienky - OC), za akých je látka vyrábaná alebo používaná počas jej životného cyklu za predpokladu, že riziko je adekvátne kontrolované
- ESs sú nezávislé na identite látky (ID), závisia od vlastností látky (napr. rozsahu PCH vlastností a vlastností nebezpečnosti látky)
- proces opísaný v jednom ES môže prebiehať na rôznych miestach (nie je viazaný na jedno miesto), len výnimočne je ES vyvinutý len pre jedno miesto (špecifické vs všeobecné ESs)

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Názov a obsiahnuté činnosti	
1	Krátky názov (short title) expozičného scenára
2	Obsiahnuté procesy a činnosti
Prevádzkové podmienky	
3	Trvanie a frekvencia použitia
4.1	Fyzikálna forma látky alebo prípravku;
4.2	Koncentrácia látky v prípravku alebo výrobku
4.3	Množstvo použité za čas alebo činnosť
5	Ďalšie relevantné prevádzkové podmienky použitia
Opatrenia manažmentu rizika	
6.1	Manažment rizika vo vzťahu k pracovníkom a enviromentu (priemyselné alebo široko disperzné)
6.2	Manažment rizika vo vzťahu ku konzumentom a enviromentu
7	Opatrenia manažmentu odpadov
Referencie k odhadom expozície	
8	Odhady expozície a referencie na ich zdroje
9	Usmernenie pre DU na kontrolu, či pracuje (koná) v hraniciach ES

System deskriptorov použitia

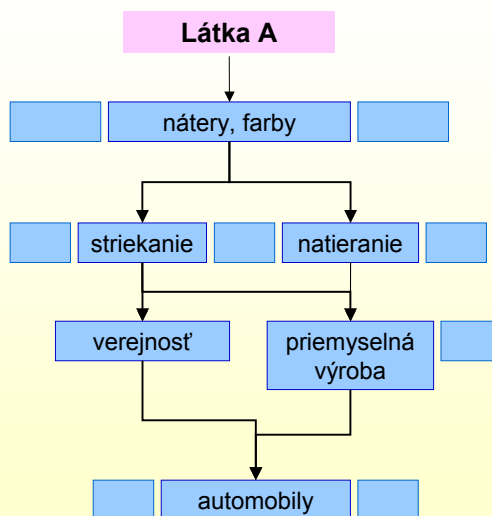
Ktoré sektory chemického priemyslu ju kupujú?

V ktorých kategóriách chemických produktov je používaná?

Ako je používaná?

V ktorých odvetviach je používaná?

Je zapracovaná do výrobku?



Zostavovanie expozičného scenára (ES)

- deskriptorový systém – nástroj pre štart procesu expozičného hodnotenia, komunikácie v dodávateľskom reťazci
- 4 deskriptory opisu použitia – sektor použitia (SU), kategória produktu (PC), kategória procesu (PROC), kategória výrobku (AC) + pre environment 22 ERCs
- zhromaždenie dostupných informácií o RMMs (knihnica RMMs na web stránke CEFICu), OCs a expozícií
- nasleduje iteratívny proces expozičného hodnotenia na záver s dokumentáciou vo finálnom ES (riziko je adekvátne kontrolované)

Použitie ESs v procese CSA

V závislosti na stupni uskutočnenia procesu CSA rozlišujeme:

- **počiatočný (initial) ES** – súbor predpokladov použitých ako východisková pozícia pri iteratívnom EA a RC, ktorý vedie v procese CSA k finálnemu ES
- **konečný, finálny (final) ES** – výstup procesu CSA, časť CSR špecifikujúca podmienky zabezpečujúce bezpečné používanie látky (RMMs a OCs)
- finálny ES – predmetom komunikácie s následnými užívateľmi (DUs) ako príloha SDS (eSDS) špecifikujúca podmienky bezpečného používania, jednoznačná bezpečnostná informácia pre výrobcu alebo pre dané identifikované použitie látky

Ing. Jana Balejčíková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

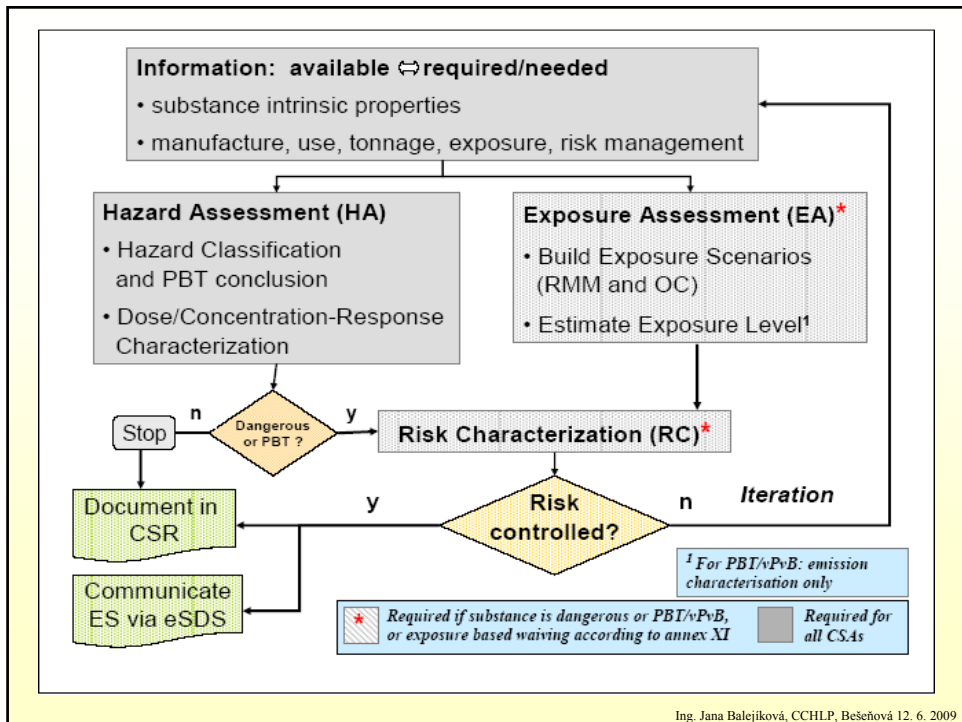
Štandardné prvky CSA procesu

- 1. Enviromentálne hodnotenie nebezpečnosti
- 2. Hodnotenie nebezpečnosti z hľadiska ľudského zdravia
- 3. Hodnotenie nebezpečnosti z hľadiska fyz.-chemických vlastností
- 4. PBT a vPvB hodnotenie (alebo látky podobného významu)

Ak je látka **klasifikovaná ako nebezpečná** alebo ako **PBT** alebo **vPvB**, potom **nasleduje**

- 5. Expozičné hodnotenie
- 6. Charakterizácia rizika
- 7. Potenciálne CSA iterácie – iteratívny proces pokračuje, kým nie je demonštrované, že riziko je adekvátne kontrolované

Ing. Jana Balejčíková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009



Požiadavky na informácie podľa REACH (1)

- všeobecné požiadavky na získavanie informácií o vlastnostiach látok zakotvené v čl. 13 REACH
- požiadavky závislé na tonáži látky (Prílohy VII – X)
- použitie existujúcich údajov – adekvátnych, spoľahlivých
- použitie alternatívnych metód - in vitro, QSAR, SAR, údaje zo štruktúrne podobných látok „read-across, grouping approach“
- ak potrebné testovanie – predložiť ECHA návrh na testovanie (čl. 38), testy podľa Nariadenia EC 440/2008 alebo v súlade s inými vhodnými (posúdi ECHA, EK) medzinárodnými testovacími metódami (napr. OECD)

Požiadavky na informácie podľa REACH (2)

- testovanie na zvieratách – posledná inštancia, 3R pravidlo
- Príloha XI: Prispôsobenie štandardného testovacieho režimu ustanoveného v Prílohách VII – X, ak...
- testovanie nie je vedecky potrebné (váha dôkazov „WoE“, alternatívne metódy, existujúce, historické údaje, apod.)
- testovanie nie je technicky možné napr. látka veľmi prchavá, nestabilná apod.
- testovanie prispôbené expozícii danou látkou – v súlade so sekciami 8.6, 8.7 Príloh VIII-X, potrebné primerané zdôvodnenie a dokumentácia

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

DNEL

- určenie DNEL – hodnota expozície, pod ktorou sa neobjavia neakceptovateľné účinky na pracovníkov a všeobecne populáciu (vrátane konzumentov), REACH vyžaduje charakterizáciu rizika hlavne pre tie účinky, pre ktoré je podľa identifikovaného použitia expozícia
- $DNEL = N(L)OAEL / \text{celkový AF}$, AF – variabilita a neistoty dostupných údajov vzhľadom k reálnym údajom na človeka, v prípade potreby modifikácia deskriptora dávky
- DNEL by mal byť určený pre relevantné subpopulácie, rôzne cesty expozície, pre rôznu dobu trvania expozície
- porovnanie expozícia/DNEL – jednoduchý nástroj pre RA

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

DNEL nemožno určiť

- absentujú údaje, bezprahový (non-treshold) spôsob účinku látky resp. nie je možné z dostupných údajov určiť hodnotu
- požiadavka REACH na **kvalitatívne hodnotenie** t.j. kvalitatívne hodnotenie pravdepodobnosti, že účinkom na zdravie ľudí sa zabráni pri implementácii expozičného scenára s patričnými RMMs a OCs pre kontrolu expozície a rizika
- **semikvantitatívne hodnotenie** (non-treshold napr. genotoxické karcinogény), možno odvodiť **DMEL** – úroveň expozície predstavujúca nízke, skoro teoretické riziko, tolerovateľná úroveň účinkov, nemožno však povedať, že nie sú žiadne potenciálne účinky ($RCR = \text{dávka} / \text{DMEL}$)

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Expozičné hodnotenie

- dialóg medzi M/I a DU (short titles), aby zahrnuli ich identifikované použitia do CSA/CSR
- na identifikáciu použitia použitý deskriptorový systém založený na 4 elementoch (ECETOC TRA, TGD, NACE systém)
- opis procesu výroby alebo použitia začína s dostupnými (in-house) informáciami
- vývoj počiatočného ES, použitie knižnice RMMs (CEFIC)
- hodnotenie expozície – enviromentálnej - PEC a expozície na ľudí – dávka
- charakterizácia rizika, porovnanie hodnôt expozície s hodnotami PNEC/DNEL => hodnota RCR
- definovanie finálneho ES – riziko adekvátne kontrolované, tvorí časť CSR
- príprava prílohy k SDS tzv. eSDS (rozšírená KBÚ)

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Charakterizácia rizika

- charakterizácia rizika - pomer charakterizácie rizika (RCR) je vypočítaný pre každý ukazovateľ, pre ľudí a environment
- RCR - porovnanie hodnôt expozičných úrovní a prijateľných hodnôt (no-effect level)
- pre enviromentálne ukazovatele $RCR = PEC/PNEC$
- posúdenie pravdepodobnosti a závažnosti udalosti, ku ktorej dochádza v dôsledku prejavov fyz.-chem. vlastností látky
- pre toxikologické ukazovatele rozdelenie na látky s prahovým a bezprahovým spôsobom účinku
- pre prahové „treshold“ látky $RCR = \text{dávka} / DNEL$
- ak $RCR < 1 \Rightarrow$ dokumentované bezpečné používanie látky
- $RCR \geq 1 \Rightarrow$ nutné opakovať proces CSA, prísne RMM
- pre bezprahové látky kvalitatívna prípadne semikvantitatívna charakterizácia rizika

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Ako vypracovať Správu o chemickej bezpečnosti (CSR)?

- **CSA musí byť vykonané podľa Nariadenia REACH**
registračná dokumentácia – a) technická dokumentácia (formát IUCLID 5)
b) CSR (samostatný dokument pripojený k IUCLID 5 formátu)
- **CSR – dokumentácia výstupu z CSA vrátane záverov a výsledkov predovšetkým hodnotenia nebezpečnosti, PBT a vPvB a expozičného hodnotenia – opisná a výsledková časť s odkazmi na technickú dokumentáciu, príslušné RMMs v časti A CSR – vyhlásenie o RMMs**
- **jasne prezentované kľúčové údaje a štúdie so zdôvodnením výberu štúdie, taktiež uviesť aj v príslušnej časti IUCLID 5 formátu**
- **pre každý ukazovateľ, pre ktorý nie sú údaje dostupné – uviesť so zdôvodnením podobne ako aj v prípade zriekania sa údajov (WoE argumentácia)**

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Rozšířená karta bezpečnostných údajov, eSDS

- usmernenie pre M/I ako integrovať finálny ES (v prílohe k SDS) do SDS => eSDS
- eSDS (M/I) zahŕňa všetky identifikované použitia látky v jej dodávateľskom reťazci a relevantné informácie na kontrolu rizika počas celého životného cyklu látky
- bezprostredný DU musí preveriť, či jemu dodaný **ES súhlasí s použitiami jeho a jeho zákazníkov**, či sa pohybuje v hraniciach dodaného ES
- metóda „scalingu“ – použitie jednoduchých vzťahov na demonštrovanie, že DU pracuje v hraniciach dodaného ES
- vo svojej eSDS aplikuje relevantné RMMs a OCs, alebo **vykoná vlastné CSA**

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Generovanie CSR, IT nástroje pre CSA (1)

- IT nástroje z hľadiska CSA vyhovujúce požiadavkám REACH - v apríli 2008 bola vypracovaná **rámcová štúdia**, ktorá vyšpecifikovala požiadavky na IT nástroje
- technická dokumentácia vo formáte IUCLID 5
- IT nástroj pre CSA proces pripravovaný ECHAou (2009/2010)
- generovanie CSR – v súčasnosti k dispozícii vzor CSR vo formáte *.doc. a „plug-in“ modul (marec 2009)
- v súčasnosti používaný IT nástroj EUSES (pre EA, DNEL / PNEC, uvoľnenie/distribúciu/osud/expozíciu látky) bude používaný aj pre REACH, avšak je potrebné ho prispôbiť požiadavkám pre CSA podľa REACH
- časový horizont - koniec roka 2009

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Generovanie CSR, IT nástroje pre CSA (2)

- modely pre odhady pracovnej expozície pre 1. stupeň hodnotenia – Ecetoc TRA, modifikovaná verzia EASE, COSHH essentials/Easy to use BAuA pre inhal. expozíciu
- Exposure Scenario Modifier Tool – nástroj pre CSA pre neexpertov, zatiaľ len pre látky, v budúcnosti aj prípravky
- modely pre 2. stupeň hodnotenia (vyšší) – hodnotenie expozície pre konzumentov – ConsExpo 4.1
- hodnotenie inhalačnej expozície - Stoffenmanager 4.0 (II/2009) so „special REACH gate“
- hodnotenie dermálnej expozície - RISKOFDERM

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

<http://reach.ccsp.sk>

- Usmernenia k REACH –
Usmernenie o požiadavkách na informácie a
hodnotenie chemickej bezpečnosti
Guidance on Information Requirements and
Chemical Safety Assessment

Usmernenie pre následných užívateľov
Guidance for Downstream Users

Ing. Jana Balejiková, CCHLP, Bešeňová 12. 6. 2009

Ďakujem
za pozornosť