

Chemia 2007
Bezpečný manažment chemických látok
Liptovský Jan, 27. september 2007



Chemie
Pharma
Schweiz

Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca

Dr. P. Vesel

SGCI Chemie Pharma Schweiz
paul.vesel@sgci.ch / www.sgci.ch

27.09.2007

Co znamená REACH ?

- **R**egistration / Registrácia
- **E**valuation / Hodnotenie
- **A**utorisation / Autorizácia
- **C**hemicals / Chemikálie

Nariadenie 1907/2006

schvalene 18.12.2006
publikovane OJ L 396/1 z 30.12.2006
opravena verzia OJ L 136/3 z 29.05.2007

v platnosti od 1. júna 2007



Chemie
Pharma
Schweiz



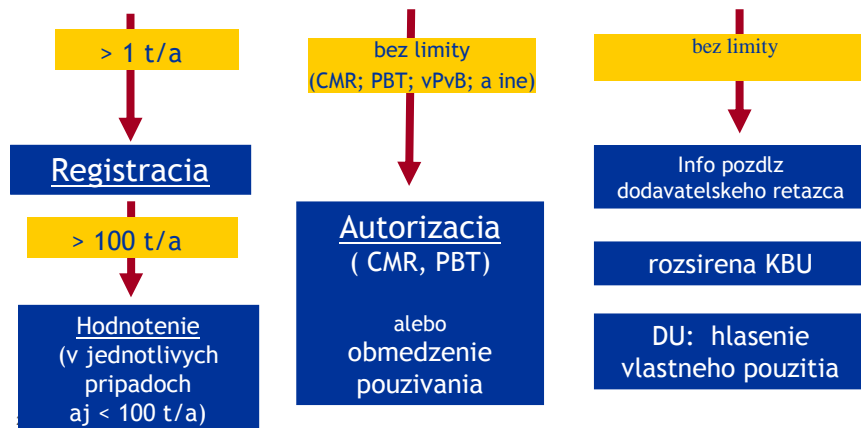
27.09.2007

Prehľad



Chemie
Pharma
Schweiz

Chemicke latky



Co chce vyrobca (M/I)?



Chemie
Pharma
Schweiz

- **M/I chce svoje produkty podla možnosti este dlho s profitom predavat.**

-> Pre M/I neexistuje ziadny rozumny dovod preco by svoje latky nemal predregistrovat. Len za tychto podmienok ich moze dalej predavat.

27.09.2007

Co chce nasledny uzivatel (DU)?

DU ma zaujem moct si aj nadalej zadovazit pre neho potrebne a bezpecne suroviny, podla moznosti lacno.

-> Aby mohol nadalej nakupovat potrebne suroviny, musi DU REACH poziadavky splnit. Pritom sa bude snazit, aby jeho naklad bol pomerne maly.

27.09.2007

„Strasidlo“ – expozicny scenar (ES)

- ES popisuje, ako sa latka / pripravok / produkt vyraba a pouziva a ako mozno expoziciu pre ludi a pre zivotne prostredie kontrolovat a eliminovat.
- ES je klucovy krok pri vypracovaní spravy o chemickej bezpecnosti a tym padom aj k registrácii nebezpecnych latok, vyrabanych v mnozstve >10t/a .

Priorita dnes? Este nie.

Prepracovana verzia RIP 3.2 sa ma uverejnit az v polovici novembra 2007 a listina mozných konformných IT-rieseni az po novembri 2007.

27.09.2007

Mozne konflikty

- **cena**
- **ochrana senzitivnych informacii (geistiges Eigentum)**
- **rozdelenie birokatickych postupov v dodavateľskom reťazci - rozne veľke príspevky v rámci pracovných síl (sweat equity)**
- **rozdiely v kompetencii a v kapacitných deficitoch medzi partnermi**
- **rozdielne „podnikové kultúry“**
- **rozne ine závislosti, ktoré môžu brzdiť dobrú komunikáciu**

27.09.2007

Co všetko možno urobiť nesprávne?

- **nehovoriť spolu**
- **dostať paniku**
- **čakať až príliš dlho**
- **klať nerozumné požiadavky ako napr. žiadať neobmedzené garancné potvrdenia**
- **nedovera, partnerom pripisovať necisté záujmy**
- **problémy, ktoré ste zistili, neriesiť otvorene a ihneď (napr. nedodržanie oznamovacích povinností)**
- **zatajovať vlastné problémy a dúfať, že ich nikto nezbadá**

27.09.2007

Riesenia – zachovat klud a reagovat

- Teraz mame este dost casu na koncentrovanie sa na momentalne najdolezitejsie aktivity v ramci REACH procesu a cielavedome pracovat na rieseniach.
- **Je vsak najvyssi cas s pracou zacat.**
- Kazdy z partnerov by mal najprv zozbierat vo vlastnom dome nachadzajuce sa informacie a data, systematicky ich vyhodnotit, tematizovat mozne vlastne problemy, porozumiet im a riesit ich, prv ako sa obratite an vasich obchodnych partnerov.
- Ked treba radu – existuju verejni a privatni poradcovia (Helpdesks).

27.09.2007

Posolstvo

- REACH nie je len zakonodarny predpis ale aj strategicka sanca. Strategiu moze kazdy vyvinut len sam, obchodny partner nam ju nemoze dodat.
- Najprv treba vyriesit vlastne domace ulohy
 - inventar latok
 - zoznam latok na preregistraciu
 - definovat zodpovednosti vo vlastnom podniku
 - definovat kontakty
 - premysliet si nove obchodne moznosti.

27.09.2007

Posolstvo

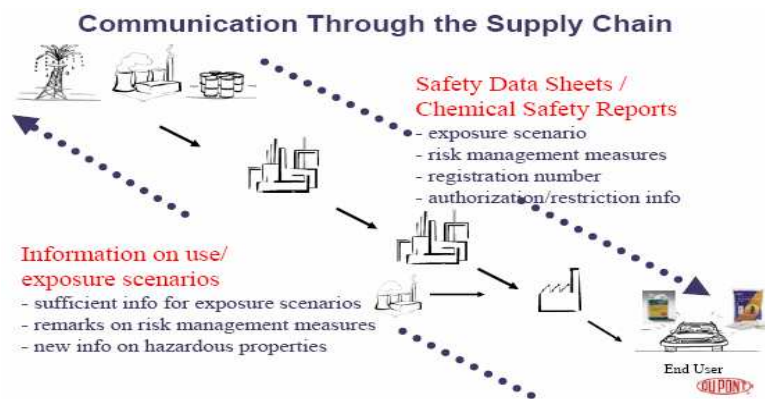
- Neopravnene alebo predcasne otazky partnerov mozno slusne odmietnut resp. prislubit odpoved na neskor
- Nezaplavte vasich obchodnych partnerov s nepremyslenymi seriovymi listami a dotaznikami
- Uprednostnujte osobne rozhovory. Prinesu viac ako dopisy
- Hladajte pragmaticke (nie vzdy 100%) riesenia

27.09.2007



Chemie
Pharma
Schweiz

Komunikacne „nastroje“



27.09.2007



Chemie
Pharma
Schweiz

Informacie v dodavatelskom retazci

- ...KBU
- CSA resp. Sprava o chemickej bezpecnosti

- dodavatel musi oznamit prijemcovi pre latky alebo pripravky, pre ktore netreba KBU (clanok 32 Nr.1 a 2):
 - ci latka podlieha autorizacii
 - podrobnosti o kazdej autorizacii, udelenej alebo zamietnutej
 - udaje o vsetkych obmedzeniach pouzivania
 - dalsie udaje, ktore su potrebne pre opatrenia v ramci manazmentu rizik

27.09.2007

Karty bezpecnostnych udajov (KBU)

- KBU su nadalej hlavny nastroj komunikacie o rizikach nebezpecnych latok
- od 1. juna 2007 plati pre KBU Priloha II nariadenia REACH. (Smernica 91/155/EG stratila platnost)
- KBU v starom prevedeni mozno nadalej pouzivat, pokiaľ nie su potrebne ziadne zavazne zmeny (zmeny tykajuce sa bezpecnosti)
- nove KBU (prvy krat urobene) -> **novy format**
- stare KBU treba postupne prepracovat na novy format (december 2010)

27.09.2007

Kedy treba KBU (Clanok 31, priloha II)

- ked latka alebo pripravok splnaju kriteria klasifikacie ako nebezpecne (67/548/EHS;1999/45/ES)
- ked je latka perzistentna, bioakumulativna a toxicka (PBT) alebo velmi perzistentna a velmi bioakumulativna (vRvB) v sulade s prilohou XIII
- ked je latka kandidat pre autorizaciu (clanok 59)

27.09.2007

KBU – co sa meni?

- poradie kapitol 2 a 3 sa vymiena
- kap.1: E-Mail-adresa zodpovednej osoby za KBU.
Meno osoby nemusi byt priamo castou adresy, mozno uviest napr. „kartabezpecnostnychudajov@podnik.sk“
- kap.15: medzi inym informacia, ci sa previedlo „Hodnotenie chemickej bezpecnosti (CSA)“ (**termin: od registracie**)
Opatrenia o kontrole expozicie pridu do kap. 8 (doteraz 15)
- ked bolo vykonane „Hodnotenie chemickej bezpecnosti“ treba pridat ako prilohu ku KBU prislusny „expozicny scenar“ (vratane pripadnych kategorii pouzitia a expozicii).

27.09.2007

Predpisy pre KBU pre latky

- registracne cislo
- oznacenie latky (chemicke meno) v registracnom dozieru = KBU
- udaje k nedovolenym pouzitiam
- kategorie pouzitia a expozicie pre bezpecne pouzivanie (expozicny scenar) – ked >10 t/a + nebezpecna latka
- udaje k DNEL* und PNEC**
- ev. informacie o autorizacii alebo inych obmedzeniach
- zodpovedna osoba (juristicka osoba) - registrant
- odborná osoba (E-mail-adresa za KBU zodpovednej osoby)

* DNEL-derived no effect level ** PNEC –predicted no effect level

27.09.2007

Predpisy pre KBU pre pripravky

- treba uviesť reg.cisla vsetkych registrovaných látok v prípravku (len pre látky, ktoré treba menovať uviesť)
- treba uviesť PBT- a vPvB -látky, keď >0.1%
- expozicny scenar / kategorie pouzitia a expozicii, ktoré zabezpečujú bezpečne používanie prípravku (DNEL a PNEC)
- „Sprava o chemickej bezpečnosti“ (CSR) staci

27.09.2007

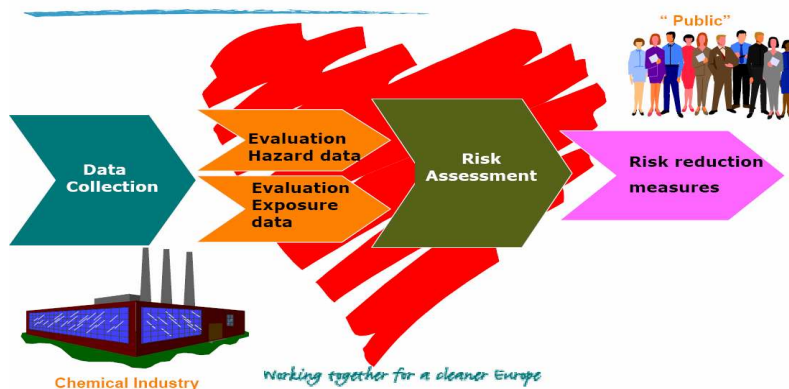
Zoznam klasifikacie a oznacenia

- M/I musia hlasit agenture latky podliehajuce registracii a latky, ktore spinjaju kriteria klasifikacie ako nebezpecne
- tato povinnost plati od 1. decembra 2010
- informacie, ktore treba hlasit (ak uz neboli castou podaneho registracneho dozieru):
 - identifikacia vyrobcu /dovozcu (M/I)
 - identifikacia latok
 - klasifikacia nebezpecnosti latok
 - oznacenie nebezpecnosti latok
 - pripadne specificke koncentracne limity vyplývajúce z klasifikacnych predpisov

27.09.2007

Informacie v dodavatelskom retazci

The heart of REACH



27.09.2007

riziko versus nebezpecenstvo

$$\text{Risk} = \text{Hazard} \times \text{Exposure}$$



No animals were harmed in the making of this cartoon.

27.09.2007

Hodnotenie chemickej bezpecnosti

The heart of REACH



27.09.2007

Hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA)



Chemie
Pharma
Schweiz

- REACH (článok 14) požaduje
.....CSA treba previesť a „Spravu o chemickej bezpečnosti“ (CSR) vypracovať pre všetky látky, ktoré treba
 - registrovať
 - >10 t/a
- Sprava o chemickej bezpečnosti (CSR) je vlastné posúdenie rizika látok, na základe ktorého treba navrhnuť opatrenia minimalizácie rizík.
Registrant musí brať do úvahy všetky vlastné použitia ale aj identifikované použitia u nasledných užívateľov.
- Postup pre vypracovanie CSR je popísaný v prílohe 1 a RIP 3.2
- centrálny bod sú expozičné scenáre

27.09.2007

Expozičný scenár (ES)



Chemie
Pharma
Schweiz

- ES popisuje bezpečné používanie látok t. z.
 - výrobu resp. všetky identifikované použitia
 - ochrannú stratégiu, ktorá má zabezpečiť bezpečné používanie látok (zamestnanci, životné prostredie, zákazníci)
- ES musí brať do úvahy všetky potrebné informácie pre odhad možných expozícií
- ES podporuje nasledných užívateľov
postup:
 - porovnanie s vlastným použitím
 - jednoduché modely
 - jednoduché modifikácie

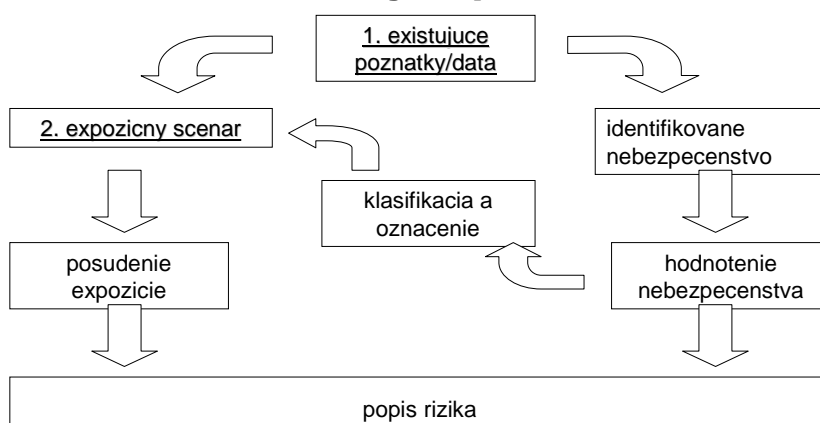
27.09.2007

kategorie pouzitia a expozicii

- zhrnutie jednotlivych podobnych scenarov resp. pouziti
- pouzitie / pracovny vykon ako napr.:
 - otvorene pouzitie
 - na polo otvorene pouzitie
 - uzavrete pouzitie
- skupina produktov, standardizovane pracovne procesy pre jednotlivé pracovne vykony

27.09.2007

Hodnotenie chemickej bezpecnosti



kroky 1 a / alebo 2 sa opakuju, kym je expozicny scenar dostacny

27.09.2007

REACH a rizikomanazment zhrnutie



Chemie
Pharma
Schweiz

- vsetci - vyrobcovia, dovozcovia, distributori a pouzivatelia - su v ramci REACH „postihnuti“
- vsetci – s vynytkou privatnych spotrebiteľov- majú iste povinnosti
- vsetci musia v ramci dodavateľskeho reťazca zabezpečiť bezpečne používanie látok a prípravkov
- **zlyhanie tohto systému si priemysel nemože dovoliť**

27.09.2007