

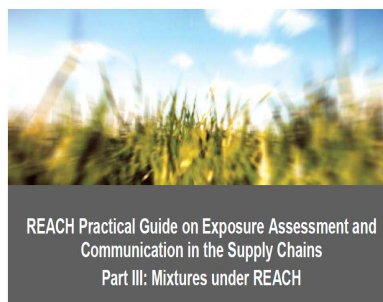
REACH a zmesi – VCI Model

Prakticky navod, ako spracovat expozične scenare a ako komunikovat v rámci dodavateľského reťazca

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

VCI projekt

- [http://cefic.org/Files/Publications/REACH Practical Guide Part III Mixtures FINAL CEFIC.pdf](http://cefic.org/Files/Publications/REACH_Practical_Guide_Part_III_Mixtures_FINAL_CEFIC.pdf)
- <http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>
- 1. diel projektu: cast 1-3 (april 2009)
zameranie na:
 - chemické latky
 - príklady pre ES, CSR, eSDS



March 2010

CSA a CSR Zmesi: povinnosti a možnosti

- Ake **povinnosti** a ake ine **možnosti** ma M/I na zhodnotenie používania latky v zmesi?
 - CSA (hodnotenie chemickej bezpečnosti) je **povinne pre** chemicke **latky** v množstve >10 t/a

ES je **povinný**, keď je dotčná **latka klasifikovaná ako nebezpečná**
 - všetky identifikované použitia musia byť zahrnuté do hodnotenia

04.06.2010

3

CSA a CSR Zmesi: povinnosti a možnosti 1

- **Ako to vyzerá v zmesi? Ake povinnosti existujú pre CSA dotčnej latky v zmesi ?**
 - V rámci CSA treba pokryť celý životný cyklus latky
 - **M/I musí v rámci zhodnotenia chemickej bezpečnosti posúdiť použitie latky ako takej ale aj v zmesi**
 - pre všetky relevantné operačné podmienky (operational conditions OC),
 - pre všetky emisné možnosti a
 - pre všetky možné opatrenia na zníženie rizika (RMM Risk management measures)
 - žiadne povinnosti nie sú predpísané pre ďalšie doplnkové latky, v rámci zmesi, ktoré nie sú charakterizované ako nebezpečné latky (napr. zariadenie). Tieto nie sú dôležité pre expozičné scenáre
- **Použitie latky ako takej v zmesi patrí medzi identifikované použitia a z toho vyplývajú: CSA je potrebné**

04.06.2010

4

CSA a CSR; zmesi: povinnosti a možnosti 2 rozdelenie uloh a povinnosti medzi M/I a DU



Chemie
Pharma
Schweiz

■ M/I je zodpovedny za CSA a CSR

- musí pokryť všetky identifikované použitia latky v zmesiach (použitie je pokryté = DU nemusí robiť CSA)
- CSA majú pokryť všetky možné/známe pracovné podmienky (OC) a rizikolimitujúce opatrenia (RMM)
- Odporúča sa aj: pokryť rôzne OC/RMM pre špecifické koncentračné pásma – keď je to potrebné

■ DU (formulátor): povinnosti a možnosti

- môžu poznať ďalšie špecifické OC/RMM zmesi
- pri formulovaní zmesi sa mnohokrát miesajú latky za cieľom dosiahnuť nové vlastnosti zmesi – tieto informácie má väčšinou len formulátor
- má rôzne možnosti dokumentovať, že jeho použitie latky je pokryté ES (profituje z výnimky v rámci článku 37 par.4)
- v špeciálnych prípadoch musí vypracovať vlastný DU CSA

04.06.20 10

5

CSA a CSR Zmesi: povinnosti a možnosti 3



Chemie
Pharma
Schweiz

■ Ake hranicné kritéria definuje REACH pre hodnotenie latky v rámci CSA a vypracovania ES?

- hranicné kritéria látok v zmesi sú v REACH, článok 14
- keď je koncentrácia latky v zmesi pod hranicnou hodnotou: nie je povinné toto použitie označiť ako identifikované použitie (hazard related limits: mnohokrát 1% alebo 0.1%, niekedy ešte nižšie)
- pre tieto použitia ES nie sú potrebné
- DU nemusí robiť check, či spĺňa zákonné podmienky (no compliance check mandatory)
- odchylné hranicné kritéria vedú k povinnostiam v rámci KBU
- odchylné hranicné hodnoty látok v zmesiach, ktoré musia byť zaznamenané v KBU, sú uvedené v časti 3.2 a 3.3. prílohy II REACH nariadenia

■ Ako rozhodnúť, ktorú ES pre ktorú latku v zmesi je dôležitá pre eSDS? → „lead substance approach“

04.06.2010

6

Komunikacia v rámci dodávateľského reťazca –eSDS Zmesi: Povinnosti a možnosti 4



Chemie
Pharma
Schweiz

- **Ake povinnosti má M/I/DU v rámci komunikácie expozície v zmesi?**
 - KBU (eSDS)
 - potrebná pre každú zmes klasifikovanú ako nebezpečná zmes
 - na dotaz nasledujúceho spotrebiteľa: aj pre zmes, ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná, ale obsahuje látku, ktorá je nebezpečná, PBT/vPVB v množstve vyššom ako hranicné hodnoty (pre látky, ktoré nie sú nebezpečné: informácie v REACH článku 32)
 - **M/I, Formulator, ktorý prevádza hodnotenie chemickej bezpečnosti, inkl. ES – musí priložiť ES ako prílohu k eSDS**
 - **DU (ak nemá vlastnú CSA) ➡ musí priložiť dôležité ES-informácie k eSDS (ktoré dostal od dodávateľov) (článok 31.7 REACH)**

04.06.2010

7

3 centrálné otázky



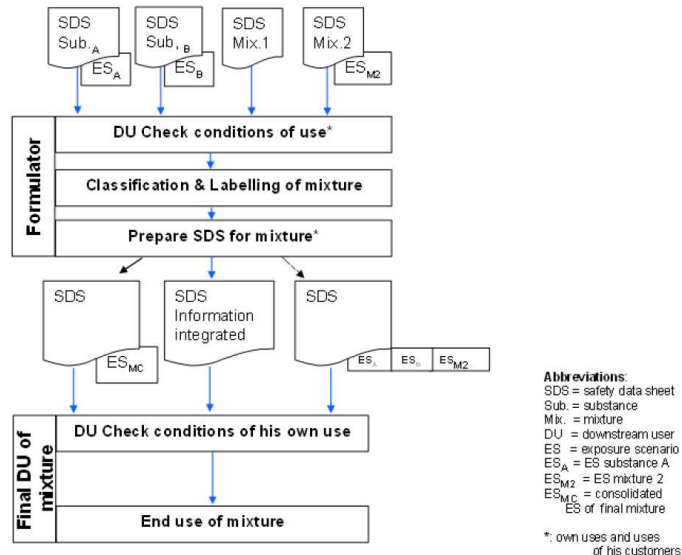
Chemie
Pharma
Schweiz

- Ako má registrant (M/I) vziať do úvahy použitie látky v zmesi pri hodnotení chemickej bezpečnosti?
- Ako má postupovať formulator (DU) pri hodnotení zmesi:
 - ako treba expozície látky v rámci zmesi hodnotiť ?
 - ako treba adekvátne rizikomínimujúce opatrenia (RMM) a OC pre danú zmes identifikovať ?
- Ako sa vypracujú ES pre zmesi a ako sa tieto integrujú v rozšírenej KBU (eSDS) ?

04.06.2010

8

Formulator, zmesi a uzivatelia



04.06.2010

9



Chemie
Pharma
Schweiz

Hodnotenie zmesi 8 krokov

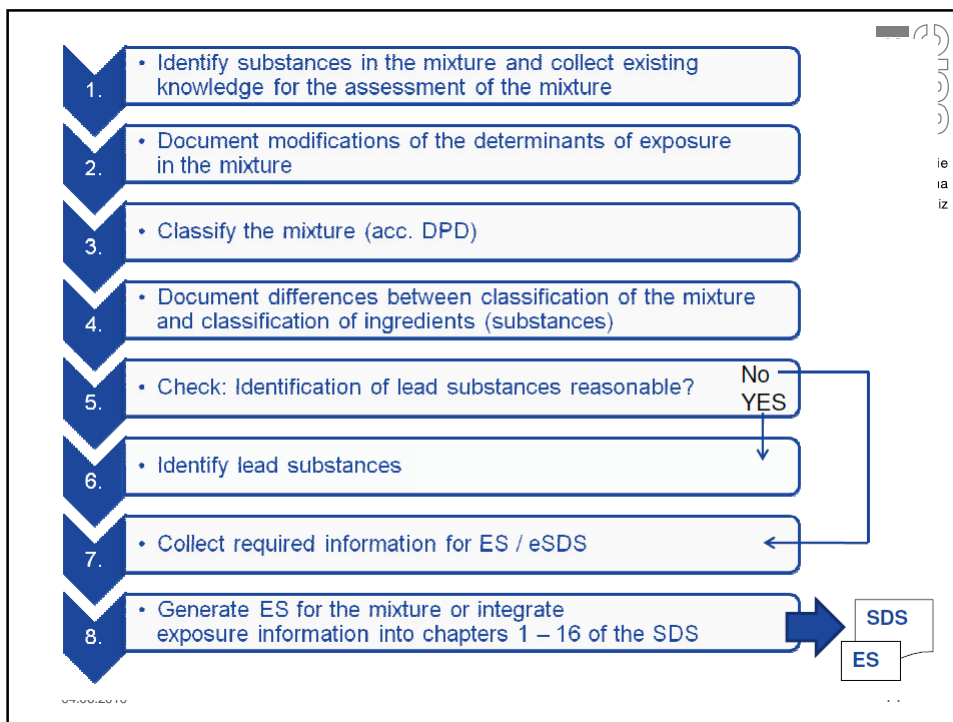
- Identifikácia látok v zmesi a zostavenie existujúcich informácií, potrebných na hodnotenie
- charakterizácia vlastností, ktoré sú zavazne pre určenie expozície zmesi
- určenie klasifikácie a označenie zmesi (podľa DPD, GHS)
- dokumentácia rozdielov medzi klasifikáciou a označením zmesi a jednotlivých látok (zložiek zmesi)
- kontrola plauzibility: je identifikácia „lead substance“ vhodná metóda?
(lead substance= **dominujúca látka** - látka, ktorá hlavne ovplyvňuje vlastnosti zmesi)
- identifikácia dominujúcich látok
- zostavenie potrebných informácií k ES resp. eSDS zmesi
- vypracovanie ES zmesi alebo integrácia informácií o expozícii do KBU (kap. 1-16)

04.06.2010

10



Chemie
Pharma
Schweiz



Dominujúca látka („Lead Substance“) / DPD+ metóda: princíp metódy

Priklad: lak:

- 18 východiskových látok / 39 zložiek
- je potrebné obmedziť sa na dôležité informácie
konsekvencia → treba sa koncentrovať na dominujúce látky
- DPD+: je metóda na určenie dominujúcich látok v zmesi, ktoré zapríčínajú charakteristické vlastnosti zmesi
- DPD+ používa pravidlá smernice o nebezpečných prípravkoch (DPD)
- DPD+: treba brať do úvahy každú dôležitú hranicnú hodnotu (endpoint) resp. expozičný proces (inhalácia, dermal expoz., orálna, vodné životné prostredie,.....)

Vypočíta sa tzv. **Lead Substance Indikátor (LSI)**

$$LSI = c_i / c_L \text{ alebo pre inhalacnú expozíciu } LSI = VP \cdot c_i / c_L$$

c_i = koncentrácia látky i v zmesi

c_L = všeobecný alebo špecifický koncentračný limit

VP = vapour pressure (tlak pary látky)

potrebný input: klasifikácia (R-vety + spec. koncentračné limity); koncentrácia látky v zmesi a prípadne tlak pary

04.06.2010



Chemie
Pharma
Schweiz

12

DPD+ metoda

- látka s najvyššou hodnotou LSI je dominujúca látka
- dominujúce látky, ktoré sa zistili pomocou DPD+, určujú rizikominimujúce požiadavky (RMM), ktoré sú pre danú zmes potrebné. Prítom sa vychádza z toho, že v danom prípade zahrňujú tieto požiadavky aj možné riziká všetkých ostatných látok v zmesi.
- **metodické hranice:**
 - DPD+ sa neda používať pre fyzikálno-chemické nebezpečenstvá. Tieto musia byť testované priamo na zmesi.
 - DPD+ sa neda používať ani pri CMR -látkach kat.1 alebo 2, pri PBT/vPvB látkach alebo pre respiračné senzitizer - tzv. **prioritizované látky**
 - vzhľadom na ochranu životného prostredia možno metodu použiť len pre vodnú toxicitu
 - neda sa používať ani pri aerosóloch
- vo všetkých uvedených prípadoch treba použiť metodu „ďalšieho stupňa“ tzv. **advanced evaluation**

04.06.2010

13



Chemie
Pharma
Schweiz

Použitie DPD+ metódy na hodnotenie zmesi Proces a kontrolné kroky

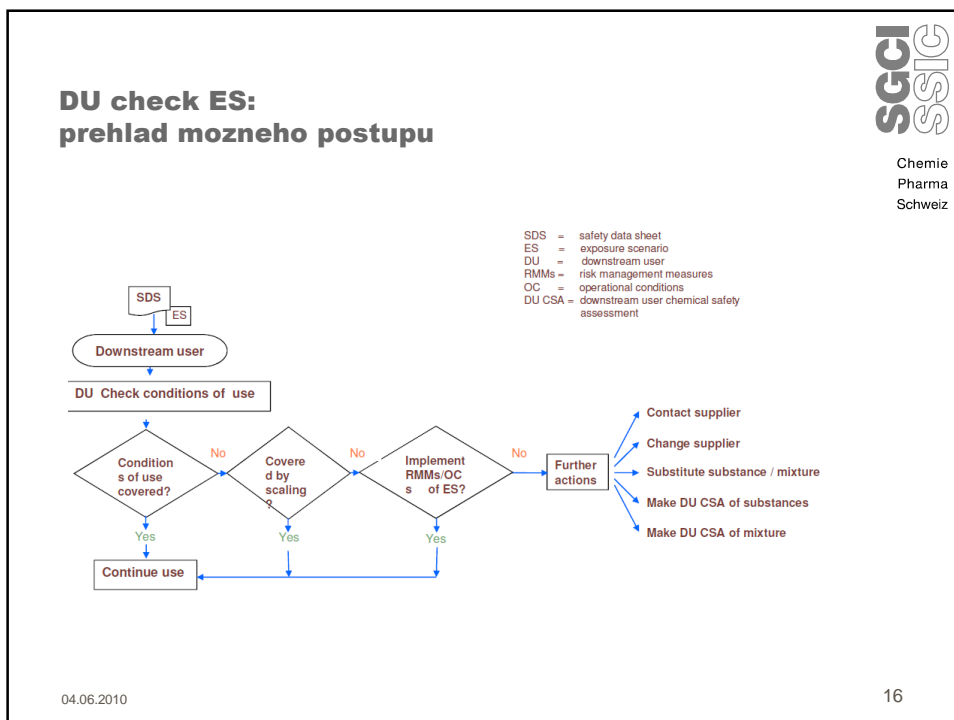
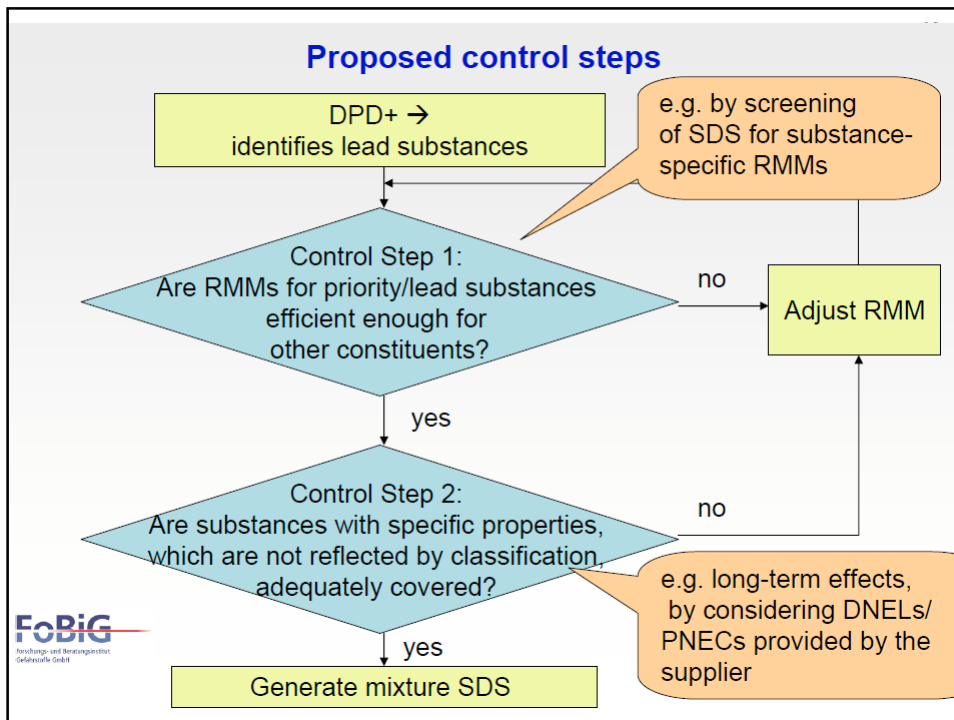
- 6.1 **Check for priority substances**
 - CMR Cat 1 or 2 substances
 - Respiratory sensitizers
 - PBT, vPvB, non-biodegradable substances R53
 - Endocrine disrupting properties
- 6.2 **Identify lead substances by DPD+**
 - Use own expert knowledge
 - Apply DPD+ for different exposure paths
- 7.1 **Compile adequate RMMs and OCs for priority and lead substances**
- 7.2 **Plausibility check and consolidation**
 - Do RMMs for priority substances cover lead substances?
 - Need to consider specific operational conditions? (e.g. aerosol)
 - Need to consider specific exposure modifying properties?
- 7.3 **Control steps**
 - RMM for priority/lead substances sufficient for other compounds?
 - Substances with specific properties which are not reflected by classification adequately covered? (e.g. long-term effects)

04.06.2010

14



Chemie
Pharma
Schweiz



Advanced evaluation

- **Specificke vlastnosti latky:** CMR kat. 1+2
→ [hladame sektorspecificke usmernenia](#)
Príklad: použitie chromatov pre tlacene spoje – BG informacia 790-16 pre galvanicke procesy
- 2. **Specificke podmienky používania:** expozícia aerosolov
→ [sektorspecificke alebo podnikove skusenosti](#),
[použitie existujucich OEL a RMM pre farby vo forme aerosolov](#)
Príklad: použitie farieb v „coating industry“ (laky a farby)
- 3. **Interakcia medzi latkou a zmesou**
- [nebezpecnostvo latky v zmesi je mensie ako individualna latka](#)
Príklad: korozivita organickych kyselín a aminov sa stráca v dôsledku puffer-mechanizmu pri formulovani.

- [nebezpecnostvo latky v zmesi sa zvysoje voci samostatnej latke](#)
Príklad: „Penetration enhancers“, napr. DMSO spôsobuju vyssiu toxicitu pri dermalnej expozícii.



Chemie
Pharma
Schweiz

04.06.2010

17

EMKG: jednoduchy koncept opatreni pre nebezpecne latky (Einfaches Massnahmenkonzept Gefahrstoffe)

Koncept bol vypracovany v Nemecku (BAuA)

www.baua.de/emkg

Usmernenie pre hodnotenie nebezpecnosti pri práci s nebezpečnými latkami

- „Banding Approach“ podobny ako COSHH (Control of Substances Hazardous to health Regulations) v UK
- pokrýva dermalnu a inhalacnu expozíciu na pracovisku
- vyzaduje minimum vstupnych dat
- vedie k identifikácii jednotlivych specialnych usmerneni (mnohe existuju v anglictine a v nemeckine)
- je fokusovany na technicke opatrenia a nie na používanie osobnych ochrannych prostriedkov
- momentalne sa pracuje na prispodobeni metody k REACH- a CLP-poziadavkam
- IT-tool na zistenie (ustanovenie) expozície uz tiež existuje
<http://www.reach-clp-helpdesk.de/reach/en/Exposure/Exposure.html>



Chemie
Pharma
Schweiz

04.06.2010

18

Scaling (interpolacia dat)

- Pouzivanie jednoduchych aritmetickych operatorov na kalkulaciu expozičných hodnot, ktoré sú odvodené z vlastných základných dát (napr. podnikových, merania atď.). To je jednoduché, keď existuje lineárna závislosť medzi expozíciou a vloženými údajmi.

Príklad: dvojnásobok obsahu vody sa prejavuje pri kalkulácii, keď sa ostatné parametre nemenia, takže koncentrácia látky sa zníži na polovicu.

- ECHA Usmernenie pre DU z roku 2008 obsahuje aj túto metódu.

04.06.2010



Chemie
Pharma
Schweiz

19

Scaling

- Scaling umožňuje DU kontrolovať splnenie podmienok s dodaným ES aj v prípade, keď operačné podmienky sú ľahko rozdielne
- rovnaká hladina bezpečnosti musí byť dosiahnutá
- pravidlá a ohraničenia tejto metódy musia byť komunikované od dodávateľa (inkl. hornej a dolnej možnej hranice)
- algoritmy musia byť oznámené alebo musia byť doporučena IT-verzia
- a všetky možné varianty, ktoré vedú k $RCR < 1$ (risk characterisation ratio) sú kryté
- existujú aj komplikovanejšie IT-verzie, ktoré umožňujú aj modifikáciu expozičných determinantov, napr. ScIDeEx
- v ES musia byť všetky fyzikálne-chemické parametre oznámené, ktoré sú potrebné, aby sa Scaling –nastroj dal použiť
- Scaling – pomocky musia byť jednoducho použiteľné

04.06.2010



Chemie
Pharma
Schweiz

20

SciDeEx – Scaling of Inhalative and Dermal Exposure



Chemie
Pharma
Schweiz

- IT-nastroj vyvinul podnik Merck
- Excel-Base scaling nastroj sa orientuje an ECETOC TRA 2-Model (targeted risk assessment)
- Momentálne sa týmto da kryt odhad expozicie na pracovisku
- testverzia bude zverejnená onedlho na stránke VCI
<http://www.vci.de>

04.06.2010

21

SciDeEx – Eingabemaske



Chemie
Pharma
Schweiz

Welcome to Merck's SciDeEx - Scaling of Inhalative and Dermal Exposure based on ECETOC TRA2

Follow three easy steps for your individual exposure scenario:

1. In the below yellow fields, chose the appropriate value for each field as provided in the supplier exposure scenario (e.g. in chapter 4 of the ESI).
2. Go to the "Scaled Exposure" tab. Completely delete lines containing PROCs that are not relevant. Also delete lines which contain no exposure values (PROCs in these lines are not applicable to the combination of the values chosen below).
3. Modify the parameters in the yellow fields on "Scaled Exposure" tab according to your individual conditions. Check the results on the right hand side. Green values indicate a safe use. Red highlighted values indicate a risk characterization ratio > 1 and the need for further (more detailed, TIER 2) assessment.

Industrial or Professional use?	Industrial
Is the product a liquid or a solid?	Liquid
Business world (only relevant for solids)	low
Vapour Pressure (kPa) (only relevant for liquids)	1000
DWL (mg/m ³ (inh)) (ppm)	20
DWL (mg/cm ² (der)) (mg/lw ² day)	11



04.06.2010

22