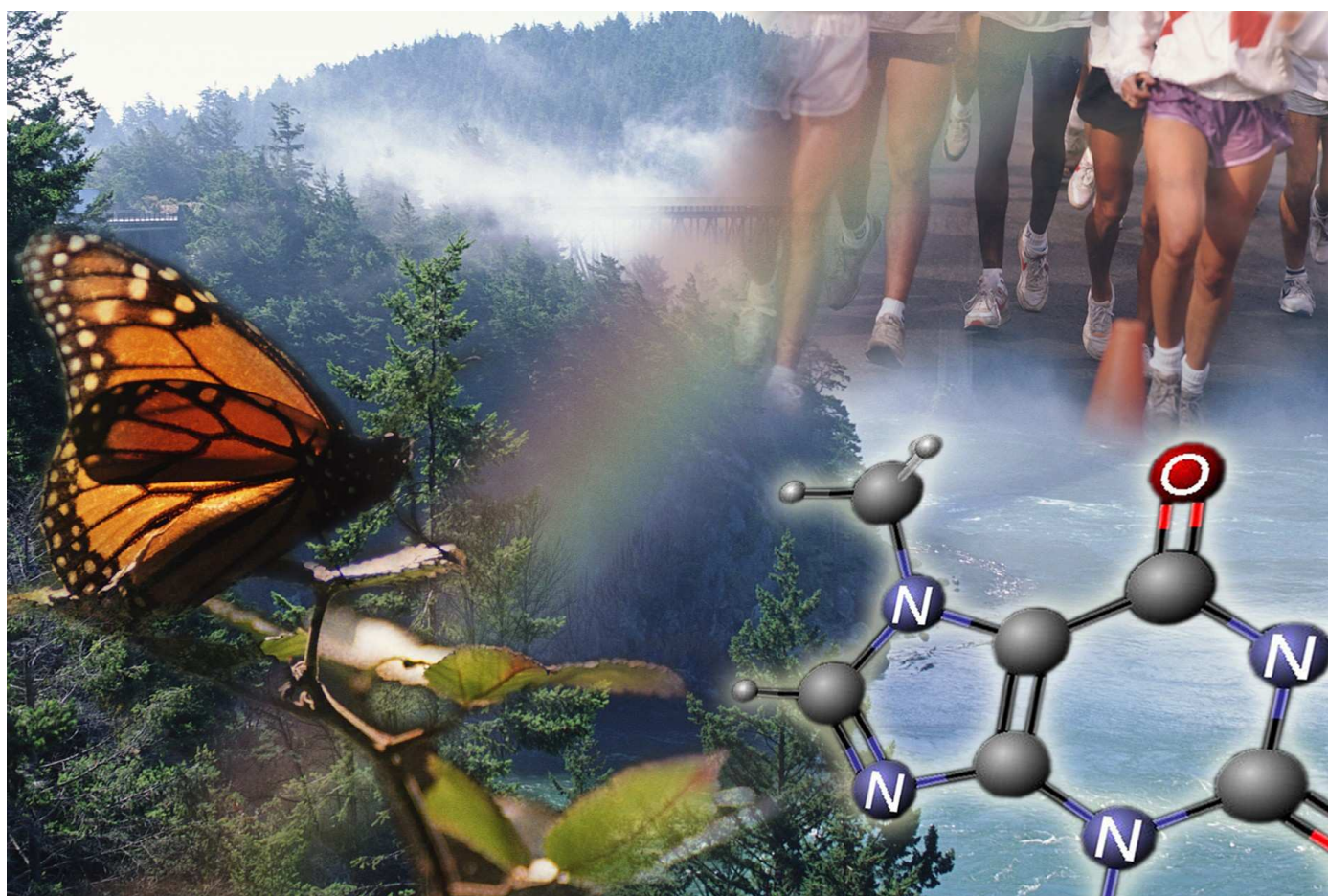


# Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego

## Część D: Sporządzanie scenariuszy narażenia



**Maj 2008 r.**  
(wersja 1.1)

## **INFORMACJA PRAWNA**

Niniejszy dokument zawiera wskazówki dotyczące systemu REACH oraz informacje na temat obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH i sposoby ich wypełniania. Czytelnicy powinni jednak pamiętać, że tekst rozporządzenia REACH jest jedyną autentyczną podstawą prawną i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za treść niniejszego dokumentu.

### **KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI**

Poniższy tekst jest tłumaczeniem roboczym dokumentu pierwotnie sporządzonego w języku angielskim. Tekst został przetłumaczony i sprawdzony pod kątem kompletności przez Centrum Tłumaczeń dla Organów Unii Europejskiej. Sformułowania naukowe/techniczne będą podlegać weryfikacji. Zwracamy uwagę, że wersja angielska, która jest również dostępna na tej stronie internetowej, jest wersją oryginalną.

## WSTĘP

Niniejszy dokument zawiera obowiązujące na mocy rozporządzenia REACH wymagania w zakresie informacji, dotyczące właściwości substancji, narażenia, zastosowań i środków kontroli ryzyka oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego. Dokument należy do serii poradników mających służyć pomocą wszystkim podmiotom w przygotowywaniu się do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Dokumenty te zawierają szczegółowe wskazówki na temat szerokiego zakresu procedur REACH, jak również na temat niektórych określonych metod naukowych i(lub) technicznych, które powinny być stosowane przez przemysł lub władze w myśl rozporządzenia REACH.

Poradniki zostały przygotowane i omówione w zespołach Projektów wdrożeniowych REACH (REACH Implementation Projects, RIP), prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej i złożonych z podmiotów z poszczególnych państw członkowskich, przedstawicieli branżowych oraz organizacji pozarządowych. Dostęp do tych dokumentów możliwy jest poprzez witrynę internetową Europejskiej Agencji Chemikaliów ([http://echa.europa.eu/reach\\_pl.asp](http://echa.europa.eu/reach_pl.asp)). W witrynie tej publikowane będą również dalsze poradniki, po ich ukończeniu lub aktualizacji.

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia REACH (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1907/2006 z dn. 18 grudnia 2006<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Sprostowanie do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (OJ L 396, 30.12.2006); poprawione przez rozporządzenie Rady (WE) 1354/2007 z dnia 15 listopada 2007 dostosowujące rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w związku z przystąpieniem Bułgarii i Rumunii do UE (OJ L 304, 22.11.2007, str. 1).

**HISTORIA DOKUMENTU**

<b>Wersja</b>	<b>Uwagi</b>	<b>Data</b>
Wersja 1	Wydanie pierwsze	maj 2008
Wersja 1.1	Dodany przypis dolny	lipiec 2008

### Konwencja cytowania rozporządzenia REACH

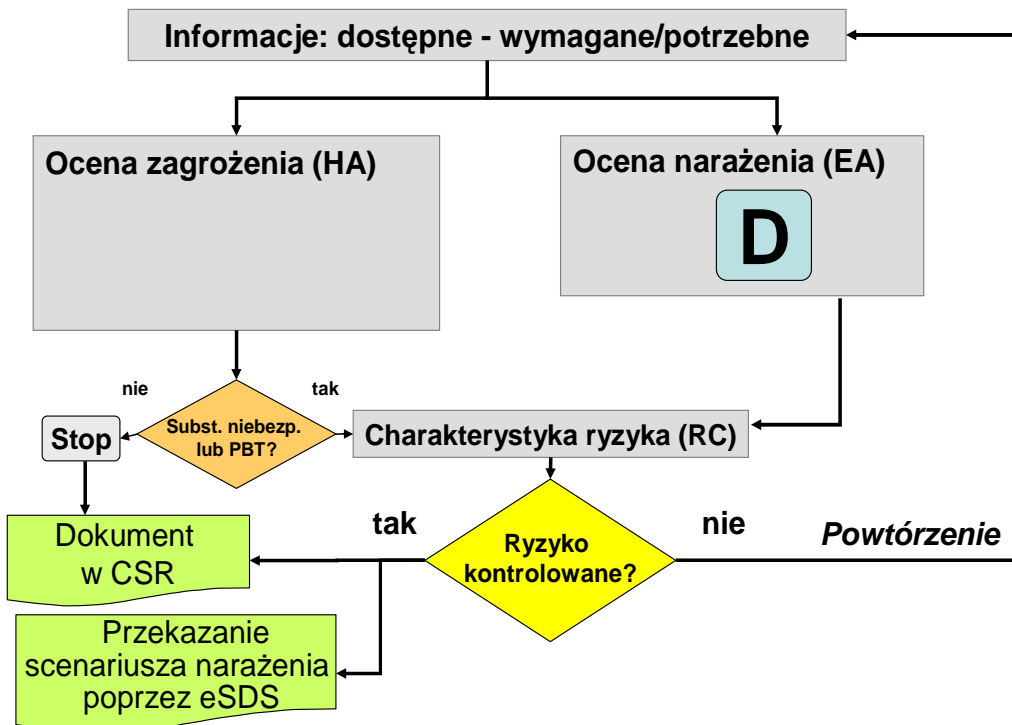
W przypadku dosłownego cytowania rozporządzenia REACH cytaty oznaczone są kursywą w cudzysłowie.

### Lista stosowanych terminów i skrótów

patrz Rozdział R.20.

### Lokalizacja

Poniższa rycina przedstawia umiejscowienie części D w Poradniku.



## SPIS TREŚCI

<b>D.1</b>	<b>WSTĘP .....</b>	<b>9</b>
D.1.1	Cel modułu.....	9
<b>D.2</b>	<b>ZAWARTOŚĆ SCENARIUSZY NARAŻENIA .....</b>	<b>11</b>
D.2.1	Cel sekcji.....	11
D.2.2	Przegląd podstawowych informacji, które należy brać pod uwagę przy opracowywaniu scenariuszy narażenia.....	11
D.2.3	Przegląd kroków opracowywania scenariusza narażenia .....	15
<b>D.3</b>	<b>OGÓLNY ALGORYTM DZIAŁAŃ I KOMUNIKACJI.....</b>	<b>17</b>
D.3.1	Cel sekcji.....	17
D.3.2	Algorytm sporządzania scenariuszy ekspozycji .....	17
D.3.3	Organizowanie komunikacji w łańcuchu dostaw .....	20
D.3.3.1	Rozpoczęcie od wiedzy własnej.....	21
D.3.3.2	Zdobywanie informacji zwrotnych od klientów.....	23
D.3.3.3	Uzgodnienie z organizacją branżową DU sposobu informowania dostawców o zastosowaniu.....	25
<b>D.4</b>	<b>OPRACOWYWANIE ZWARTOŚCI SCENARIUSZA NARAŻENIA.....</b>	<b>25</b>
D.4.1	Cel niniejszego rozdziału .....	25
D.4.2	Czynności i procesy zachodzące w cyklu życia substancji.....	25
D.4.3	Krótki ogólny opis zastosowania i krótki tytuł scenariusza narażenia.....	27
D.4.3.1	Funkcjonalność systemu deskryptorów .....	27
D.4.3.2	Definicje czterech deskryptorów .....	28
D.4.3.3	Elastyczne stosowanie czterech deskryptorów .....	30
D.4.3.4	Przykłady krótkich ogólnych opisów zastosowań w raporcie bezpieczeństwa chemicznego .....	30
D.4.4	Wstępnie zdefiniowane wstępne scenariusze narażenia .....	32
D.4.5	Warunki zastosowania wymagane do kontroli ryzyka .....	33
D.4.5.1	Cel sekcji.....	33
D.4.5.2	Warunki operacyjne i kontrola ryzyka .....	34
D.4.5.3	Rodzaje i hierarchia środków kontroli ryzyka.....	34
D.4.6	Źródła informacji producenta/importera w odniesieniu do kontroli ryzyka.....	36
D.4.6.1	Wydajność środków kontroli ryzyka.....	37
D.4.6.2	Biblioteka środków kontroli ryzyka .....	38
D.4.6.3	Algorytm doboru i iteracji środków kontroli ryzyka.....	40
<b>D.5</b>	<b>OCENA NARAŻENIA .....</b>	<b>42</b>
D.5.1	Cel sekcji.....	42
D.5.2	Dane pomiarowe dotyczące narażenia .....	43

<b>D.5.3</b>	<b>Oszacowanie narażenia w miejscu pracy .....</b>	<b>44</b>
D.5.3.1	Dane pomiarowe .....	44
D.5.3.2	Podjęcia modelowe .....	44
D.5.3.3	Celowa ocena ryzyka narażenia w miejscu pracy (TRA) ECETOC .....	45
D.5.3.4	Przykład tabeli przeglądowej oceny ekspozycji 1 szczebla stanowiącej część dokumentacji w raporcie bezpieczeństwa chemicznego .....	47
D.5.3.5	Schemat łatwej w zastosowaniu kontroli miejsca pracy dla substancji niebezpiecznych .....	50
<b>D.5.4</b>	<b>Oszacowanie narażenia konsumenta .....</b>	<b>51</b>
D.5.4.1	ConsExpo 4.1 .....	53
D.5.4.2	EUSES .....	55
<b>D.5.5</b>	<b>Ocena narażenia środowiskowego .....</b>	<b>57</b>
D.5.5.1	Kategorie uwalniania substancji do środowiska naturalnego (ERC) oparte o modele EUSES (wersja 2.0.3) .....	57
D.5.5.2	Wersja arkuszy kalkulacyjnych wytycznych technicznych .....	62
<b>D.6</b>	<b>PRECYZOWANIE OCENY ZAGROŻEŃ .....</b>	<b>62</b>
<b>D.7</b>	<b>CHARAKTERYSTYKA RYZYKA .....</b>	<b>63</b>
<b>D.8</b>	<b>OPRACOWYWANIE OSTATECZNEGO SCENARIUSZA NARAŻENIA .....</b>	<b>63</b>
<b>D.8.1</b>	<b>Integrowanie .....</b>	<b>63</b>
<b>D.8.2</b>	<b>Wskazówki dla dalszych użytkowników pomagające im określić, czy pracują w granicach określonych przez scenariusz narażenia. ....</b>	<b>65</b>
<b>D.9</b>	<b>WYKORZYSTYWANIE OSTATECZNEGO SCENARIUSZA NARAŻENIA W ŁAŃCUCHU DOSTAW.....</b>	<b>67</b>

## TABELE

Tabela D.2-1	Przykłady czynników warunkujących narażenie .....	12
Tabela D.2-2	Standardowy format ostatecznego scenariusza narażenia komunikowanego dalszym ogniwoom łańcucha dostaw .....	14
Tabela D.4-1	Przeгляд zastosowań rozpuszczalnika o szerokim rynku odbiorców .....	31
Tabela D.4-2	Przeгляд środków kontroli ryzyka i instrukcji bezpieczeństwa w bibliotece środków kontroli ryzyka .....	39
Tabela D.4-3	Algorytm doboru i iteracji środków kontroli ryzyka .....	40
Tabela D.5-1	Dane wejściowe wymagane do uruchomienia narzędzia 1. szczebla dotyczącego oceny narażenia w odniesieniu do pracowników. ....	46
Tabela D.5-2	Oszacowanie narażenia pracowników w oparciu o celową ocenę ryzyka ECETOC (2004) .....	49
Tabela D.5-3	Dane wejściowe aktualnych narzędzi 1. szczebla wymagane do wykonania ocen narażenia 1. szczebla w odniesieniu do konsumentów .....	53
Tabela D.5-4	Dane wejściowe wymagane do oszacowania narażenia 1. szczebla w odniesieniu do środowiska naturalnego .....	60

## RYCINY

Rycina D. 2-1 Etapy opracowywania scenariuszy narażenia związane z zastosowaniami w dalszych ogniwach łańcucha dostaw .....	16
Rycina D. 4-1 Etapy cyklu życia substancji .....	27
Rycina D. 4-2 System deskryptorów dla krótkich tytułów i krótkich ogólnych opisów zastosowań .....	29

## ZAŁĄCZNIKI

Załącznik D-1: Zalety i ograniczenia dostępnych narzędzi szacowania poziomu narażenia 1. szczebla .....	69
Załącznik D-2: Przykład zastosowania kategorii uwalniania substancji do środowiska .....	73
Załącznik D-3: Nazwy i opisy kategorii uwalniania substancji do środowiska .....	76
Załącznik D-4: Łączenie kategorii procesów z kategoriami ERC .....	79
Załącznik D-5: Łączenie kategorii wyrobów z kategoriami ERC .....	81



## D.1 WSTĘP

### D.1.1 Cel modułu

Niniejszy moduł zawiera wyjaśnienia dotyczące sposobów przeprowadzania ocen narażenia, obejmujące tworzenie scenariuszy narażenia i oszacowanie narażenia. Głównym zagadnieniem podejmowanym w niniejszym module są możliwe sposoby opracowywania scenariuszy narażenia (ES). Moduł zawiera również zarys zagadnień związanych z szacowaniem skali narażenia; bardziej szczegółowe wskazówki dotyczące oszacowania narażenia można znaleźć w rozdziałach R.14 do R.18. Wskazówki dotyczące scenariuszy narażenia dotyczą zarówno podstawowej zawartości informacji, które powinny być zgromadzone, jak również opisanej krok po kroku procedury sporządzania końcowych scenariuszy narażenia dla danej substancji jako zintegrowanej części wielokrotnie przeprowadzanej oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Scenariusz narażenia jest zestawem informacji opisujących warunki, w jakich możliwe jest kontrolowanie ryzyka związanego z zidentyfikowanymi zastosowaniami substancji. Obejmuje on warunki operacyjne (na przykład czas i częstość zastosowania lub zastosowaną ilość, temperaturę lub pH procesu) oraz niezbędne środki kontroli ryzyka (np. miejscowa wentylacja wyciągowa lub określony rodzaj rękawic, oczyszczanie ścieków i odpadów gazowych). Jeśli producent lub importer nie opíše właściwych i realistycznych środków pozwalających na kontrolę ryzyka związanego z daną substancją w danym zastosowaniu, nie może on uwzględnić tego zastosowania w swoim scenariuszu narażenia i(lub) musi wyraźnie zaznaczyć w karcie charakterystyki, że substancja nie powinna być wykorzystywana w ramach danego zastosowania. Sporządzanie scenariuszy narażenia prawdopodobnie będzie wymagało nawiązania dialogu: i) pomiędzy producentami substancji a dalszymi użytkownikami, oraz ii) pomiędzy dalszymi użytkownikami a jeszcze dalszymi użytkownikami stanowiącymi dalsze ogniwa chemicznego łańcucha dostaw.

Rozdział D.2 zawiera opis podstawowej zawartości scenariuszy narażenia w oparciu o rozporządzenie REACH. Obejmuje on przegląd najczęstszych czynników warunkujących narażenie oraz zalecany standardowy format ostatecznego scenariusza narażenia. Rozdział zawiera również listę najczęściej spotykanych kategorii warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka, które należy uwzględnić przy sporządzaniu scenariusza narażenia. Pomocnicze wskazówki dotyczące środków kontroli ryzyka znajdują się w rozdziale R.13.

[Rozdział D.3](#) zawiera propozycje standardowego algorytmu, złożonego z 14 kroków, w tym głównych zmiennych wyjściowych, które należy oznaczyć, począwszy od identyfikacji zastosowań i skończywszy na ostatecznej wersji scenariusza narażenia dla danej substancji. Rozdział ten zawiera również wskazówki dotyczące dialogu wymaganego w łańcuchu dostaw w celu skutecznego dochodzenia do użytecznych scenariuszy narażenia.

[Rozdział D.4](#) zawiera wskazówki na temat opracowywania treści scenariusza narażenia: działania w cyklu życia ([sekcja D.4.2](#)), opis zastosowania i tytuł scenariusza narażenia ([sekcja D.4.3](#)), przygotowane wstępne scenariusze narażenia ([sekcja D.4.4](#)), warunki stosowania pozwalające na kontrolę ryzyka ([sekcja D.4.5](#)). Szczegółowe informacje na temat systemu deskryptorów dla zastosowań można znaleźć w rozdziale R.12, zaś szczegóły dotyczące środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych zostały podane w rozdziale R.13.

[Rozdział D.5](#) zawiera zarys informacji na temat oszacowania narażenia. Obejmuje on wskazówki dotyczące roli mierzonych danych oraz krótkie objaśnienia dostępnych narzędzi szacowania wielkości narażenia. W [załączniku D-1](#) omówiono zalety i ograniczenia tych narzędzi w kontekście rozporządzenia REACH. Sporządzanie scenariuszy narażenia i odpowiadające mu szacunkowe poziomy narażenia powinny odbywać się w sposób stopniowy, poczynając od dostępnych

informacji, w tym ostrożnych założeń nt. poziomów narażenia. Takie właśnie oceny pierwszego szczebla są przedmiotem zwięzłych wytycznych technicznych. Jeśli oceny te nie pozwolą na wykazanie, że substancja może zostać zastosowana w sposób umożliwiający kontrolę ryzyka, możliwe jest wykonanie dokładniejszych ocen, wykorzystujących bardziej szczegółowe informacje na temat narażenia, które mogą być przetwarzane przy użyciu bardziej zaawansowanych narzędzi szacowania poziomu narażenia. Również jeśli powalają na to dostępne dane, możliwe jest bezpośrednie przeprowadzenie oceny wyższego szczebla. Pomocnicze wskazówki dotyczące szacowania poziomu narażenia znajdują się w rozdziałach od R.14 do R.18

[Rozdział D.6](#) zawiera krótki opis sytuacji, w której w oparciu o wstępną ocenę narażenia producent/importer może stwierdzić konieczność sprecyzowania oceny zagrożeń przed opracowaniem ostatecznej wersji scenariusza narażenia.

[Rozdział D.7](#) zawiera krótkie wyjaśnienie charakterystyki ryzyka, jako że charakterystyka ryzyka jest czynnikiem mogącym powodować konieczność opracowywania kolejnych iteracji wstępnego scenariusza narażenia. Bardziej szczegółowe informacje na temat charakterystyki ryzyka znajdują się w części E niniejszego poradnika.

[Rozdział D.8](#) zawiera wskazówki dotyczące finalizowania scenariusza narażenia. Wskazówki te obejmują sposób zintegrowania warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka dla mających zastosowanie dróg narażenia i grup docelowych w spójny, ostateczny scenariusz narażenia dla danego zastosowania lub zastosowań.

[Rozdział D.9](#) umieszcza natomiast stosowanie scenariuszy ekspozycji w kontekście raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR) oraz rozszerzonych kart charakterystyki (eSDS), a także zawiera odniesienia do części F i G niniejszego poradnika.

## **D.2 ZAWARTOŚĆ SCENARIUSZY NARAŻENIA**

### **D.2.1 Cel sekcji**

Rozdział D.2 zawiera opis podstawowej zawartości scenariuszy narażenia w oparciu o rozporządzenie REACH. Zawiera przegląd najczęstszych czynników warunkujących narażenie oraz zalecany standardowy format scenariusza narażenia.

### **D.2.2 Przegląd podstawowych informacji, które należy brać pod uwagę przy opracowywaniu scenariuszy narażenia.**

Informacje zgromadzone w celu opracowania scenariusza narażenia muszą gwarantować, że scenariusz narażenia spełni cele przewidziane w rozporządzeniu REACH. Scenariusz narażenia jest podstawą dla ilościowego oszacowania narażenia, a także narzędziem komunikacji w ramach łańcucha dostaw. W celu zapewnienia odpowiedniej podstawy dla ilościowego oszacowania narażenia, scenariusz narażenia musi uwzględniać główne parametry określające uwalnianie substancji i narażenie (*czynniki warunkujące*). Scenariusz musi również spełniać wymagania dalszych użytkowników (DU), będących głównymi odbiorcami scenariuszy narażenia poprzez rozszerzone karty charakterystyki (eSDS).

Obie powyższe funkcje scenariusza narażenia wymagają, aby informacje w nim zawarte były przedstawione w sposób ustrukturyzowany i wyczerpujący. Oznacza to, że w chwili po zgromadzeniu występujących w mniej lub bardziej narracyjnej postaci informacji dla scenariusza narażenia, informacje te powinny zostać przełożone na zwarte i trafne moduły tekstowe i parametry. Należy zauważyć, że choć sformułowania stosowane w scenariuszach narażenia mogą być różne dla obu tych celów, ich treść musi pozostawać jednakowa. Innymi słowy, warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka komunikowane dalszym użytkownikom muszą być takie same, jak zakładane przy szacowaniu poziomu narażenia w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego. Powiązanie to powinno być możliwe do znalezienia w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Niezbędne jest więc dokumentowanie sposobu opracowywania scenariusza narażenia.

Wyprowadzenie tzw. „czynników warunkujących uwalnianie i narażenie” odgrywa kluczową rolę w przekładaniu zgromadzonych informacji na sformułowania zgodne z terminologią właściwą dla scenariuszy narażenia. Poniżej znajduje się kilka przykładów czynników warunkujących, często odgrywających zasadniczą rolę w poziomie uwalniania substancji i skali narażenia.

- Właściwości substancji, jak np. lotność, rozpuszczalność w wodzie lub zdolność do rozkładu są identyfikowane w ocenie zagrożenia i stanowią kluczowe informacje wejściowe w procesie opracowywania scenariusza narażenia. Na przykład substancje o wysokiej prężności par (lub o wysokiej toksyczności) wymagają zazwyczaj innych rodzajów środków kontroli ryzyka niż substancje o niskiej prężności par (lub o niskiej toksyczności). Wiarygodne informacje na temat właściwości substancji wymagane są również w celu oszacowania narażenia po opracowaniu scenariusza.
- Procesy i produkty powinny być planowane i zarządzane w sposób zapewniający kontrolę ryzyka. Właściwości odpowiedzialne za narażenie powinny znaleźć odzwierciedlenie w scenariuszu narażenia. Chodzi tu na przykład o techniczny rodzaj wykonywanych czynności, poziom zamknięcia procesu, czas trwania i częstość stosowania, stężenie substancji w produkcie lub ilość substancji wykorzystywanej na jednostkę czasu lub na pojedyncze zastosowanie. Dotyczy to również środków kontroli ryzyka podejmowanych przez producenta lub dalszego użytkownika w celu kontrolowania zagrożeń.

- Na narażenie wpływ ma również otoczenie, w jakim wykonywany jest proces. Na przykład stosowanie substancji chemicznej w niewielkim pomieszczeniu lub emisja ścieków do niewielkiej rzeki zwiększają prawdopodobieństwo przekroczenia poziomów wywołujących niepożądane efekty i niekontrolowania zagrożeń. To samo ma zastosowanie na przykład w przypadku masy ciała i objętości oddechowej narażonego na kontakt z substancją pracownika lub konsumenta. Choć dany proces, produkt lub pomieszczenie mogą pozostawać takie same, duża objętość oddechowa w stosunku do masy ciała (np. u dzieci lub ciężko pracujących dorosłych) prowadzi do wchłonięcia większej dawki. Rozdział R.8 zawiera wskazówki na temat sposobu uwzględniania tego typu warunków przy wyprowadzaniu wartości pochodnych poziomów, przy których nie obserwuje się szkodliwych efektów (DNEL).

**Tabela D.2-1 Przykłady czynników warunkujących narażenie**

<b>Czynniki narażenie;</b>	<b>warunkujące</b>	<b>Przykłady (niewyczerpujące)</b>	<b>Uwagi</b>
<b><i>Własności substancji</i></b>			
Właściwości cząsteczki		Masa cząsteczkowa Rozmiar cząsteczki	Zawiera wskazówki dotyczące dostępności biologicznej
Fizykochemiczne właściwości substancji		Prężność par Współczynnik podziału oktanol-woda Rozpuszczalność w wodzie	Czynnik warunkujący narażenie w miejscu pracy i środowisku
Stabilność		Degradacja biologiczna, hydroliza, fotodegradacja, degradacja w powietrzu atmosferycznym (czas półtrwania w wodzie, ziemi, powietrzu)	Czynnik warunkujący narażenie związany z degradacją w przedziałach środowiskowych, w tym w oczyszczaniu ścieków
<b><i>Własności procesów i produktów</i></b>			
Etap cyklu życia substancji lub produktu, którego dotyczy scenariusz narażenia		Sposób produkowania substancji, formułacja, ostateczne zastosowania produktów chemicznych, okres eksploatacji substancji w wyrobach, faza odpadu	Wskazanie mającego zastosowanie narażenia wszystkich grup docelowych, pomaga w wyborze odpowiedniego szerokiego scenariusza narażenia oraz w wyborze określonych kategorii procesów lub produktów spośród narzędzi I szczebla w ocenie narażenia.
Rodzaj czynności lub procesu		Na przykład: synteza substancji; mieszanie substancji; stosowanie substancji jako substancji pomocniczych w procesie; stosowanie substancji chemicznych poprzez napyłanie, zanurzanie lub nanoszenie pędzlem; stosowanie substancji w wyrobach, np. podczas noszenia ubrań, spędzania czasu w domu	
Profil stosowania w czasie		Czas trwania czynności/zastosowania Częstość wykonywania czynności/zastosowania	Czynnik warunkujący powiązany ze schematem narażenia (krótko- lub długoterminowym) i odpowiednim wyborem stężenia PNEC lub poziomu DNEL
Warunki techniczne użytkowania		Poziom zamknięcia procesu Temperatura, pH itp.	Czynnik warunkujący związany z narażeniem ludzi i środowiska naturalnego
Własności produktu chemicznego		Ułamek masowy substancji Aktywność ciśnieniowa, pylistość, lotność produktu	Czynnik warunkujący związany z narażeniem ludzi i środowiska naturalnego w przypadku preparatów i produktów
Użyta ilość		Kg [t] na jednostkę czasu lub czynność	Wyznacznik potencjału narażenia na jednostkę czasu lub czynność
Środek kontroli ryzyka		Miejscowa wentylacja wyciągowa (miejsce pracy) Wyposażenie ochrony osobistej (miejsce	Środki kontroli ryzyka podejmowane jako integralny element produktu lub procesu technicznego lub jako kroki

## CZĘŚĆ D - SPORZĄDZANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

	pracy), oczyszczanie odpadów (ścieków) na miejscu, np. rozdział frakcji olejowej i wodnej Miejskie oczyszczalnie ścieków, oczyszczanie odpadów Projekt opakowania zapobiegający narażeniu poprzez kontakt ze skórą lub kontakt wziewny (bezpieczeństwo produktu)	dotatkowe; określenie stopnia, w jakim możliwe jest ograniczenie lub zapobieżenie narażeniu;
<b>Własności otoczenia</b>		
Otoczenie wchłaniające lub rozcieńczające uwalniane substancje	Rozmiar pomieszczenia i szybkość wentylacji; prędkość przepływu wody w rzece; pojemność układu ściekowego	Czynnik warunkujący narażenie oparty na założeniu równomiernej dystrybucji substancji
Biologiczne czynniki narażenia	Objętość oddechowa, masa ciała	Wyznacznik dawki, na jaką narażony jest człowiek i odpowiedniego wyboru stężenia PNEC lub poziomu DNEL

Niektóre z czynników warunkujących wymienionych w [Tabela D.2-1](#), konkretnie zaś własności substancji i otoczenia, nie są zazwyczaj ponownie wyznaczane przez rejestrującego, lecz ustalane na realistycznym (domyślnym) poziomie. Inne parametry mogą i powinny być wyznaczone przez rejestrującego w wielokrotnie przeprowadzanym procesie sporządzania scenariusza narażenia. Rozporządzenie REACH zawiera rozróżnienie pomiędzy dwoma rodzajami zmiennych czynników warunkujących, które powinny znaleźć odzwierciedlenie w scenariuszu narażenia: warunki operacyjne (OC) i środki kontroli ryzyka (RMM).

- Warunki operacyjne obejmują wszelkie działania, przypadki wykorzystania narzędzi lub stany parametrów **dominujące** w trakcie produkcji lub wykorzystywania substancji (w postaci czystej lub w preparacie), których skutkiem ubocznym mógłby być wpływ na narażenie ludzi i(lub) środowiska naturalnego”.
- Środki kontroli ryzyka obejmują wszelkie działania, przypadki wykorzystania narzędzi lub zmiany stanów parametrów **wprowadzanych** w trakcie produkcji lub wykorzystywania substancji (w postaci czystej lub w preparacie), mające na celu zapobieganie, kontrolowanie lub zmniejszenie narażenia ludzi i(lub) środowiska naturalnego”.

[Tabela D.2-2](#) przedstawia standardowy format ostatecznego scenariusza narażenia. Format scenariusza narażenia może służyć jako lista kontrolna w całym procesie opracowywania scenariusza narażenia i może pomagać producentom, importerom i dalszym użytkownikom w skoncentrowaniu się na podstawowym zbiorze informacji. Zaleca się posiadanie stałego dostępu do formatu scenariusza narażenia ([Tabela D.2-2](#)) w celu zamieszczenia zdobytych informacji we wstępnym lub ostatecznym scenariuszu narażenia. Producent/importer oraz dalsi użytkownicy mogą jednak zdecydować, że niektóre informacje objęte szablonem nie są konieczne w celu wykazania kontroli ryzyka lub że faktycznymi czynnikami decydującymi o narażeniu są inne czynniki warunkujące, które w związku z tym należy uwzględnić w scenariuszu narażenia.

**Tabela D.2-2 Standardowy format ostatecznego scenariusza narażenia komunikowanego dalszym ogniom łańcucha dostaw**

1	Krótki tytuł scenariusza narażenia
2	Procesy i czynności objęte scenariuszem narażenia
Operacyjne warunki stosowania	
3.	Czas trwania i częstość zastosowania <i>Określić dla pracowników, konsumentów, środowiska (gdy dotyczy).</i>
4.1	Fizyczna postać substancji lub preparatu; stosunek powierzchni do objętości w przypadku wyrobów <i>Gaz, ciecz, proszek, granulaty, lite substancje stałe</i> <i>Pole powierzchni na jednostkę wyrobu zawierającego substancję (jeśli dotyczy).</i>
4.2	Stężenie substancji w preparacie lub wyrobie
4.3	Ilość wykorzystywana na jednostkę czasu lub czynność <i>Określić dla pracowników, konsumentów, środowiska (gdy dotyczy)</i>
5	Inne mające zastosowanie operacyjne warunki stosowania <i>Na przykład:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura, pH, wkład energii mechanicznej;</li> <li>• pojemność środowiska odbierającego (np. przepływ wody w ściekach/rzece; objętość pomieszczenia x szybkość wentylacji);</li> <li>• zużywanie się wyrobów (jeśli dotyczy), warunki związane z okresem użytkowania wyrobów (jeśli dotyczy).</li> </ul>
Środki kontroli ryzyka	
6.1	Środki kontroli ryzyka związanego ze zdrowiem ludzi (pracowników lub konsumentów) <i>Należy określić ilościowo rodzaj i efektywność pojedynczych opcji lub kombinacji opcji narażenia [wpisać opcje jako przykładowe wskazówki]; określić dokładnie dla doustnej, wziewnej i skórnej drogi kontaktu.</i>
6.2	Środki kontroli ryzyka związanego ze środowiskiem naturalnym <i>Należy określić ilościowo rodzaj i efektywność pojedynczych opcji lub kombinacji opcji narażenia [wpisać opcje jako przykładowe wskazówki]; określić dokładnie dla ścieków, odpadów gazowych, ochrony gleby.</i>
7	Sposoby utylizacji odpadów na różnych etapach cyklu życia substancji (w tym preparatów lub wyrobów na etapie zakończenia okresu eksploatacji).
Informacje na temat szacowanej wielkości narażenia i wskazówki dla dalszych użytkowników	
8	Oszacowanie narażenia i odnośnik do narzędzi źródłowych <i>Szacowana wielkość narażenia wynikającego z opisanych powyżej warunków (pozycje 3-7 oraz właściwości substancji; podać odnośnik do zastosowanego narzędzia oceny narażenia; określić dokładnie dla poszczególnych dróg narażenia; określić dokładnie dla pracowników, konsumentów; środowiska).</i>
9	Wskazówki dla dalszych użytkowników pomagające im określić, czy pracują w granicach określonych przez scenariusz narażenia <i>Wskazówki pozwalające dalszym użytkownikom na dokonanie oceny, czy pracują w warunkach określonych przez scenariusz narażenia. Wskazówki te mogą opierać się na zestawie zmiennych (i odpowiednim algorytmie), łącznie określających kontrolę ryzyka, jednak charakteryzujących się pewną elastycznością wartości poszczególnych zmiennych. Wskazówki te obejmować będą głównie określone warunki dla określonego rodzaju produktu; sekcja ta może również zawierać odsyłacz do odpowiedniego (np. łatwego w użyciu) narzędzia obliczeniowego.</i> <i>Gdy dotyczy: możliwe jest również dotarczenie innych metod pozwalających dalszym użytkownikom na sprawdzenie, czy pracują w warunkach określonych przez scenariusz narażenia.</i>

### D.2.3 Przegląd kroków opracowywania scenariusza narażenia

Scenariusze narażenia będą opracowywane dla:

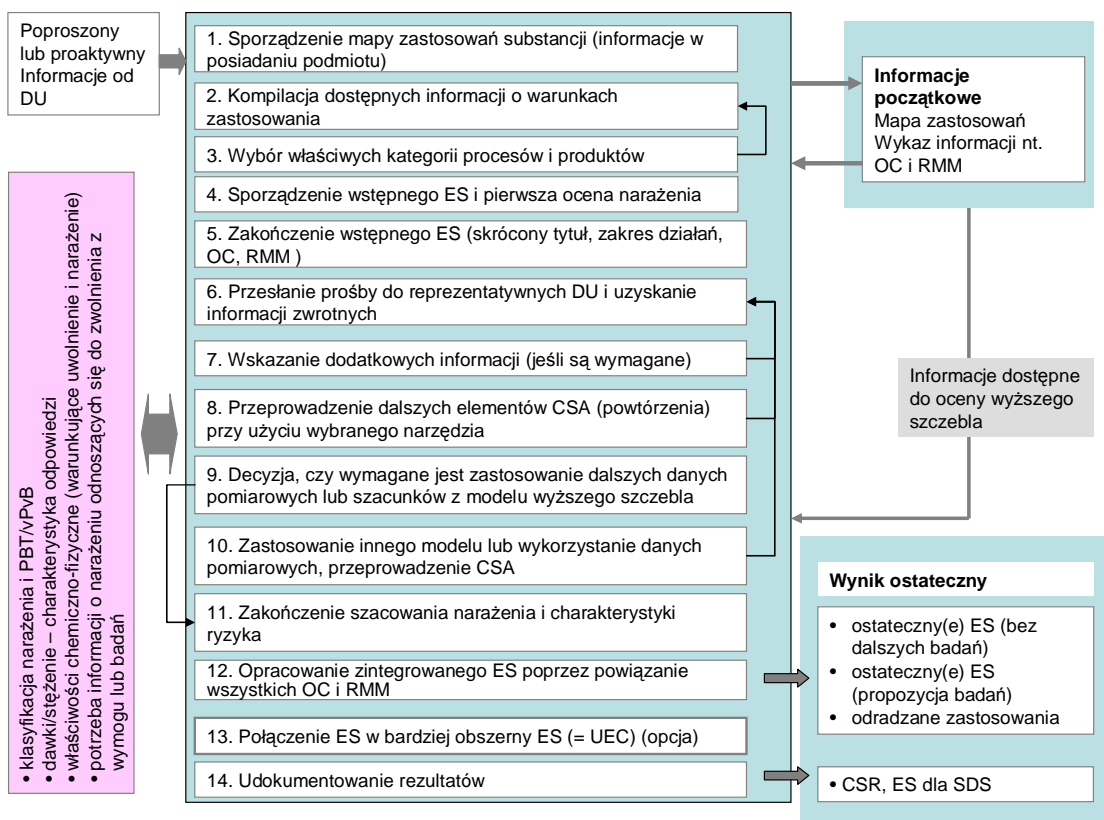
- i) procesu wytwarzania;
- ii) zidentyfikowanych zastosowań, w tym zastosowań własnych producenta/importera, zastosowań w dalszych ogniwach chemicznego łańcucha dostaw oraz zastosowań konsumenckich;
- iii) etapów cyklu życia wynikających z produkcji i zidentyfikowanych zastosowań (etap okresu eksploatacji wyrobu i etap odpadowania).

Producent/importer rozpoczyna ocenę od zgromadzenia wszystkich dostępnych istotnych informacji na temat warunków operacyjnych oraz istniejących środków kontroli ryzyka w procesie produkcji, zidentyfikowanych zastosowań oraz wynikających z nich etapów cyklu życia (wstępny scenariusz narażenia). Dalsi użytkownicy lub ich organizacje mogły w przeszłości przygotować kompilację tych informacji w rodzajowym formacie scenariusza narażenia, dzięki czemu producent/importer może bezpośrednio przejść do kompletowania wstępnego scenariusza narażenia oraz szacowania skali narażenia dla objętych scenariuszem zastosowań. Następnie producent/importer oszacuje narażenie odpowiadające dostępnym informacjom. W pierwszym podejściu często wykorzystywane będą wystarczająco zachowawcze standardowe narzędzia szacowania poziomu narażenia (ocena szczebla 1).

Jeśli dostępne dane pomiarowe dotyczące poziomu narażenia są rzetelne i reprezentatywne dla warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka opisanych we wstępnych scenariuszu narażenia, dane te mogą zostać wykorzystane przy wyznaczaniu szacunkowych poziomów narażenia. To samo dotyczy przypadków, w których istnieje wystarczająca ilość informacji, by do pierwszego szacowania wykorzystać modele narażenia wyższego szczebla.

W sytuacjach, gdy nie będzie możliwe wykazanie kontroli ryzyka w oparciu o wstępny scenariusz narażenia, producent/importer zgromadzi dalsze szczegółowe dane na temat czynników warunkujących uwalnianie substancji i narażenie, chyba że zdecyduje się na zawężenie danych o zagrożeniach (patrz sekcja A.2.6)

Proces opracowywania scenariuszy narażenia może różnić się w poszczególnych przypadkach w zależności od dostępnych informacji, natomiast szczególnie w przypadku, gdy z góry będzie dostępnych niewiele informacji, ogólny proces opracowywania scenariusza będzie postępował zgodnie z 14 krokami przedstawionymi w [Rycinie D. 2-1](#) i szerzej wyjaśnionymi w tekście poniżej. Standardowy algorytm działań oparty jest na kategoryzacji procesów i produktów, w których stosowana jest dana substancja. Wybór określonych kategorii prowadzi do wyboru określonych z góry rodzajowych scenariuszy narażenia, które można powiązać z istniejącymi narzędziami szacowania poziomu narażenia właściwymi dla 1. szczebla oceny. Jeśli producent/importer posiada wystarczające informacje do sporządzenia scenariuszy narażenia i udokumentowania odpowiadających im szacunkowych poziomów narażenia w oparciu o dane pomiarowe lub dane z modeli wyższych szczebli, może skrócić przedstawiony proces. W takich sytuacjach możliwe jest przejście prosto do kroku 6 (prośba o informacje zwrotne od DU) lub 10 (przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego w oparciu o dane pomiarowe lub dane z modeli wyższych szczebli), w zależności od stadium zaawansowania komunikacji z dalszymi użytkownikami.



Skróty: CSR = raport bezpieczeństwa chemicznego; CSA = ocena bezpieczeństwa chemicznego; DU = dalszy użytkownik; ES = scenariusz narażenia; OC = warunki operacyjne; RMM = środki kontroli ryzyka; eSDS = rozszerzona karta charakterystyki; UEC = kategoria stosowania i narażenia

**Rycina D. 2-1 Etapy opracowywania scenariuszy narażenia związane z zastosowaniami w dalszych ogniwach łańcucha dostaw**



Prosimy zwrócić uwagę, że standardowy algorytm (patrz [sekcja D.3.2](#)) oparty o zdefiniowane z góry kategorie i wstępne scenariusze narażenia ma na celu wspieranie spójności i zharmonizowanej struktury informacji dla różnych rynków. Producent/importer może jednak wykorzystywać skróty (bezpośrednio do kroku 6 lub 10 na [Rycinie D. 2-1](#)), zwłaszcza gdy wszystkie dostępne informacje pochodzą z oceny wyższego szczebla. Możliwe jest rozpoczęcie sporządzania scenariusza narażenia bez przechodzenia przez proces właściwy dla 1. szczebla. Producent/importer powinien zagwarantować jednak zgodność scenariusza bezpieczeństwa ze standardowym formatem przedstawionym w [Tabela D.2-2](#).

Sporządzanie scenariuszy narażenia dla produkcji oraz dla zastosowań własnych producenta obejmuje w zasadzie te same kroki, jednak w praktyce algorytm może różnić się w pewnej liczbie aspektów:

- Kroki 3-4 mogą zostać pominięte, ponieważ producent/importer często może wykazać kontrolę ryzyka w oparciu o dane pomiarowe zamiast danych z modeli 1. szczebla.
- Kroki 6-7 mogą zostać pominięte, ponieważ nie ma potrzeby komunikowania się z DU w celu zwiększenia zasobu wiedzy rejestrującego.

### D.3 OGÓLNY ALGORYTM DZIAŁAŃ I KOMUNIKACJI

#### D.3.1 Cel sekcji

Celem niniejszego modułu jest zapewnienie przeglądu całego procesu sporządzania scenariuszy narażenia oraz wymaganej do tego celu komunikacji pomiędzy producentem/importerem a dalszymi użytkownikami przed przejściem do bardziej szczegółowych informacji technicznych. Algorytm wyjaśnia kroki przedstawione na [Rycinie D. 2-1](#). Dla każdego z kroków wskazane są kluczowe decyzje/wnioski oraz informacje wyjściowe.

#### D.3.2 Algorytm sporządzania scenariuszy ekspozycji

	Działanie	Informacja wyjściowa	Przejdź do kroku
1	<b>Sporządzenie mapy zastosowań substancji</b> Analiza rynku substancji na podstawie istniejących informacji w posiadaniu podmiotu sporządzającego scenariusz. Rozważenie sposobu uwzględnienia zidentyfikowanych zastosowań poza bezpośrednim DU. Przypisanie od jednego do czterech mających zastosowanie etapów cyklu życia; zastosowanie standardowego systemu deskryptorów w zależności od potrzeb; grupowanie rodzajów produktów, klientów lub odpowiednich procesów/czynności Wykorzystywać informacje proaktywnie dostarczane przez DU. W razie potrzeby prośba do DU o udzielenie informacji.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapa znanych zastosowań DU i konsumentów wyrażona w standardowej terminologii systemu deskryptorów</li> </ul>	2
2	<b>Skompilowanie wszystkich dostępnych informacji na temat warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka oraz związanych z nimi poziomów uwalniania/narażenia</b> w cyklu życia substancji; rozpoczęcie od istniejących informacji będących w posiadaniu podmiotu sporządzającego scenariusz. Wykorzystywać informacje proaktywnie dostarczane przez DU. W razie potrzeby prośba do DU o udzielenie informacji.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykaz dostępnych informacji, w tym danych pomiarowych</li> </ul>	3
3	<b>Wybór odpowiednich kategorii procesów lub produktów</b> związanych z zidentyfikowanymi zastosowaniami. Udokumentowanie powodów wyboru danej kategorii, w tym związek poszczególnych RMM i OC. Flagowanie zastosowań w	Przypisanie zastosowań do kategorii produktów i procesów <ul style="list-style-type: none"> <li>• identyfikacja wymaganych danych wejściowych</li> </ul>	4

## CZĘŚĆ D - SPORZĄDZANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

	Działanie	Informacja wyjściowa	Przejdź do kroku
	<p>przypadku wątpliwości. W celu przypisania odpowiedniej kategorii w pierwszej kolejności należy podjąć próbę wykorzystania informacji uzyskanych w kroku 2. W przeciwnym wypadku należy przygotować spis zastosowań, dla których nie istnieją zdefiniowane z góry kategorie procesów lub produktów.</p> <p>W odpowiednich przypadkach zgrupowanie zastosowań wchodzących w skład tej samej zdefiniowanej z góry kategorii. Określenie potrzeb informacyjnych w oparciu o standardowy format scenariusza narażenia oraz tabele informacji wyjściowych (wstępnych lub wymaganych przy powtarzaniu procesu) dla wybranych narzędzi.</p> <p>Należy wziąć pod uwagę domenę narzędzia, uwzględniając profil zagrożeń i stan fizyczny substancji będącej przedmiotem oceny.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>identyfikacja danych wyjściowych dla narzędzi szacowania poziomu narażenia 1. szczebla</li> <li>zastosowania wymagające oceny wyższego szczebla wobec braku odpowiedniej kategorii</li> </ul>	9
4	<p><b>Sporządzenie wstępnych scenariuszy narażenia</b> w oparciu o dane wyjściowe wymagane do oszacowania narażenia 1. szczebla (patrz <a href="#">Tabela D.5-1</a>, <a href="#">Tabela D.5-3</a> oraz <a href="#">Tabela D.5-4</a>). Sprawdzenie dalszych informacji na temat OC i RMM dostępnych</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>od dalszych użytkowników i(lub) ich organizacji (w tym wstępnych scenariuszy narażenia)</li> <li>z pakietów RMM właściwych dla produktu lub branży w bibliotece RMM</li> <li>Dokumentacja</li> </ul> <p><b>Wykonanie wstępnego oszacowania narażenia i wstępnej charakterystyki ryzyka</b> poprzez uzyskanie odpowiednich danych nt. narażenia ze scenariusza narażenia lub uruchomienie narzędzia szacowania narażenia 1. szczebla; ustalenie istotnych<sup>2</sup> dróg narażenia i wyznaczenie pierwszej szacunkowej wartości oczekiwanego poziomu narażenia. Porównanie ewentualnych znanych poziomów narażenia i(lub) przewidywanego narażenia z wiedzą toksykologiczną dostępną na podstawie oceny zagrożeń wchodzącej w skład charakterystyki ryzyka. Należy uzasadnić braki odniesień do określonych dróg narażenia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wstępny scenariusz narażenia zawierający informacje podlegające ocenie ilościowej.</li> <li>Pierwszy zarys punktów, w których kontrola ryzyka nie jest oczywista.</li> <li>Założenia dotyczące istotnych dróg narażenia</li> <li>Uzasadnienie/udokumentowanie nieuwzględnienia określonych dróg narażenia</li> <li>Część E: Charakterystyka ryzyka</li> </ul>	5
5	<p><b>Zakończenie przygotowywania scenariusza narażenia:</b> w przypadkach, gdy możliwe jest wykazanie kontroli ryzyka w oparciu o wstępną charakterystykę ryzyka, wstępny scenariusz narażenia powinien zostać uzupełniony opisem odpowiednich warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka. Przypisanie krótkich tytułów wstępnym scenariuszom narażenia.</p> <p>Jeśli w określonych zastosowaniach brak jest kontroli ryzyka, należy zawęzić zastosowania przed przejściem do kroku 6 lub po nim.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wstępny scenariusz narażenia z poradami dotyczącymi środków kontroli ryzyka i opis warunków operacyjnych</li> <li>Zastosowania, dla których mało prawdopodobne jest wykazanie kontroli ryzyka w oparciu o dostępne informacje</li> </ul>	6 7
6	<p><b>Przesłanie prośby i uzyskanie informacji zwrotnych</b> od reprezentatywnych klientów lub organizacji zrzeszających DU na temat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ewentualnego nieuwzględnienia ważnych zastosowań.</li> <li>odpowiedności RMM i OC (jeśli nieodpowiednie, dostarczyć informacje na temat obowiązujących RMM i OC)</li> <li>zrozumiałości dla odbiorców opisów zawartych w scenariuszu narażenia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dotatkowe zastosowania</li> <li>potrzeba poprawienia warunków stosowania</li> <li>informacje na temat istniejących warunków stosowania</li> <li>inne sformułowanie potrzeb</li> <li>akceptacja wstępnego scenariusza narażenia przez dalszego użytkownika</li> </ul>	7

<sup>2</sup> Narzędzie 1. szczebla może wskazać, czy dla danego zastosowania „istotna” jest jedna, czy też większa liczba dróg narażenia. Do producenta/importera należy ponowne sprawdzenie tego wskazania w świetle zebranych informacji w kroku 6 i 7.

CZĘŚĆ D - SPORZĄDZANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

	Działanie	Informacja wyjściowa	Przejdź do kroku
7	<p><b>Wskazanie i wykorzystanie dodatkowych informacji</b> (jeśli są wymagane) na podstawie informacji zwrotnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• przejście bezpośrednio do kroku 8 lub</li> <li>• wcześniejsze sprecyzowanie środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych we wstępnym scenariuszu narażenia i(lub)</li> <li>• sprecyzowanie informacji dotyczących właściwości substancji (np. wymagany poziom DNEL dla danej drogi narażenia)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dokładniejszy zestaw warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka</li> <li>• dokładniejszy zestaw informacji dotyczących właściwości substancji</li> </ul>	8 3-6 Część B: Ocena zagrożeń.
8	<p><b>Przeprowadzenie dalszych elementów oceny bezpieczeństwa chemicznego</b> (oszacowanie narażenia, charakterystyka ryzyka i analiza niepewności) oraz decyzja w sprawie dalszych iteracji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wymagane dalsze iteracje</li> <li>• kontrola ryzyka wykazana</li> <li>• wymagane dalsze badania</li> </ul> <p><i>NB: Decyzja w sprawie konieczności dalszych iteracji jest wymagana dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań i wszystkich etapów cyklu życia substancji</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informacje wymagane do zakończenia oceny zagrożeń lub prowadzące do propozycji dalszych badań</li> </ul>	9 11 Część E: Charakterystyka ryzyka
9	<p><b>Decyzja, czy wymagane jest zastosowanie danych pomiarowych lub szacunków z modelu wyższego szczebla</b> w przypadku, gdy wyczerpano zakres możliwości 1. szczebla bez wykazania kontroli ryzyka. W przypadku możliwości wykazania kontroli ryzyka w oparciu o narzędzia 1. szczebla, przejdź do kroku 11.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wnioski dotyczące możliwości wykazania kontroli ryzyka w oparciu o narzędzia 1. szczebla</li> </ul>	11 10
10	<p><b>Zastosowanie innego modelu lub wykorzystanie danych pomiarowych</b> w celu i) sprecyzowania scenariusza narażenia oraz ii) wykazania kontroli ryzyka. Innym rozwiązaniem może być również nieuwzględnianie określonych zastosowań w scenariuszu narażenia lub ujęcie w nim bardziej specyficznych warunków stosowania.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wnioski dotyczące możliwości wykazania kontroli ryzyka w oparciu o narzędzia wyższego szczebla</li> </ul>	11
11	<p><b>Zakończenie szacowywania narażenia i charakterystyki ryzyka</b> (w tym analiza niepewności):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udokumentowanie środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych w ostatecznych scenariuszach ekspozycji</li> <li>• Przejściowe warunki stosowania wymagane do kontroli ryzyka w przypadku złożenia propozycji dalszych badań do wykonania w przyszłości.</li> <li>• Odradzanie stosowania na podstawie obaw dotyczących wpływu na zdrowie i środowisko naturalne udokumentowanych w CSR.</li> <li>• Wymagane do sfinalizowania charakterystyki ryzyka informacje nt. warunków stosowania niedostępne ze strony DU lub innych użytkowników; zastosowania nie będą ujmowane w ostatecznym scenariuszu narażenia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scenariusz narażenia oparty na wszystkich dostępnych informacjach o zagrożeniach</li> <li>• Scenariusz narażenia z propozycją dalszych badań</li> <li>• Odradzanie stosowania na podstawie obaw dotyczących wpływu na zdrowie i środowisko naturalne</li> </ul>	12 Część E: Charakterystyka ryzyka
12	<p><b>Opracowanie zintegrowanego scenariusza narażenia</b> poprzez powiązanie wszystkich warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka wchodzących w skład scenariusza narażenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udokumentowanie warunków operacyjnych oraz środków kontroli ryzyka wymaganych dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego oraz odpowiadających im dróg narażenia dla każdego z zastosowań objętych scenariuszem narażenia.</li> <li>• Rozważenie skutków stosowania danych warunków operacyjnych/środków kontroli ryzyka dla różnych dróg narażenia. Wybór warunków operacyjnych/środków kontroli ryzyka prowadzących do kontroli ryzyka w odniesieniu do wszystkich dróg narażenia.</li> </ul>	Ostateczny scenariusz narażenia po wewnętrznej integracji	13

	Działanie	Informacja wyjściowa	Przejdź do kroku
13	<b>W stosownych przypadkach połączenie scenariuszy narażenia:</b> dokonanie krzyżowego porównania ostatecznych scenariuszy narażenia i podjęcie decyzji w sprawie ewentualnego połączenia niektórych scenariuszy w oparciu o podobieństwa w środkach kontroli ryzyka i warunkach operacyjnych.	Kategorie ostatecznych zastosowań i narażenia na różnych poziomach zintegrowania scenariusza	14
14	<b>Udokumentowanie rezultatów</b> oceny narażenia <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podrozdział 9 raportu bezpieczeństwa chemicznego dla każdego scenariusza narażenia obejmujący: opis scenariusza narażenia (wraz z niezbędnymi wyjaśnieniami), odpowiednimi szacunkowymi poziomami narażenia (wraz z niezbędnymi wyjaśnieniami) oraz charakterystykę ryzyka. Dokumentacja musi jasno określać sposób powiązania środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych w ostatecznym scenariuszu narażenia z szacunkowymi poziomami narażenia.</li> <li>• Streszczenie środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych na początku raportu bezpieczeństwa chemicznego.</li> <li>• Scenariusze narażenia w formacie, który można dołączyć do kart charakterystyki. Jeśli scenariusze te różnią się od zamieszczonych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, sprawdzić zgodność scenariuszy.</li> <li>• Wartości DNEL i PNEC (dla odpowiednich dróg narażenia) do uwzględnienia w rozdziale 8 karty charakterystyki</li> <li>• Streszczenia środków kontroli ryzyka/warunków operacyjnych z wszystkich scenariuszy narażenia w sekcji 7/8</li> <li>• Odradzane zastosowania w sekcji 16</li> <li>• Krótkie tytuły scenariuszy narażenia w sekcji 2 karty charakterystyki</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozdziały raportu bezpieczeństwa chemicznego</li> <li>• Elementy składowe kart eSDS</li> </ul>	Część F w CSR  Część G w eSDS

### D.3.3 Organizowanie komunikacji w łańcuchu dostaw

Aby wykazać kontrolę ryzyka w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, producent/importer musi posiadać odpowiednią ilość informacji na temat warunków stosowania substancji w dalszych ogniwach łańcucha dostaw. Producent/importer będzie musiał przekazać odpowiednie informacje udokumentowane w CSR podmiotom zajmującym dalsze ogniwa łańcucha dostaw poprzez scenariusze narażenia dołączone do kart charakterystyki substancji. Dotyczy to między innymi informacji na temat odpowiednich środków kontroli ryzyka oraz powiązanych operacyjnych warunków stosowania substancji. Informacje te powinny obejmować wszystkie dalsze etapy cyklu życia substancji, dla których udokumentowano kontrole ryzyka w CSR. Dotyczy to również etapów cyklu życia poza zastosowaniem w dalszych ogniwach, w stopniu, w jakim dalszy użytkownik znajdujący się na końcu łańcucha komunikacyjnego REACH może uczestniczyć w kontroli ryzyka w odniesieniu do zastosowań konsumenckich, okresu eksploatacji wyrobów oraz operacji związanych z odpadowaniem.

Ponieważ rozporządzenie REACH wymaga od DU odpowiedzi na otrzymywane scenariusze narażenia, DU będą zainteresowani, by informacje zawarte w scenariuszu narażenia:

- obejmowały ich zastosowania, dzięki czemu DU nie będą musieli prowadzić własnej oceny bezpieczeństwa chemicznego;
- zapewniały jasne i zrozumiałe wskazówki odnośnie do kroków, które należy podjąć;

- wskazywały środki zaradcze dające się wdrożyć w praktyce przez wskazanego dalszego użytkownika;
- zawierały rady dotyczące sposobów ustalania, czy DU działa w granicach ustalonych w scenariuszu narażenia.

Producent/importer oraz dalszy użytkownik mają wspólny interes w dzieleniu się informacjami na temat istniejących warunków stosowania substancji i ewentualnie wymaganych środków poprawy zapobiegania i kontroli ryzyka. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest przedsięwzięcie komunikacji przed dokonaniem rejestracji.

Algorytm działań przedstawiony w sekcji [D.3.2](#) zawiera procedury i decyzje związane z dialogiem pomiędzy rejestrującym substancję a podmiotami stosującymi tę substancję w dalszych ogniwach łańcucha dostaw. Bezpośrednimi partnerami w dialogu dla producenta/importera są jego klienci. Mogą to być bezpośredni dalsi użytkownicy bezpośrednio zaopatrywani przez rejestrującego lub dystrybutorzy zaopatrujący bezpośrednich dalszych użytkowników w łańcuchu dostaw producenta/importera. Istnieje co najmniej pięć rodzajów bezpośrednich dalszych użytkowników, których można wskazać w scenariuszu narażenia:

- firmy stosujące dostępne rynkowo półprodukty (poza warunkami określonymi w artykule 18) w przemyśle chemicznym;
- końcowi użytkownicy substancji w postaci własnej lub w preparacie w ogólnym przemyśle wytwórczym;
- producent preparatu lub przepakowrywacze produktu przeznaczonego do wykorzystania końcowego<sup>3</sup> przez dalszych użytkowników;
- producenta preparatu do zastosowania końcowego oferowanego lub sprzedawanego ogółowi społeczeństwa;
- producenta preparatu sprzedawanego dalszym producentom preparatów w celu włączenia w skład nowego preparatu.

We wszystkich przypadkach komunikacja pomiędzy wytwórcą/importerem a bezpośrednimi klientami powinna obejmować informacje, które bezpośredni klient może uzyskać w ramach komunikacji ze swoimi klientami (i tak dalej, aż do końca łańcucha komunikacji w ramach rozporządzenia REACH).

Zaleca się, aby przygotowując wstępny scenariusz narażenia (kroki 1-5 algorytmu) i wybierając reprezentatywną próbę dalszych użytkowników w celu uzyskania informacji zwrotnych nt. wstępnego scenariusza narażenia (krok 6), producent/importer zdobywał informacje na temat ról odgrywanych przez swoich bezpośrednich klientów w łańcuchu dostaw.

### **D.3.3.1 Rozpoczęcie od wiedzy własnej**

Rejestrujący będzie zazwyczaj rozpoczynał opracowywanie scenariusza narażenia od własnej wiedzy i doświadczenia. [Tabela D.2-2](#) może posłużyć do ułożenia listy podstawowych pytań dotyczących wiedzy własnej, na które należy udzielić odpowiedzi w odniesieniu do każdego zidentyfikowanego zastosowania. Na przykład, czy wiemy:

- przez jak długi czas i jak często pracownicy mają kontakt z substancjami?

---

<sup>3</sup> Wszelkie zastosowania substancji/preparatu z wyjątkiem tych, w których preparat mieszany jest z innymi substancjami i (lub) preparatami w celu stworzenia nowego preparatu. Końcowe zastosowania obejmują w tym przypadku zastosowania konsumentów i podmioty profesjonalne (w warunkach przemysłowych i nieprzemysłowych).

- czy substancja stosowana jest w postaci lekkiego proszku, granulatu, czy w postaci ciekłej?
- jakie środki kontroli ryzyka (wyposażenie ochrony osobistej i inne środki zaradcze) są zazwyczaj stosowane przez użytkowników?
- czy substancja ostatecznie wchodzi w skład produktów konsumenckich i w jakim stężeniu?
- jaka jest przybliżona ilość substancji stosowanej na miejscu na dobę? Czy możemy określić przypuszczalny czynnik emisji z takiego źródła?
- czy znamy stan techniki oczyszczania ścieków stosowanej przez firmy wykorzystujące nasze produkty?
- czy znamy przybliżoną roczną ilość substancji sprzedawanej w celu wykonywania preparatów do różnych sektorów dalszych użytkowników?

Wewnętrzny proces gromadzenia informacji będzie zazwyczaj obejmował udział specjalistów ds. BHP, administratorów produktów, kierowników produktów, działów sprzedaży i obsługi klienta:

- informacje posiadane przez działy sprzedaży i obsługi klienta, administratorów i opracowujących produkt. W celu zapewnienia użyteczności tych informacji dla celów REACH wymagana jest wewnętrzna komunikacja pomiędzy tymi działami oraz osobami oceniającymi bezpieczeństwo chemiczne substancji. Może to na przykład obejmować rozważania dotyczące sposobów ilościowego oznaczania emisji do środowiska w oparciu o ułamkowy udział substancji w określonych rynkach lub rozmiar poszczególnych klientów (lokalne źródła punktowe);
- informacje posiadane przez działy BHP, dotyczące zagrożeń i środków kontroli ryzyka stosowanych na miejscu lub w miejscu wytwarzania, w tym zachowanie substancji w trakcie oczyszczania ścieków oraz odpowiednie techniki zarządzania odpadami;
- informacje posiadane przez kierowników produkcji, dotyczące np. mających zastosowanie środków kontroli ryzyka, warunków operacyjnych, możliwości ich zmiany oraz wpływu tych zmian na oczyszczenia ścieków lub gazów odpadowych;
- często otrzymywane od klientów komunikaty i pytania dotyczące istniejących kart charakterystyki;
- informacje uzyskiwane od określonych grup klientów w ramach przygotowań do wdrożenia systemu REACH. Mogą one obejmować systematyczne informowanie o warunkach użytkowania (w tym o zwyczajach i praktyce stosowania) na rynku, jak również dostępne informacje charakteryzujące poziom narażenia typowy dla warunków stosowania.

W przypadkach, gdy wymagana jest większa ilość informacji, możliwe jest zwrócenie się z prośbą o dalsze informacje do dalszych klientów, zwłaszcza w odniesieniu do warunków stosowania substancji w dalszych ogniwach łańcucha dostaw (w tym wiedzy o mierzonych poziomach narażenia). Producent/importer powinien jednak zdobyć informacje na temat części rynku reprezentowanych przez wybranych klientów oraz tego, czy istnieją rynki, dla których brak jest dostępu do informacji poprzez wybranych klientów. Będzie to miało zastosowanie w szczególności w sytuacjach, gdy znacząca część rynku obsługiwana jest przez dystrybutorów. Zaleca się, aby producent/importer aktywnie zwracał się do dystrybutorów w celu porozumienia co do sposobu, w jaki producent/importer może zwiększyć swą wiedzę na temat warunków stosowania substancji na rynku dystrybutora bez wymagania od dystrybutora ujawniania poufnych informacji handlowych. Odpowiednim sposobem osiągnięcia tego celu może być mechanizm uzyskiwania informacji zwrotnych zarysowany w kroku 6 algorytmu konstruowania scenariusza narażenia (patrz sekcja [D.3.2](#)), pod warunkiem, że dystrybutor będzie działał jako rodzaj moderatora. Ujawnianiu poufnych informacji handlowych zapobiegać będzie także przedstawiany system deskryptorów zastosowań oraz oceny narażenia 1. szczebla. W niektórych przypadkach do postępowania z poufnymi informacjami handlowymi może zostać wyznaczona strona trzecia.

Kwestia przydatności wykorzystywania kwestionariuszy w procesie gromadzenia informacji zależy od poszczególnych przypadków. Kwestionariusze wysyłane klientom poza istniejącymi kanałami komunikacji muszą być starannie opracowane, aby mogły dostarczyć użytecznych informacji. Wykorzystanie kwestionariuszy może być jednak użyteczne przy zbieraniu konkretnych informacji, w tym w sytuacjach, gdy producent/importer pragnie zdobyć informacje na temat statystycznego rozkładu określonych warunków stosowania na rynku.

Producent/importer lub stowarzyszenia producentów/importerów mogą zdecydować o opracowaniu rodzajowych scenariuszy narażenia, tj. pojedynczych scenariuszy narażenia opisujących warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka właściwe dla typowych warunków stosowania substancji w sektorze dalszych użytkowników. Rodzajowe scenariusze narażenia dla substancji będą zorientowane na poszczególne obszary zastosowań tej substancji. Przygotowanie rodzajowych scenariuszy narażenia wymaga:

- dokładnego rozumienia przez producenta/importera czynności (zastosowań) powodujących narażenie/emisję w całym cyklu życia substancji. Wymaga to odpowiedniej komunikacji w łańcuchu dostaw;
- oceny każdej z tych czynności w celu zidentyfikowania odpowiednich środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych zgodnie z rodzajowym algorytmem opisanym w [sekcji D.3.2](#) oraz w innych sekcjach części D;
- konsolidacji różnych środków kontroli ryzyka w jeden złożony scenariusz narażenia, określane jako rodzajowy scenariusz narażenia (GES).

Opracowywanie rodzajowych scenariuszy narażenia może być dla producenta/importera czynnością pochłaniającą dużą ilość zasobów. Wiąże się to jednak z potencjalną korzyścią większej zrozumiałości dla drobniejszych dalszych użytkowników, zmniejszenia zbędnej komunikacji w łańcuchu dostaw oraz większej spójności w komunikowaniu porad dotyczących środków kontroli ryzyka dla różnych substancji w łańcuchu. Po opracowaniu rodzajowych scenariuszy narażenia dla określonych obszarów zastosowań mogą one stworzyć podstawę biblioteki rodzajowych scenariuszy narażenia zmniejszającej wysiłki podejmowane w przyszłości, po stworzeniu biblioteki.

### **D.3.3.2 Zdobywanie informacji zwrotnych od klientów**

Po opracowaniu wstępnych scenariuszy narażenia w oparciu o wiedzę własną, producent/importer może chcieć uzyskać informacje zwrotne od swoich klientów. Klient może być zainteresowany udzieleniem informacji zwrotnych, a także być może jak najszybszym ich przekazaniem w celu służenia pomocą producentowi/importerowi w rejestrowaniu substancji. Dalsi użytkownicy powinni wziąć pod uwagę terminy rejestracji i dostarczyć producentowi/importerowi informacje na temat warunków stosowania substancji w czasie pozwalającym producentowi/importerowi na wzięcie tej informacji pod uwagę przy sporządzaniu scenariuszy narażenia.

Rozporządzenie REACH stawia wobec dalszych użytkowników oczekiwania sprawdzania, czy działają w warunkach określonych w scenariuszach narażenia,<sup>4</sup> które zostały im przekazane. W przypadku gdy dalszy użytkownik jest producentem preparatu, dotyczy to i) jego własnych warunków stosowania (własnego procesu produkcji preparatów) oraz ii) warunków stosowania

---

<sup>4</sup> Ze względów praktycznych przyjmuje się, że terminy „zastosowania objęte scenariuszem narażenia” [art. 37 ust. 4, akapit 1)] oraz „wdrażanie/zalecanie zachowania jako minimum warunków opisanych w scenariuszu narażenia przygotowanym przez dostawcę” [art. 37, ust. 4 lit. d)] posiadają to samo znaczenie.

substancji w dalszych ogniwach łańcucha dostaw (zastosowania substancji w preparatach i(lub) wyrobach).

Tak więc informacje zwrotne mogą odnosić się do następujących pytań: czy scenariusz narażenia dostarcza wystarczających informacji pozwalających dalszemu użytkownikowi na dokonanie oceny, czy działa on w warunkach stosowania określonych w scenariuszu narażenia? Czy bezpośredni dalsi użytkownicy uważają się za objętych scenariuszem narażenia i czy uważają dostarczone informacje za użyteczne? Czy bezpośredni dalsi użytkownicy uważają swoich klientów stanowiących dalsze ogniwa łańcucha dostaw za objętych wstępnymi scenariuszami narażenia otrzymanymi od swoich dostawców?

Przy opracowywaniu wstępnego scenariusza narażenia oraz przy udzielaniu informacji zwrotnych zarówno producent/importer, jak i dalszy użytkownik powinni mieć świadomość, że dalszy użytkownik może stanąć wobec jednej z czterech poniższych sytuacji (patrz również Wskazówki dla dalszych użytkowników, sekcja 5):

1. DU już wdrożył/zalecił scenariusz narażenia zgodny ze sformułowaniem producenta/importera lub uczyni to w przyszłości. Brak konieczności przesłania szczególnych informacji zwrotnych, producent/importer może przejść do następnego kroku.
2. DU stosuje/zaleca środki podobnego rodzaju co środki zalecane przez producenta/importera, zaś warunki operacyjne są w dużej mierze takie same. DU może wykazać (i udokumentować), że stosowane przez niego środki są w znacznym stopniu równie skuteczne, co środki przekazywane przez producenta/importera => DU może chcieć poinformować producenta/importera o tym fakcie, jednak nie ma konieczności przesłania szczególnych informacji zwrotnych. Użyteczna może być jednak zmiana sformułowań użytych w scenariuszu narażenia.
3. Warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka stosowane przez DU są wyraźnie różne od sugerowanych przez producenta/importera. DU powinien ocenić te różnice pod kątem ich istotności. Scenariusz narażenia może zawierać mechanizm przeprowadzania takich ocen<sup>5</sup>. Ocena może również oprzeć się na porównaniach z pomiarowych danych o narażeniu dostępnych DU. DU musi ustalić, czy zsumowane różnice nie stanowią niedopuszczalnego ryzyka. DU musi ustalić, czy różnice znoszą się wzajemnie w takim zakresie, że końcowe narażenie jest nie wyższe niż narażenie przekazane w scenariuszu (przy użyciu tzw. równania skalującego). Na przykład dla niepożądanego działania układowego może mieć miejsce wzajemne znoszenie się czynników czasu narażenia i stężenia narażenia w określonych, z góry założonych granicach. Odnośnie do toksyczności dla środowiska wodnego większe znaczenie mogą mieć ilości użytej substancji lub czynniki emisji (dalsze przykłady - patrz załącznik G-1). => DU i producentowi/importerowi zaleca się uzgodnienie przyjaznych dla użytkownika narzędzi pozwalających na dokonanie takiej oceny.
4. Praktyka stosowana przez DU znacznie różni się od warunków przedstawionych w scenariuszu narażenia, a scenariusz narażenia nie udostępnia narzędzia odpowiedniego do przeprowadzenia porównania, jednak reprezentatywne dane pomiarowe wskazują na narażenie poniżej DNEL lub PNEC. W takich przypadkach nie ma zastosowania art. 37 ust. 4 lit. d), a DU jest zobowiązany przeprowadzić własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego i przesłać zawiadomienie do ECHA. Powodem tego stanu rzeczy jest fakt, że art. 37 ust. 4 lit. d) odnosi się do warunków stosowania substancji, nie zaś do przewidywanych lub

---

<sup>5</sup> Patrz sekcja 9 standardowego formatu scenariusza narażenia; narzędzie (obejmujące również informacje pomocnicze) pomocne w ocenie nie musi być konieczną częścią scenariusza narażenia, może być za to dostępne na stronach internetowych producenta/importera lub odpowiedniej organizacji branżowej DU.



mierzonych poziomów narażenia. => DU i producentowi/importerowi zaleca się współdzielenie informacji na temat mierzonego poziomu narażenia i odpowiadających mu warunków stosowania substancji przed dokonaniem rejestracji. Ma to na celu zapobieżenie sytuacji, w której pojedynczy DU byłby zobligowany do dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla swoich surowców po przedstawieniu przez rejestrującego rozszerzonej karty charakterystyki po rejestracji substancji.

Przekazywanie informacji zwrotnych mogłoby na przykład być ułatwione poprzez interaktywne strony internetowe, na których DU mogłoby zamieszczać swoje uwagi i dostarczać dodatkowe informacje.

#### **D.3.3.3 Uzgodnienie z organizacją branżową DU sposobu informowania dostawców o zastosowaniu.**

Dalsi użytkownicy substancji mogą informować swoich dostawców o swoich zastosowaniach substancji zarówno przed rejestracją, jak i po rejestracji. Jeśli DU dostarczą odpowiednie informacje na temat warunków zastosowania substancji (najpóźniej) rok przed terminem rejestracji, mogą oczekiwać, że i) dostawca uwzględni ich zastosowanie w scenariuszu narażenia lub ii) dostawca odradzi takie stosowanie w oparciu o określone obawy środowiskowe i zdrowotne (patrz art. 37 ust.2 i 3 ).

Aby informacje te mogły być użyteczne dla dostawców, a w szczególności dla rejestrujących substancje, powinny one w jak największej mierze być zgodne ze strukturą standardowego szablonu scenariusza narażenia przedstawionego w [Tabela D.2-2](#). W celu zagwarantowania, że informacje otrzymywane od dalszych użytkowników będą łatwe do przetworzenia, producent/importer może chcieć z góry ustalić z głównymi grupami klientów, jakie informacje są wymagane i w jakiej formie. Ważną rolę w ułatwianiu dialogu pozwalającego na ujednoczone podejście może tu odgrywać organizacja branżowa zrzeszająca producenta/importera i dalszego użytkownika.

### **D.4 OPRACOWYWANIE ZWARTOŚCI SCENARIUSZA NARAŻENIA**

#### **D.4.1 Cel niniejszego rozdziału**

Niniejszy rozdział zawiera wskazówki na temat treści, która powinna znaleźć się w scenariuszu narażenia. Obejmuje ona krótki ogólny opis zastosowań, operacyjne warunki stosowania oraz środki kontroli ryzyka.

#### **D.4.2 Czynności i procesy zachodzące w cyklu życia substancji**

W ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego producent lub importer dokona oceny ryzyka wynikającego z jej produkcji i stosowania oraz udokumentuje jego kontrolę. Zgodnie z załącznikiem I (0.3) do rozporządzenia REACH, ocena bezpieczeństwa chemicznego będzie dotyczyła procesu produkcji oraz wszystkich zidentyfikowanych zastosowań substancji (w zakresie wyznaczonym przez wspieranie lub odradzanie danego zastosowania przez producenta/importera) oraz wszelkiego wynikającego z tych zastosowań ryzyka dla konsumentów, pracowników i środowiska naturalnego. Ocena powinna brać pod uwagę zastosowanie substancji w postaci własnej, w preparatach lub w wyrobach, zgodnie z odpowiednimi zidentyfikowanymi zastosowaniami. Ocena powinna brać pod uwagę wszystkie etapy cyklu życia substancji ([Rycina D. 4-1](#)) wynikające ze zidentyfikowanych zastosowań. Dotyczy to:

- **produkcji** substancji w UE;
- **formulacji:** stosowania substancji w postaci własnej lub w preparacie do wytwarzania preparatów (mieszania, sporządzania mieszanek), w tym napełniania pojemników i przepakowywania substancji lub preparatów;
- **przemysłowych, profesjonalnych lub konsumenckich<sup>6</sup> zastosowań** substancji w postaci własnej lub w preparacie w dowolnym procesie, w tym w procesie produkcji wyrobów:
  - substancja stosowana jako półprodukt i w związku z tym zużywana w procesie syntezy innej substancji (chyba że substancja jest półproduktem wytwarzanym na miejscu lub transportowanym zwolnionym z wymogu oceny bezpieczeństwa chemicznego na podstawie stosowania w ściśle kontrolowanych warunkach) i(lub)
  - substancja (w postaci własnej lub w preparacie) stosowana jest jako substancja pomocnicza w procesie wytwarzania, w procesie serwisowania lub jako produkt gospodarstwa domowego. Cykl życia substancji kończy się reakcją w czasie użytkowania (np. stabilizatory ciepła, promotory reakcji, żywice reaktywne), emisji do środowiska poprzez powietrze lub ścieki lub etapem odpadowania i(lub)
  - substancja staje się częścią wyrobu (za dodatkowe etapy cyklu życia należy uznać okres eksploatacji wyrobu i odpowiedni etap odpadowania);
- **okresu eksploatacji** substancji przetworzonej w wyrób<sup>7</sup>, w tym m.in.:
  - substancje w matrycy z tworzywa sztucznego, gumowej, szklanej, metalowej, papierowej, tekstylnej lub drewnianej;
  - substancje w reagujących lub „schnących” preparatach, jak powłoki, kleje, uszczelniacze, kity;
  - substancje w warstwach galwanicznych;
  - substancje i preparaty o zamierzonym uwalnianiu, zawarte w matrycy wyrobu (np. inhibitory korozji w opakowaniach, środki zapachowe w produktach papierniczych);
  - substancje i preparaty w zamkniętych wyrobach (np. ciecz w termometrze);
- **faza odpadowania:** gromadzenie, przetwarzanie, usuwanie lub recykling substancji w odpadach powstałych w wyniku użytkowania substancji w postaci własnej, w preparatach lub wyrobach na którymkolwiek z wcześniejszych etapów cyklu życia<sup>8</sup>.

Ilość substancji produkowanej i wprowadzanej do obrotu przez jednego producenta rozkłada się na jeden lub większą liczbę segmentów rynku w jednym lub większej liczbie ogniw w łańcuchu dostaw przed osiągnięciem ostatecznego przeznaczenia. Na każdym z etapów cyklu życia może dojść do narażenia ludzi lub środowiska naturalnego. W konsekwencji większa lub mniejsza część substancji ulega stracie poprzez emisje i w jej wyniku nie przechodzi do następnego etapu cyklu życia. [Rycina D. 4-1](#) przedstawia pionowy przepływ substancji przez rynek. Przy oszacowywaniu narażenia producent musi wziąć pod uwagę źródła i różne drogi, na których może dojść do narażenia ludzi i środowiska. Dotyczy to w szczególności: i) wielokrotnych emisji do regionalnego środowiska z różnych produktów i segmentów rynku, do których producent dostarcza swój produkt oraz ii) różnych produktów mogących prowadzić do narażenia konsumentów. Pojedynczy producent jest zobowiązany jedynie do wzięcia pod uwagę wielokrotnego narażenia dla ilości substancji, którą sam wprowadza do obrotu. Dla substancji o szerokich lub rozproszonych zastosowaniach użyteczne może być dobrowolne uwzględnienie narażenia i emisji tej samej substancji produkowanej lub importowanej przez innych rejestrujących. Może to być kluczowe zwłaszcza w sytuacji, gdy

---

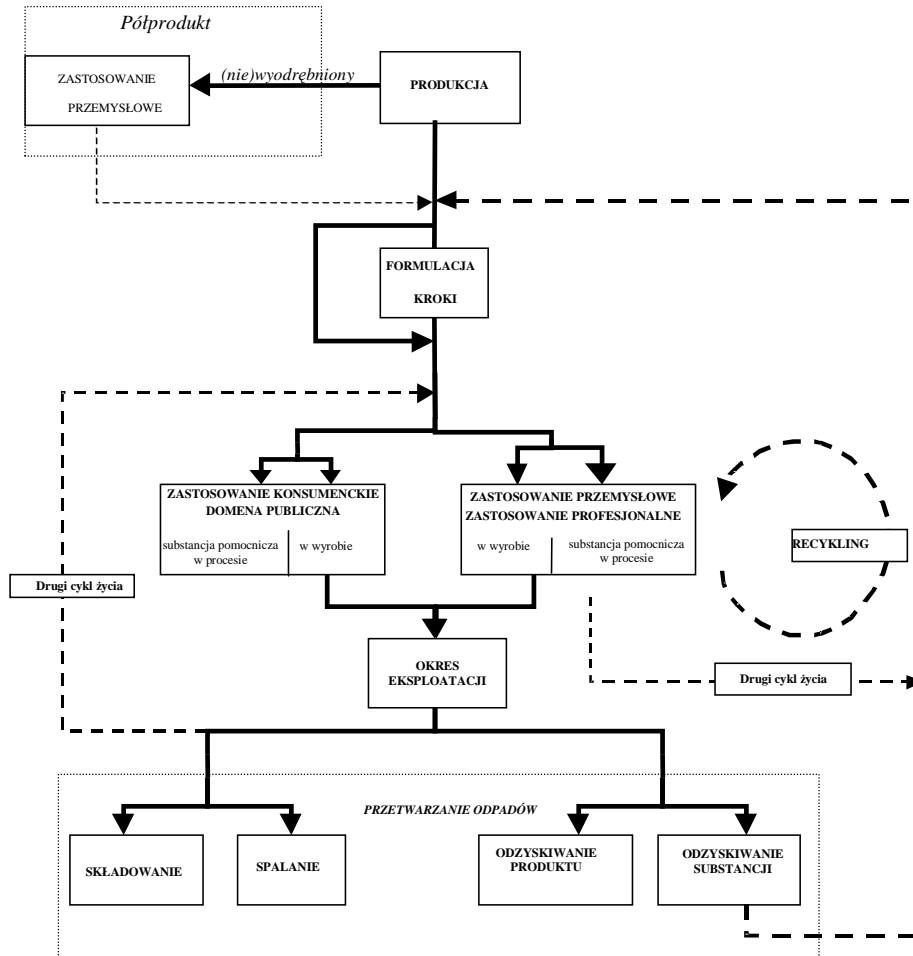
<sup>6</sup> = stosowanie w domenie publicznej. Zastosowania konsumenckie nie są dalszymi zastosowaniami w rozumieniu rozporządzenia REACH.

<sup>7</sup> Stosowanie substancji w wyrobach nie jest dalszym zastosowaniem w rozumieniu rozporządzenia REACH.

<sup>8</sup> Manipulacja lub przetwarzanie substancji w fazie odpadowania nie jest dalszym zastosowaniem w rozumieniu rozporządzenia REACH.

rejestrujący podejmują decyzję o wspólnej rejestracji, ponieważ w przeciwnym wypadku istniałaby możliwość niedoszacowania ryzyka i konsekwencji w postaci działań ze strony władz. W opracowywaniu i gromadzeniu takich informacji (mogących stanowić poufne informacje biznesowe) mogą pomóc podmioty trzecie działające w imieniu partnerów na forum SIEF.

Pomiędzy różnymi etapami cyklu życia może mieć miejsce przechowywanie, manipulacja i transport substancji. Zakłada się, że emisje spowodowane przechowywaniem, manipulacjami, przepakowywaniem i napełnianiem, w tym lokalnym przenoszeniem, są uwzględniane w odpowiednim etapie cyklu życia. Zakłada się, że straty przy transporcie zachodzą jedynie na skutek wypadków. Transport nie jest objęty rozporządzeniem REACH.



Rycina D. 4-1 Etapy cyklu życia substancji

### D.4.3 Krótki ogólny opis zastosowania i krótki tytuł scenariusza narażenia

#### D.4.3.1 Funkcjonalność systemu deskryptorów

W myśl rozporządzenia REACH każdy producent i importer substancji chemicznych musi opracować i dokonać oceny scenariuszy narażenia na swoich rynkach. Usprawnieniem mogłoby być opracowanie rodzajowych scenariuszy narażenia dla różnych rynków i produktów, które

mogłyby być modyfikowane w zależności od poszczególnych przypadków. W ten sposób producent lub importer będzie mógł powiązać wewnętrzne informacje dotyczące produktów, rynków i klientów z informacjami na temat narażenia oraz bezpieczeństwa produktu.

Dla dalszych użytkowników praktyczne byłoby otrzymywanie zestandaryzowanych scenariuszy narażenia dla odpowiednich zastosowań substancji w ich sektorze, nie zaś szerokiej gamy scenariuszy od różnych dostawców. W celu i) promowania „recyklingu” scenariuszy narażenia oraz ii) ułatwienia ich standaryzacji, poniższe sekcje zawierają zarys systemu skróconych tytułów jako oznaczeń dla zakresów i zastosowań scenariuszy narażenia.

Skrócone tytuły będą służyły dostawcom i klientom jako pomoc w organizowaniu wzajemnej komunikacji. W oparciu o krótkie tytuły dalszy użytkownik powinien być w stanie stwierdzić, czy otrzymany scenariusz narażenia *może* uwzględniać dane zastosowanie. Powinien również mieć możliwość opisu zastosowania, które chciałby zakomunikować dostawcy. Dostawca będzie zainteresowany otrzymywaniem od klientów informacji na temat zastosowań w formie zestandaryzowanej, nie zaś w postaci listów pisanych swobodnym tekstem. Deskryptory zastosowań mogą być użytecznym narzędziem stanowiącym część pakietu informacyjnego.

Deskryptory zostały opracowane tak, aby mogły być użyte do zidentyfikowania odpowiedniego wpisu dotyczącego oszacowywania narażenia w jednym z zalecanych narzędzi szacowania poziomu oceny 1. szczebla (patrz rozdział [D.5](#)).

Uwaga: krótki tytuł scenariusza narażenia jest tylko etykietą, **a nie samym scenariuszem narażenia**. Zasadniczą treścią scenariusza narażenia są środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne.

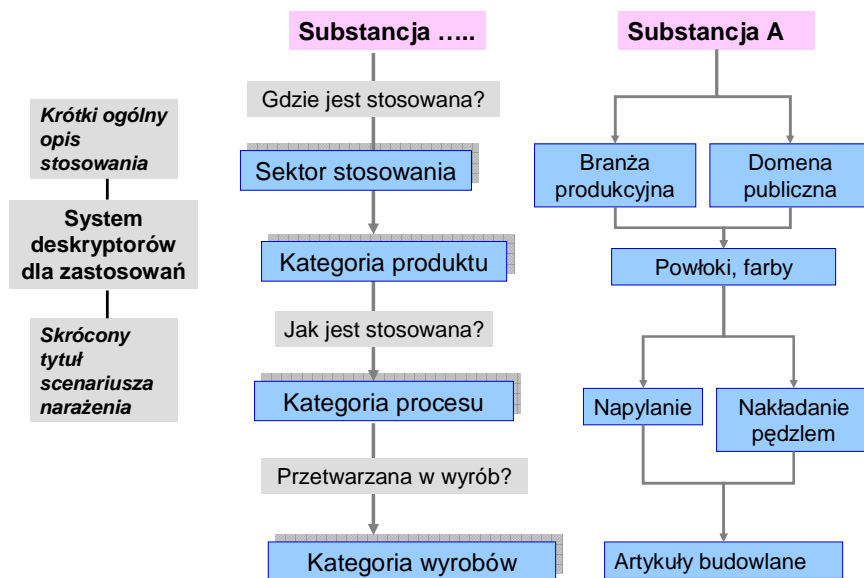
System deskryptorów zastosowań będących częścią Wytycznych dotyczących oceny bezpieczeństwa chemicznego jest również dostępny w systemie IUCLID 5 w charakterze pomocy przy opisywaniu zidentyfikowanych zastosowań w dokumentacji rejestracyjnej.

### D.4.3.2 Definicje czterech deskryptorów

Opis zastosowań opiera się na czterech elementach: sektorze stosowania (SU), kategorii produktu chemicznego (PC)<sup>9</sup>, kategorii procesu (PROC) i kategorii wyrobów (AC). Odpowiedni przykład przedstawiono na rycinie D.4.2

---

<sup>9</sup> Dotyczy preparatów (= mieszanin) oraz kilku rodzajów substancji (np. półproduktów, rozpuszczalników...)



**Rycina D. 4-2 System deskryptorów dla krótkich tytułów i krótkich ogólnych opisów zastosowań**

Rozdział R.12 zawiera listy wyboru dla wszystkich 4 deskryptorów oraz wskazówki na temat ich stosowania.

Kategorie procesów oparte są na *celowej ocenie ryzyka* ECETOC (TRA) związanego z narażeniem w miejscu pracy. Definiują one 19 typowych sytuacji narażenia w miejscu pracy, które można również powiązać z domyślnymi szacunkowymi poziomami narażenia. System deskryptorów zawiera również pewną liczbę kategorii niepowiązanych z domyślnymi szacunkowymi poziomami narażenia, ale które pomimo to mogą być odpowiednie do opisu zastosowań.

Kategorie produktów oparte są na istniejących kategoriach zastosowań użytych w Wytycznych technicznych w sprawie oceny ryzyka (2004)<sup>10</sup> oraz w nordyckich rejestrach produktów<sup>11</sup>, jednak zostały zorientowane na kategorie końcowych zastosowań preparatów (przemysłowe, inne profesjonalne, konsumenckie). Lista wyboru zawiera kategorie produktów konsumenckich uwzględnionych w dwóch szeroko stosowanych narzędziach oceny narażenia konsumentów: *celowej ocenie ryzyka* ECETOC (TRA)<sup>12</sup> i ConsExpo<sup>13</sup>.

Kategorie wyrobów opracowano w oparciu o kategorie uwzględnione w *celowej ocenie ryzyka* ECETOC (TRA), dotyczące narażenia konsumentów.

Kategorie *sektora zastosowań* zostały opracowane w oparciu o kategorie systemu NACE po dostosowaniu w sposób zapewniający ich dużą elastyczność dla celów komunikacji w łańcuchu dostaw.

<sup>10</sup> <http://ecb.jrc.it/tgd/>

<sup>11</sup> <http://195.215.251.229/DotNetNuke/default.aspx> (łącze do bazy danych SPIN)

<sup>12</sup> <https://www.ecetoc-tra.org/>

<sup>13</sup> [www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/612810011.html](http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/612810011.html)

Każda z czterech list wyboru zawiera pole do wolnego wpisywania tekstu w celu ewentualnego dodania opisu zastosowania. Zaleca się wykorzystywanie w jak największym stopniu terminologii zdefiniowanej w istniejących, zharmonizowanych na szczeblu międzynarodowym systemach (patrz: Wskazówki - rozdział R.12)

### **D.4.3.3 Elastyczne stosowanie czterech deskryptorów**

Właściwy opis zidentyfikowanych zastosowań substancji i odpowiednie tytuły scenariuszy narażenia mogą często wymagać zastosowania kombinacji wszystkich czterech deskryptorów. Mogą jednak również istnieć substancje i zastosowanie, w których sytuacja taka nie będzie miała miejsca. Od producenta/importera zależy ustalenie odpowiedniego poziomu szczegółowości i odpowiedniej ilości zastosowań objętych scenariuszem w celu prawidłowego opisanie zawartości i zakresu scenariusza narażenia. Jeśli niemożliwe jest opracowanie tytułu scenariusza narażenia w oparciu o dostępne pozycje list wyboru, możliwe jest dodanie bardziej odpowiedniego opisu w polu tekstowym zamieszczonym na końcu każdej listy. Konieczne mogą być również kolejne iteracje procesu, ponieważ wzrost wiedzy w wyniku prowadzenia ocen bezpieczeństwa chemicznego może prowadzić do modyfikacji zakresu scenariuszy narażenia.

Grupowanie zastosowań (na tych samych bądź różnych etapach cyklu życia) w ramach jednego scenariusza może być uzasadnione w następujących warunkach:

- z reguły mają zastosowanie te same warunki operacyjne oraz środki kontroli ryzyka, oraz
- informacje na temat warunków wymaganych do kontroli ryzyka są stosowne dla pojedynczego odbiorcy/adresata scenariusza narażenia, dołączonego do karty charakterystyki.

*Uwaga! Nie można grupować samych tytułów scenariuszy narażenia bez wzięcia pod uwagę ich zawartości.*

Grupowanie w procesie oceny bezpieczeństwa chemicznego - lub innymi słowami, definiowanie kategorii zastosowań i narażenia na różnym poziomie konglomeracji (od względnie wąskiego do szerokiego zakresu zastosowań) jest ważnym krokiem przygotowawczym w racjonalizacji procesu komunikacji scenariuszy narażenia w łańcuchu dostaw. Ogólny algorytm działań przewiduje dwa kroki, w których grupowanie zastosowań może mieć znaczenie: etap 3, w którym następuje wybór kategorii w celu wyznaczenia szacunkowych poziomów narażenia 1. szczebla oraz krok 13, w którym istnieje możliwość łączenia scenariuszy narażenia w oparciu o ostateczną charakterystykę ryzyka. *Kategorie zastosowań i narażenia* można konstruować jedynie w oparciu o wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego (patrz sekcja [D.3.2](#), krok 13).

### **D.4.3.4 Przykłady krótkich ogólnych opisów zastosowań w raporcie bezpieczeństwa chemicznego**

[Tabela D.4-1](#) przedstawia możliwy wygląd „mapy zastosowań” stworzonej w oparciu o standardowy system deskryptorów po wykonaniu 1 kroku w ogólnym algorytmie działań. Przedstawiony przykład dotyczy rozpuszczalnika o względnie niskim profilu zagrożeń (sklasyfikowanego jako posiadającego działanie drażniące dla skóry i oczu) i o szerokim rynku odbiorców.

Tabela D.4-1 Przegląd zastosowań rozpuszczalnika o szerokim rynku odbiorców

Kategoria preparatu		Półprodukt	Barwniki do tekstyliów	Kleje Szczeliwa	Pielęgnacja samochodów	Powłoki Farby	Materiały budowlane	Tusze i tonery	Środki polerskie i woski	Środki piorące i czyszczące	Smary	Preparaty dla hobbystów i artystów
Kategoria procesu dla zastosowań przemysłowych i profesjonalnych		PC19	PC34	PC1	PC6	PC9	PC10	PC18	PC31	PC35	PC24	PC5
PROC2	Operacje ciągłego przetwarzania; sporadyczne, kontrolowane narażenie	X	X	X		X		X	X	X		
PROC5	Mieszanie/sporządzanie mieszanek w procesie seryjnym; wieloetapowość, znaczny kontakt	X	X	X		X		X	X	X		
PROC9	Przenoszenie do małych pojemników (specjalnie przeznaczona do tego celu linia napełniająca)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
PROC10	Obsługa, czyszczenie traktowanych powierzchni.		X		X	X	X	X	X	X		
PROC13	Operacje zanurzania		X	X	X	X				X		
PROC11	Techniki rozpylania w powietrzu		X		X	X	X					
PROC10	Niskoenergetyczne rozprowadzanie		X		X	X	X	X	X	X		
PROC15	Operacje laboratoryjne	X	X			X		X	X			
<b>Sektor zastosowań substancji w postaci własnej lub w preparatach</b>												
SU 21/22	Zastosowania końcowe w domenie publicznej lub prywatnych gospodarstwach domowych		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SU 8-10	Produkcja i formułacja chemikaliów	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SU3	Ogólny przemysł wytwórczy wyrobów		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SU16	Przemysł półprzewodników											

### D.4.4 Wstępnie zdefiniowane wstępne scenariusze narażenia

Deskryptory zastosowań mogą pomóc w ustrukturyzowaniu i zgrupowaniu zidentyfikowanych zastosowań w sposób pomocny do celów sporządzania scenariuszy narażenia oraz oszacowania narażenia w ramach systemu REACH. Kategorie produktów i procesów mogą być wykorzystywane do przypisania wstępnie zdefiniowanych założeń dotyczących dróg narażenia, typowych warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka w celu rozpoczęcia wstępnej oceny narażenia.

Wstępnie zdefiniowane scenariusze narażenia nie zawsze obejmują wszystkie mające zastosowanie czynniki warunkujące narażenie w ramach danego zastosowania. W takich przypadkach należy dokonać oceny możliwego wpływu tych czynników na narażenie. W niektórych przypadkach można modyfikować dane wejściowe modelu w celu uwzględnienia wpływu dodatkowych czynników warunkujących narażenie. W celu przypisania danemu zastosowaniu właściwych kategorii konieczne może być wcześniejsze zebranie większej ilości informacji na temat warunków stosowania (patrz pętla zwiększania dokładności w krokach 2/3 algorytmu) lub wykorzystanie kategorii innego, bardziej odpowiedniego narzędzia oceny 1. szczebla.

Jeśli nie będzie możliwe uzyskanie zadowalającego opisu zastosowania z wykorzystaniem dostępnych kategorii i jednego z zalecanych narzędzi 1. szczebla, standardowy algorytm działań ulega przerwaniu, a dalsze opracowywanie scenariusza narażenia musi opierać się na rozważaniu pojedynczych przypadków, które może wymagać przeprowadzenia ocen wyższego szczebla. Na przykład prawdopodobne jest, że niektóre operacje prowadzone w wysokich temperaturach w przemyśle metalurgicznym nie zostały jak dotąd uwzględnione w żadnym z dostępnych narzędzi 1. szczebla. W takich przypadkach odpowiedni sektor przemysłu może rozpocząć opracowywanie odpowiedniego narzędzia. W przeciwnym razie pojedynczy rejestrujący będzie musiał przeprowadzić właściwą dla przypadku ocenę wyższego szczebla, np. w oparciu o dane pomiarowe udostępnione przez konsumentów.

Praktyczny sposób ustalania szacunkowych poziomów narażenia 1. szczebla został krótko wyjaśniony w rozdziale [D.5](#), podczas gdy szczegółowe informacje na temat oszacowania narażenia znajdują się w rozdziałach R.14 do R-18.

Kategorie stosowane jako wpisy w narzędziach szacowania poziomu narażenia 1. szczebla odnoszą się do następujących aspektów zastosowań substancji:

- kategoria procesu lub czynności technicznej (pracownicza); patrz deskryptor zastosowania *PROC* w rozdziale R.12;
- kategoria produktu chemicznego (= preparatu) lub wyrobu (konsumencka); patrz deskryptor zastosowania *PC* i *AC* w rozdziale R.12.

W celu umożliwienia oszacowania narażenia środowiska dla wstępnych scenariuszy narażenia, w krokach 4 i 5 rodzajowego algorytmu działań można wykorzystać *kategorie uwalniania substancji do środowiska naturalnego* (ERC), zgodnie z opisem w sekcji [D.3.2](#) (patrz [Załącznik D-3](#)). Kategorie te odzwierciedlają stopień zamknięcia procesu, techniczne konsekwencje dla substancji w procesie, ilość produkowanych substancji, liczbę dni emisji, rozproszenie źródeł emisji (źródła punktowe lub rozproszone) oraz dostępność miejskiej oczyszczalni ścieków. W oparciu o te czynniki warunkujące zdefiniowano 22 kategorie ERC (patrz załącznik R.16-1). Kategorie te obejmują wstępnie zdefiniowane wartości czynników warunkujących prowadzących do realistycznych najgorszych szacunkowych wartości emisji w skali lokalnej lub regionalnej. Każda



kategoria ERC obejmuje domyślny czynnik uwalniania oparty na założeniu braku środków kontroli ryzyka (emisje niekontrolowane)<sup>14</sup>.

[Załącznik D-4](#) i [Załącznik D-5](#) łączą kategorie procesów i wyrobów z kategoriami uwalniania substancji do środowiska naturalnego. Na przykład: Każda kategoria wyrobów powiązana jest z jedną lub większą liczbą spośród czterech kategorii ERC dostępnych dla wyrobów. Każda kategoria procesów przemysłowych powiązana jest z jedną lub większą liczbą spośród 11 kategorii ERC dostępnych dla lokalnych przemysłowych źródeł emisji.

Prosimy zwrócić uwagę, że aktualnie stosowane w kategoriach ERC domyślne czynniki uwalniania mogą wymagać dalszej pracy w celu udokumentowania przyjmowanych w ich ramach założeń. Kategorie ERC mają być stosowane w sytuacjach, gdy odnośne sektory przemysłu nie opracowały jak dotąd modułów szacunkowej oceny skali emisji realistycznie oddających warunki stosowania w danym obszarze. W dalszej perspektywie mogą stać się dostępne moduły szacowania skali uwalniania substancji do środowiska bardziej związane z określonymi sektorami przemysłu, które będzie wówczas można stosować w miejsce rodzajowych kategorii ERC. Kategorie ERC należy również rozumieć jako szablon i punkt wyjściowy do gromadzenia informacji w celu sporządzania scenariusza narażenia, nie tylko jako narzędzie szacowania narażenia na potrzeby wstępnego scenariusza narażenia. Dalsze wskazówki - patrz [sekcja D.5.5.1](#).

[Załącznik D-2](#) przedstawia przykład wykorzystania kategorii ERC jako punktu wyjściowego w opracowywaniu scenariusza narażenia.

#### **D.4.5 Warunki zastosowania wymagane do kontroli ryzyka**

##### **D.4.5.1 Cel sekcji**

Ustalenie odpowiednich warunków stosowania w celu kontroli ryzyka, w tym ocena ich wydajności, stanowią część opracowywania scenariusza narażenia. W wielu przypadkach aktualnie praktykowane warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka mogą zapewniać kontrolę ryzyka, dzięki czemu rejestrujący będzie musiał jedynie wykazać ten fakt w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz przekazać odpowiednie środki kontroli ryzyka i związane z nimi warunki operacyjne w rozszerzonej karcie charakterystyki. W innych przypadkach producent nie będzie w stanie wykazać kontroli ryzyka w oparciu o aktualną praktykę podejmowaną w łańcuchu dostaw. W takich przypadkach producent powinien: i) zidentyfikować i zlecić dodatkowe lub inne środki kontroli ryzyka lub ii) zidentyfikować i zlecić zmiany operacyjnych warunków stosowania lub iii) odradzić określone zastosowania. W charakterze alternatywnej opcji producent/importer mógłby zainwestować w doprecyzowanie szacunkowego poziomu narażenia lub charakterystyki zagrożeń w celu zmniejszenia niepewności i tym samym obniżenia wymaganego poziomu zachowawczości charakterystyki ryzyka.

Celem niniejszej sekcji jest zapewnienie wskazówek

- na temat uwzględniania środków kontroli ryzyka przy sporządzaniu scenariuszy narażenia i tego, w jaki sposób przekładają się one na ilościowe oznaczenie narażenia
- na temat wyrażania środków kontroli ryzyka w systematyczny i przejrzysty sposób oraz na temat wykorzystywania informacji z biblioteki środków kontroli ryzyka.

---

<sup>14</sup> Prosimy zwrócić uwagę na to, że domyślny czynnik emisji odzwierciedla procesy i techniki produkcyjne stosowane pod koniec XX wieku.

### D.4.5.2 Warunki operacyjne i kontrola ryzyka

Narażenie determinowane jest zarówno przez środki kontroli ryzyka, jak i warunki operacyjne. Zmiany warunków operacyjnych mogą zarówno przyczyniać się do kontroli ryzyka (jak środki kontroli ryzyka), jak i wręcz przeciwnie - stwarzać potrzebę zastosowania dodatkowych środków kontroli ryzyka. W związku z tym producent/importer powinien zawsze brać pod uwagę środki kontroli ryzyka w ścisłym związku z warunkami operacyjnymi.

W rozumieniu niniejszego poradnika warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka obejmują częściowo pokrywający się zestaw działań, zastosowań narzędzi, stanów parametrów lub emisji określonych substancji, jednak różnią się ***swoim przeznaczeniem***: Podczas gdy wpływ na narażenie jest jedynie ubocznym skutkiem zmiany warunków operacyjnych, celem środków kontroli ryzyka jest zapobieganie, zmniejszanie lub ograniczanie narażenia.

Istotne jest dokonywanie ocen i przekazywanie informacji na temat sposobów, w jakie warunki stosowania (stanowiące kombinację warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka) będą ilościowo wpływać na narażenie. Tak więc działanie obniżające narażenie powinno zostać, o ile to możliwe, wyrażone w kategoriach ilościowych), które będzie można wprowadzić jako dane wejściowe do oceny skali narażenia w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego. Otrzymana wartość może albo wskazywać bezwzględną wydajność środka kontroli ryzyka, albo względną zmianę wydajności już istniejących środków kontroli ryzyka.

Środki kontroli ryzyka zmniejszające narażenie w jednym przedziale środowiskowym lub w jednej grupie ludzi mogą zwiększać narażenie w innych przedziałach środowiskowych lub grupach ludzi (np. wentylacja wyciągowa w miejscu pracy bez odpowiedniej kontroli emisji do środowiska naturalnego). Warunki operacyjne mogą mieć różny wpływ na różne przedziały środowiskowe lub grupy ludzi (np. krytyczne ilości na jednostkę czasu lub czynność w odniesieniu do miejsca pracy lub środowiska). Ponadto zmniejszenie narażenia na jednym etapie cyklu życia może zwiększać narażenie w innym etapie cyklu życia (np. usuwanie pozostałości wodnych z odpadami stałymi zamiast usuwania ze ściekami). Wzajemne relacje pomiędzy przedziałami powinny opierać się na powszechnych zasadach bilansowania mas.

### D.4.5.3 Rodzaje i hierarchia środków kontroli ryzyka.

Rozporządzenie REACH wymaga oceny narażenia i charakterystyki ryzyka dla poszczególnych substancji w ich zidentyfikowanych zastosowaniach. W ocenie bezpieczeństwa chemicznego w systemie REACH nie będą uwzględniane inne czynniki równoległe determinujące ryzyko (np. inne substancje, czynniki niechemiczne). W związku z tym środki kontroli ryzyka wskazane w ocenie bezpieczeństwa chemicznego będą w większości przypadków stanowiły uzupełnienie wymaganych już przez ramy ustawowe środków kontroli ryzyka, na przykład zgodnych z dyrektywą w sprawie środków chemicznych (CAD) lub dyrektywą dotyczącą zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli (IPPC). Jednym ze źródeł informacji przy tworzeniu środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych na potrzeby scenariuszy narażenia w systemie REACH są informacje gromadzone i analizowane w innych ramach ustawowych, np. wskazówki opracowane przez agencje europejskie w Bilbao (CAD) i Sewilli (IPPC) lub przez władze krajowe (np. zasady COSHH Essentials opracowane przez HSE w Wielkiej Brytanii lub TRG opracowane przez BAuA w Niemczech).

Ocena bezpieczeństwa chemicznego może np. doprowadzić do sformułowania wniosku, że ustanowione na danym rynku lub w danym sektorze praktyki kontroli ryzyka nie są wystarczające do kontroli ryzyka dla danej substancji. W takich przypadkach producent lub importer substancji zaproponuje dodatkowe lub inne środki kontroli ryzyka. Również odwrotnie, to dalszy użytkownik

może stwierdzić nieodpowiedniość przekazanych mu środków kontroli ryzyka i przekazać tę informację do wcześniejszych ogniw łańcucha dostaw.

Ocena pojedynczej substancji w ramach systemu REACH może również prowadzić do opracowania zestawu warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka mniej wymagających niż ustanowione praktyki kontroli ryzyka. Nie powinno to jednak prowadzić do wniosku, że ustalona praktyka jest nadmiernie zachowawcza lub zbyt czuła. Ponieważ ocena bezpieczeństwa chemicznego w ramach systemu REACH ma w swej perspektywie głównie pojedyncze substancje, nie jest ona odpowiednią metodą identyfikowania wszystkich środków kontroli ryzyka wymaganych do ochrony zdrowia ludzkiego w miejscu pracy lub w domu lub do ochrony środowiska naturalnego.

Przy opracowywaniu scenariuszy narażenia dla substancji niebezpiecznych producent/importer może musieć wziąć pod uwagę cały zakres potencjalnie dostępnych środków kontroli ryzyka w odniesieniu do zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Zasadą w prawodawstwie UE jest, że zapobieganie ryzyku u źródeł jest kwestią priorytetową przed hamowaniem emisji na wylocie systemu, środkami ochrony osobistej lub środkami wymagającymi odpowiednich zachowań od pracowników lub konsumentów. W celu ustalenia skutecznego sposobu kontrolowania ryzyka i wspierania dalszych użytkowników w spełnianiu założeń innych ustaw, producent/importer powinien rozważyć środki kontrolowania ryzyka w całym łańcuchu dostaw w porządku ogólnej hierarchii, np.:

- jakim zastosowaniom substancji należy zapobiec? Zastosowań takich należy wyraźnie odradzać w karcie charakterystyki lub wyłączać z zakresu/domeny scenariusza narażenia. Ten rodzaj środka kontroli ryzyka może promować wdrożenie zastępczych reguł, na przykład ustawodawstwa UE w sprawie bezpieczeństwa i higieny w miejscu pracy;
- jak można zmniejszyć potencjał narażenia na substancję niebezpieczną w preparacie lub wyrobie na poziomie produktu? Tego rodzaju środki kontroli ryzyka mogą obejmować zmiany w stanie fizycznym produktu (np. niski stopień pylistości) i(lub) ograniczenie szybkości migracji z matrycy wyrobu i(lub) zmniejszenie stężenia substancji w preparacie i(lub) zmniejszenie ilości substancji na jednostkę czasu lub na zastosowanie. Do tego typu środków kontroli ryzyka należy również projekt opakowania;
- czy możliwe jest zapobieżenie lub zmniejszenie narażenia poprzez lepsze zamknięcie procesu?
- czy możliwe jest zmniejszenie lub ograniczenie narażenia poprzez ograniczenie czasu i(lub) częstotliwości pracy z substancją?
- czy możliwe jest ograniczenie emisji środkami zintegrowanymi z procesem, np. poprzez minimalizację strat barwników, powłok lub tuszów w procesie nanoszenia?
- czy możliwe jest zmniejszenie lub ograniczenie narażenia w miejscu pracy poprzez lokalną wentylację wyciągową?
- czy możliwe jest zmniejszenie emisji poprzez zastosowanie specyficznych lub ogólnych technik redukcji emisji do powietrza lub wody?
- jaki rodzaj indywidualnych środków ochrony wymagany jest w jakich sytuacjach?

Przy doborze środków kontroli ryzyka dla potrzeb scenariusza narażenia producent/importer powinien wziąć pod uwagę, czy dane środki są realistyczne i proporcjonalne w świetle spodziewanego poziomu narażenia, niebezpieczeństwa substancji i zdolności kontroli ryzyka dalszych użytkowników.

### D.4.6 Źródła informacji producenta/importera w odniesieniu do kontroli ryzyka

W przypadku, gdy substancja stosowana jest w samym przemyśle chemicznym (produkcja substancji lub formułacja preparatów), można założyć, że producenci posiadają wystarczającą wiedzę własną, by opracować środki kontroli ryzyka wymagane do kontroli ryzyka i poczynienia założeń w odniesieniu do ich wydajności. Posiadanie znacznej wiedzy własnej na temat warunków stosowania w dalszych ogniwach łańcucha dostaw można również założyć w sytuacjach, gdy producent/importer bezpośrednio dostarcza preparaty do zastosowań końcowych lub specjalistyczne dodatki do preparatów do zastosowań końcowych. W porównaniu z powyższymi sytuacjami producent/importer sprzedający substancje w postaci własnej lub w preparatach producentów preparatów lub dystrybutorom może posiadać mniej informacji własnych.

W przypadku konieczności dokonania oceny etapów cyklu życia lub rynków w dalszych ogniwach łańcucha dostaw, producent powinien wykorzystać dostępne informacje na temat istniejącej praktyki kontroli ryzyka oraz o prawdopodobnej skuteczności kontroli ryzyka w warunkach operacyjnych dla danego zastosowania. Dotyczy to w szczególności sytuacji, w których do kontroli ryzyka wymagane są rozwiązania inżynierskie (np. lokalna wentylacja wyciągowa). W przypadku, gdy informacje takie nie są bezpośrednio dostępne, producent/importer będzie musiał przeprowadzić badania w celu zakończenia prowadzonej przez siebie oceny bezpieczeństwa chemicznego.

W trakcie opracowywania scenariusza narażenia rejestrujący będzie prawdopodobnie wykorzystywał informacje na temat środków kontroli ryzyka mające różną naturę i pochodzącą z różnych źródeł, np.:

- pierwsza identyfikacja i grupowanie środków kontroli ryzyka może opierać się na informacjach własnych, w tym na informacjach zawartych w kartach charakterystyki dostarczanych klientom (sekcje 7, 8 i 13 karty charakterystyki);
- pakiety środków kontroli ryzyka mające zastosowanie w określonych sektorach lub dla określonych grup produktów, opracowywane przez ekspertów<sup>15</sup> i o udowodnionej wydajności (z dostępną dokumentacją) Posiadaczami takich informacji mogą być organizacje dalszych użytkowników oraz instytucje i agencje państwowe zajmujące się bezpieczeństwem i higieną pracy oraz towarzystwa ubezpieczeniowe oferujące ubezpieczenia od odpowiedzialności dla pracodawców. „Pakiety” takie są często udokumentowane w postaci wytycznych technicznych dostarczanych przez władze, organizacje branżowe lub pracownicze organizacje ubezpieczeniowe. Zestawienie zawierające przykłady takich pakietów dostępne jest w bibliotece środków kontroli ryzyka (patrz sekcja R.13.4);
- dokumenty UE oraz *najlepsze dostępne techniki* (BAT) zawierające informacje na temat zintegrowanych środków zapobiegania i ograniczania zanieczyszczenia w różnych sektorach przemysłu. *Dokumenty zawierające scenariusze emisji OECD* (patrz załącznik R.16.2) zawierające informacje na temat czynników warunkujących emisje substancji z różnych produktów i procesów;
- publikacje naukowe na temat wydajności poszczególnych środków kontroli ryzyka w niektórych sektorach przemysłu lub w niektórych procesach.

---

<sup>15</sup> Na przykład mające zastosowanie informacje mogą być dostępne w miejscach pracy dzięki ocenie ryzyka przeprowadzonej zgodnie z dyrektywą w sprawie środków chemicznych, lub dzięki wnioskowi i zezwoleniom uzyskiwanym w ramach dyrektywy IPPC.

#### D.4.6.1 Wydajność środków kontroli ryzyka

W celu oceny redukcji narażenia związanej ze środkami kontroli ryzyka konieczne są informacje na temat ich działań łagodzących narażenie. Tak więc skuteczność środka kontroli ryzyka musi być wyrażona w sposób pozwalający na wprowadzenie odpowiedniej wartości do ilościowej oceny narażenia. Ponieważ wydajność środków kontroli ryzyka częstokroć nie jest ustaloną wartością, ale rozkładem wartości zależnych od różnorodnych czynników, założenia dotyczące wydajności tych środków zazwyczaj wymagają potwierdzającej ich zasadność dokumentacji. Na poziomie firmowym często dostępne mogą być dane empiryczne. Dane te nie są jednak zawsze publicznie dostępne w dobrze udokumentowanej postaci. Dalsze uwagi zawarte są w sekcji R.13.3.

Z reguły wydajność można wyrazić na trzy sposoby:

- jako czynnik, o który prawdopodobne jest zmniejszenie narażenia w przypadku dodania środka kontroli ryzyka w zaistniałej sytuacji (np. lokalnej wentylacji wyciągowej w zależności od przemysłu, w jakim jest stosowana; miejscowego oczyszczania ścieków);
- jako poziom narażenia, który prawdopodobnie nie zostanie przekroczony przy określonym zestawie warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka (patrz arkusze wytycznych kontrolnych w systemie COSHH Essentials lub kryteria VSK<sup>16</sup> opracowane w oparciu o TRGS w Niemczech);
- jako zapobieganie narażeniu w oparciu o opis techniczny samego środka (np. odpowiedni rodzaj rękawic, układ uszczelniony) (jakościowy opis wydajności).

Sekcja R.13.4.3.6 zawiera bardziej szczegółowe wyjaśnienia na temat rozumienia wydajności (lub skuteczności) środków kontroli ryzyka w kontekście biblioteki środków kontroli ryzyka (patrz [sekcja D.4.6.2](#)). W bibliotece tej wydajność definiuje się następująco:

- **wydajność środka kontroli ryzyka** z reguły definiuje się jako procentowe zmniejszenie stężenia narażenia lub emisji (uwalniania) osiągnięte dzięki zastosowaniu środka kontroli ryzyka. Czasami jednak odpowiedniejszym wskaźnikiem może być bezwzględna wartość narażenia;
- w praktyce wydajność wszystkich środków kontroli ryzyka jest zmienna i nie może być dobrze opisana przy użyciu pojedynczej wartości. Informacje na temat wydajności środków kontroli ryzyka w bibliotece określane są przy użyciu dwóch deskryptorów: „**typowej wartości domyślnej**” (szacunkowej wartości 50<sup>-tego</sup> percentyla) oraz „**maksymalnej osiągalnej**” wartości (w najlepszej praktyce).

Jeśli producent/importer założy określoną wydajność środka kontroli ryzyka, podstawa takiego założenia powinna zostać udokumentowana w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Obowiązkiem producenta/importera jest upewnienie się, że założenie pochodzi z wiarygodnego źródła i ma zastosowanie dla warunków określonego zastosowania (np. stosowanych praktyk i obsługi sprzętu). Założenia mogą opierać się na publikacjach naukowych lub domyślnych założeniach stosowanych w szeroko stosowanych narzędziach szacowania poziomu narażenia. W bibliotece środków kontroli ryzyka poszczególne środki powiązane są ze wskazówkami dotyczącymi ich wydajności Biblioteka zapewnia łącznie do odpowiedniego źródła informacji, aby producent/importer mógł ocenić wiarygodność informacji. W przypadku, gdy producent/importer nie może wykazać kontroli ryzyka bez dodatkowych środków kontroli ryzyka, a nie można zdobyć informacji o wydajności technicznie odpowiedniego środka kontroli ryzyka z wiarygodnej literatury, producentowi/importerowi zaleca się skonsultowanie się z klientami (którzy mogą posiadać dane pochodzące np. z pomiarów) lub wykonanie własnych pomiarów.

<sup>16</sup> Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

Zazwyczaj rejestrujący założy pewną realistyczną wydajność danego środka i przekaże ją jako wymóg dalszym użytkownikom. DU dokona oceny, czy środek zostanie wdrożony w praktyce zgodnie z zaleceniami producenta/importera (np. lokalna wentylacja wyciągowa o określonej wydajności). W przeciwnym wypadku przekaże informację zwrotną lub przeprowadzi własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego.

Producent/importer może również wskazać procesy wykonywane przez dalszych użytkowników, w których nie powinny być stosowane substancje o określonym profilu zagrożeń (np. środki uczulające drogi oddechowe w sprayach) Stosowanie dodatkowych środków kontroli ryzyka (np. miejscowej wentylacji wyciągowej) w takich przypadkach może nie być właściwą strategią, niezależnie od teoretycznej osiągalności danego poziomu wydajności. W omawianych przypadkach producent/importer może zasugerować przejście na stosowanie układu zamkniętego lub całkowicie odradzić zastosowania (wydajność 100%).

### D.4.6.2 Biblioteka środków kontroli ryzyka

W celu umożliwienia efektywnej i dokładnej komunikacji w łańcuchach dostaw na rynku UE, producentowi/importerowi oraz dalszym użytkownikom zaleca się stosowanie zestandaryzowanego systemu organizującego i opisującego środki kontroli ryzyka. W procesie RIP 3.2-2 opracowano bibliotekę środków kontroli ryzyka, zawierająca pierwszy ustrukturyzowany zbiór dostępnych środków kontroli ryzyka dla różnych grup docelowych i dróg narażenia. Zbiór ten obejmuje środki związane z wykonywanymi procesami, środki techniczne, informacyjne i organizacyjne. Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji R.13.4.

Biblioteka środków kontroli ryzyka ma być żywym instrumentem systemu REACH, udostępniającym porady w zakresie środków kontroli ryzyka zawarte w różnych źródłach w całej Europie. Mogą one dotyczyć sektorów, grup produktów, procesów lub stanowić pojedyncze, poziome środki kontroli ryzyka, jak na przykład indywidualne środki ochrony (PPE)<sup>17</sup>. Biblioteka jest dostępna na poświęconych systemowi REACH stronach internetowych CEFIC. Zawartość biblioteki, w tym informacje na temat wydajności określonych środków kontroli ryzyka, nie była walidowana w ramach opracowywania niniejszego poradnika. Biblioteka ta nie może więc być cytowana w raportach bezpieczeństwa chemicznego jako źródło naukowych dowodów na odpowiedniość danego środka kontroli ryzyka dla określonego scenariusza narażenia.

Jeśli na przykład organizacja branżowa wypracowała wytyczne w sprawie środków kontroli ryzyka dla określonych grup produktów, możliwe będzie przechowanie w bibliotece łącza pozwalającego na dostęp do tej informacji rejestrującym substancje. Poprzez bibliotekę możliwe będzie również identyfikowanie *arkuszy wytycznych kontrolnych* dla niektórych standardowych procesów, na przykład zawartych w wytycznych *COSHH Essentials* opracowywanych przez HSE w Wielkiej Brytanii lub publikowanych jako tak zwane kryteria *VSK*<sup>18</sup> przez odpowiednie władze niemieckie.

Informacje zawarte w bibliotece środków kontroli ryzyka mogą pomóc rejestrującym lub dalszym użytkownikom w komunikowaniu informacji nt. tych środków lub w identyfikowaniu środków kontroli ryzyka odpowiednich dla określonych produktów, procesów czy sektorów.

---

<sup>17</sup> Obecnie biblioteka znajduje się na wczesnym etapie opracowywania. Nie została również jak dotąd powiązana z innymi elementami systemów informatycznych wspierających sporządzanie scenariuszy narażenia w oparciu o proces oceny bezpieczeństwa chemicznego i eksportowania wyników do systemów opracowywania kart charakterystyki. Na stronach internetowych CEFIC można zapoznać się z zarysem dalszego procesu opracowywania biblioteki. <http://www.cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=494&HID=645&PHID=643>

<sup>18</sup> Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (**VSK**) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

Biblioteka ma również służyć jako narzędzie komunikowania podstawowych informacji na temat środków kontroli ryzyka przy wykorzystaniu zestandaryzowanych sformułowań.

Biblioteka stanowi również punkt wyjścia dla racjonalnych założeń na temat wydajności środków kontroli ryzyka. Obowiązkiem producenta/importera pozostaje jednak poczynienie odpowiednich założeń w odniesieniu do skutków proponowanych środków, zaś obowiązkiem dalszego użytkownika dokonanie oceny, czy założenia te mają zastosowanie w praktyce. Tak więc biblioteka służy jako źródło informacji i pomaga w odnalezieniu podstaw proponowanego założenia wydajności środka kontroli ryzyka, jednak nie stanowi systemu eksperckiego.

#### D.4.6.2.1 Organizacja biblioteki

Biblioteka środków kontroli ryzyka rozróżnia 31 rodzajów środków kontroli ryzyka i instrukcji bezpieczeństwa.

**Tabela D.4-2 Przegląd środków kontroli ryzyka i instrukcji bezpieczeństwa w bibliotece środków kontroli ryzyka**

<p><b>Związane z produktem-substancją:</b></p> <p>Ograniczanie stężeń niebezpiecznych lub nie niebezpiecznych składników</p> <p>1 Ograniczanie stężeń niebezpiecznych lub nie niebezpiecznych składników</p> <p>2 Zmiana stanu fizycznego (np. proszek -&gt; granulka)</p> <p>3 Opakowanie przyjazne dla użytkownika (ograniczenie manipulacji)</p> <p>Informacja / wskazówki / instrukcje inne niż etykiety i karty charakterystyki</p> <p>4 Informacja / wskazówki / instrukcje inne niż etykiety i karty charakterystyki</p> <p><b>Związane z wprowadzaniem do obrotu i stosowaniem</b></p> <p>5 Wprowadzanie do obrotu i stosowanie - ogólne</p> <p>6 Bezpieczeństwo produktu / porady</p> <p><b>Zmiana procesu / środków kontroli:</b></p> <p>7 Zmiana procesu / środków kontroli</p> <p>8 Automatykacja</p> <p>9 Zamknięcie operacji</p> <p>10 Czyszczenie urządzeń procesowych</p> <p>11 Środki zbierania rozlanych zanieczyszczeń</p> <p>12 Redukcja i oczyszczanie gazów emisyjnych</p> <p>13 Redukcja i oczyszczanie ścieków</p> <p>14 Redukcja, usuwanie odpadów</p> <p><b>Kontrola wentylacji:</b></p> <p>15 Lokalna wentylacja wyciągowa - (częściowo) zamknięta</p> <p>16 Komory i ławy z laminarnym przepływem powietrza</p> <p>17 Lokalna wentylacja wyciągowa - wyciągi wychwytyjące</p>	<p>Lokalna wentylacja wyciągowa - wyciągi odbierające</p> <p>18 Lokalna wentylacja wyciągowa - zastosowania specjalistyczne</p> <p>19</p> <p><b>Ogólna wentylacja rozrzedzająca:</b></p> <p>20 Wentylacja rozrzedzająca</p> <p><b>Organizacyjne</b></p> <p>21 Systemy zarządzania</p> <p>22 Praktyka operacyjna</p> <p>23 Kompetencje i szkolenia</p> <p>24 Nadzór</p> <p>25 Monitorowanie</p> <p>26 Nadzór zdrowotny</p> <p><b>Zasady dobrej praktyki higienicznej i w gospodarstwie domowym:</b></p> <p>Zasady dobrej praktyki higienicznej i prowadzenia gospodarstwa domowym</p> <p>27</p> <p><b>Indywidualne środki ochrony:</b></p> <p>28 Ochrona ciała</p> <p>29 Ochrona dłoni</p> <p>30 Ochrona dróg oddechowych</p> <p>31 Ochrona twarzy/oczu</p>
---	--

Biblioteka zawiera różne wpisy pozwalające na odnalezienie właściwych informacji:

- Pojedyncze środki kontroli ryzyka wyszczególnione w 31 kategoriach przedstawionych w [Tabela D.4-2](#);
- pakiety środków kontroli ryzyka pozwalające na przeszukiwanie pod kątem kategorii produktu i sektora zastosowań;
- listę dokumentów źródłowych posortowaną wg kategorii konsumentów, pracowników i środowiska naturalnego.

#### D.4.6.2 Jak korzystać z biblioteki

Producent/importer może sprawdzać zawartość biblioteki w następujących krokach algorytmu działań (patrz [sekcja D.3.2](#))

- Przygotowując zbiór informacji z zakresu wiedzy własnej na temat warunków zastosowań zidentyfikowanych w trakcie mapowania, producent/importer może chcieć zapoznać się z branżowymi lub właściwymi dla określonego produktu wskazówkami dotyczącymi środków kontroli ryzyka opracowanymi przez organizacje branżowe lub odpowiednie władze (krok 2 ogólnego algorytmu)
- Przy konstruowaniu wstępnego scenariusza narażenia producent/importer może chcieć zastąpić oryginalne założenia dotyczące uwalniania substancji i narażenia dostępnymi informacjami na temat kontroli ryzyka i ich wydajnością (krok 2 ogólnego algorytmu)
- Kończąc opracowywanie wstępnego scenariusza narażenia (krok 5 ogólnego algorytmu), producent/importer może chcieć użyć zestandaryzowanych sformułowań w opisie środków kontroli ryzyka i związanych z nimi operacyjnych warunków stosowania.
- Wprowadzając do scenariusza narażenia informacje zwrotne uzyskane od dalszych użytkowników i przeprowadzając kolejne iteracje, producent/importer może chcieć: i) może chcieć użyć zestandaryzowanych sformułowań w opisie dodatkowych lub sprecyzowanych środków kontroli ryzyka oraz ii) odnaleźć realistyczne wartości wydajności tych środków. W obu przypadkach producent/importer skorzystałby z biblioteki (krok 8 ogólnego algorytmu).
- Opracowując ostateczny, zintegrowany scenariusz narażenia (krok 12/13 ogólnego algorytmu w [sekcji D.3.2](#)), producent/importer powinien wyrazić zasadniczą treść środków kontroli ryzyka przekazywanych dalszym użytkownikom przy użyciu standardowych sformułowań zawartych w bibliotece.

Sekcja R.13 zawiera bardziej szczegółowe wskazówki na temat korzystania z biblioteki środków kontroli ryzyka. Dalsze porady techniczne dotyczące korzystania z arkusza kalkulacyjnego zawarte są w samej bibliotece

#### D.4.6.3 Algorytm doboru i iteracji środków kontroli ryzyka

Algorytm identyfikacji lub precyzowania odpowiednich środków kontroli ryzyka jest integralną częścią ogólnego algorytmu opisanego w sekcji [D.3.2](#). Poniższa tabela przedstawia czynności związane ze środkami kontroli ryzyka i związanymi z nimi warunkami operacyjnymi. Lewa kolumna zawiera odnośniki do kroków ogólnego algorytmu w sekcji [D.3.2](#)

**Tabela D.4- 3 Algorytm doboru i iteracji środków kontroli ryzyka**

Nr kroku	Działanie	Informacja wyjściowa
2	<p><b>Punkt wyjścia - zgromadzenie wiedzy własnej nt. środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych:</b> powinno obejmować i) np. środki narzucone przez dyrektywę 98/24/WE i 89/391/EWG w sprawie kontroli ryzyka w miejscu pracy, ii) środki przewidziane w dokumentach BREF zgodnie z dyrektywą 96/61/WE w sprawie zintegrowanego zapobiegania i ograniczania zanieczyszczeń oraz iii) środkami dotyczącymi konsumentów. Zgromadzenie wszelkich informacji odradzających określone zastosowania (zgodnie z aktualną listą w sekcji 16 aktualnej karty charakterystyki).</p> <p>Ocena, czy środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne obejmują wszystkie zastosowania w cyklu życia substancji, o których wie producent/importer. Oznaczenie zastosowań, dla których brakuje wiedzy własnej w kwestii środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych lub dla których</p>	Spis informacji dostępnych w ramach wiedzy własnej nt. środków kontroli ryzyka właściwych dla substancji lub zastosowania



Nr kroku	Działanie	Informacja wyjściowa
	<p>posiadane informacje są niewystarczająco szczegółowe.</p> <p>Sprawdzenie biblioteki środków kontroli ryzyka pod kątem ewentualnego istnienia pakietów środków kontroli ryzyka dla określonych rodzajów produktów, sektorów zastosowań lub procesów technologicznych.</p> <p>NB: <i>Od producenta/importera bezpośrednio dostarczającego preparaty do zastosowań końcowych można oczekiwać posiadania znacznej wiedzy własnej, podczas gdy producenci/importerzy sprzedający substancje w postaci własnej lub w preparatach producentów preparatów lub dystrybutorom mogą mieć dostęp do mniejszej ilości informacji w ramach wiedzy własnej.</i></p> <p>W przypadku, gdy producent/importer uświadomi sobie, że wiedza własna zawiera dużo brakujących informacji, a biblioteka środków kontroli ryzyka również nie zapewnia odpowiednich informacji na temat określonego zastosowania, producent/importer podejmie decyzję czy, kiedy i jak rozpocząć komunikację z reprezentatywnymi klientami lub ich organizacjami.</p>	
4	<p><b>Ilościowe określenie wydajności środków kontroli ryzyka we wstępnym scenariuszu narażenia.</b> Zgromadzenie informacji wymaganych do oszacowania narażenia 1. szczebla, w tym informacji dotyczących środków kontroli ryzyka (np. ograniczone stężenie substancji; ograniczona ilość substancji na zastosowanie, jednostkę czasu lub zakład produkcyjny; ograniczony czas stosowania/narażenia; oczyszczanie ścieków; lokalna wentylacja wyciągowa;...) i przeprowadzenie pierwszego oszacowania narażenia</p> <p>NB: <i>W przypadku dostępności odpowiedniej jakości danych pomiarowych nt. narażenia i znajomości stojących za nimi środków kontroli ryzyka/warunków operacyjnych, mogą one dostarczyć bardziej dokładnych szacunków wydajności środków kontroli ryzyka na szczeblu lokalnym.</i></p>	Wartości parametrów wyjściowych do szacunkowego poziomu narażenia 1. szczebla
5+6	<p><b>Sporządzenie listy warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka.</b> Jeśli możliwe wydaje się wykazanie kontroli ryzyka w oparciu o informacje w kroku 2 lub 4, należy sporządzić wstępny scenariusz narażenia w oparciu o informacje ilościowe uzyskane w poprzednim kroku. Należy przestrzegać celów i hierarchii środków kontroli ryzyka zgodnie z opisem w <a href="#">sekcji D.4.5.3.</a></p> <p>Należy wziąć pod uwagę, od kogo oczekuje się rozumienia porad dotyczących środków kontroli ryzyka/warunków operacyjnych. Wzięcie pod uwagę, czy od bezpośredniego dalszego użytkownika (klienta) oczekuje się a) <b>przekazywania</b> porad kolejnym ogniwom łańcucha dostaw, b) <b>uwzględnienia</b> porad w karcie charakterystyki preparatu lub c) <b>zastosować się</b> do porady w prowadzonych przez siebie procesach.</p> <p>Decyzja w sprawie rodzaju zestandaryzowanych sformułowań wymaganych do przygotowania narracji dla informacji ilościowych. Producent/importer będzie musiał zaznajomić się z technicznym językiem stosowanym w sektorze zastosowań końcowych <b>lub</b> uzgodni z bezpośrednim dalszym użytkownikiem, że odpowiednie szczegóły i sformułowania dotyczące środków kontroli ryzyka zostaną opracowane przez bezpośredniego dalszego użytkownika.</p> <p>Dodanie narracyjnego opisu procesów, środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych, w zależności od potrzeb. Należy używać zestandaryzowanych sformułowań z biblioteki środków kontroli ryzyka lub innych odpowiednich katalogów (np. branżowych) dostosowanych do wymogów systemu REACH. Przypisanie krótkiego tytułu. Przesłanie reprezentatywnym klientom w celu uzyskania informacji zwrotnych</p>	Środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne obejmujące wszystkie zidentyfikowane zastosowania wyrażone przy użyciu zestandaryzowanych sformułowań.

Nr kroku	Działanie	Informacja wyjściowa
6-9	<b>Iteracja środków kontroli ryzyka/warunków operacyjnych</b> Iteracja środków kontroli ryzyka w zależności od informacji zwrotnych uzyskanych od klientów. Iteracja może opierać się na ponownym sformułowaniu, sprecyzowaniu parametrów wejściowych dzięki informacjom od reprezentatywnych klientów lub zastosowaniu środków kontroli ryzyka /warunków operacyjnych bezpośrednio dostępnych poprzez preferowane narzędzia 1. szczebla. W przypadkach, gdy nie jest to możliwe, do zastosowania dodatkowych środków kontroli ryzyka, które będą mogły być przekształcone w iteracje narzędzi 1. szczebla, można wykorzystać bibliotekę środków kontroli ryzyka (patrz tabele R.13-1 do R.13-3 lub przejdź do kroku 10).	Sprecyzowany scenariusz narażenia Wnioski dotyczące możliwości wykazania kontroli ryzyka w oparciu o narzędzia 1. szczebla
10	<b>Przejsięcie poza ocenę 1. szczebla.</b> Jeśli w oparciu o kroki 1 do 8 producent/importer nie będzie mógł wykazać możliwości kontroli ryzyka dla wszystkich zidentyfikowanych rodzajów ryzyka, będzie mógł przejść do modelu 2. szczebla lub wykorzystać reprezentatywne pomiarowe dane dotyczące narażenia (dalsze informacje - patrz rozdziały R.14 do R.16).	Sprecyzowany scenariusz narażenia
12/13	<b>Zintegrowanie odpowiednich środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych</b> w scenariuszu narażenia, w zależności od potrzeb. Wzięcie pod uwagę interesu dalszych użytkowników w celu uzyskania jednego zestawu środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych prowadzących do zintegrowanej kontroli ryzyka na poziomie firmy.	Ostateczne scenariusze narażenia

## D.5 OCENA NARAŻENIA

### D.5.1 Cel sekcji

Po opracowaniu wstępnego scenariusza narażenia należy zbadać, czy zgromadzone informacje są wystarczające do wykazania, że ryzyko wynikające z wytwarzania i innych zidentyfikowanych zastosowań jest kontrolowane. Proces ten częstokroć będzie procesem wielokrotnie przeprowadzanym, w którym stopniowo udoskonalane szacunkowe poziomy narażenia będą porównywane z wyznaczonymi poziomami niewywołującymi negatywnych skutków lub wywołującymi minimalne skutki (DNEL, PNEC lub DMEL) dla każdego powtórzenia procesu. Można to osiągnąć poprzez wygenerowanie szacunkowych wartości narażenia dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań opisanych w scenariuszu narażenia.

Proces szacowania narażenia w trakcie opracowywania scenariuszy narażenia składa się z dwóch kroków: krok pierwszy (zwany również szczeblem 1) ma na celu oszacowanie narażenia zgodnego z „racjonalnie najgorszym scenariuszem” dla warunków stosowania opisanych we wstępnym scenariuszu narażenia. Szacunkowe wartości można uzyskać w oparciu o faktyczne pomiary lub standardowe modele narażenia oraz, gdy tylko możliwe, o wstępnie zdefiniowane warunki stosowania dla określonych procesów lub kategorii produktów. W przypadku niemożności wykazania kontroli ryzyka dla wstępnego scenariusza narażenia w procesie 1. szczebla może być wymagane przejście do dodatkowego kroku (zwanego również niekiedy szczeblem 2). Szczebel 2 koncentruje się na typowych, dobrze zdefiniowanych wartościach narażenia z odpowiednią wiedzą na temat odpowiednich przedziałów ufności w oparciu o niepewność i zmienność odpowiednich parametrów.

Niniejsza sekcja zawiera wyjaśnienie sposobu wykorzystania dostępnych danych i modeli szacowania narażenia na poziomie 1. szczebla do opracowania (pół)ilościowej oceny uwalniania substancji i narażenia dla potrzeb scenariusza narażenia. Szczegółowe uwagi dotyczące ocen 2. szczebla, w tym informacje o metodach oszacowywania narażenia i algorytmach znajdują się w rozdziałach R.14 do R.18.

### D.5.2 Dane pomiarowe dotyczące narażenia

W idealnym przypadku proces szacowania wielkości narażenia byłby oparty na faktycznych pomiarach dotyczących zastosowania substancji w każdym ze scenariuszy, jednak nie zawsze będzie to możliwe. W związku z powyższym często konieczne będzie łączenie faktycznych i modelowanych wartości narażenia lub poleganie wyłącznie na wartościach uzyskanych z modeli. Czasami możliwe również może być dokonanie oceny narażenia w oparciu o dane pomiarowe dotyczące innej substancji, która posiada podobne własności fizykochemiczne lub podobne własności w odniesieniu do konsekwencji środowiskowych.

Pod warunkiem, że dane te posiadają odpowiednią jakość i są poparte odpowiednią ilością informacji, co pozwoli uznać je za reprezentatywne dla dowolnego scenariusza narażenia, dane te będą odzwierciedlały realia zastosowania bardziej niż jakiegokolwiek reprezentacje modelowe. Przy włączaniu danych pomiarowych dotyczących narażenia do procesu opracowywania scenariusza narażenia należy wziąć pod uwagę kilka czynników (opisanych bardziej szczegółowo w innym dokumencie 19):

- czy dane są odpowiednie dla badanego scenariusza, tj. czy istnieje wystarczająca ilość informacji na temat środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych obowiązujących w momencie wykonywania pomiarów?
- czy dane są poparte wystarczającą ilością informacji kontekstowych, dzięki czemu można ustalić ich ważność dla scenariusza?
- czy dane uzyskano przy użyciu odpowiedniego próbkowania i odpowiednimi technikami analitycznymi w celu uzyskania niezbędnej czułości?
- czy istnieje wystarczająca liczba dostępnych punktów danych, które wydają się reprezentatywne dla ocenianego scenariusza narażenia?

W przypadku danych pomiarowych związanych ze stężeniami środowiskowymi należy uwzględnić kilka dodatkowych uwag:

- czy dane zostały prawidłowo przypisane do odpowiedniej skali przestrzennej (lokalnej lub regionalnej), biorąc pod uwagę źródła narażenia i środowiskowe konsekwencje dla substancji?
- czy wzięto pod uwagę stężenia tła dla substancji występujących w naturze?

Ważne jest również zrozumienie, że dostępne dane na temat narażenia odgrywają rolę nie tylko w procesie opracowywania scenariusza narażenia, ale również w procesie oceny wydajności zalecanych środków kontroli ryzyka (RMM): scenariusz narażenia opisuje środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne wystarczające do kontrolowania narażenia w miejscu pracy poniżej poziomu DNEL dla danej substancji. W związku z powyższym system monitorowania narażenia w miejscu pracy stanowi cenne narzędzie pomagające dalszym użytkownikom w ustalaniu integralności i przydatności porad dotyczących kontroli narażenia otrzymanych z wcześniejszych ogniw łańcucha dostaw. To samo dotyczy danych dotyczących emisji substancji do środowiska poprzez ścieki lub odpady oraz narażenie konsumentów w pomieszczeniach.

---

<sup>19</sup> Zasady dotyczące jakości danych w ocenie narażenia na substancje chemiczne, IPCS, 2008

### D.5.3 Oszacowanie narażenia w miejscu pracy

Narażenie na substancje chemiczne w miejscu pracy zachodzi poprzez trzy możliwe drogi narażenia: drogę wziewną, kontakt ze skórą i drogę doustną. W celu określenia narażenia zachodzącego tymi drogami można wykorzystać dane pomiarowe i(lub) modele predykcyjne. W sytuacji, gdy dostępne są dane pomiarowe, są one preferowane względem wartości szacunkowych pochodzących z modeli. Choć często dostępne mogą być dane pomiarowe dla narażenia wziewnego, dane charakteryzujące kontakt ze skórą lub wchłonięcie drogą doustną są znacznie rzadsze. W związku z tym konieczne będzie oznaczenie na potrzeby scenariusza jakiegokolwiek wartości szacunkowej w oparciu o dostępne dane (faktyczne i szacunkowe wartości z modeli). Wymaganymi wartościami wejściowymi dla modeli szacunkowej oceny narażenia mogą być wszystkie lub część czynników warunkujących opisanych w [Tabela D.2-1](#).

#### D.5.3.1 Dane pomiarowe

Dostępne dane na temat narażenia w miejscu pracy powinny odgrywać główną rolę w oszacowywaniu narażenia. Opracowano obszernie wskazówki na temat możliwości opracowywania strategii monitorowania narażenia i wdrażania ich w celu oceny wydajności zalecanych środków kontroli ryzyka<sup>20</sup>. Z reguły proces opracowywania każdego scenariusza narażenia nie będzie wymagał wdrożenia procesu monitorowania narażenia; powinien natomiast uwzględniać dostępne dane dotyczące narażenia ze źródeł faktycznych, analogicznych i modelowych (patrz również rozdział R.14)

#### D.5.3.2 Podejścia modelowe

Zasadniczo istnieje szeroka gama modeli szacowania narażenia, które mogą zostać wykorzystane do oszacowania narażenia w szczególnym celu opracowywania scenariusza narażenia. Modele te różnią się swoją złożonością i celami. Niektóre modele zostały opracowane z określonym celem bycia prostymi w użyciu, lecz zachowawczymi - te modele najlepiej jest stosować jako modele wstępnej oceny (1. szczebla). Pozwalają one na szybką ocenę określonego zakresu scenariuszy narażenia i środków kontroli ryzyka - np. TRA ECETOC, narzędzie COSHH-BAuA lub Stoffenmanager. Do innych celów opracowane zostały inne (często bardziej wymagające) modele, np. model narażenia na środki agrochemiczne (np. EUROPOEM) czy produkty biobójcze (np. gama podejść modelowych w wytycznych technicznych dotyczących narażenia ludzi na produkty biobójcze) Modele te często prowadzą do dokładniejszych szacunków faktycznego narażenia, jednak ponieważ wymagają specjalistycznej wiedzy do ich obsługi, stosowane są jedynie w sytuacjach, gdy podejście 1. szczebla wskazuje na możliwość wystąpienia problemu. Opracowano również podejście modelowe właściwe dla oszacowania narażenia przez kontakt ze skórą (model RISKOFDERM).

Niniejszy dokument koncentruje się na modelach 1. szczebla opracowanych specjalnie do celów oszacowania narażenia w miejscu pracy. Modele te, wraz z kilkoma innymi modelami (wyższego szczebla), zostały opisane bardziej szczegółowo w rozdziale R.14.

---

<sup>20</sup> Atmosfera miejsca pracy - Wskazówki dotyczące oceny narażenia na kontakt ze środkami chemicznymi wchłanianymi drogą wziewną w celu porównania z wartościami granicznymi oraz strategii pomiarów. CEN 689. Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), Bruksela, 1995

#### *Narażenie wziewne*

W celu oszacowania narażenia wziewnego pracowników producent/importer lub dalszy użytkownik może za preferowany model oceny 1. szczebla uznać model TRA ECETOC. Jako alternatywę można zastosować model *Schematu łatwej w zastosowaniu kontroli miejsca pracy* dla substancji niebezpiecznych (narzędzie COSHH-BAuA). Odpowiednim narzędziem może być również narzędzie *Stoffenmanager*.

#### *Narażenie poprzez kontakt ze skórą*

W celu dokonania oceny narażenia pracowników poprzez kontakt ze skórą producent/importer lub dalszy użytkownik może za preferowany model oceny uznać model TRA ECETOC lub RISKOFDERM. Model RISKOFDERM jest uważany za narzędzie oceny wyższego szczebla i jest opisany w rozdziale R.14.

#### *Narażenie poprzez wchłonięcie substancji drogą doustną*

Narażenie pracowników poprzez wchłonięcie substancji drogą doustną nie jest z reguły przedmiotem oceny, ponieważ aktualnie brak jest odpowiednich metodologii lub narzędzi. Często zakłada się, że narażenie wchłonięcia substancji drogą doustną często ograniczane jest przez podstawowe zasady higieny osobistej, jednak nie zawsze ma to zastosowanie. W przypadku dostępności monitoringowych danych biologicznych możliwe jest wzięcie pod uwagę wszystkich dróg narażenia, w tym drogi doustnej.

### **D.5.3.3 Celowa ocena ryzyka narażenia w miejscu pracy (TRA) ECETOC<sup>21</sup>**

Producent/importer może uznać model *celowej oceny ryzyka* ECETOC za preferowane narzędzie szacowania skali narażenia pracowników drogą wziewną. W przypadku narażenia przez kontakt ze skórą, narzędzie należy stosować przy założeniu braku lokalnej wentylacji wyciągowej, ponieważ stwierdzono, że narzędzie to zaniża narażenie drogą skórną przy założeniu zastosowania lokalnej wentylacji wyciągowej. W takich przypadkach przydatne może być sprawdzenie bilansu masy dla całkowitego narażenia (wziewnego i skórniego). Model *celowej oceny ryzyka* ECETOC jest aktualnie uaktualniany. Dalsze szczegółowe informacje na temat sposobu stosowania narzędzie oraz statusu aktualizacji znajdują się w rozdziale R.14.

Metoda szacowania narażenia wziewnego i skórniego TRA ECETOC opiera się na modelu EASE, który dzieli się na model narażenia wziewnego i model potencjalnego narażenia drogą skórną. Model TRA w aktualnej wersji zakłada brak stosowania indywidualnych środków ochrony jako środka kontroli ryzyka.

Model narażenia drogą wziewną zakłada, że stężenie substancji w atmosferze w miejscu pracy można przewidzieć poprzez analogię z podobnymi sytuacjami, w tym przypadku z sytuacjami, w których mierzono stężenie narażenia. Charakterystyka narażenia wziewnego obejmuje trzy rodzaje czynników warunkujących w miejscu pracy:

- skłonność substancji do przechodzenia do fazy powietrznej (stan fizyczny);
- sposób wykorzystywania substancji; do kalibracji modelu używa się obszernej bazy danych o narażeniach;
- środków kontroli narażenia lub zapobiegania przenikania substancji do atmosfery w miejscu pracy.

---

<sup>21</sup> <https://www.ecetoc-tra.org/>

Model narażenia skórnoego EASE, wykorzystywany jako podstawa modelu TRA ECETOC, jest modelem bardziej szcążtkowym niż model narażenia wziewnego. Jest on w znacznie mniejszym stopniu oparty na danych pomiarowych z uwagi na ogólny brak wiarygodnych danych pomiarowych w czasie ustanawiania modelu. Struktura modelu narażenia przez kontakt skórny jest podobna do modelu narażenia wziewnego i obejmuje te same trzy parametry: stan fizyczny, profil użytkowania substancji i profil kontroli narażenia. Dwa ostatnie parametry przedstawiane są w uproszczonej postaci z uwagi na brak wiarygodnych danych pomiarowych dotyczących narażenia skórnoego.

### *Dane wejściowe*

Jako dane wejściowe wymagane jest tylko kilka czynników warunkujących:

- Czas trwania działania, stosowanie lokalnej wentylacji wyciągowej (tak/nie), kategoria procesu ECETOC<sup>22</sup> (dalszy opis - patrz załącznik R.12-3 i rozdział R.14), prężność par substancji (ciekłej), pylistość substancji (stałej). W [Tabela D.5-1](#) informacje te są wprowadzane do standardowego formatu scenariusza narażenia.

**Tabela D.5-1 Dane wejściowe wymagane do uruchomienia narzędzia 1. szczebla dotyczącego oceny narażenia w odniesieniu do pracowników.**

Element informacji		TRA	COSHH-BAuA
Właściwości substancji		Prężność par	Prężność par, temperatura wrzenia
1	Krótki tytuł scenariusza narażenia	Jeden/większa liczba z 20 wstępnie zdefiniowanych scenariuszy	<i>Arkusze wytycznych kontrolnych dla procesów i czynności</i>
2	Procesy i czynności		
3	Czas trwania i częstotliwość	Godzin na zmianę	Czas trwania < lub > 15 min.
4.1	Postać fizyczna	Pylistość (dla substancji stałych)	Pylistość
4.2	Stężenie substancji w produkcie	Tak (założenie 100%)	Tak (założenie 100%)
4.3	Ilość		Rząd wielkości dla jednego zadania [g] [kg] [t]
5	Inne istotne warunki		Temperatura procesu
6.1	Kontrola ryzyka dla zdrowia ludzkiego	Dostępność lokalnej wentylacji wyciągowej? (dostępność odpowiednich indywidualnych środków ochrony?) <sup>23</sup>	Jedna/większa liczba spośród 3 wstępnie zdefiniowanych strategii kontroli narażenia

### *Dane wyjściowe narzędzia (do wykorzystania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego):*

W przypadku narażenia wziewnego szacunkowa wartość wyrażana jest w ppm lub mg/m<sup>3</sup>, zaś dla

<sup>22</sup> Terminem stosowanym w narzędziu jest *scenariusz narażenia*. W celu uniknięcia pomylenia tego terminu ze scenariuszem narażenia w rozumieniu rozporządzenia REACH, w niniejszym poradniku stosowany jest termin „kategoria procesu”.

<sup>23</sup> Jak dotąd nieuwzględnione w narzędziu, rozważane uwzględnienie w aktualizacji.

kontaktu skórno w  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ . W zależności od obszaru kontaktu zewnętrzne narażenie miejscowe można przekształcić na narażenie układowe (w narzędziach 1. szczebla zakłada się wchłanianie substancji na poziomie 100%).

#### ***Kroki wymagane przy uruchamianiu narzędzia***

Dostępna jest drukowana (Raport techniczny nr 93) i internetowa aktualna wersja narzędzia TRA ECETOC (<https://www.ecetoc-tra.org>). Model TRA jest w trakcie wprowadzania poprawek; uaktualniona wersja będzie dostępna w 2008 r.

Proces przyjęty w celu oceny ryzyka dla życia ludzkiego w ramach 1. szczebla obejmuje 5 kroków.

1. Identyfikacja kategorii czynności/procesów właściwych dla substancji i reprezentujących planowane warunki jej produkcji, sprzedaży, dostawy i używania zarówno przez pracowników, jak i przez konsumentów. Tak więc w zależności od okoliczności produkcji i zastosowań prawdopodobne jest powiązanie substancji z kilkoma scenariuszami. Odpowiednie scenariusze mogą być wybierane z list wyboru.
2. Obliczenie przy użyciu odpowiednich modeli przewidywanego narażenia dla każdego (w tym celu wykorzystywana jest ulepszona wersja modelu EASE).
3. Wybór odpowiedniego poziomu „niepowodującego zmian” dla kategorii zagrożenia substancji. Dla każdej kategorii zagrożenia określa się „rodzajową wzorcową wartość narażenia” oddzielnie dla drogi wziewnej (substancje lotne i ciała stałe) oraz skórnej. Uwaga: obecna wersja TRA została opracowana przed wprowadzeniem wartości DNEL jako wartości odniesienia w systemie REACH. W uaktualnionej wersji dostępnej w przyszłości będą użyte wartości DNEL.
4. Wyznaczenie marginesu narażenia poprzez porównanie wyniku kroku (3) z wynikiem kroku (2). W uaktualnionej wersji stosowany będzie termin „współczynnik charakterystyki ryzyka” (RCR).
5. Jeśli nie będzie możliwe wykazanie kontroli ryzyka, należy dodać środki kontroli ryzyka oraz uwzględnić ich wpływ na przewidywany poziom narażenia. W części celowej oceny ryzyka ECETOC dotyczącej narażenia w miejscu pracy użytkownik ma możliwość aktywowania opcji lokalnej wentylacji wyciągowej na poziomie 1. szczebla. Prowadzi to do zmniejszenia poziomu narażenia w określonym stopniu w zależności od wybranych kategorii zastosowań oraz lotności substancji. Narzędzie celowej oceny ryzyka ECETOC nie zawiera aktualnie podobnej opcji dla indywidualnych środków ochrony (np. maski, rękawic). Jeśli jednak środek kontroli ryzyka nie oddziałuje z czynnikami warunkującymi narażenie, możliwe jest modyfikowanie wyników obliczeń poziomu narażenia poprzez uwzględnienie wydajności tego środka. *Przykład: półmaska może charakteryzować się wydajnością 90% przy danym poziomie stężenia substancji w powietrzu. Ponieważ półmaska nie ma wpływu na stężenia substancji w powietrzu pomieszczenia, obliczone stężenie narażenia można obniżyć o 90%. Wpływ inżynierskich środków ograniczających narażenie (np. lokalnej wentylacji wyciągowej) lub zamknięcia procesów musi być oceniany oddzielnie dla każdego przypadku.*

#### **D.5.3.4 Przykład tabeli przeglądowej oceny ekspozycji 1 szczebla stanowiącej część dokumentacji w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.**

[Tabela D.5-2](#) zawiera przykłady przewidywanych wartości narażenia w ramach 1. szczebla dla rozpuszczalnika o stosunkowo niskiej lotności (1,13 hPa) i granicznej wartości narażenia w miejscu pracy na poziomie 50 ppm (długotrwałe narażenie wziewne) dla różnych warunków stosowania. Uwaga: potencjalny rejestrujący ograniczył stężenie rozpuszczalnika do 20% w preparacie w celu

utrzymania szacowanej wartości narażenia poniżej 50 ppm w otwartych zastosowaniach ręcznych bez lokalnej wentylacji wyciągowej.



Tabela D.5-2 Oszacowanie narażenia pracowników w oparciu o celową ocenę ryzyka ECETOC (2004)

	Kategorie procesów		Czas trwania czynności	Lokalna wentylacja wyciągowa (tak/nie)	Maks. stężenie w formulacji	Szacowany poziom narażenia drogą wziewną (ppm)	Szacowany poziom narażenia drogą skórą (mg/cm <sup>2</sup> /d)	Szacowany poziom narażenia drogą wziewną (ppm) z poprawką na maksymalne stężenie 20%	Szacowany poziom narażenia drogą skórą (mg/cm <sup>2</sup> /d) z poprawką na maksymalne stężenie 20%
I.1	Przemysłowe	W zakładzie wytwórczym rejestrującego: stosowanie w zamkniętych procesach ciągłych ze sporadycznym kontrolowanym narażeniem, np. podczas konserwacji, pobierania próbek i awarii sprzętu.	> 4 godziny	Tak	100	0.5	Brak		
I.2	Przemysłowe	Zastosowanie w procesach seryjnych, w tym w reakcjach chemicznych i(lub) wytwarzaniu formulacji poprzez mieszanie, sporządzanie mieszanek lub kalandrowanie produktów ciekłych i stałych:	> 4 godziny	Tak	100	1.8	1		
I.3	Przemysłowe	(Wy)/Ładunek substancji (lub preparatów zawierających substancje do/z naczyń	> 4 godziny	Tak	100	3	0.6		
I.4	Przemysłowe	Napełnianie pojemników substancją lub jej preparatami (w tym ważenie)	> 4 godziny	Tak	100	0.6	Brak		
I.5	Przemysłowe	Stosowanie w charakterze środka laboratoryjnego	> 4 godziny	Tak	100	0.1	Brak		
P.1	Profesjonalne *	Rozpylanie substancji lub preparatów zawierających substancję w zastosowaniach przemysłowych, np. w powlekanii	> 4 godziny	Tak Nie	100 (20)	20 <b>100</b>	1 1	4 20	0.2 0.2
P.2	Profesjonalne	Nanoszenie klejów lub innych powłok powierzchniowych przy użyciu wałka lub pędzla	> 4 godziny	Nie	100 (20)	<b>100</b>	1	20**	0.2
P.3	Profesjonalne	Zastosowanie do chemicznego traktowania wyrobów (w tym czyszczenia) poprzez zanurzanie lub polewanie.	> 4 godziny	Nie	100 (20)	10	1	2	0.2

\* Nanoszenie rozpyłowe oceniano zarówno w obecności, jak i przy braku lokalnej wentylacji wyciągowej

\*\* Przy stosowaniu narzędzia EASE, zapewniającego bardziej poprawną ocenę narażenia na kontakt z substancjami o niskiej lotności, obliczony poziom narażenia wynosi 14 ppm; ponieważ wartość ta jest dość podobna do wartości 20 ppm z modelu ECETOC TRA, wartość ta jest stosowana dalej w ocenie ryzyka.

### D.5.3.5 Schemat łatwej w zastosowaniu kontroli miejsca pracy dla substancji niebezpiecznych

Narzędzie to, znane również pod nazwą narzędzie COSHH-BAuA, może być wykorzystywane jedynie do obliczeń narażenia drogą wziewną. Narzędzie można pobrać ze strony internetowej <http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html>.

Model predykcyjny narażenia w narzędziu COSHH-BAuA oparty jest na założeniu, że narażenie w miejscu pracy określane jest przez dwa główne czynniki: potencjał narażenia przedmiotowej substancji i zastosowaną strategię kontroli narażenia. Podczas gdy potencjał narażenia ma dodatni wpływ na poziom narażenia (zwiększający poziom narażenia, strategia kontroli narażenia ma negatywny wpływ na poziom narażenia (zmniejszający poziom narażenia).

Potencjał narażenia określany jest przez dwie ogólne kategorie: związane z wewnętrznymi właściwościami fizycznymi materiału oraz związane ze sposobem posługiwania się substancją, np. warunkami stosowania. W przypadku ciał stałych główną własnością fizyczną, którą należy wziąć pod uwagę przy ocenie potencjału narażenia, jest pylistość substancji. W przypadku cieczy kluczowym czynnikiem warunkującym narażenie jest „lotność”, zaś użytkownik potrzebuje również wiedzy nt. punktu wrzenia lub prężności par w danej temperaturze oraz temperaturze procesu. Skala zastosowania (mała (g/ml), średnia (kg/l) lub duża (t/m<sup>3</sup>) uznawana jest za najistotniejszy warunek zewnętrzny, który należy wziąć pod uwagę z racji wpływu na sposób pakowania, transportu i stosowania materiału.

Strategia kontrolowania narażenia definiowana jest dość szczegółowo poprzez czynniki mające na celu zmniejszenie narażenia. Takie ogólne rozwiązania kontrolne są wspomagane serią arkuszy wytycznych kontrolnych (CGS), zapewniających praktyczne przykłady każdego podejścia do kwestii kontroli typowych operacji w jednostkach przemysłowych. np. ważenia i napełniania.

Narzędzie to należy postrzegać jako podejście pozwalające na eliminację sytuacji stwarzających niskie ryzyko w miejscu pracy oraz na dobór odpowiednich środków kontroli narażenia. Koncepcja zakresów oparta jest na podejściu ujętym w najważniejszych zasadach COSHH (COSHH Essentials) i silnie powiązana z arkuszami wytycznych kontrolnych (patrz rozdział R.16). Korzyścią tego podejścia jest jego oparcie na jedynie trzech parametrach: lotności lub pylistości, ilości używanej substancji oraz podejścia kontrolnego (nie rozważa się czasu trwania narażenia jako takiego, jednak jeśli okres narażenia wynosi < 15 minut dziennie, będzie to miało wpływ na poziom narażenia). Dalsze informacje - patrz poniżej *Kroki wymagane przy uruchamianiu narzędzia*.

#### ***Dane wejściowe***

Jako dane wejściowe wymagane jest tylko kilka czynników warunkujących:

- informacje właściwe dla substancji lub produktu w trakcie użytkowania [lotność wyrażona poprzez punkt wrzenia lub prężność par) lub pylistość];
- warunki operacyjne (temperatura, ilość substancji/produktu używanego na jedno zadanie);
- informacje na temat zastosowanych środków kontroli ryzyka (strategia kontroli);
- informacja na temat okresu narażenia (<15 min lub ≥ 15 min).

#### ***Dane wyjściowe narzędzia (do wykorzystania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego)***

Narzędzie pozwala przewidzieć dolną i górną wartość zakresu poziomów narażenia (w mg/m<sup>3</sup> dla substancji stałych i ppm dla substancji ciekłych). Do charakterystyki ryzyka, tj. do porównania z wartością DNEL, należy użyć górnej wartości zakresu poziomów narażenia.

### ***Kroki wymagane przy uruchamianiu narzędzia***

Poziomy narażenia drogą wziewną uzyskuje się przy użyciu narzędzia COSHH-BAuA w siedmiu krokach:

1. Oznaczenie potencjału emisyjnego substancji (lotności cieczy i pylistości ciał stałych) Lotność określa się na podstawie punktu wrzenia lub prężności par, biorąc pod uwagę temperaturę procesu. Pylistość oddaje obserwowany rozmiar cząstek materiału (analiza półilościowa) oraz zachowanie emitowanej chmury pyłu).
2. Wybór warunków operacyjnych (zakres użycia). Zakres użycia określany jest przez ilość substancji [mała, średnia, duża] używaną w trakcie czynności.
3. Wyznaczenie zakresu potencjału narażenia. Potencjał narażenia obejmuje połączone czynniki warunkujące w postaci ilości i lotności/pylistości. Istnieją cztery połączone zakresy, zwane *zakresami predykcyjnymi narażenia dla substancji stałych* (EPS) lub *zakresami predykcyjnymi narażenia dla substancji ciekłych* (EPL).
4. Opis środków kontroli ryzyka (podejście kontrolne). Istnieje duża liczba dostępnych opcji kontrolowania substancji w miejscu pracy. Po bliższym zanalizowaniu można je zgrupować w trzy główne kategorie w oparciu o stopień zamknięcia procesu. Kategorie te obejmują ogólną wentylację, kontrolę inżynierijską i przemysłowe układy zamknięte.
5. Ocena poziomu narażenia poprzez połączenie odpowiedniego zakresu potencjału narażenia i odpowiedniego podejścia kontrolnego (patrz tabela R.14-13) Jeśli działanie prowadzone jest przez okres krótszy niż 15 minut dziennie, można użyć kolejnego, niższego zakresu. W ramach oceny zachowawczej do porównania z DNEL należy użyć górnego poziomu zakresu. Jeśli poziom DNEL nie przekracza górnego poziomu badanego zakresu, należy wykonać ocenę wyższego szczebla.
6. Wybór odpowiednich arkuszy wytycznych kontrolnych jako podstawy scenariusza narażenia. W kroku 6 dokonywane jest połączenie z określonym zastosowaniem: jeśli poziom potencjału narażenia przekracza wartość DNEL, należy wybrać odpowiedni arkusz wytycznych kontrolnych w celu uzyskania bardziej szczegółowych opisów określonych zastosowań. Arkusze wytycznych kontrolnych dostępne są dla wszystkich podejść kontrolnych obejmujących kilka operacji jednostkowych. Arkusze można pobrać z internetu.<sup>24</sup>
7. W przypadku, gdy nie można wykazać kontroli ryzyka, możliwe jest wprowadzenie do obliczeń środków kontroli ryzyka poprzez wybór innego odpowiedniego arkusza wytycznych kontrolnych.

#### **D.5.4 Oszacowanie narażenia konsumenta**

Oszacowanie narażenia konsumenta musi uwzględniać 3 możliwe drogi narażenia. Każda droga narażenia musi być przedmiotem oddzielnych obliczeń. Scenariusz narażenia można opracować w oparciu o podejście szczeblowe do oszacowania narażenia. Na początku można wykorzystać model oceny 1. szczebla w celu wyznaczenia realistycznego scenariusza „najgorszego przypadku”. Dalsza charakterystyka narażenia może odbyć się w kolejnych ocenach wyższych szczebli.

Narażenie wziewne: W ocenie szczebla 1 zakłada się, że cała substancja uwalniana jest w postaci gazu, par lub cząstek stałych emitowanych w powietrze do standardowego pomieszczenia. Uwalnianie może być spowodowane bezpośrednią emisją lub odparowywaniem z ciekłej lub stałej matrycy. W kolejnych iteracjach lub w ramach ocen wyższych szczebli bierze się pod uwagę inne

<sup>24</sup> <http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live> (WPISAC NR ARKUSZA).pdf

parametry, jak np. stężenie substancji w powietrzu, liczbę pomieszczeń, szybkość wentylacji w pomieszczeniu lub pomieszczeniach oraz szybkość, z jaką substancja jest uwalniana do pomieszczenia lub pomieszczeń.

- Narażenie przez kontakt ze skórą - dwie opcje:
  - A: substancja zawarta w preparacie; opcja ta ma miejsce np. w przypadku włożenia rąk do roztworu zawierającego badaną substancję.
  - B: substancja migruje z wyrobu; ma miejsce na przykład, gdy osadowe barwniki ubrań wchodzi w kontakt ze skórą i migrują z ubrania.
- Narażenie przez wchłonięcie drogą doustną - dwie opcje:
  - A: substancja zawarta w produkcie niechcący połknięta w trakcie zwykłego użytkowania (rozdział R.15).
  - B: substancja migrująca z wyrobu; ma miejsce na przykład w przypadku migracji substancji z pióra lub odzieży (rozdział R.17) .

W celu obliczenia narażenia konsumenta dla 1 szczebla oceny wykorzystuje się na przykład rodzajowe modele podane w rozdziałach R.15 i R.17. Modele te obejmują model EUSES (KE, 2004) i ConsExpo 4.1 (Delmaar et al., 2005)<sup>25</sup>.

W celu uproszczenia oceny preparatów lub wyrobów konsumenckich, mające zastosowanie w przypadku konsumentów kategorii produktów oparte na systemie deskryptorów zastosowań (deskryptory 3 i 4) mogą zostać połączone z rodzajowymi kategoriami produktów ze wstępnymi wartościami domyślnymi składu produktu, ilości na działanie, powierzchni kontaktowej w zależności od drogi narażenia oraz częstotliwości użytkowania. Kategorie produktów oparte są na dotyczącej konsumentów sekcji *celowej oceny ryzyka* ECETOC (ECETOC, 2004) oraz kategoriach zawartych w bazie danych ConsExpo. Wstępnie zdefiniowane parametry dotyczące kategorii produktów powinny zostać uszczegółowione w najbliższej przyszłości.

Dalsza charakterystyka narażenia może wymagać kolejnych ocen wyższych szczebli. Informacje na ten temat znajdują się w rozdziale R.15. Przykłady modeli wyższych szczebli znajdują się w załączniku R15-3.

[Tabela D.5-3](#) przedstawia krótki przegląd danych wejściowych wymaganych w różnych modelach.

---

<sup>25</sup> W rozdziale 15 mogą zostać uwzględnione również inne walidowane modele, np. modele zawarte w bazie GExFRAME, pod warunkiem odpowiednio szerokiej zgody wśród ekspertów podmiotów uczestniczących w procesie. Możliwe jest przeprowadzenie dyskusji w grupie wzmiankowanej w przypisie do tabeli D.5-3 Baza [GExFRAME] udostępniane przez Joint Research Centre zawiera dane i modele naukowe dotyczące oceny narażenia na kontakt z substancjami chemicznymi zawartymi w produktach konsumenckich wraz z metodami obliczania narażenia konsumentów na substancje chemiczne.

**Tabela D.5-3 Dane wejściowe aktualnych narzędzi 1. szczebla wymagane do wykonania ocen narażenia 1. szczebla w odniesieniu do konsumentów**

Element informacji		ConsExpo	EUSES	TRA <sup>26</sup>
Właściwości substancji				
1	Krótki tytuł scenariusza narażenia	Jedno lub większa liczba z 5 wstępnie zdefiniowanych	Jedno lub większa liczba z 5 wstępnie zdefiniowanych	Jedna/większa liczba z 20 wstępnie zdefiniowanych
2	Procesy i czynności	równań 1. szczebla, zorganizowanych według kategorii produktu i drogi narażenia**	równań 1. szczebla, zorganizowanych według kategorii produktu i drogi narażenia	kategorii produktów (preparatów i wyrobów)
3	Czas trwania i częstotliwość	Liczba godzin lub zastosowań dziennie	zastosowania/dzień	zastosowania/dzień
4.1	Postać fizyczna			
4.2	Stężenie substancji w produkcie	TAK	TAK	TAK
4.3	Ilość	na zastosowanie	na zastosowanie	na zastosowanie
5	Inne istotne warunki operacyjne	Rozcieńczenie (rozmiar pomieszczenia i wymiana powietrza) Powierzchnia kontaktu ze skórą Ilość wchłonięta drogą doustną Ułamek migracji substancji	Rozcieńczenie (rozmiar pomieszczenia i wymiana powietrza) Powierzchnia kontaktu ze skórą Ilość wchłonięta drogą doustną Ułamek migracji substancji	Rozcieńczenie (rozmiar pomieszczenia i wymiana powietrza) Powierzchnia kontaktu ze skórą/jamą ustną Ułamek migracji substancji
6.2	Kontroli ryzyka dla konsumenta	Środki zintegrowane w produkcie (np. poprzez dostosowanie stężenia w produkcie, maksymalnej zastosowanej ilości, szybkości migracji z wyrobów)		

\*\* ConsExpo zawiera bazę danych z wartościami domyślnymi dla dużej liczby kategorii produktów konsumenckich. Wartości te odnoszą się jednakże do równań właściwych dla oceny wyższego szczebla, nie szczebla 1.

#### D.5.4.1 ConsExpo 4.1

Narzędzie ConsExpo może zostać bezpłatnie ściągnięte ze strony [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl).

<sup>26</sup> Prosimy zwrócić uwagę, że wypracowanie wartości domyślnych dla kategorii produktów oraz odpowiadających im równań w ramach celowej oceny ryzyka ECETOC (2204) w odniesieniu do konsumentów wymaga dalszej dokumentacji i możliwych poprawek. Uzasadnienie dla liczby wstępnie zdefiniowanych wartości domyślnych oraz potrzeba ich sprecyzowania zostały wyjaśnione w nieformalnej, powstałej ad hoc grupie ekspertów (przedstawiciele państw członkowskich i przemysłu) działającej z pomocą ECHA w okresie od kwietnia do czerwca 2008 r. Osiągnięto również porozumienie w sprawie większej systematyczności i przejrzystości opisów kategorii produktów (w tym granic kategorii i źródeł założeń domyślnych). Oczekuje się, że przed końcem 2008 r. dostępna będzie poprawiona, kompatybilna z systemem REACH wersja arkusza kalkulacyjnego TRA ECETOC. Odpowiedni odsyłacz będzie można zamieścić w uaktualnionej wersji części D wskazówek oraz w rozdziale R.15.

ConsExpo 4.1 zawiera bazę danych z wartościami domyślnymi dla dużej liczby kategorii produktów konsumenckich. Po wyborze produktu baza danych dostarcza domyślne scenariusze i wartości parametryczne modeli. Produkty o podobnych poziomach narażenia są grupowane.

Źródła danych wykorzystywanych w bazie danych ConsExpo zawarte są w tak zwanych 'broszurach' zestawiających informacje dotyczące narażenia dla głównych kategorii produktów konsumenckich, jak kosmetyki, środki czystości, środki dezynfekcyjne, zabawki i środki ochrony przed szkodnikami (również dostępne na stronie [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl)). Broszury dla produktów dla hobbystów i farb są w fazie przygotowywania. „Broszura ogólna” (Bremmer et al., 2006) zawiera ogólne informacje o broszurach i omawia tematy posiadające znaczenie dla kilku kategorii głównych. Podaje na przykład informacje na temat danych antropometrycznych oraz szczegółowe dane na temat warunków mieszkaniowych: dane tego rodzaju wymagane są we wszystkich broszurach dotyczących produktów.

### ***Dane wejściowe***

Dane wejściowe do równań 1. szczebla podane są w sekcji R.15.4. Kompletny przegląd danych wejściowych, w tym wartości domyślnych znajduje się w instrukcji obsługi narzędzia ConsExpo (Delmaar et al., 2005). Krótki przegląd danych wejściowych przedstawiono powyżej w [Tabela D.5-3](#).

### ***Dane wyjściowe narzędzia 1. szczebla (do wykorzystania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego)***

Danymi wyjściowymi są wartości przewidywanej dawki zewnętrznej wyrażonej dla narażenia wziewnego w  $\text{mg}/\text{m}^3$ , dla narażenia skórniego jako obciążenie skóry ( $\text{mg}/\text{cm}^2$  skóry) lub dawkę zewnętrzną w  $\text{mg}/\text{kg}$  masy ciała/dzień, oraz dla narażenia drogą doustną w postaci dawki zewnętrznej w  $\text{mg}/\text{kg}$  masy ciała.

### ***Kroki wymagane przy uruchamianiu narzędzia***

1. Określenie w oparciu o system standardowych deskryptorów kategorii produktu jako informacji wejściowej dla obliczeń w modelu 1. szczebla<sup>27</sup>.
2. Przede wszystkim wymagane są ogólne dane na temat związku - ilość produktu i ułamek udziału substancji w produkcie. Część informacji wejściowych pod nagłówkiem „ogólne informacje o scenariuszu” zawiera wstępnie zdefiniowane wartości masy ciała, częstości oddechowej osób oraz częstotliwości stosowania substancji. Możliwe jest dokonanie wyboru ocenianego narażenia: droga wziewną, skórnią lub doustną. Każda z odpowiednich sekcji omawia odpowiedni poziom narażenia oraz, w stosownych przypadkach, wchłaniania.
3. W ramach oceny narażenia drogą wziewną w 1. szczeblu oceny możliwe jest modelowanie dwóch dróg narażenia: (i) „narażenie na opary” oraz (ii) „narażenie na aerozole”. Narażenie na opary należy modelować poprzez wybranie trybu uwalniania „natychmiastowe uwalnianie” oraz wypełnienie pozostałych danych wybranych do modelowania. Szybkość wentylacji w pokoju należy w ocenie 1. szczebla ustawić na „0” (zero). W przypadku narażenia na aerozole należy jako objętość pomieszczenia przyjąć domyślną wartość  $1 \text{ m}^3$  symulującą chmurę rozpylonego aerozolu. Narzędzia 1. szczebla wymagają dodatkowych

---

<sup>27</sup> W momencie przygotowywania niniejszego poradnika wstępnie zdefiniowane wartości dla kategorii produktów nie były jeszcze ukończone. Aktualnie można dokonywać wyboru pomiędzy dwiema kategoriami - wyrobami jako takimi i preparatami jako takimi.

informacji na temat stosunku substancji nośnej do innych składników preparatu. Prosimy zwrócić uwagę, że omawiane przybliżenie 1. szczebla dla aerozoli jest przybliżeniem najgorszego scenariusza. Zastosowanie odpowiednich modeli dla aerozoli (również zawartych w bazie ConsExpo) uważane jest za podejście wyższego szczebla. Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale R.15.

4. W przypadku narażenia drogą doustną należy dokonać wyboru jednego z dwóch modeli:
  - 1: „doustne narażenie na produkt „ (podobne do narażenia doustnego A), model wchłaniania „wchłonięcie bezpośrednie”.
  - 2: „migracja z materiału opakowaniowego” (podobne do narażenia doustnego B), model „natychmiastowego uwalniania”.
5. Model narażenia skórno nosi nazwę „Bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą”. Obie opcje różnią się w następujący sposób:
  - 1: Substancja zawarta w preparacie/nośniku (narażenie skórne A), wybrać model „natychmiastowe zastosowanie”,
  - 2: Substancje migrujące z wyrobu (narażenie skórne B), wybrać model „migracja”.
6. Obliczyć wartości narażenia i przeprowadzić charakterystykę ryzyka dla 1. szczebla poprzez porównanie ich z poziomem DNEL, DMEL lub innym odpowiednim poziomem (patrz sekcja B.7.1).
7. W przypadku, gdy nie będzie można wykazać kontroli ryzyka, należy doprecyzować domyślne parametry wejściowe w zastosowanym równaniu 1. szczebla w oparciu o bardziej szczegółowe informacje ze scenariusza narażenia, danych z literatury lub pomiarów (patrz sekcja R.15.3.10) lub wprowadzić (dodatkowe) zintegrowane z produktem środki kontroli ryzyka. Zintegrowane z produktem środki kontroli ryzyka mogą dotyczyć na przykład stężenia substancji w produkcie.
8. Jeśli iteracja nie prowadzi do potwierdzenia kontroli ryzyka, wymagana może być ocena wyższego szczebla (patrz rozdział R.14). Możliwe jest również stwierdzenie braku kontroli ryzyka.

#### D.5.4.2 EUSES

Narzędzie EUSES można bezpłatnie pobrać ze strony <http://ecb.jrc.it/euses/>.

##### *Dane wejściowe*

Dane wejściowe dla równań 1. szczebla podane są w sekcji R.15.4. Krótki przegląd został przedstawiony powyżej w [Tabela D.5-3](#). Kompletny przegląd danych wejściowych, w tym wartości domyślnych, znajduje się w instrukcji obsługi narzędzia EUSES.

*Dane wyjściowe narzędzia (do wykorzystania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego):*

Danymi wyjściowymi są wartości przewidywanej dawki zewnętrznej wyrażonej dla narażenia wziewnego w mg/m<sup>3</sup>, dla narażenia skórno jako obciążenie skóry (mg/cm<sup>2</sup> skóry) lub dawkę zewnętrzną w mg/kg masy ciała/dzień, oraz dla narażenia drogą doustną w postaci dawki zewnętrznej w mg/kg masy ciała.

##### *Kroki wymagane przy uruchamianiu narzędzia*

1. Identyfikacja kategorii preparatów lub wyrobów, w których występuje przedmiotowa substancja w oparciu o system standardowych deskryptorów (patrz rozdział R.12).

2. Charakterystyka dróg narażenia i czynników warunkujących narażenie związanych z rodzajem zastosowania i właściwościami substancji. Drogi narażenia i czynniki warunkujące należy rozważyć oddzielnie dla poszczególnych przypadków.
3. Sprawdzenie, czy zgromadzono wszystkie potrzebne dane. Sprawdzenie przeglądu potrzebnych informacji w sekcji R.7.1.
4. Rozważenie sposobu uwzględnienia środków kontroli ryzyka w obliczeniach - patrz krok 4 dla narzędzia ConsExpo.
5. Prosimy zwrócić uwagę, że w przypadku wziewnego narażenia na aerozole, w ocenie 1. szczebla konieczne jest zastosowanie specjalnego obejścia. W przypadku narażenia na aerozole należy jako objętość pomieszczenia przyjąć domyślną wartość 1 m<sup>3</sup> symulującą chmurę rozpylonego aerozolu. Narażenie oblicza się w oparciu o czas bezpośredniego kontaktu (oraz w tym przypadku objętość wdechową) z chmurą aerozolu, nie w oparciu o czas przebywania w pomieszczeniu w czasie wykonywania czynności. Możliwe jest również wykorzystanie modelu wyższego szczebla ConsExpo dla aerozoli.
6. Wybór trybu interaktywnego narzędzia EUSES, który przeprowadzi użytkownika przez wymagane specyfikacje danych wejściowych. Wybór opcji „narażenie ludzi poprzez produkty konsumpcyjne”. Sprawdzenie poprawności domyślnych ustawień. Określenie danych dotyczących właściwości fizykochemicznych przedmiotowej substancji oraz odpowiednich czynników warunkujących dla oceny narażenia konsumenta.
7. Obliczyć wartości narażenia i przeprowadzić charakterystykę ryzyka dla 1. szczebla poprzez porównanie ich z poziomem DNEL (patrz sekcja B.7.1)
8. W przypadku, gdy nie będzie można wykazać kontroli ryzyka, należy, o ile to możliwe, doprecyzować domyślne parametry wejściowe w zastosowanym module szacunkowej oceny uwalniania w oparciu o bardziej szczegółowe informacje ze scenariusza narażenia lub wprowadzić (dodatkowe) zintegrowane z produktem środki kontroli ryzyka.
9. Jeśli powtórzenie oceny w kroku 8 nie prowadzi do potwierdzenia kontroli ryzyka, wymagana może być ocena wyższego szczebla (patrz rozdział R.15.5). Możliwe jest również stwierdzenie braku kontroli ryzyka.



### D.5.5 Ocena narażenia środowiskowego

Ocena narażenia środowiskowego obejmuje wszystkie poniższe przedziały docelowe:

- słodkie wody powierzchniowe (w tym osady);
- słone wody powierzchniowe (w tym osady);
- ekosystem lądowy;
- drapieżniki zajmujące szczytowe pozycje łańcucha pokarmowego (zatrucie wtórne);
- mikroorganizmy w systemach oczyszczenia ścieków;
- atmosfera - brana pod uwagę głównie dla chemikaliów mogących powodować zmniejszenie ilości ozonu, globalne ocieplenie, tworzenie ozonu w troposferze, zakwaszenie;
- pośrednie narażenie ludzi, tj. narażenie ludzi poprzez środowisko.

Do obliczeń dla wszystkich powyższych przedziałów docelowych można wykorzystać zarówno system EUSES, jak i arkusze wytycznych technicznych zawierających odpowiednie równania EUSES. Obie metody obliczeń opierają się na tych samych algorytmach. W przypadkach bardzo szczególnych zastosowań należy rozważyć, czy do użycia bardziej nie nadają się inne modele, np.:

- w przypadku gdy substancja jest stosowana w sposób podobny do pestycydów, np. jako nawóz w rolnictwie, należy wziąć pod uwagę możliwość zastosowania narzędzi stosowanych w ocenie ryzyka narażenia dla pestycydów (sekcja R.16.7.1);
- chemikalia w strefie przybrzeżnej - narzędzie CHARM (sekcja R.16.7.2).

#### D.5.5.1 Kategorie uwalniania substancji do środowiska naturalnego (ERC) oparte o modele EUSES (wersja 2.0.3)

System EUSES zawiera wbudowane modele zachowawczego szacowania poziomu uwalniania. Modele te opierają się na kombinacji rodzaju przemysłu, w którym stosowana jest substancja, technicznej funkcji substancji, fizykochemicznych właściwości substancji oraz kilku domyślnych założeń dotyczących stopnia rozproszenia źródeł emisji. Informacje mogą zostać nadpisane przez informacje zdobyte w procesie oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Niedoświadczonym użytkownikom może jednak sprawiać pewną trudność korzystanie z aktualnego interfejsu użytkownika, zwłaszcza w przypadkach, gdy konieczne będzie sprecyzowanie danych dotyczących tonażu i zastosowań. Wpływ informacji wejściowych na ogólny wynik nie zawsze jest przejrzysty i łatwy do zrozumienia. Ponadto nie jest możliwe wyśledzenie, w jakim stopniu środki kontroli ryzyka są już uwzględnione w domyślnych wartościach czynników emisji.

W krokach 4/5 rodzajowego algorytmu (patrz [sekcja D.3.2](#)) producent/importer może więc chcieć wykorzystać do oceny w ramach 1. szczebla w systemie REACH nowo opracowane kategorie uwalniania substancji do środowiska naturalnego (ERC) (patrz [Załącznik D-3](#) i załącznik R.16-1). Kategorie ERC oparte są na tych samych czynnikach warunkujących narażenie co czynniki wbudowane w systemie EUSES, jednak z mniejszym naciskiem na fizykochemiczne właściwości substancji, kategorie przemysłowe oraz funkcje substancji we wstępnych szacunkach uwalniania. Czynniki warunkujące narażenie uwzględnione w podejściu ERC obejmują:

- czynnik warunkujący całkowity potencjał emisyjny: ilość substancji produkowanej rocznie;
- czynniki warunkujące przestrzenny rozkład emisji: kilku dużych użytkowników lub szerokie, rozproszone stosowanie substancji; największy pojedynczy użytkownik (do opracowania najgorszego scenariusza emisji lokalnej);
- czynnik warunkujący rozkład emisji w czasie (liczba dni emisji);

- czynniki warunkujące czynnik emisji poprzez powietrze i ścieki:
  - techniczne konsekwencje dla substancji (zużyta w procesie, włączona w skład produktu lub usuwana po użyciu jako substancja pomocnicza w procesie);
  - czynnik emisyjny wynikający z techniki procesu; czynnik emisyjny wynikający z profilu stosowania wyrobu;
- czynnik warunkujący rozcieńczenie w skali lokalnej i regionalnej (lokalna dzienna objętość ścieków i wody rzecznej; roczna regionalna objętość wody rzecznej).

Oprócz warunków operacyjnych kategorie ERC uwzględniają również dostępność miejskiej oczyszczalni ścieków.

W oparciu o te czynniki warunkujące zdefiniowano 22 kategorie ERC (patrz załącznik R.16-1). Kategorie te obejmują wstępnie zdefiniowane wartości czynników warunkujących prowadzących do realistycznych najgorszych szacunkowych wartości emisji w skali lokalnej lub regionalnej. Każda kategoria ERC obejmuje domyślny czynnik uwalniania oparty na założeniu braku środków kontroli ryzyka (emisje niekontrolowane)<sup>28</sup>. Prosimy zwrócić uwagę, że domyślne czynniki uwalniania aktualnie stosowane w podejściu ERC mogą wymagać dalszej pracy w celu udokumentowania stojących za nimi założeń, że czynniki emisyjne są czynnikami zachowawczymi i nie biorą pod uwagę środków ograniczania emisji.

- Wybór kategorii ERC wymaga posiadania podstawowych informacji na temat operacyjnych warunków stosowania substancji (patrz krok 2 w ogólnym algorytmie przedstawionym w [sekcji D.3.2](#)). Przedstawiona poniżej lista pytań jest pomocna w wyborze odpowiedniej kategorii ERC do rozpoczęcia opracowywania scenariusza narażenia i oszacowania narażenia. Lista pomaga również w dokonywaniu wyborów w krokach 3-5 ogólnego algorytmu działań przy rozpoczynaniu konstruowania scenariusza narażenia od kategorii procesów i wyrobów zgodnie z listą w [Załącznik D-4](#) i [Załącznik D-5](#). Czy substancja jest stosowana w ograniczonej liczbie zakładów przemysłowych, czy też posiada szeroki rynek zbytu o rozproszonych zastosowaniach? W oparciu o te informacje osoba oceniająca może podjąć decyzję, czy w celu wyznaczenia szacunkowej wartości lokalnego narażenia wymagana jest informacja na temat ilości substancji stosowanej przez pojedynczego przedstawiciela dalszych ogniw łańcucha dostaw oraz warunków stosowania substancji w przedmiotowym zakładzie (środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych).
- Jakie są techniczne konsekwencje dla substancji w przypadku danego zastosowania?
  - W przypadku (niereaktywnej) substancji pomocniczej wykorzystywanej w procesie: we wstępnych szacunkach uwalniania można oczekiwać 100% strat (przed zastosowaniem środka kontroli ryzyka) do odpadów gazowych, ciekłych lub stałych.
  - W przypadku, gdy substancja ma wejść w skład matrycy wyrobu: potencjalne straty można oszacować na mniejsze niż 50% (przed zastosowaniem środka kontroli ryzyka), jednak z reguły są one znacznie niższe. Jako uzasadniony najgorszy scenariusz niezamierzonych strat surowców w procesie technicznych przyjmuje się overspray w operacjach malowania.
  - W przypadku substancji wchodzącej w reakcje przy zastosowaniu oczekiwana emisja do ścieków, odpadów gazowych lub stałych jest z reguły niska (< 5% przed zastosowaniem

---

<sup>28</sup> Prosimy zwrócić uwagę, że domyślny czynnik emisji odzwierciedla procesy i techniki produkcyjne stosowane pod koniec XX wieku.

środka kontroli ryzyka), z wyjątkiem monomerów w produkcji materiałów termoutwardzalnych i gumy.

- Czy substancja jest stosowana w pomieszczeniach (przy założeniu połączenia z oczyszczalnią ścieków) czy na wolnym powietrzu (przy założeniu braku połączenia z oczyszczalnią ścieków)? Informacja ta określa, czy osoba oceniająca może zakładać działanie miejskiej oczyszczalni ścieków jako środek kontroli ryzyka, co może zmniejszać na przykład emisję łatwo ulegających biodegradacji (nielotnych) substancji do wód otaczających o około 90% .
- Czy matryca, w którą włączono substancję, jest stosowana w warunkach sprzyjających uwalnianiu, np. ścierania opon i powierzchni dróg lub prania tkanin traktowanych chemicznymi środkami wykańczającymi? W przypadku istnienia takich warunków sprzyjających uwalnianiu jako racjonalny najgorszy scenariusz zakłada się 100% strat w okresie eksploatacji (przed zastosowaniem środka kontroli ryzyka) Założenie to oparte jest na wymywaniu chemicznych środków wykańczających z ubrań lub ścieraniu klocków hamulcowych w okresie eksploatacji w samochodzie.
- Czy przetwarzanie substancji ma miejsce w zamkniętym/szczelnym układzie z odpowiadającymi mu niewielkimi stratami? W tym przypadku jako racjonalny najgorszy scenariusz zakłada się 5% strat (przed zastosowaniem środka kontroli ryzyka), biorąc pod uwagę przypadki rozlania substancji przy przenoszeniu substancji do urządzeń lub wycieki z układów zamkniętych w szerokich rozproszonych zastosowaniach (np. oleje silnikowe w pojazdach)<sup>29</sup>.

Wstępny wybór potencjalnie odpowiednich dla danego zastosowania kategorii ERC może zostać dokonany bezpośrednio na podstawie systemu deskryptorów (patrz [załącznik D-3](#)).

W oparciu o wstępnie zdefiniowane wielkości uwolnienia (przed zastosowaniem środków kontroli ryzyka) można wykonywać iteracje w odniesieniu do uwalniania substancji z procesów i produktów (przed zastosowaniem środka kontroli ryzyka) oraz wydajności środków kontroli ryzyka, które mają być zastosowane (w zależności od informacji zebranych od dalszych użytkowników). Szacunkowa wartość emisji wprowadzana jest do modelu obliczeniowego narażenia EUSES. [Załącznik D-2](#) przedstawia poglądowy przykład sposobu rozpoczynania opracowywania scenariusza narażenia w oparciu o kategorię ERC 5 (przemysłowe zastosowania substancji prowadzące do włączenia w matrycę).

*Lokalne stężenie* ( $PEC_{local}$ ) w pobliżu punktowego źródła emisji oblicza się jako sumę stężenia źródła punktowego i stężenia tła. *Stężenie tła* lub *stężenie regionalne* ( $PEC_{regional}$ ) oblicza się, biorąc pod uwagę całość uwalniania w szerokim, regionalnym obszarze oraz dystrybucje i losy środka chemicznego po jego uwolnieniu do środowiska. Stężenie tła uzyskuje się na podstawie tak zwanego **obliczenia dystrybucji regionalnej** (patrz sekcje R16.5.3.2 i R.16.5.6.8). Obliczając stężenie regionalne, producent/importer musi wziąć pod uwagę całość uwalniania do środowiska naturalnego w swoim łańcuchu dostaw. Przydatne może być jednak dobrowolne wzięcie pod uwagę narażenia wynikającego z emisji tej samej substancji przez innych rejestrujących (np. ogólna szacowana ilość substancji na rynku), patrz również sekcja A.2.1. Do wyznaczania stężeń regionalnych i/lub lokalnych mogą również służyć reprezentatywne dane monitoringowe.

### ***Dane wejściowe***

Szacunkowa wartość uwalniania (stosowana jako wielkość wejściowa w modelowaniu narażenia na podstawie narzędzia EUSES) wymaga następujących informacji wejściowych:

---

<sup>29</sup> Założenie 5% strat może być niewystarczająco zachowawcze i może wymagać doprecyzowania.

- Kategoria stosowania procesu lub produktu; całkowity tonaż wprowadzany do obrotu; tonaż w odniesieniu do danego zastosowania (lokalnego lub szerokiego rozproszonego) oraz liczba dni emisji rocznie, ułamek ilościowy emisji do ścieków i powietrza. Możliwe jest wykorzystanie kategorii ERC do zdobycia wstępnie zdefiniowanych wartości domyślnych dla wymaganych informacji (z wyjątkiem tonażu). Jak już wspomniano, kategorie ERC można wskazać na podstawie deskryptorów zastosowań 3 i 4.

[Tabela D.5-4](#) przedstawia miejsca wprowadzania przedmiotowych informacji we wstępnym scenariuszu narażenia.

**Tabela D.5-4 Dane wejściowe wymagane do oszacowania narażenia 1. szczebla w odniesieniu do środowiska naturalnego**

Element informacji		EUSES
Właściwości substancji		Masa cząsteczkowa, temperatura topnienia, log P <sub>ow</sub> , prężność par, rozpuszczalność w wodzie, łatwość ulegania biodegradacji
1	Krótki tytuł scenariusza narażenia	Jedna/większa liczba spośród 21 wstępnie zdefiniowanych kategorii uwalniania substancji do środowiska naturalnego (ERC)
2	Procesy i czynności	
3	Czas trwania i częstotliwość	Liczba dni emisji w roku
4.1	Postać fizyczna	
4.2	Stężenie substancji w produkcji	
4.3	Ilość	Kg/d [t/rok] stosowane w zakładzie, w grupie produktu lub dostarczane do obrotu
5	Inne istotne warunki	Czynniki emisyjne związane z procesami lub produktami
6.2	Kontrola ryzyka dla środowiska naturalnego	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ograniczanie emisji w miejscu produkcji, w tym oczyszczanie ścieków przemysłowych</li> <li>• Miejska oczyszczalnia ścieków</li> </ul>
7	Sposoby utylizacji odpadów	

Ponadto wymagane są dalsze informacje na temat właściwości fizycznych i zachowania substancji w procesie rozpadu. Mają one na celu sprecyzowanie właściwych dla danej drogi narażenia wstępnie zdefiniowanych czynników emisyjnych w odniesieniu do kategorii ERC lub przewidywanie wydajności oczyszczania ścieków biologicznych (oraz wykonanie modelowania narażenia w systemie EUSES):

- masa cząsteczkowa, temperatura topnienia, współczynnik podziału oktanol-woda, prężność par, rozpuszczalność w wodzie oraz łatwość ulegania biodegradacji substancji w warunkach tlenowych.

**Dane wyjściowe narzędzia (do wykorzystania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego):**

- lokalne i regionalne wartości PEC wyrażone w mg/l (woda) lub mg/kg (gleba i osady);
- stężenie w żywności (do oceny wtórnego zatrucia) (mg/kg żywności);

- regionalne i lokalne całkowite dawki substancji przyjmowane przez ludzi ze środowiska.

***Kroki wymagane przy uruchamianiu narzędzia (EUSES + ERC)***

1. Wybór szerokiej klasy uwalniania środowiskowego odpowiedniej do oceny uwalniania w oparciu o dostępne informacje oraz zidentyfikowane zastosowania opisane przy użyciu standardowego systemu deskryptorów. Szczegółowy opis kategorii uwalniania - patrz sekcja R.16.8.2. Łączenie deskryptorów zastosowań z wstępnie wybranymi kategoriami ERC (krok 3 w ogólnym algorytmie działań) - patrz [Załącznik D-3](#) do [Załącznik D-5](#).
2. Ustalenie ilości substancji stosowanej w kategorii procesu, kategorii produktu i(lub) etapie cyklu życia) oraz innych parametrów wejściowych dla modułu szacowania uwalniania. Może to obejmować dokonaną już modyfikację wstępnie zdefiniowanych wartości w oparciu o dostępne informacje własne lub informacje otrzymane od dalszych użytkowników (krok 4 w ogólnym algorytmie działań).
3. Przeprowadzenie obliczeń w oparciu o system EUSES, z wykorzystaniem szybkości uwalniania na poziomie lokalnym i regionalnym w oparciu o kategorie ERC oraz ilość substancji w odpowiednich etapach cyklu życia (patrz sekcja R.16.2.1). Obliczenie stężeń PEC (woda, osad, gleba żywność) oraz regionalnych i lokalnych całkowitych dawek substancji przyjmowanych przez ludzi ze środowiska oraz porównanie ich z odpowiednimi stężeniami PNEC. Jeśli wykazanie kontroli ryzyka wydaje się możliwe, zakończenie wstępnego scenariusza narażenia i zwrócenie się z prośbą o informacje zwrotne do dalszych użytkowników (krok 4-6 w ogólnym algorytmie działań).
4. W przypadku, gdy wykazanie kontroli ryzyka nie jest możliwe, lub gdy informacje zwrotne od dalszych użytkowników wymagają zmian w warunkach operacyjnych lub środkach kontroli ryzyka, sprecyzowanie parametrów wejściowych w stosowanych kategoriach uwalniania w oparciu o bardziej szczegółowe informacje (krok 7-8 w ogólnym algorytmie działań) Należy zbadać następujące możliwości precyzowania parametrów wejściowych:
  - zdobycie dokładniejszej wiedzy o faktycznej liczbie dni emisji i ułamku głównego źródła poprzez skontaktowanie się z DU lub organizacją branżową DU;
  - zdobycie dokładniejszej wiedzy o faktycznych ułamkach emisji poprzez skontaktowanie się z DU lub organizacją branżową DU;
  - w przypadku przekroczenia wartości rozpuszczalności w wodzie we wstępnej ocenie emisji do ścieków, odpowiednie zmodyfikowanie ułamka emisji do ścieków;
  - jeśli substancja charakteryzuje się bardzo niską stałą Henry'ego ( $< 1 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mol}$ ), uznać emisję do atmosfery za nieistotną;
  - rozważyć wprowadzenie (dodatkowych) środków kontroli ryzyka w celu obniżenia stopnia uwalniania substancji do środowiska. Przy wprowadzaniu wpływu środka kontroli ryzyka należy upewnić się, że środek ten nie został już uwzględniony w ramach zastosowanych czynników emisyjnych. Na przykład kategorie ERC definiowane są z założeniem „niekontrolowanej” emisji. Ilościowe oznaczenie wydajności dodatkowych środków kontroli ryzyka zmniejszających całkowitą ilość emitowanej lub uwalnianej substancji.
5. Zarówno kalkulacje skali uwalniania, jak i przewidywanie skali narażenia w oparciu o system EUSES, mogą być precyzowane przy użyciu danych pomiarowych, np. stężeń substancji w ściekach lub dane z monitoringu wód powierzchniowych (ocena wyższego szczebla, patrz kroki 9 i 10 ogólnego algorytmu działań). Osoba oceniająca powinna jednak upewnić się, że raport bezpieczeństwa chemicznego zawiera wystarczającą dokumentację

spełniania przez opisane w scenariuszu narażenia warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka warunków, w których uzyskiwano dane pomiarowe.

W oparciu o kategorie ERC do oceny skali uwalniania substancji do środowiska można również włączyć etap cyklu życia obejmujący obecność substancji w ściekach. Metoda ta została opisana w rozdziale R.18

### **D.5.5.2 Wersja arkusza kalkulacyjnych wytycznych technicznych**

Alternatywą wobec stosowania systemu EUSES, opisanego w poprzedniej sekcji, może być stosowanie arkusza kalkulacyjnego wytycznych technicznych. Narzędzie może być wykorzystywane jedynie do oceny narażenia środowiskowego.

Arkusz kalkulacyjny TGD, podobnie jak system EUSES, oparty jest na istniejących wytycznych technicznych dotyczących oceny ryzyka dla istniejących substancji. Do arkusza można bezpośrednio wprowadzać czynniki warunkujące emisje, takie jak lokalne czynniki emisyjne, uzyskując natychmiastowy wynik. Wykazano, że w niektórych sytuacjach oba narzędzia dają różne rezultaty, jednak aktualnie rozbieżności pomiędzy nimi zostały usunięte. Niemniej jednak jako narzędzie odniesienia należy traktować system EUSES, a wyniki uzyskane przy użyciu arkusza kalkulacyjnego wytycznych technicznych należy sprawdzać poprzez porównanie z wynikami z systemu EUSES.

Arkusz kalkulacyjny wytycznych technicznych wykorzystuje te same parametry wejściowe, co system EUSES, z wyjątkiem konieczności ręcznego wprowadzania ułamkowych wartości uwalniania, oraz dostarcza tych samych informacji wyjściowych. W ocenie 1. szczebla arkusz kalkulacyjny wytycznych technicznych powinno się stosować wraz z danymi dotyczącymi emisji uzyskanymi z kategorii ERC.

## **D.6 PRECYZOWANIE OCENY ZAGROZEŃ**

W oparciu o proces sporządzania wstępnego scenariusza narażenia oraz związanego z nim oszacowania narażenia producent/importer może dojść do wniosku, że konieczne jest doprecyzowanie oceny zagrożeń przed przeprowadzeniem charakterystyki ryzyka i opracowaniem ostatecznego scenariusza narażenia (patrz: krok 7 algorytmu działań). Wniosek ten może mieć związek z następującymi faktami:

- ocena skali narażenia wykazuje, że znaczenie ma droga narażenia, dla której nie jest dostępna odpowiednia charakterystyka zależności pomiędzy dawką/stężeniem a odpowiedzią. Działanie: generowanie danych i(lub) wyznaczenie wartości DNEL/PNEC lub innych środków mierzących zależność pomiędzy dawką/stężeniem a odpowiedzią;
- ocena skali narażenia wykazuje, że w oparciu o realistyczne założenia skala narażenia jest zbyt wielka, by wykazać kontrolę ryzyka w oparciu o dostępne wartości DNEL lub PNEC. Działanie: doprecyzowanie istniejących wartości PNEC lub DNEL, jeśli możliwe jest obniżenie wykorzystywanych czynników w oparciu o dokładniejszą ocenę lub zaproponowanie badań;
- wynik oceny narażenia wykazuje zapobieganie narażeniu (np. poprzez odradzanie określonych zastosowań) lub jest tak niski, że nie są wymagane określone informacje o zagrożeniach. Działanie: Uzasadnić zwolnienie z wymogu, nie proponować dodatkowych badań;

- wyznaczenie szacunkowych poziomów narażenia prowadzi do wyników najgorszego scenariusza z uwagi na ograniczoną wiedzę na temat właściwości determinujących środowiskowe konsekwencje dla substancji. Działanie: doprecyzowanie informacji dotyczących prężności par, rozpuszczalności w wodzie, podziałów międzyfazowych oraz zachowania w trakcie rozkładu w warunkach odpowiadających odpowiednim zastosowaniom.

## **D.7 CHARAKTERYSTYKA RYZYKA**

Ocenę bezpieczeństwa chemicznego można przerwać, gdy charakterystyka ryzyka będzie wskazywać kontrolę ryzyka dla wszystkich mających zastosowanie dróg narażenia we wszystkich scenariuszach narażenia. Informacje na temat sposobu wykazywania kontroli ryzyka dla różnych rodzajów punktów końcowych, z wzięciem pod uwagę niepewności dotyczącej informacji dotyczących zagrożeń i narażenia znajdują się w części A i części E. Osoba oceniająca powinna uzyskać przekonanie, że ocena narażenia oraz związane z nią informacje na temat zależności dawka-odpowiedź (zwłaszcza że wyznaczone i przewidywane poziomy bez skutków niepożądanych (DNEL/PNEC)) pasują do skali czasowej (narażenie ostre lub przewlekłe), drogi narażenia, populacji (pracownicy, konsumenci) i skali przestrzennej (np. narażenie jednorodne lub blisko źródła, lokalne lub regionalne).

Jeśli ryzyko nie jest kontrolowane, rejestrujący może:

- doprecyzować ocenę zagrożeń i(lub) narażenia do momentu wykazanie kontroli ryzyka (zasady oceny bezpieczeństwa chemicznego - patrz część A);
- stwierdzić, że niektóre zastosowania nie są bezpieczne i odradzić je.

Odnośne wskazówki zawierają więcej informacji na temat stosowania analizy niepewności w celu wsparcia interpretacji charakterystyki ryzyka i doprecyzowania iteracji w procesie oceny bezpieczeństwa chemicznego przez rejestrującego (rozdział R.19).

Dalsze wskazówki na temat charakterystyki ryzyka znajdują się w części E poradnika.

## **D.8 OPRACOWYWANIE OSTATECZNEGO SCENARIUSZA NARAŻENIA**

### **D.8.1 Integrowanie**

Ostateczny scenariusz narażenia opracowywany jest na podstawie wstępnego scenariusza narażenia oraz następczego wyznaczenia szacunkowych poziomów narażenia i charakterystyki ryzyka. Jeśli w oparciu o wstępny scenariusz narażenia nie można w procesie oceny bezpieczeństwa chemicznego wykazać kontroli ryzyka, konieczne jest podjęcie dalszych prac. Proces oceny bezpieczeństwa chemicznego może być doprecyzowywany w kilku operacjach powtórzenia. W ramach iteracji procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego informacje można modyfikować w dowolnym punkcie cyklu oceny. Ostateczny scenariusz narażenia dokumentuje kontrolę ryzyka przy określonych warunkach operacyjnych i środkach kontroli ryzyka. Scenariusz może być przedmiotem nadzoru i wprowadzania w życie przez odnośne władze. Zalecenia dotyczące warunków stosowania muszą być realistyczne, tj. należy unikać wprowadzania warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka, które nie będą mogły być zastosowane przez dalszych użytkowników.

Ostateczny scenariusz narażenia obowiązuje dla substancji i procesów będących przedmiotem oceny. Scenariusz narażenia może również mieć zastosowanie dla innych substancji o podobnych

właściwościach, jeśli są one stosowane w ten sam sposób, co opisany w ostatecznym scenariuszu oraz pod warunkiem, że właściwości substancji nie zmieniają w sposób znaczny warunków procesu lub wydajności środków kontroli ryzyka.

Scenariusz narażenia powinien obejmować właściwe dla miejsca pracy, środowiskowe i konsumenckie aspekty posługiwania się substancją na poziomie producenta lub dalszego użytkownika. Przy integrowaniu różnych elementów oceny narażenia pod uwagę należy wziąć przedstawione poniżej aspekty.

Dostarczenie w scenariuszu narażenia ustrukturyzowanego przeglądu wszystkich warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka wymaganych do uzyskanie kontroli ryzyka dla każdej grupy docelowej/drogi narażenia.

Ocena bezpieczeństwa dla każdej grupy docelowej/drogi narażenia dostarczy listę warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka wymaganych do zapewnienia kontroli ryzyka. Na przykład ocena bezpieczeństwa w miejscu pracy pod kątem narażenia wziewnego może prowadzić do zastosowania warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka takich, jak temperatura maksymalna, ilość maksymalna, minimalna wentylacja, maksymalny czas trwania i częstotliwość. Równocześnie analiza bezpieczeństwa środowiskowego może prowadzić do wyznaczenia maksymalnej bezpiecznej ilości stosowanej dziennie na podstawie badanych szybkości emisji do wody i powietrza oraz zakładając filtrowanie ścieków przed usunięciem do oczyszczalni ścieków.

Rozważenie, czy określony środek kontroli ryzyka ma wpływ na wyniki innej analizy bezpieczeństwa.

W niektórych przypadkach wprowadzenie środka kontroli ryzyka dla jednej grupy docelowej/drogi narażenia może mieć wpływ na inną grupę docelową/drogę narażenia. Jednym z możliwych przykładów jest środek kontroli ryzyka: „wentylacja”, będący środkiem kontroli ryzyka dla narażenia drogą wziewną w miejscu pracy. Zastosowanie środka kontroli ryzyka: „wentylacja” zwiększa wielkość emisji substancji w powietrze. Jeśli ocena bezpieczeństwa dla środowiska nie obejmowała dodatkowej emisji substancji w powietrze, ocenę należy powtórzyć, uwzględniając emisję substancji w powietrze spowodowaną zastosowaniem środka kontroli ryzyka: „wentylacja”. Innym przykładem jest zamknięcie procesu. Zamknięcie procesu jako środek kontroli ryzyka zmniejsza zarówno poziom narażenia środowiska, jak i w miejscu pracy. Inne przykłady obejmują: stosowanie rękawic (miejsce pracy) i filtrowanie (środowisko) - oba środki zwiększają emisje odpadów. Należy również wziąć pod uwagę wpływ posługiwania się sprzętem filtrującym na narażenie w miejscu pracy.

Wzięcie pod uwagę wzajemnej zależności warunków operacyjnych/środków kontroli ryzyka

Należy mieć świadomość, że warunki operacyjne/środki kontroli ryzyka mogą być wzajemnie zależne oraz że należy wziąć pod uwagę wpływ zależności między nimi na wyniki analizy bezpieczeństwa. Jednym z możliwych przykładów jest wzrost temperatury zwiększający stopień odparowywania i przez to narażenie drogą wziewną w miejscu pracy oraz narażenie środowiska. W wyniku tego bezpieczna ilość produktu może być niższa (jeśli ilość bezpieczna jest determinowana przez narażenie drogą wziewną w miejscu pracy lub narażenie środowiska) W związku z tym zmiany temperatury (np. procesu lub otoczenia) mogą prowadzić do zwiększenia narażenia, co w niektórych scenariuszach będzie wymagało kontroli w postaci zmiany zalecanych środków kontroli ryzyka.



Wyznaczenie minimalnych wymagań dla powszechnie stosowanych warunków operacyjnych/środków kontroli ryzyka

Opracowanie wstępnego scenariusza narażenia może prowadzić do sytuacji, w której ten sam czynnik warunkujący (np. czas stosowania lub ilość substancji na pojedynczą czynność) przyjmuje inne wartości dla każdej z trzech grup docelowych. Może to również mieć zastosowanie dla różnych dróg narażenia. W ostatecznym scenariuszu narażenia należy wybrać najbardziej zachowawcze warunki operacyjne/środki kontroli ryzyka zapewniające kontrole ryzyka dla wszystkich grup docelowych/dróg narażenia. Na przykład potwierdzono ocenę bezpieczeństwa w miejscu pracy dla następujących warunków operacyjnych: maksymalna ilość substancji 100 kg na czynność (zastosowanie), częstość 1 czynność dziennie, maksymalny czas trwania 2 godziny na każdą czynność, podczas gdy w ocenie bezpieczeństwa środowiskowego wyznaczono maksymalną ilość substancji na poziomie 50 kg/dzień. W tym przypadku można rozważyć doprecyzowanie warunków operacyjnych do maksymalnej ilości substancji 50 kg na czynność, częstość 1 czynność dziennie, maksymalny czas trwania 4 godziny na każdą czynność.

Integrowanie wszystkich warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka w ramach jednego scenariusza narażenia.

Po rozważeniu wzajemnej zależności warunków operacyjnych/środków kontroli ryzyka oraz minimalnych wymagań dla często stosowanych warunków operacyjnych/środków kontroli ryzyka należy wyciągnąć wszystkie pozostałe warunki operacyjne/środki kontroli ryzyka w celu uwzględnienia wszystkich dróg narażenia i grup docelowych. Informacje na temat warunków operacyjnych/środków kontroli ryzyka wyszczególnia się w scenariuszach narażenia, najlepiej z wykorzystaniem standardowych sformułowań. W scenariuszu narażenia powinno się określić minimalne wymagane wydajności środków kontroli ryzyka.

Ostateczny scenariusz narażenia powinien udzielać realistycznych, jednoznacznych rad na temat wytwarzania lub zidentyfikowanych zastosowań substancji, grupy substancji lub preparatu. Scenariusz przedstawia środki kontroli ryzyka wymagane do zapewnienia bezpiecznej produkcji lub stosowania substancji w danych warunkach operacyjnych. Dla sytuacji w miejscu pracy scenariusz narażenia powinien być zgodny z celami i hierarchią środków nałożonymi przez dyrektywę w sprawie środków chemicznych oraz dyrektywę 89/391/WE.

**D.8.2 Wskazówki dla dalszych użytkowników pomagające im określić, czy pracują w granicach określonych przez scenariusz narażenia.**

W celu udzielenia pomocy dalszym użytkownikom w dokonywaniu oceny, czy działają w granicach wyznaczonych przez scenariusz narażenia zaleca się, aby sekcja 9 scenariusza narażenia zawierała odniesienia lub odsyłacze do narzędzi lub metod, które mogłyby być zastosowane w celu oceny ostatecznego scenariusza narażenia w warunkach stosowania na poziomie klienta i w dalszych ogniwach łańcucha dostaw. Narzędzia te mogą obejmować narzędzia skalujące, opisane w załączniku G-1. Udzielone porady powinny umożliwiać dalszym użytkownikom udokumentowanie działania w granicach wyznaczonych przez scenariusz narażenia. Ma to szczególnie znaczenie w sytuacji, gdy producent/importer wykazał kontrolę ryzyka w oparciu o reprezentatywny przykład obliczeniowy, w którym wartość niektórych lub wszystkich parametrów różni się od faktycznie stosowanych przez DU. Dalszy użytkownik może musieć wykazać równoważność swoich warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka, na przykład poprzez rozważenie, co następuje:

- w modelu narażenia TRA istnieje możliwość wzajemnego kompensowania się wpływów kilku czynników na przewidywane stężenie narażenia: czas w miejscu pracy, stężenie substancji w preparacie, pylistość i dostępność lokalnej wentylacji wyciągowej. Przykład przedstawiony w

sekcji [D.5.3.4](#) ilustruje sposób skompensowania przez producenta/importera braku lokalnej wentylacji wyciągowej. w scenariuszu narażenia przez ograniczenie stężenia substancji do 20%;

- w modelu EUSES mnożenie miejscowych ilości dziennych przez czynniki emisyjne przed ograniczaniem emisji, wydajność biologicznego oczyszczania ścieków oraz czynnik rozcieńczenia w wodach odbiorczych prowadzi do wyznaczenia miejscowej wartości PEC. Każdy z tych czynników może więc kompensować zmiany pozostałych trzech bez konieczności poprawiania scenariusza narażenia.

W celu uzyskania lepszego zrozumienia potrzeb informacyjnych dalszych użytkowników producent/importer może chcieć zapoznać się ze *Wskazówkami dla dalszych użytkowników*.

## **D.9 WYKORZYSTYWANIE OSTATECZNEGO SCENARIUSZA NARAŻENIA W ŁAŃCUCHU DOSTAW**

Ostateczny(-a) scenariusz(e) narażenia należy przekazać dalszym ogniwom łańcucha dostaw. Format i sformułowania stosowane w scenariuszu narażenia powinny spełniać trzy wymogi:

- porady dotyczące środków kontroli ryzyka powinny być użyteczne w praktyce dla odbiorcy scenariusza narażenia:
  - odbiorcą może być dalszy użytkownik wytwarzający formulację, dla którego scenariusz narażenia jest źródłem trzech rodzajów informacji:
    - porad praktycznych na temat własnej działalności technicznej producenta preparatów (mieszanie substancji i(lub) preparatów);
    - informacji mających znaczenie dla dokonywanych przez producenta preparatów wyborów składu i konstrukcji produktu;
    - informacji i porad posiadających znaczenie dla klientów producenta preparatów i dalszych użytkowników;
  - odbiorca może być końcowym użytkownikiem, dla którego scenariusz narażenia jest źródłem i) porad praktycznych na temat własnej działalności technicznej oraz ii) informacji mających znaczenie dla kontroli ryzyka w dalszych ogniwach łańcucha dostaw (wyroby i odpady);
- założenia, jakie poczynił dostawca w odniesieniu do zastosowań klienta i zastosowań w dalszych ogniwach łańcucha dostaw, muszą być przejrzyste dla dalszych użytkowników;
- scenariusz narażenia powinien zawierać krótkie porady na temat sposobu, w jaki odbiorca może sprawdzić, czy warunki zawarte w scenariuszu narażenia są spełniane w praktyce na poziomie użytkownika.

Sposób spełnienia tych wymagań w odniesieniu do bezpośrednich dalszych użytkowników i dalszych użytkowników w dalszych ogniwach łańcucha dostaw pozostawiony jest decyzji producenta/importera. Będzie on zależał w dużej mierze od warunków na rynkach producenta/importera oraz na rynkach jego klientów. W celu umożliwienia elastycznej komunikacji w większości przypadkach korzystne będzie odniesienie się do zidentyfikowanych zastosowań poprzez pakiety scenariuszy narażenia dotyczące określonych etapów cyklu życia i(lub) określonych zastosowań (grup zastosowań). Umożliwi to również utrzymanie otwartej możliwości prostego przekazania odpowiednich scenariuszy narażenia przez bezpośredniego dalszego użytkownika jego klientom. W szczególnych przypadkach korzystne może być również zintegrowanie wszystkich etapów cyklu życia w jednym scenariuszu narażenia (np. w przypadku krótkiego łańcucha narażenia lub bardzo specyficznych zastosowań lub ograniczonych potrzeb w odniesieniu do środków kontroli ryzyka).

## ZAŁĄCZNIKI

Załącznik D-1: Zalety i ograniczenia dostępnych narzędzi szacowania poziomu narażenia 1. szczebla .....	69
Załącznik D-2: Przykład zastosowania kategorii uwalniania substancji do środowiska.....	73
Załącznik D-3: Nazwy i opisy kategorii uwalniania substancji do środowiska.....	76
Załącznik D-4: Łączenie kategorii procesów z kategoriami ERC .....	79
Załącznik D-5: Łączenie kategorii wyrobów z kategoriami ERC .....	81

**Załącznik D-1: Zalety i ograniczenia dostępnych narzędzi szacowania poziomu narażenia 1. szczebla**

**Celowa ocena ryzyka w miejscu pracy ECETOC**

***Zalety***

- Przejrzystość struktury;
- Jako podstawę oceny stosuje się parametr związany z kategorią procesu;
- Pod uwagę bierze się czas trwania procesu/czynności;
- Scenariusze (kategorie procesu) oparte na systemie EASE oraz informacjach uzyskanych od ekspertów udziałowców przemysłowych;
- Obliczona wydajność lokalnej wentylacji wyciągowej zależy od procesu i nie jest ustalana na stałym poziomie. Fakt ten jest zgodny z obserwacjami. Narzędzie nie jest jednak aktualnie w stanie rozróżniać pomiędzy różnymi rodzajami i wydajnościami lokalnych wentylacji wyciągowych.

***Ograniczenia***

- Niektóre kategorie procesów wydają się pokrywać, wybór nie zawsze jest jasny;
- Liczba kategorii procesów wydaje się być niewystarczająca do pokrycia każdej oceny 1. szczebla;
- Kategorie procesu opisane specjalistycznym językiem: osoby niebędące specjalistami w dziedzinie (oceny) narażenia pracowników mają trudności ze stosowaniem narzędzia;
- Z wyjątkiem rozróżnienia procesów/czynności/jednostek operacyjnych oraz rozróżnienia czasów trwania czynności nie można brać pod uwagę wpływu ilości produktu na poziom narażenia;
- Jako „środki kontroli ryzyka” można wybrać jedynie „lokalna wentylację wyciągową” oraz (pośrednio) zmiany procesów/czynności/jednostek operacyjnych oraz czas trwania;
- Wersja internetowa i wersja papierowa (Raport techniczny ECETOC Nr 93) nie są aktualnie w pełni zgodne; aktualnie preferowanym narzędziem jest wersja papierowa. Przewidywane uaktualnienie narzędzia obejmie uproszczenie tej kwestii;
- Niedooszacowanie narażenia drogą skórną w sytuacjach z zastosowaniem lokalnej wentylacji wyciągowej w porównaniu z danymi pomiarowymi (projekt RISKOFDERM).

***Kompensowanie ograniczeń***

- Stosowanie bardziej zachowawczej z wartości szacunkowych dla dwóch kategorii procesu w przypadku niejasności wyboru;
- Założenie, że niskie ilości substancji wiążą się z krótkim czasem stosowania;
- Spójne stosowanie wersji papierowej jako podstawy szacunków (raport można pobrać z internetu);
- Założenie braku lokalnej wentylacji wyciągowej dla ocen narażenia drogą skórną (w celu uzyskania zachowawczej wartości).

**Narzędzie COSHH-BAuA**

***Zalety***

- Bardzo przejrzysta i przyjazna dla użytkownika struktura;
- Wykazano zasadniczą pewność danych wyjściowych dla wielu scenariuszy narażenia.
- Zapewnia strategię kontroli dla gamy powszechnie stosowanych zadań, np. mieszania, napełniania itp.;
- Dostępność arkuszy wytycznych kontrolnych w internecie;

### **Ograniczenia**

- Szacunkowe wartości są z natury rodzajowe i w związku z tym w pewnym stopniu niepewne.
- Nie jest możliwe zastosowanie ocenianych zakresów narażenia jako podstawy do dalszych powtórzeń procesu, np. biorąc pod uwagę czas trwania narażenia (pod uwagę bierze się jedynie wpływ krótkoterminowego narażenia, tj. < 15 min dziennie).
- Ograniczona walidacja koncepcji, jak zwykle w przypadkach modeli oceny narażenia.
- Model nie nadaje się do substancji gazowych (dotyczy posługiwania się lub uwalniania).
- Nie powinien być stosowany do zadań, w których generowane są opary lub tworzone pyły poprzez zastosowanie technik ściernych.
- Model nie nadaje się do substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość.

### **Kompensowanie ograniczeń**

Ponieważ szacunkowe wartości uzyskiwane w modelu są do pewnego stopnia niepewne, koncepcja opiera się na następujących zachowawczych założeniach:

- Stężenie substancji (w produktach) zakłada się na poziomie 100%.
- Jako czas trwania narażenia zakłada się długość zmiany. Jeśli czynność jest wykonywana przez okres krótszy niż 15 minut dziennie, można założyć i porównać z poziomem DNEL kolejny, niższy zakres przewidywanego narażenia.

## **ConsExpo**

### **Zalety**

- Skonstruowany w oparciu o wytyczne techniczne UE dla *istniejących i nowych* substancji (2004), zatwierdzone w całej Unii Europejskiej;
- Zawiera bazę danych zawierającą domyślne wartości dla zakresu produktów i zastosowań (choć dane wejściowe dotyczą głównie modeli wyższych szczebli, nie szczebla 1);
- Dokumentacja domyślnych wartości zawarta w tzw. „broszurach”;
- Bezpłatny.

### **Ograniczenia**

- Model ConsExpo nie zawiera aktualnie wyraźnej możliwości pracy z różnymi kategoriami produktów konsumenckich w ramach szczebla 1. W przypadku opracowania w niedalekiej przyszłości domyślnych, wstępnie zdefiniowanych wartości, potrzebne będzie dokonanie połączenia pomiędzy tymi kategoriami lub włączenie ich do bazy danych ConsExpo.
- Nie są wyraźnie wymienione środki kontroli ryzyka.

### **Kompensowanie ograniczeń**

W modelu ConsExpo można uwzględnić środki kontroli ryzyka związane z produktem poprzez zmianę parametrów równań 1. szczebla (patrz sekcja D.4.5).

W każdym przypadku dostępności bardziej szczegółowych informacji o produkcie (np koncentrowania się na określonych produktach zamiast na kategoriach produktów) należy wykorzystywać te informacje (model ConsExpo można zdobyć ze strony [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl) wraz z powiązaną z nim bazą danych i broszurami).

## **Model EUSES - konsumentki**

### **Zalety**

- Skonstruowany w oparciu o wytyczne techniczne UE, zatwierdzony w całej Unii Europejskiej;
- Wymaga niewielkiej ilości danych;
- Bezpłatny.

### **Ograniczenia**

- Model EUSES nie posiada aktualnie wyraźnej możliwości pracy z kategoriami produktów konsumenckich podzielonych na podkategorie preparatów i wyrobów. Jako dane wejściowe systemu EUSES muszą zostać wprowadzone wstępne parametry kategorii procesu.
- Podobnie jak we wszystkich dostępnych narzędziach oceny narażenia, brak wyraźnie wymienionych środków kontroli ryzyka.

### **Kompensowanie ograniczeń**

- Włączenie środków kontroli ryzyka może zostać dokonane ręcznie. Dalsze wskazówki - patrz krok 3.

## **Model EUSES / kategorie ERC**

### **Zalety**

- Skonstruowany w oparciu o wytyczne techniczne UE, zatwierdzone w całej Unii Europejskiej
- Wymaga niewielkiej ilości danych przy pierwszej ocenie.
- Sprecyzowane dane na temat warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka mogą być wprowadzane bezpośrednio do obliczeń emisji na 1. szczeblu w ramach procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego. To samo dotyczy sprecyzowanych charakterystyk substancji, które można wprowadzać do narzędzia.
- Dostępny bezpłatnie pod adresem <http://ecb.jrc.it/euses/> (wpisać odsyłacz do ECHA).

### **Ograniczenia systemu EUSES**

- Dla domyślnych czynników emisyjnych w aktualnej wersji EUSES nie jest jasne, które warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka są uwzględnione jako mające zastosowanie. W związku z tym powtórzenie procesu może prowadzić do zdublowania środków kontroli ryzyka już uwzględnionych w domyślnym czynniku emisyjnym.
- Korelacje stosowane do wyznaczania parametrów substancji, tj. głównie dane dotyczące podziałów fazowych, nie mają zastosowania w przypadku związków nieorganicznych i substancji powierzchniowo czynnych. W przypadku dostępności danych pomiarowych dotyczących podziałów fazowych i rozkładu należy uwzględniać te dane w obliczeniach. Ma to szczególne znaczenie w przypadku metali, związków nieorganicznych i substancji powierzchniowo czynnych.

### **Kompensowanie ograniczeń**

- Powyższe ograniczenia są powodami wprowadzenia kategorii ERC. Kategorie ERC mogą zostać załadowane do EUSES z plików wsadowych.

- W celu uwzględnienia skutku zastosowania środka kontroli ryzyka oraz zmian w warunkach stosowania można zamienić wstępnie zdefiniowane wartości w kategoriach ERC własnymi ocenami, informacjami od dalszych użytkowników lub danymi pomiarowymi.
- W przypadku metali, związków nieorganicznych i substancji powierzchniowo czynnych należy stosować pomiarowe dane dotyczące podziału fazowego (o ile są one dostępne). W przypadku związków kationowych (naładowanych dodatnio) można stosować bardzo wysokie współczynniki podziału (gleba-woda, osad-woda, szlam-woda) W przypadku związków anionowych (naładowanych dodatnio) można stosować bardzo niskie współczynniki podziału (gleba-woda, osad-woda, szlam-woda). W przypadku braku dostępności danych pomiarowych możliwe jest uruchomienie zestawu symulacji: jednej z zastosowaniem bardzo wysokich współczynników podziału (gleba-woda, osad-woda, szlam-woda) i drugiej z zastosowaniem bardzo niskich współczynników podziału. Następnie można zastosować wyniki dające najwyższe przewidywane współczynniki ryzyka.

### **Model EUSES - arkusz kalkulacyjny**

#### ***Zalety***

- Zalety podobne do systemu EUSES dla narażenia środowiska i pośredniego narażenia ludzi.
- Dla doświadczonego użytkownika posiadającego do swojej dyspozycji szczegółowe dane nt. uwalniania, moduł szacowania emisji w wersji arkusza kalkulacyjnego zapewnia większą przejrzystość kalkulacji.
- Pozwala na zintegrowanie ze specjalnie opracowywanymi narzędziami obliczeniowymi.
- Dostępny nieodpłatnie poprzez kontakt z RIVM ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)) i CEFIC ([www.cefic.org](http://www.cefic.org)).

#### ***Ograniczenia***

- Brak powiązania z jakimikolwiek kategoriami procesów lub produktów, w związku z czym dane dotyczące uwalniania muszą być wprowadzane ręcznie przez użytkownika, o skutki zastosowania środków kontroli ryzyka muszą być wprowadzane poprzez zmniejszanie czynników emisyjnych.

#### ***Kompensowanie ograniczeń***

Oprogramowanie kalkulacyjne musi być posiadać ochronę stabilności algorytmów, ponieważ jest wrażliwe na wprowadzanie błędów. Jako parametr domyślny arkusze wytycznych technicznych są chronione przed zapisem, z wyjątkiem komórek przeznaczonych na wpisanie zmiennych parametrów wejściowych. Należy zachować szczególną ostrożność przy usuwaniu ochrony przed zapisem.



### **Załącznik D-2: Przykład zastosowania kategorii uwalniania substancji do środowiska**

Poniższy przykład ma na celu zilustrowanie sposobu, w jaki kategorie ERC mogą ułatwić szacowanie uwalniania substancji i narażenia w ramach 1. szczebla oceny dokonywanej przez producenta/importera. Obliczenia oparto na wartościach przyjętych w tabelach ERC dotyczących emisji substancji do wody (patrz załącznik R.16-1). Przyjęte wartości zostały wyjęte z EUSES. Wydajność miejskiego systemu oczyszczania ścieków zależy od właściwości substancji (patrz tabela oparta na modelu SIMPLETREAT w załączniku R.16-4). Przyjęta wartość rozcieńczenia wynosi albo 20,000 m<sup>3</sup> wody dziennie (źródło lokalne), albo 25\*10<sup>9</sup> m<sup>3</sup> rocznie (rozcieńczone uwalnianie w regionie).

Jedynym środkiem kontroli ryzyka przewidzianym w kategorii ERC jest oczyszczalnia ścieków.

Przykład 1a odzwierciedla sytuację dotyczącą etapu cyklu życia substancji obejmującego jej przetwarzanie, w której kontrola ryzyka jest możliwa do wykazania w oparciu o ocenę 1. szczebla po 1 iteracji. Przykład 1b odzwierciedla ten sam proces, jednak substancja mająca podlegać rejestracji charakteryzuje się niższą (50-krotnie) wartością PNEC. W celu wykazania kontroli ryzyka konieczne jest przedsięwzięcie lokalnych środków kontroli ryzyka. Konieczne jest przeprowadzenie procesu po raz drugi.

Prawa kolumna pokazuje, które informacje z danych przyjętych w tabelach ERC są konwertowane na informacje w scenariuszu narażenia oraz w jaki sposób dodawane są dalsze informacje na temat warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka.

Prosimy zauważyć, że wykorzystanie kategorii ERC jako punktu startowego ma sens jedynie w przypadku, gdy w danym sektorze przemysłowym nie zostały (jak dotąd) opracowane dokładniejsze, dopasowane do systemu REACH moduły szacowania emisji.

## CZĘŚĆ D - SPORZĄDZANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

**Przykład 1a:** producent/importer barwnika do tkanin rozpoczyna opracowywanie środowiskowej części scenariusza narażenia dla etapu cyklu życia substancji obejmującego jej przetwarzanie. Wielkość produkcji producenta/importera wynosi 1000 t/rok.  
Właściwości substancji: Xi, R43 (może powodować uczulenie skóry); wewnętrzna zdolność do ulegania biodegradacji; rozpuszczalność w wodzie > 100 g/l; PNEC 500 µg/l.

Działanie podejmowane przez producenta/importera	Informacje do sekcji ... scenariusza narażenia	Wynikowa szacunkowa skala narażenia
1 Wstępne wypełnienie scenariusza narażenia dostępnymi informacjami z zakresu wiedzy własnej.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procesy zamaczania (operacje zanurzania) [PROC13] =&gt; sekcja 1 lub 2</li> <li>▪ Zazwyczaj w warunkach przemysłowych =&gt; sekcja 1</li> <li>▪ Zazwyczaj powiązane z miejską oczyszczalnią ścieków - środek kontroli ryzyka do sekcji 6</li> <li>▪ Stężenie w końcowym barwniku 10-50% =&gt; sekcja 4.2</li> </ul>	
2 Wybór kategorii ERC najlepiej oddającej warunki przetwarzania	<p>ERC 5, ponieważ substancja ma zostać częścią składową matrycy wyrobu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Domyślna ilość na miejscu (1000 t / 20 d) = 50 t/d ==&gt; sekcja 4.3</li> <li>• Wydajność procesu barwienia 50% (50% strat) =&gt; sekcja 5</li> <li>• Wydajność środka kontroli ryzyka (miejska oczyszczalnia ścieków <sup>30</sup>) 40% =&gt; sekcja 6.2</li> </ul>	<p>Domyślna wartość emisji do oczyszczalni ścieków (50%) = 25 t/d</p> <p>Domyślna wartość emisji po przejściu przez oczyszczalnię ścieków (60%) = 15 t/d</p> <p><b>Lokalne stężenie PEC (po rozcieńczeniu 20,000 m<sup>3</sup> wody): 750 mg/l</b></p>
3 Powtórzenie procesu w oparciu o informacje dostępne producentowi/importerowi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Struktura sektora wykańczania tkanin sugeruje, że zazwyczaj stosuje się nie więcej niż 150 kg/d pojedynczego barwnika (zamiast 50 t/d przyjętych w ERC): =&gt; do sekcji 4.3</li> <li>▪ We wskazówkach technicznych dla dalszych użytkowników producent/importer sugeruje stopień wiązania się barwnika z odpowiednimi rodzajami włókien w procesie barwienia metodą wyciągową, wynoszący w praktyce 95% (zamiast 50% przyjętych w ERC): =&gt; do sekcji 5</li> </ul>	<p>3333-krotne zmniejszenie emisji do oczyszczalni ścieków (= 7,5 kg/d)</p> <p><b>Wynikowe lokalne stężenie PEC: 225 µg/l</b></p>
4 Identyfikacja krytycznych czynników warunkujących	<p>Krytyczne dla wyniku jest założenie związane z 95-procentową wydajnością wiązania barwnika. Wydajność ta może zostać osiągnięta jedynie w procesie wyciągowym, nie w procesie napawania (wydajność zazwyczaj nie większa niż 85%) =&gt; sekcje 5 i 9</p>	<p>85 % wydajność procesu barwienia byłaby niewystarczająca do osiągnięcia PEC &lt; 500 µg/l</p>
5 Wniosek: wykazano kontrolę ryzyka dla wody.		

<sup>30</sup> Model SimpleTreat przewiduje 40% usuwania substancji posiadającej wewnętrzną zdolność do biodegradacji z logP < 3.

## CZĘŚĆ D - SPORZĄDZANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

**Przykład 1b:** producent/importer barwnika do tkanin rozpoczyna opracowywanie środowiskowej części scenariusza narażenia dla etapu cyklu życia substancji obejmującego jej przetwarzanie. Wielkość produkcji producenta/importera wynosi 1000 t/rok.

Właściwości substancji: Xi, R43 (może powodować uczulenie skóry); wewnętrzna zdolność do ulegania biodegradacji; rozpuszczalność w wodzie > 100 g/l; PNEC 10 µg/l.

	Działanie podejmowane przez producenta/importera	Informacje do sekcji ... scenariusza narażenia	Wynikowa szacunkowa skala narażenia
1	Wstępne wypełnienie scenariusza narażenia dostępnymi informacjami z zakresu wiedzy własnej.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procesy zamaczania (operacje zanurzania) [PROC13] =&gt; sekcja 1 lub 2</li> <li>▪ Zazwyczaj w warunkach przemysłowych =&gt; sekcja 1</li> <li>▪ Zazwyczaj powiązane z miejską oczyszczalnią ścieków =&gt; sekcja 6</li> <li>▪ Stężenie w końcowym barwniku 10-50% =&gt; sekcja 4.2</li> </ul>	
2	Wybór kategorii ERC najlepiej oddającej warunki przetwarzania	<p>ERC 5, ponieważ substancja ma zostać częścią składową matrycy wyrobu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Domyślna ilość na miejscu (1000 t / 20 d) = 50 t/d ==&gt; sekcja 4.3</li> <li>• Wydajność procesu barwienia 50% (50% strat) =&gt; sekcja 5</li> <li>• Wydajność środka kontroli ryzyka (miejaska oczyszczalnia ścieków<sup>1</sup>) 40% =&gt; sekcja 6.2</li> </ul>	<p>Domyślna wartość emisji do oczyszczalni ścieków (50%) = 25 t/d =&gt; sekcja</p> <p>Domyślna wartość emisji po przejściu przez oczyszczalnię ścieków (60%) = 15 t/d</p> <p><b>Lokalne stężenie PEC (po rozcieńczeniu 20,000 m<sup>3</sup> wody): 750 µg/l</b></p>
3	Powtórzenie procesu w oparciu o informacje dostępne producentowi/importerowi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Struktura sektora wykańczania tkanin sugeruje, że zazwyczaj stosuje się nie więcej niż 150 kg/d pojedynczego barwnika (zamiast 50 t/d przyjętych w ERC): =&gt; do sekcji 4.3</li> <li>▪ We wskazówkach technicznych dla dalszych użytkowników producent/importer sugeruje stopień wiązania się barwnika z odpowiednimi rodzajami włókien w procesie barwienia metodą wyciągową wynoszący w praktyce 95% (zamiast 50% przyjętych w ERC): =&gt; do sekcji 5</li> </ul>	<p>3333-krotne zmniejszenie emisji do oczyszczalni ścieków (= 7,5 kg/d)</p> <p><b>Wynikowe lokalne stężenie PEC: 225 µg/l</b></p>
4	Powtórzenie procesu z dołączeniem lokalnych środków kontroli ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wymagane wstępne oczyszczenie odciągniętej łaźni w miejscu produkcji. Odpowiednie metody: utlenianie chemiczne, nano-filtracja, flokulacja; oczekiwana wydajność 95% =&gt; sekcja 6.2</li> <li>▪ Ograniczenie dziennej ilości do 120 kg na zakład =&gt; sekcja 4.3</li> </ul>	<p>Zmniejszenie dziennej ilości w oparciu o czynnik 1,25</p> <p>20-krotne zwiększenie wydajności kontroli ryzyka.</p> <p><b>Wynikowe lokalne stężenie PEC: 9 µg/l</b></p>
4	Identyfikacja krytycznych czynników warunkujących	<p>Założenie związane z 95-procentową wydajnością wiązania barwnika i 95-procentową wydajnością wstępnego oczyszczania ścieków. Ponadto wymagany jest dowód, że dla wstępnie oczyszczonych ścieków ma zastosowanie minimalna wydajność oczyszczalni ścieków (50%).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wymagane zwyczajowe ponowne sprawdzenie wydajności: wpisanie zaleceń do sekcji 5 i 9 scenariusza narażenia.</li> </ul>
5	Wniosek: wykazano kontrolę ryzyka dla wody		

**Załącznik D-3: Nazwy i opisy kategorii uwalniania substancji do środowiska**

Numer kategorii ERC	Nazwa	Opis
ERC1	Produkcja chemikaliów	Produkcja organicznych i nieorganicznych substancji w przemyśle chemicznym, petrochemicznym, metali pierwotnych i minerałów, w tym produktów pośrednich, monomerów w procesach ciągłych lub seryjnych z wykorzystaniem specjalnie zaprojektowanego lub wielofunkcyjnego sprzętu, kontrolowana technologicznie lub zarządzana ręcznymi interwencjami.
ERC2	Formulacja preparatów	mieszanie i sporządzanie preparatów (chemicznych) we wszystkich gałęziach przemysłu, np.: farby i produkty do działalności hobbystycznej, pasty pigmentowe, paliwa, produkty gospodarstwa domowego (środki czyszczące), smary itp.
ERC3	Formulacja materiałów	mieszanie i sporządzanie mieszanek substancji, które mają zostać fizycznie lub chemicznie związane z matrycą (materiałem), np. dodatki do tworzyw sztucznych w przedmiotach lub produktach z tworzyw sztucznych. Przykład: plastyfikatory lub stabilizatory w przedmiotach lub produktach z PCW, regulatory wzrostu kryształów w filmach fotograficznych itp.
ERC4	Przemysłowe zastosowania substancji pomocniczych dla przetwórstwa	Przemysłowe zastosowania substancji pomocniczych dla przetwórstwa w procesach ciągłych lub seryjnych z wykorzystaniem specjalnie zaprojektowanego lub wielofunkcyjnego sprzętu, kontrolowana technologicznie lub zarządzana ręcznymi interwencjami. Przykład: rozpuszczalniki w reakcjach chemicznych lub „zastosowanie” rozpuszczalników przy nakładaniu farb, smarów w płynach roboczych, środków zapobiegających przyleganiu przy formowaniu/odlewaniu polimerów.
ERC5	Przemysłowe zastosowania prowadzące do włączenia substancji w matrycę	Przemysłowe zastosowania substancji (niebędących substancjami pomocniczymi dla przetwórstwa), które mają zostać fizycznie lub chemicznie związane z matrycą (materiałem), na przykład środki wiążące w farbach i powłokach lub klejach, farbowanie tekstyliów i skór, powlekanie i galwanizowanie metali.
ERC6a	Przemysłowe zastosowania produktów pośrednich	Zastosowanie produktów pośrednich, głównie w przemyśle chemicznym w procesach ciągłych lub seryjnych z wykorzystaniem specjalnie zaprojektowanego lub wielofunkcyjnego sprzętu, kontrolowana technologicznie lub zarządzana ręcznymi interwencjami, w celu syntezy (produkcji) innych substancji. Na przykład stosowanie chemicznych elementów budulcowych (wsad wyjściowy) w syntezie środków agrochemicznych, farmaceutycznych, monomerów itp.
ERC6b	Przemysłowe zastosowania reaktywnych substancji pomocniczych dla przetwórstwa	Przemysłowe zastosowania reaktywnych substancji pomocniczych dla przetwórstwa w procesach ciągłych lub seryjnych z wykorzystaniem specjalnie zaprojektowanego lub wielofunkcyjnego sprzętu, kontrolowana technologicznie lub zarządzana ręcznymi interwencjami. Przykład: zastosowanie wybielaczy w przemyśle papierowym.
ERC6c	Produkcja tworzyw sztucznych	Przemysłowe zastosowanie monomerów w produkcji tworzyw sztucznych (termoplastycznych), procesy polimeryzacji. Przykład: zastosowanie monomeru chlorku winylu w produkcji PCW.
ERC6d	Produkcja żywic/gum	Przemysłowe zastosowanie chemikaliów (środków sieciujących, utwardzaczy) w produkcji materiałów termoutwardzalnych i gum, procesy polimeryzacji. Przykład: zastosowanie styrenu w produkcji poliestru lub środków wulkanizujących w procesie produkcji gum.
ERC 7	Przemysłowe zastosowania substancji w układach zamkniętych	Przemysłowe zastosowania substancji w układach zamkniętych. Zastosowanie w urządzeniach zamkniętych, np. płynów w układach hydraulicznych, cieczy chłodzących w lodówkach, smarów w maszynach, płynów dielektrycznych w transformatorach elektrycznych lub oleju w wymiennikach ciepła.
ERC8a	Szerokie rozproszone zastosowanie substancji pomocniczych dla	Zastosowanie substancji pomocniczych dla przetwórstwa w pomieszczeniach w domenie publicznej lub w zastosowaniach profesjonalnych. Zastosowanie (zazwyczaj) prowadzi do bezpośredniego uwolnienia substancji do środowiska, na przykład: detergenty w praniu tkanin, płyny do mycia maszyn i środki do czyszczenia toalet, produkty do pielęgnacji samochodów i

## CZĘŚĆ D - SPORZĄDZANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

Numer kategorii ERC	Nazwa	Opis
ERC8b	przetwórstwa w układach otwartych w pomieszczeniach Szerokie rozproszone zastosowanie reaktywnych substancji pomocniczych dla przetwórstwa w układach otwartych w pomieszczeniach	rowerów (środki polerujące, smarujące, odmrażacze), rozpuszczalniki w farbach i substancjach klejących lub zapachy i propelenty aerozolowe w odświeżaczach powietrza.  Zastosowanie substancji reaktywnych w pomieszczeniach w domenie publicznej lub w zastosowaniach profesjonalnych. Zastosowanie (zazwyczaj) prowadzi do bezpośredniego uwolnienia substancji do środowiska, na przykład: podchloryn sodu w środkach do czyszczenia toalet, wybielacze w produktach do prania tkanin, nadtlenek wodoru w produktach do higieny jamy ustnej.
ERC8c	Szerokie rozproszone zastosowanie prowadzące do włączenia substancji w matrycę w pomieszczeniach	Zastosowania substancji (niebędących substancjami pomocniczymi dla przetwórstwa), które mają zostać fizycznie lub chemicznie związane z matrycą (materiałem) w pomieszczeniach, np. przykład środki wiążące w farbach i powłokach lub klejach, farbowanie tekstyliów.
ERC8d	Szerokie rozproszone zastosowanie substancji pomocniczych dla przetwórstwa w układach otwartych na wolnym powietrzu	Zastosowanie substancji pomocniczych dla przetwórstwa na wolnym powietrzu w domenie publicznej lub w zastosowaniach profesjonalnych. Zastosowanie (zazwyczaj) prowadzi do bezpośredniego uwolnienia substancji do środowiska, na przykład: produkty do pielęgnacji samochodów i rowerów (środki polerujące, smarujące, odmrażacze, detergenty), rozpuszczalniki w farbach i substancjach klejących.
ERC8e	Szerokie rozproszone zastosowanie reaktywnych substancji pomocniczych dla przetwórstwa w układach otwartych na wolnym powietrzu	Zastosowanie substancji reaktywnych na wolnym powietrzu w domenie publicznej lub w zastosowaniach profesjonalnych. Zastosowanie (zazwyczaj) prowadzi do bezpośredniego uwolnienia substancji do środowiska, na przykład: podchloryn sodu lub nadtlenek wodoru w produktach do czyszczenia powierzchni (materiały budowlane).
ERC8f	Szerokie rozproszone zastosowanie prowadzące do włączenia substancji w matrycę na wolnym powietrzu	Zastosowania substancji (niebędących substancjami pomocniczymi dla przetwórstwa), które mają zostać fizycznie lub chemicznie związane z matrycą (materiałem) na wolnym powietrzu, np. przykład środki wiążące w farbach i powłokach lub klejach.
ERC9a	Szerokie rozproszone zastosowanie substancji układach zamkniętych w pomieszczeniach	Zastosowanie substancji w systemach zamkniętych w pomieszczeniach w domenie publicznej lub w zastosowaniach profesjonalnych (w małej skali). Zastosowanie w urządzeniach zamkniętych, np. cieczy chłodzących w lodówkach, oleju w grzejnikach olejowych.
ERC9b	Szerokie rozproszone zastosowanie substancji układach zamkniętych na	Zastosowanie substancji w systemach zamkniętych na wolnym powietrzu w domenie publicznej lub w zastosowaniach profesjonalnych (w małej skali). Zastosowanie w urządzeniach zamkniętych, np. płyny hydrauliczne w zawieszaniu samochodów, smary w oleju silnikowym i płyny hamulcowe w układach hamulcowych.

## CZĘŚĆ D - SPORZĄDZANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

Numer kategorii ERC	Nazwa	Opis
ERC10a	wolnym powietrzu Szerokie rozproszone zastosowanie trwałych wyrobów i materiałów o niskim stopniu uwalniania substancji na wolnym powietrzu.	Niskie (niezamierzone) uwalnianie substancji włączanych w skład lub na powierzchni wyrobów i materiałów w okresie eksploatacji przy stosowaniu na wolnym powietrzu. Przykład: metalowe, drewniane i plastikowe materiały konstrukcyjne i budowlane (ryny, studzienki, ramy itp.).
ERC10b	Szerokie rozproszone zastosowanie trwałych wyrobów i materiałów o wysokim stopniu uwalniania lub o zamierzonym uwalnianiu substancji na wolnym powietrzu.	Substancje włączane w skład lub na powierzchni wyrobów i materiałów o wysokim stopniu uwalniania lub o zamierzonym uwalnianiu substancji w okresie eksploatacji przy stosowaniu na wolnym powietrzu. Przykład: opony, traktowane chemicznie produkty drewniane, traktowane chemicznie tekstylia i włókna, np., zasłony przeciwsłoneczne i parasole oraz meble, anody cynkowe w konstrukcji łodzi komercyjnych i rekreacyjnych, klocki hamulcowe w ciężarówkach lub samochodach osobowych.
ERC11a	Szerokie rozproszone zastosowanie trwałych wyrobów i materiałów o niskim stopniu uwalniania substancji w pomieszczeniach.	Niskie (niezamierzone) uwalnianie substancji włączanych w skład lub na powierzchni wyrobów i materiałów w okresie eksploatacji przy stosowaniu w pomieszczeniach. Przykład: wykładziny podłogowe, meble, zabawki, materiały konstrukcyjne, zasłony, obuwie, produkty skórzane, papierowe i tekturowe (czasopisma, książki, gazety i papier pakowy), sprzęt elektroniczny (obudowy).
ERC11b	Szerokie rozproszone zastosowanie trwałych wyrobów i materiałów o wysokim stopniu uwalniania lub o zamierzonym uwalnianiu substancji w pomieszczeniach.	Substancje włączane w skład lub na powierzchni wyrobów i materiałów o wysokim stopniu uwalniania lub o zamierzonym uwalnianiu substancji w okresie eksploatacji przy stosowaniu w pomieszczeniach. Przykład: uwalnianie z włókien, tkanin (ubrania, chodniki) w trakcie prania.

**Załącznik D-4: Łączenie kategorii procesów z kategoriami ERC**

	<b>Kategorie procesów oparte na TRA dla pracowników<sup>31</sup>;</b>	<b>Nr ERC</b>
PROC1	Zastosowanie w procesie zamkniętym, brak prawdopodobieństwa narażenia Przemysłowe;	1, 6a, 6c
PROC2	Zastosowanie w zamkniętych procesach ciągłych ze sporadycznym, kontrolowanym narażeniem (np. próbkowanie) Przemysłowe;	1, 6a, 6c, 7
PROC3	Zastosowanie w zamkniętych procesach seryjnych (synteza lub formułacja) Przemysłowe;	1, 2, 6a, 6d
PROC4	Zastosowanie w procesach seryjnych i innych procesach (syntezie), w której powstaje możliwość narażenia Przemysłowe;	1, 6a, 6c, 6d
PROC5	Mieszanie w seryjnych procesach formułacji preparatów lub wyrobów przemysłowych (wieloetapowych i(lub) o znacznym kontakcie z substancją) Przemysłowe;	2, 3
PROC6	Operacje kalandrowania Przemysłowe;	5
PROC7	Napylanie w warunkach i zastosowaniach przemysłowych Przemysłowe;	4, 5
PROC8	Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/rozładunek) do/z naczyń/dużych pojemników w pomieszczeniach nieprzeznaczonych do tego celu Przemysłowe/profesjonalne;	Ujęte w przemysłowych kategoriach ERC
PROC9	Przenoszenie substancji lub preparatów do małych pojemników (przeznaczona do tego celu linia napełniania wraz z ważeniem) Przemysłowe;	Ujęte w przemysłowych kategoriach ERC
PROC10	Nakładanie klejów lub innych powłok wałkiem lub pędzlem Przemysłowe/profesjonalne;	4, 5, 8a, 8c, 8d, 8f
PROC11	Napylanie poza warunkami i zastosowaniami przemysłowymi Profesjonalne;	8a, 8c, 8d, 8f
PROC12	Zastosowanie środków porotwórczych w produkcji pian Przemysłowe;	5
PROC13	Traktowanie wyrobów przemysłowych poprzez zamaczanie lub zalewanie Przemysłowe/profesjonalne;	4, 5, 6b, 8a, 8b, 8c, 8d, 8f
PROC14	Wytwarzanie preparatów lub wyrobów poprzez tabletkowanie, prasowanie, wyciskanie, granulowanie Przemysłowe	1,2,3

<sup>31</sup> dodatkowo kilka jednostek operacyjnych, których jak dotąd nie można było przypisać do kategorii TRA<sup>31</sup>

CZĘŚĆ D - SPORZĄDZANIE SCENARIUSZY NARAŻENIA

	<b>Kategorie procesów oparte na TRA dla pracowników<sup>31</sup>;</b>	<b>Nr ERC</b>
PROC15	Stosowanie odczynników laboratoryjnych Profesjonalne;	8a, 8b
PROC16	Zastosowanie materiałów jako paliw, należy oczekiwać ograniczonego narażenia na niespalony produkt. Przemysłowe/profesjonalne;	Nie dotyczy
PROC17	Stosowanie środków poślizgowych w warunkach wysokoenergetycznych i w procesach częściowo otwartych Przemysłowe/profesjonalne;	4, 8d
PROC18	Smarowanie w warunkach wysokoenergetycznych Przemysłowe/Profesjonalne;	4, 8d
PROC19	Ręczne mieszanie z bliskim kontaktem z substancją i dostępnością jedynie środków ochrony osobistej Profesjonalne;	8a do 8f
PROC XYZ	Inny proces lub czynność	
	Płyny termoprzewodzące i hydrauliczne w zastosowaniach rozproszonych w systemach zamkniętych	9a, 9b
	Niskoenergetyczna manipulacja substancjami związanymi w materiałach i(lub) wyrobach przemysłowych	Jak dotąd nie dotyczy
	Potencjalnie zamknięte operacje przetwarzania w podwyższonej temperaturze	Jak dotąd nie dotyczy
	Otwarte operacje przetwarzania i przenoszenia w podwyższonej temperaturze	Jak dotąd nie dotyczy
	Wysokoenergetyczna (mechaniczna) obróbka substancji związanych w materiałach i(lub) wyrobach	Jak dotąd nie dotyczy
	Operacje wysokotemperaturowe	Jak dotąd nie dotyczy



**Załącznik D-5: Łączenie kategorii wyrobów z kategoriami ERC**

<b>Załącznik D-5: Łączenie kategorii wyrobów z kategoriami ERC</b>		
	<b>Lista wyboru kategorii wyrobów [AC]</b>	<b>Nr ERC</b>
AC02	Samochody osobowe i motocykle	10a, 10b
	Inne pojazdy: torowe, lotnicze, statki, łodzie, samochody ciężarowe	10a, 10b
AC03	Maszyny i ich zastosowania mechaniczne	10a, 10b, 11a, 11b
AC04	Produkty elektryczne i elektroniczne, np. komputery, urządzenia biurowe, urządzenia do zapisu obrazu i dźwięku, urządzenia komunikacyjne	11a
	Baterie i akumulatory elektryczne	11a
	Produkty elektryczne i elektroniczne; urządzenia gospodarstwa domowego	11a
AC05	Produkty szklane i ceramiczne: zastawa stołowa, garnki, patelnie, pojemniki na żywność	10a, 11a
AC06	Włókna, tekstylia i odzież: pościel i ubrania	11b
	Włókna, tekstylia i odzież: zasłony, obicia, dywany/wykładziny podłogowe	11a
AC08	Produkty skórzane: odzież i obicia	11a
AC10	Produkty metalowe: sztuce, przybory do gotowania, garnki, patelnie	11a
	Produkty metalowe: zabawki	10a, 11a
	Produkty metalowe: meble	10a, 11a
AC11	Produkty papierowe: chusteczki, ręczniki, jednorazowe zastawy stołowe, serwetki, produkty higieniczne dla kobiet, produkty dla osób dorosłych nietrzymających moczu, papier piśmienniczy	11a, 11b
	Produkty papierowe: gazety, opakowania	11a
AC13	Artykuły fotograficzne i reprograficzne: aparaty fotograficzne, kamery video =>bardziej odpowiednie może być AC04	11a
	Artykuły fotograficzne i reprograficzne: filmy, fotografie drukowane	11a
AC15	Produkty gumowe: opony	10b
	Produkty gumowe: podłogi	11a
	Produkty gumowe: buty	10a, 10b
	Produkty gumowe: zabawki	11a
	Inne produkty gumowe	
AC17	Drewno i meble drewniane: podłogi	11a, 11b
	Drewno i meble drewniane: meble	10a, 11a
	Drewno i meble drewniane: zabawki	10a, 11a
C18.1	Wyroby konstrukcyjne i materiały budowlane do użytku w pomieszczeniach: materiały konstrukcyjne ścian, materiały konstrukcyjne ceramiczne, metalowe, z tworzyw sztucznych i drewna, materiały izolacyjne.	11a
C18.2	Wyroby konstrukcyjne i materiały budowlane do użytku na zewnątrz pomieszczeń pomieszczeniach: materiały konstrukcyjne ścian, powierzchnie dróg, materiały ceramiczne, metalowe, z tworzyw sztucznych i drewna, materiały izolacyjne.	10a, 10b
C19	Handlowe/konsumenckie produkty z tworzyw sztucznych, np. jednorazowe	11a

Załącznik D-5: Łączenie kategorii wyrobów z kategoriami ERC		
	Lista wyboru kategorii wyrobów [AC]	Nr ERC
	zastawy stołowe, pojemniki i opakowania żywności, butelki dla niemowląt	
	Produkty z tworzyw sztucznych: podłogi	11a
	Produkty z tworzyw sztucznych: zabawki	10a, 11a

Załącznik D-5: Łączenie kategorii wyrobów z kategoriami ERC		Nr ERC
Wyroby perfumowane		
AC31	Ubrania	11b
AC32	Gumki do wycierania	11b
AC33	<i>Wpis usunięty po CA w marcu 2008 r.</i>	
AC34	Zabawki	11b
AC35	Wyroby papierowe	11b
AC36	CD	11b
AC37	Inne artykuły perfumowane, podać jakie <sup>32</sup>	
Wyroby uwalniające smary i(lub) inhibitory korozji		
AC38	Materiały opakowaniowe dla części metalowych uwalniających smary/inhibitory korozji	11b
AC39	Inne wyroby uwalniające smary lub inhibitory korozji, podać jakie <sup>33</sup>	
Inne wyroby o zamierzonym uwalnianiu substancji, podać jakie		
AC40	Inne wyroby o zamierzonym uwalnianiu substancji, podać jakie <sup>34</sup>	

<sup>32</sup> należy opisać szczegółowo w polu tekstowym, jeśli (i) wyrób nie jest objęty żadną z kategorii lub gdy (ii) rejestrujący pragnie bardziej szczegółowo opisać zastosowanie substancji w wytwarzanym produkcie; w takich przypadkach należy stosować terminologię TARIC

<sup>33</sup> patrz poprzedni przypis

<sup>34</sup> patrz poprzedni przypis