

# Zasady tvorby expozicnych scenarov pre zmesi

Bezpecny Manazment chemickych Latok  
Liptovsky Jan, 25. 09. 2015

[veselpaul@gmail.com](mailto:veselpaul@gmail.com)

## Expozicny scenar (ES)

- ES popisuje **realne podmienky** (RMM) a **prevadzkové podmienky** (OC), za akych je látka vyrabana alebo pouzivana pocas jej zivotneho cyklu za predpokladu, ze riziko je **adekvatne kontrolovane**.
- Adekvatna kontrola rizika znamena, ze vyrobca /dovozca ma expoziciu ludi a zivotneho prostredia pod kontrolou a ze nasledujuci uzivatel bude schopny na zaklade udajov mat tiez moznu expoziciu pod kontrolou.

# Pomocky pri vypracovani ES

## Use Description System (system deskriptorov pouzitia)

- **Deskriptorovy system** je nastroj na start procesu hodnotenia expozicie a komunikacie v dodavatelskom retazci. Umozni **rychlu charakterizaciu identifikovanych pouziti** a prve odovodnenie, preco jednotlivy expozicny scenar bol vypracovany.
- System deskriptorov pouzitia je harmonizovany **system na strucne a jasne popisane pouzitia latok**. Zaklady postupu su popisane v tabulkach, ktore su sprístupnene v **ECHA usmerneni (GD CSA) – R12**.
- Na zaklade niekoľkých **kľucových parametrov** je možné **informovat o charakteristických bodoch daného expozicného scenára**.

# Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment

## Chapter R.12: Use description

Draft Version 3.0  
February 2015

1

## Pomocky pri vypracovani ES

### Klucove parametre / kategorie deskriptorov

Klucove parametre su:

- **Life cycle stage**
- **sektor pouzitia** (sector of use SUs)
- **kategoria produktu** (product categories PCs)
- **kategoria procesu** (process categories PROCs)
- **kategoria vyrobku** (article categories ACs)
- **kategoria ochrany zivotneho prostredia** (Environmental Release Categories ERCs)
- **technicka funkcia** (technical function) – specificka informacia tykajuca sa dotycnej latky

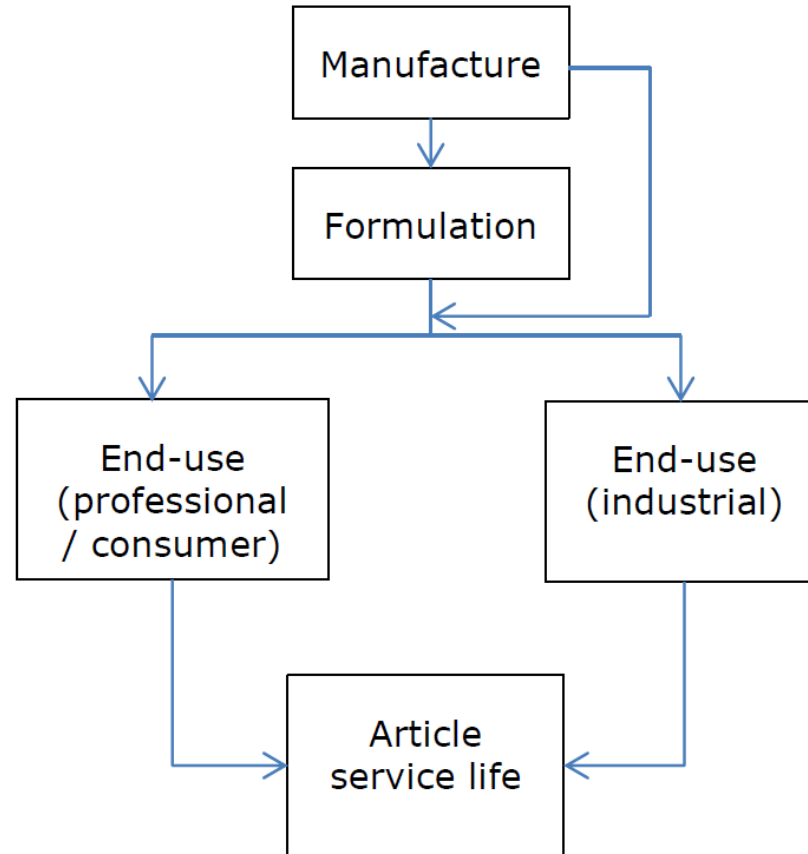
## Aktualizovane usmernenie R12

- Fokus usmernenia sa rozširil, aktuálne: „use descriptors“; nova verzia: „**use description**“ – detailnejšie popisuje používanie jednotlivých prvkov (use description)
- Vysvetľuje **nový prístup k postupu vypracovania ES**, ktorý buduje na základe **kompletného životného cyklu** (life cycle stage approach) a **objasňuje obsah každého stadia tohoto procesu**
- Objasňuje koncept „use and contributing activity“
- Jasnejšie popisuje jednotlivé kategórie používania (system deskriptorov)

## Aktualizované usmernenie R12

- **System deskriptorov bol rozšírený** (na základe doterajších praktických skúseností)  
nove deskriptorové kategórie:
  - life cycle stage
  - technical function (technická funkcionálnosť) ako napr. antioxidant, detergentná látka, rozpúšťadlo...
- zdorazňuje, že existuje len veľmi málo výnimiek z požiadavky popísať použitie registrovanej látky
- Zdorazňuje úlohu komunikácie v rámci celého dodávateľského reťazca obidvoma smermi inkluzívne s agentúrou ECHA

# Prehľad life cycle stages / stupne zivotneho cyklu





## life cycle stages / dalsie zmeny usmernenia

- Kazde pouzitie latky mozno priradit jednemu stupnu zivotneho cyklu
- „ life cycle stage “ nahradi doterajsie sektory pozitia SU 3 (priemyselne pouzitie), SU 21 (konzumne pouzitie), SU 22 (profesionalne pouzitie), SU 10 (formulovanie)

Dalsie zmeny:

- kategoria produktu PC 19 (medziprodukt) bola vyskrtnuta a nahradena v ramci deskriptoru „ technicka funkcia “
- prisposobenie kategorii pre „ technicke funkcie “
- vysvetlenie a jasnejsi popis pouzivania ERC (kategorie pre ochranu zivotneho prostredia); prisposobene pomenovania
- rozsirenje konceptu subkategorii popisov vyrobkov (AC) - viac specifickych informacii k vyrobkom

# CSA a CSR

## Zmesi: povinnosti a možnosti

- Ake **povinnosti** a ake ine **možnosti** ma výrobca / dodavateľ (M/I) na zhodnotenie používania **latky** v zmesi?
- CSA (hodnotenie chemickej bezpečnosti) je **povinne pre** chemicke **latky** v množstve >10 t/a
- ES je **povinný**, keď je dotyčná **latka klasifikovaná ako nebezpečná**
- všetky identifikované použitia musia byť do hodnotenia zahrnuté

# CSA a CSR

## Zmesi: povinnosti a možnosti

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

# Komunikacia v rámci dodavateľského reťazca – eSDS

## Zmesi: povinnosti a možnosti

- Ake **povinnosti** ma M/I/DU v rámci komunikácie expozície v zmesi?
  - KBU (eSDS)
    - **potrebna** pre každú zmes klasifikovanú ako nebezpečná zmes
    - **na dotaz nasledujúceho spotrebiteľa**: aj pre zmes, ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná, ale obsahuje látku, ktorá je nebezpečná, PBT/vPVB v množstve vyššom ako hraničné hodnoty (pre látky, ktoré nie sú nebezpečné: informácie v REACH článku 32)
  - **M/I, formulator, ktorý prevádza hodnotenie chemickej bezpečnosti, inkl. ES – musí priložiť ES ako prílohu k eSDS**
  - **DU (ak nemá vlastnú CSA) ➡ musí priložiť dôležité ES-informácie k eSDS (ktore dostal od dodávateľov) (článok 31(7) REACH)**

# Hodnotenie zmesi

## 8 krokov

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


# Bezpečne používanie zmesí na základe REACH ES látok

- Ako vypracovať optimálne ES pre zmesi? Na tejto otázke sa ešte stále intenzívne pracuje.
- Projekt bol jednou z hlavných tém na ENES 5, 6, 7 a 8 (Roadmap CSA, akcia 4.4).  
(ENES 8 sa konal 21. a 22. 05. 2015)  
Pracovná skupina, ktorá sa zaoberá informáciami o bezpečnom používaní zmesí, analyzovala asi 15 rôznych metód, ktoré boli doteraz v rámci rôznych priemyselných sektorov vyvinuté. Ukázalo sa, že **principiálne možno tieto metódy zaradiť do 2 kategórií.**
  - Prvá porovnáva existujúce informácie o bezpečnom používaní zmesí s podmienkami použitia, ktoré boli uvedené pre jednotlivé zložky zmesí, udané v KBU látok (tzv. „**Bottom-up approach**“).
  - Druhá identifikuje kľúčové látky v rámci zmesí a využíva ES týchto látok ako východisko pre stanovenie ES zmesí (tzv. „**Top-down approach**“)

# Prehľad metodiky

## ➤ **Top-down**

metody identifikujú tzv. „dominujúcu látku“ (lead substance), ktorá vlastne je zodpovedná za stanovenie OC/RMM v rámci ES.

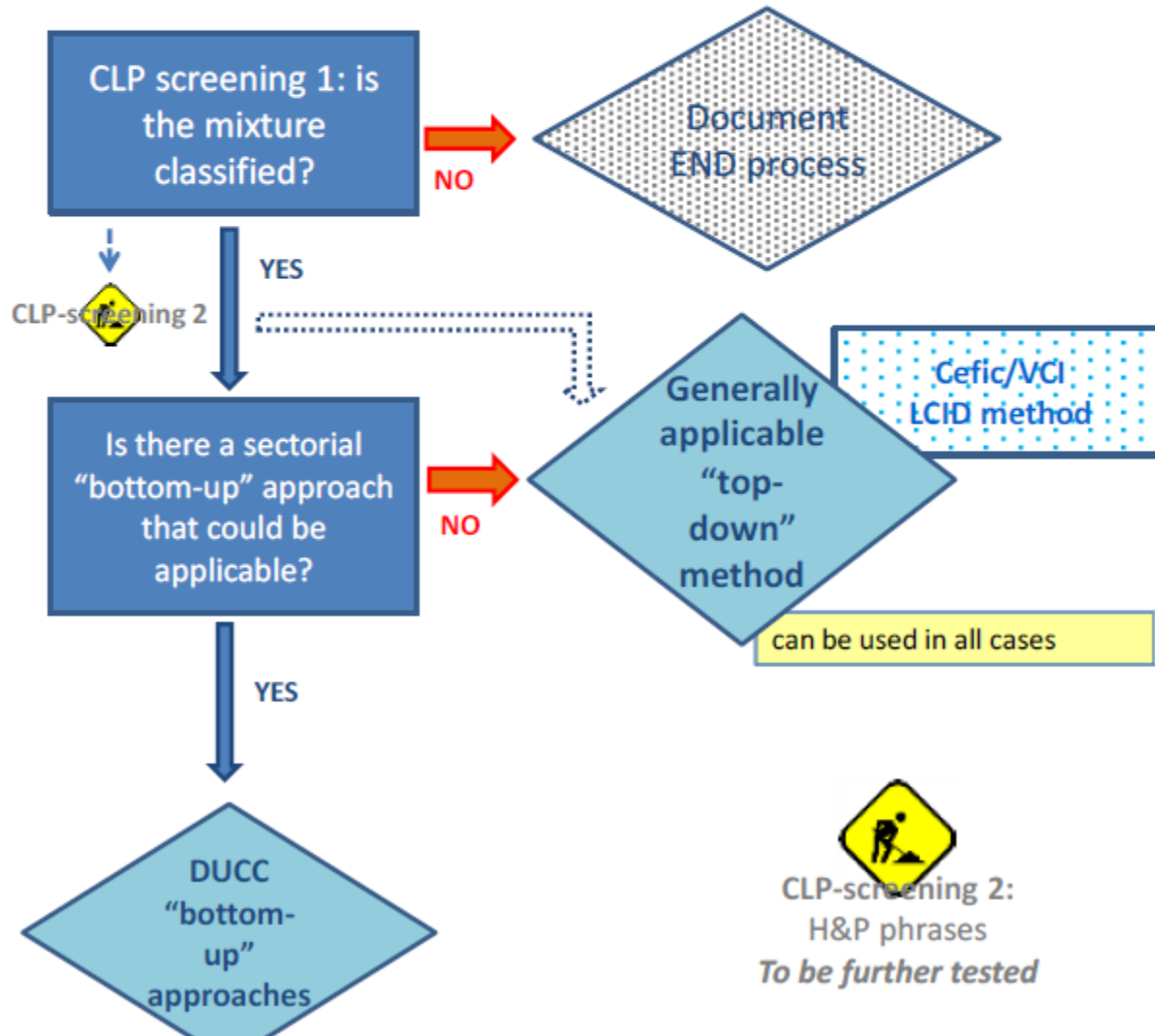
- CCA (critical component approach)
- CLP+  **LCID (lead component identification method)**

## ➤ **Bottom up**

dve metódy vypracovania tzv. **generických ES (generic ES (GES))**, ktoré vychádzajú z typických použití látok, ich zloženia, profilov nebezpečenstva v rámci špecifikovaných sektorov použitia ako napr. detergenty alebo lubrikant (maziva)

# Use of top down vs bottom up

Both approaches are complementary to each other





## Dominujúca látka („Lead Substance“) / (CLP+) resp.

### LCID metóda: princíp metódy

- LCID: je metóda na určenie dominujúcich látok v zmesi, ktoré zapríčínajú charakteristické vlastnosti zmesi
- LCID používa pravidlá CLP nariadenia
- LCID: treba brať do úvahy každú dôležitú hranicu hodnotu (endpoint) resp. expozičný proces (inhalácia, dermal expoz., orálna, vodné životné prostredie,.....)

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

**$LSI = c_i / c_L$**  alebo pre inhaláciu  **$LSI = VP \cdot c_i / c_L$**

$c_i$  = koncentrácia látky  $i$  v zmesi

$c_L$  = všeobecný alebo špecifický koncentračný limit

VP = vapour pressure (tlak pary látky)

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

## LCID metoda

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

## rozsireny postup (advanced evaluation)

### 1. **Specificke vlastnosti latky:** CMR kat. 1+2

→ **hladame sektorspecificke usmernenia**

Priklad: pouzitie chromatov pre tlacene spoje – BG informacia 790-16 pre galvanicke procesy

### 2. **Specificke podmienky pouzivania:** expozicia aerosolov

→ **sektorspecificke alebo podnikove skusenosti, pouzitie existujucich OEL a RMM pre farby vo forme aerosolov**

Priklad: pouzitie farieb v „coating industry“ (laky a farby)

### 3. **Interakcia medzi latkou a zmesou**

- **nebezbecenstvo latky v zmesi je mensie ako individualna latka**

Priklad: korozivita organickych kyselín a aminov sa straca v dosledku puffer-mechanizmu pri formulovani.

- **nebezpecenstvo latky v zmesi sa zvysuje voci samostatnej latke**

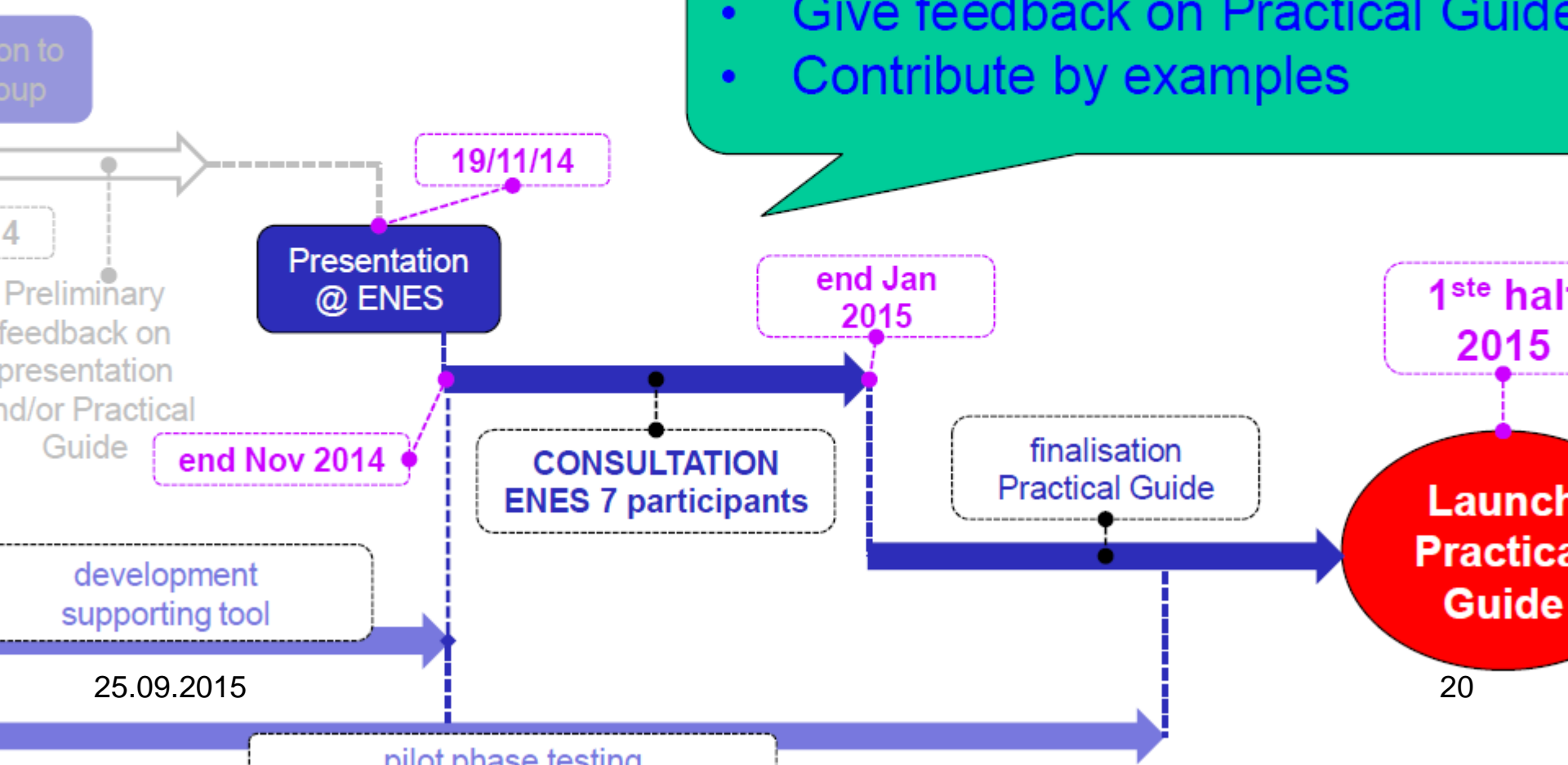
Priklad: „Penetration enhancers“, napr. DMSO sposobuju vyssiu toxicitu pri dermalnej expozicii.

# Next Steps



## Next steps LCID

- Apply LCID Methodology!
- Give feedback on Practical Guide
- Contribute by examples



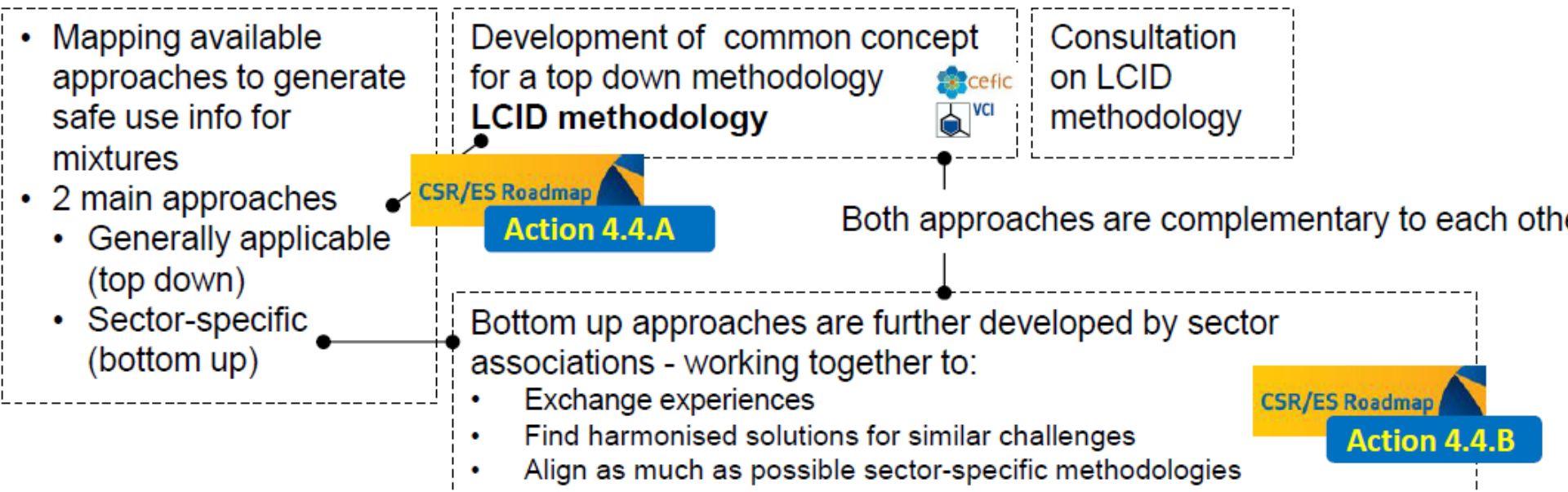
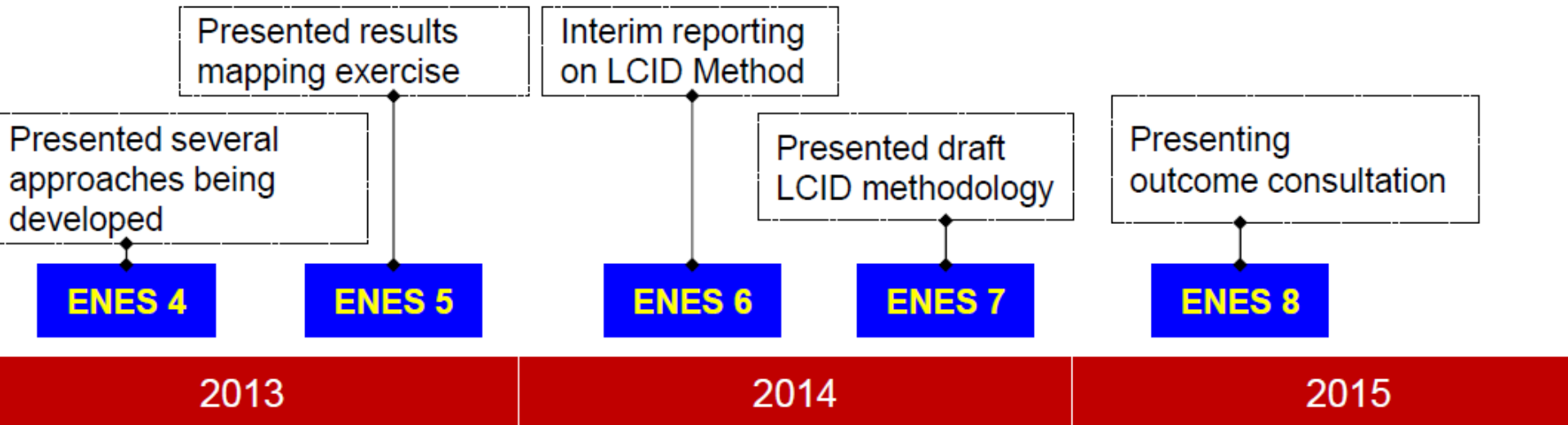
Dakujem za pozornost







# A bit of history ...



ECHA updates IUCLID\*,  
Chesar, CSA guidance

\* Includes TCC and  
quality rules

# Development process

DU sectors improve use maps  
including SpERCs, SCEDs, SWEDs

Registrants' new dossiers

Registrants updating dossiers

Dissemination of use information

Priority setting for regulatory action by authorities

Safe use information down the supply chain

2015

2016

2017

2018

2019



## Nove skratky /Pojmy

- SUMI: Safe use of mixture information  
Informacionen o bezpecnych pouzitiach
- SWEDs: Sector specific worker exposure description  
sektorspecificky popis expozicie na pracovisku
- SCEDs: Specific consumer exposure determinants  
specificke expozicne determinanty konzumentov
- SpeRCs: specific environmental release categories  
specificke kategorie uvolnovania do zivotneho prostredia
- CCA: critical component approach
- LCID: lead component identification method  
metoda identifikacie dominujucich latok
- LSI: Lead substance indicator (indikator dominujucej latky