

PRÍLOHA Q:

Kontroly súladu kariet bezpečnostných údajov



Február 2021

KEY MESSAGES

- a. Príloha Q k Usmerneniu pre automobilový priemysel v zmysle nariadenia REACH ‚Kontroly súladu kariet bezpečnostných údajov‘ uvádza pokyny pre následných užívateľov na vykonávanie kontrol hodnovernosti prichádzajúcich kariet bezpečnostných údajov (KBÚ).
- b. Vo svetle skúseností priemyslu a úradov so zlou kvalitou údajov KBÚ v dodávateľskom reťazci sa to považuje za nevyhnutné z hľadiska splnenia zákonnej povinnosti.
- c. Inštrukcie ku kontrole hodnovernosti sú uvedené v sérii krokov, ktoré sa postupne stávajú komplexnejšími.

KEY RECOMMENDATIONS

Príloha Q odporúča nasledovné ako minimálnu primeranú odozvu následných používateľov, ktorí prijímajú KBÚ od svojich dodávateľov:

- a. vykonať kontrolu hodnovernosti prijatej KBÚ na úrovni primeranej okolnostiam,
- b. ak existujú dobré dôvody na pochybnosti o správnosti alebo úplnosti KBÚ, kontaktovať dodávateľa s cieľom vyriešiť problém,
- c. v prípade nových informácií o nebezpečných vlastnostiach alebo vhodnosti opatrení manažmentu rizík v KBÚ tieto informácie oznámiť dodávateľovi (REACH, článok 34),
- d. viesť záznamy o vykonaných kontrolách hodnovernosti, ich výsledkoch a následných krokoch,
- e. uistiť sa, že každá osoba poverená v procese riadenia určitou úlohou prijala KBÚ, a/alebo že osoba vykonávajúca kontrolu hodnovernosti má zodpovedajúcu odbornú prípravu a je spôsobilá na plnenie svojich povinností.

Ak sa v určitej fáze kontroly hodnovernosti KBÚ príde na problém, môže to viesť k ďalším povinnostiam vyplývajúcim z nariadenia REACH, CLP alebo iných právnych predpisov. Príloha Q tiež poskytuje návod, s uvedením niekoľkých príkladov, o opatreniach na dodržiavanie predpisov, ktoré sú vyžadované príjemcom rozšírenej KBÚ, t. j. KBÚ s pripojeným expozičným scenárom/mi pre látky alebo s informáciami o bezpečnom použití zmesí (SUMI) pre komplexné zmesi.

OBSAH

| | | |
|-----|--|----|
| o. | Úvod | 3 |
| o.1 | Právny rámec | 4 |
| o.2 | Schéma postupnosti krokov pri kontrole súladu KBÚ | 6 |
| 1. | Prvotná kontrola kvality | 7 |
| 2. | Kontrola klasifikácie | 9 |
| 2.1 | Kontrola klasifikácie látok | 10 |
| 2.2 | Kontrola klasifikácie zmesí | 13 |
| 3. | Kontrola hodnovernosti – základná KBÚ (16 položiek) | 14 |
| 4. | Kontrola hodnovernosti – rozšírená KBÚ (expozičné scenáre) | 27 |
| 5. | Následné kroky po vykonaní kontroly hodnovernosti | 31 |
| 5.1 | Kontaktovanie dodávateľa | 32 |
| 5.2 | Opätovné predloženie KBÚ | 32 |
| 5.3 | Neúspešná kontrola klasifikácie | 32 |
| 5.4 | Iné nedostatky pri kontrole hodnovernosti | 34 |
| 5.5 | Vedenie záznamov | 34 |
| 6. | Kontrola súladu rozšírenej KBÚ v zmysle nariadenia REACH | 36 |
| 6.1 | Kontrola krátkeho názvu a deskriptorov použitia | 38 |
| 6.2 | Porovnanie prevádzkových podmienok (OC) | 41 |
| 6.3 | Porovnanie opatrení manažmentu rizík (RMM) | 44 |
| 6.4 | Škálovanie | 50 |
| 6.5 | Následné kroky po vykonaní kontroly súladu rozšírenej KBÚ v zmysle REACH | 55 |
| 7. | Skratky & definície | 56 |
| 8. | Odkazy | 58 |
| 8.1 | Legislatíva | 58 |
| 8.2 | Pokyny, informácie a nástroje | 59 |
| 8.3 | História revízií | 60 |

o. ÚVOD

Usmernenie pre automobilový priemysel v zmysle nariadenia REACH (AIG-REACH) v stati 4. 6.1. obsahuje odporúčanie, aby následní užívatelia vykonali: „krátku všeobecnú kontrolu hodnovernosti obsahu KBÚ/rozšírenej KBÚ“. Okrem toho príloha K k usmerneniu AIG-REACH poskytuje 1-stranové zhrnutie povinností výrobcov, dovozcov a následných užívateľov v súvislosti s KBÚ, vrátane odporúčaní pre následných užívateľov, aby po prijatí KBÚ/rozšírenej KBÚ vykonali kontrolu kvôli prípadným „chybám a nedostatkom (kontrola hodnovernosti)“.

Účelom prílohy Q k AIG-REACH je poskytnúť praktické rady k vykonávaniu kontrol hodnovernosti (kapitoly 1 až 5). Príloha Q zahŕňa tiež pokyny týkajúce sa opatrení na dodržiavanie predpisov požadovaných v prípade, keď sú v rozšírených kartách bezpečnostných údajov uvedené expozičné scenáre, aby boli splnené povinnosti dodržiavania bezpečnosti na pracovisku a ochrany životného prostredia (kapitola 6).

Príloha Q sa zameriava na hľadisko následných užívateľov (DU), a ako taká nie je pokynom k požiadavkám na zostavenie KBÚ, aj keď určitá znalosť týchto požiadaviek je zahrnutá s cieľom pomôcť následným užívateľom vykonať účinnú kontrolu hodnovernosti.

ACEA dôrazne odporúča, aby všetci účastníci v automobilovom dodávateľskom reťazci látok a zmesí vykonali kroky kontroly hodnovernosti primerané okolnostiam a prijatým KBÚ za účelom zlepšenia kvality údajov KBÚ v celom dodávateľskom reťazci.

Táto príloha Q je platná od 1. januára 2021.

0.1 PRÁVNÝ RÁMEC

Karty bezpečnostných údajov sú v zmysle nariadenia REACH a iných európskych právnych predpisov (napr. CLP, BPR, pyrotechnika, atď) hlavným prostriedkom prenosu údajov o chemických rizikách v celom dodávateľskom reťazci. Výrobcovia alebo dovozcovia (alebo len zástupcovia) sú od začiatku zodpovední za obsah KBÚ. Každý ďalší účastník dodávateľského reťazca, ktorý uvádza látku alebo zmes na trh, je zodpovedný za obsah KBÚ, či už ju zostavil účastník sám alebo len jednoducho predkladá KBÚ dodávateľa.

To znamená, že každý účastník by mal vykonať kontrolu hodnovernosti obsahu KBÚ, ktorú prijal od dodávateľa v akejkoľvek fáze dodávateľského reťazca.

KBÚ je určená pre prijímajúcich zamestnávateľov, ktorí ju musia vziať do úvahy za účelom splnenia požiadaviek poskytnúť pracovníkom *„...informácie o nebezpečných chemických faktoroch vyskytujúcich sa na pracovisku, ako napríklad popis týchto faktorov, riziká pre bezpečnosť a zdravie, príslušné limitné hodnoty ohrozenia pri práci a iné zákonné opatrenia“* (ochrana pracovníkov, 98/24/ES, článok 8 ods. 1). Hoci zamestnávateľa sa môžu rozhodnúť poskytnúť svojim zamestnancom prístup k samotnej KBÚ, z usmernenia ECHA tiež vyplýva, že toto *„... zamestnávateľa neoslobodzuje od povinností vyplývajúcich zo smernice 98/24/ES“*.

Z toho preto tiež vyplýva, že zamestnávateľ má povinnosť vykonať kontrolu hodnovernosti obsahu KBÚ dodávateľa.

Právne rámce podporujú princíp štyroch očí, pri ktorom sa predpokladá, že ďalší účastníci dodávateľského reťazca identifikujú a opravujú prípadné chyby v KBÚ ešte predtým, než je odovzdaná poslednému priemyselnému či profesionálnemu užívateľovi. V praxi je skúsenosť automobilového priemyslu taká, že mnohé prichádzajúce KBÚ obsahujú chyby v klasifikácii látok či zmesí, a prostredníctvom projektu ECHA ,REACH – EN – FORCE 2' sa zistilo, že 52% zo 4496 KBÚ, ktoré prešli základnou kontrolou hodnovernosti, bolo nevyhovujúcich, čo mohlo viesť k nesprávnym regulačným uzáverom a nevhodným či nedostatočným opatreniam manažmentu rizík.

Je potrebné pripomenúť, že súlad s priamymi požiadavkami REACH a ďalších príslušných právnych predpisov by mal byť vnímaný ako minimum pre dosiahnutie celkového súladu s právnymi predpismi. Podľa občianskeho práva, každý zamestnávateľ má tiež takzvanú „povinnosť starostlivosti“ voči svojim zamestnancom, a za účelom splnenia tejto povinnosti by zamestnávateľ mal robiť všetko primerané a nevyhnutné pre ochranu zdravia a bezpečnosti zamestnancov a ochranu životného prostredia. Ak dôjde k poškodeniu v dôsledku chýbajúcich alebo nesprávnych informácií v KBÚ, môže sa od zamestnávateľov požadovať, aby preukázali, že skutočne urobili všetko primerané a nevyhnutné.

Táto príloha Q je pokynom pre následného užívateľa k vykonávaniu kontrol hodnovernosti prichádzajúcich KBÚ (kapitoly 1 až 5). Pokyn sa skladá zo série krokov, ktoré sa postupne stávajú zložitejšími (pozri kapitolu 0.3 Schéma postupnosti krokov pri kontrole súladu KBÚ). Závisí od následného užívateľa, ako detailne bude v rámci vlastných okolností pri kontrole hodnovernosti KBÚ postupovať.

Príloha Q odporúča nasledovné ako minimálnu primeranú odozvu následného užívateľa po prijatí KBÚ od dodávateľa:

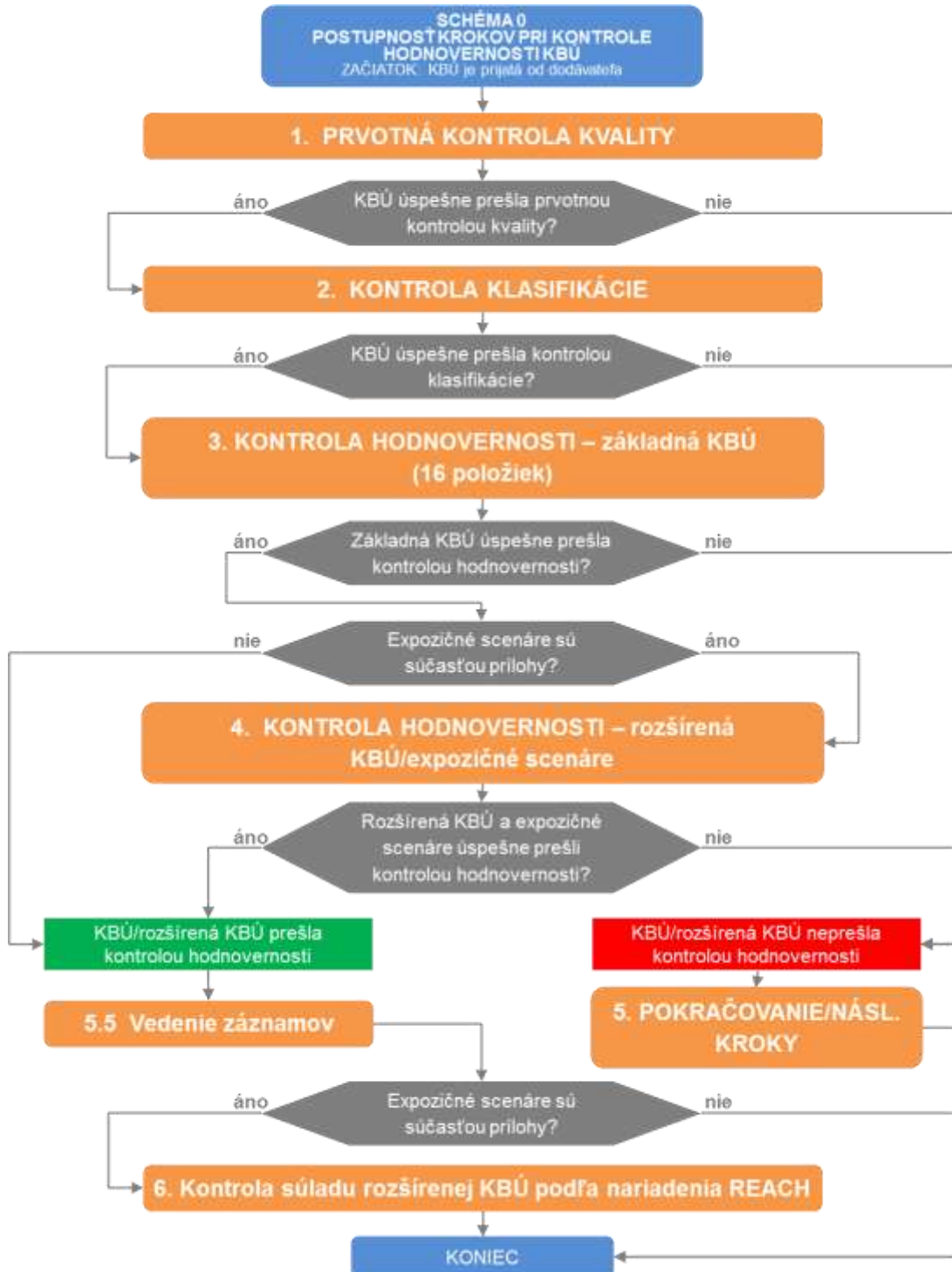
- vykonať kontrolu hodnovernosti prijatej KBÚ na úrovni primeranej okolnostiam,
- ak existujú dobré dôvody na pochybnosti o správnosti alebo úplnosti KBÚ, kontaktovať dodávateľa s cieľom vyriešiť problém,
- v prípade nových informácií o nebezpečných vlastnostiach alebo vhodnosti opatrení manažmentu rizík v KBÚ tieto informácie oznámiť dodávateľovi (REACH, článok 34),
- viesť záznamy o vykonaných kontrolách hodnovernosti, ich výsledkoch a následných krokoch,
- uistiť sa, že každá osoba poverená v procese riadenia určitou úlohou obdržala KBÚ a/alebo že osoba vykonávajúca kontrolu hodnovernosti má zodpovedajúcu odbornú prípravu a je spôsobilá na plnenie svojich povinností.

Ak sa v určitej fáze kontroly hodnovernosti KBÚ príde na problém, môže to viesť k ďalším povinnostiam vyplývajúcim z nariadenia REACH, CLP alebo iných právnych predpisov (pozri kapitolu 5).

Hoci neexistujú žiadne zákonné lehoty na vykonanie kontroly hodnovernosti KBÚ, odporúča sa vykonať ju v pomerne krátkom čase s cieľom zvýšiť pravdepodobnosť uspokojivej dohody medzi dodávateľom a príjemcom.

V niektorých prípadoch neexistuje žiadna právna požiadavka poskytnúť KBÚ, ale napriek tomu je vhodné získať podobné informácie v rovnakom formáte (pozri ECHA Pokyny pre zostavenie KBÚ, 3,21) pod iným názvom, ktoré by uvádzali, že KBÚ nie je nutná. V takýchto prípadoch môže byť vhodné vykonať kontrolu hodnovernosti na primeranej úrovni.

0.2 SCHÉMA POSTUPNOSTI KROKOV PRI KONTROLE SÚLADU KBÚ



1. PRVOTNÁ KONTROLA KVALITY

Požiadavky na európsku KBÚ upravuje príloha II k nariadeniu REACH, ktoré bolo prvý raz uverejnené v decembri 2006. Na zosúladenie s nariadením CLP bola príloha II k REACH zmenená nariadením č. 453/2010, ktoré stanovilo formáty KBÚ pre klasifikáciu a označovanie v rámci prechodného obdobia z DSD a DPD k nariadeniu CLP. Vzhľadom k tomu, že zmenené požiadavky nariadenia č. 453/2010 na formát boli zverejnené 31. mája 2010, vyplýva, že formát akejkoľvek KBÚ aktualizovanej pred týmto dátumom treba považovať za nesprávny.

V zmysle požiadaviek novelizovanej prílohy II k nariadeniu REACH od 1. júna 2015 všetky látky podliehajú predpisom nariadenia CLP. Pre zmesi nadobudli predpisy CLP pre klasifikáciu, označovanie a balenie účinnosť 1. júna 2015. Pred týmto dátumom boli zmesi klasifikované, označované a balené v súlade s predpismi DPD, pokiaľ sa dodávateľ s predstihom dobrovoľne nerozhodol postupovať podľa nariadenia CLP. Z toho vyplýva, že predpisy regulujúce štruktúru a obsah KBÚ sa tiež zmenili 1. júna 2015 tak, aby zodpovedali implementácii predpisov nariadenia CLP.

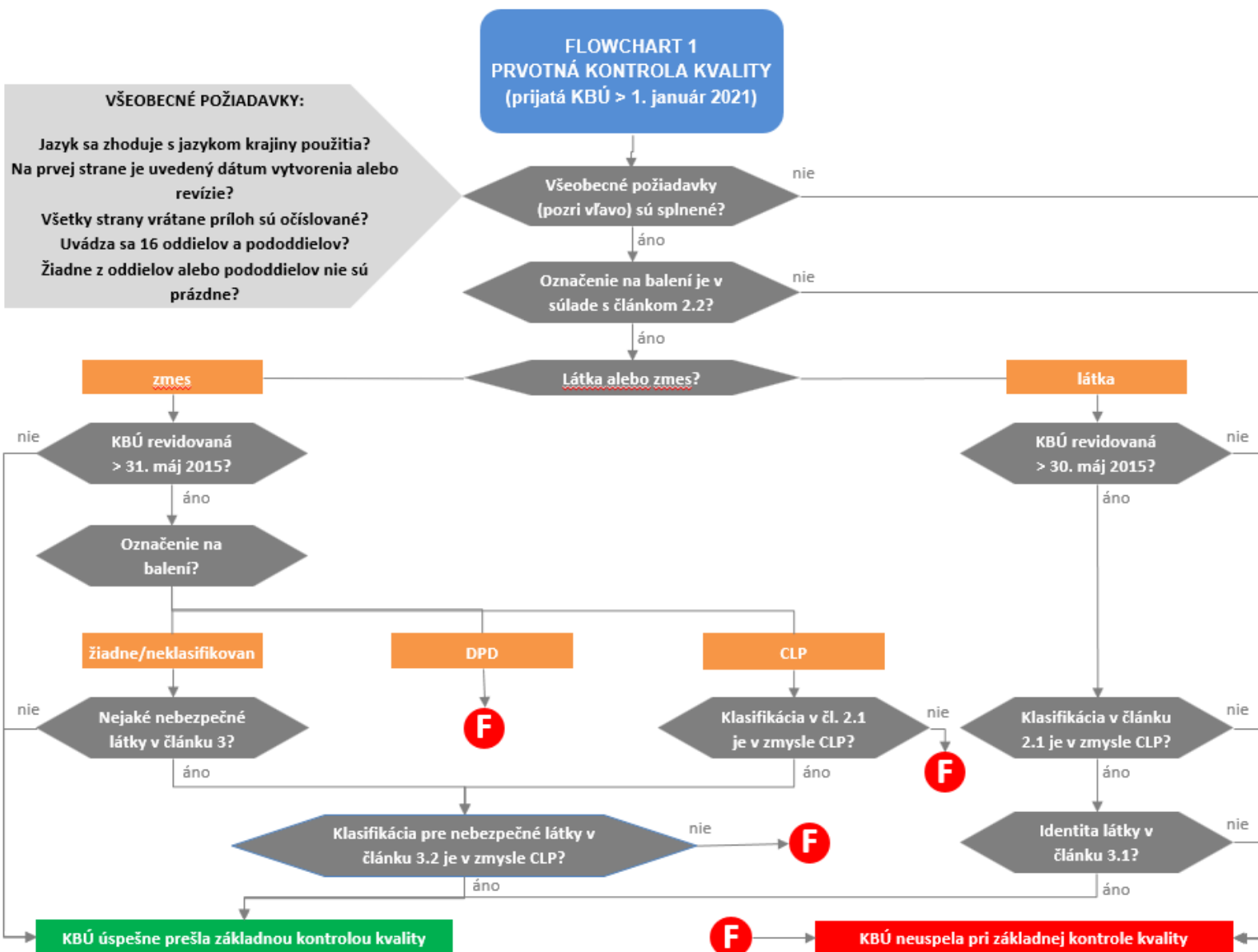
Nariadenie č. 453/2010 tiež pridalo výnimku pre zmesi už v dodávateľskom reťazci podliehajúce predpisom DPD pred 1. júnom 2015, ktoré je povolené predávať v rámci dodávateľského reťazca podľa predpisov DPD do 1. júna 2017. Avšak táto prechodná výnimka z predpisov CLP neplatí v prípade, že zmes v dodávateľskom reťazci sa zleje do iného obalu, alebo v prípade, že balenie alebo označenie sú inak zmenené (nariadenie č. 453/2010, článok 2).

Nariadením (EÚ) 2015/830 z 29. mája 2015 sa zmenila a doplnila príloha II k nariadeniu REACH v súlade s požiadavkami nariadenia CLP, a do článku 2 nariadenia REACH sa doplnila ďalšia výnimka, že: „*karty bezpečnostných údajov poskytnuté ktorémukoľvek príjemcovi pred 1. júnom 2015 sa môžu naďalej používať a netreba, aby zodpovedali prílohe k tomuto nariadeniu [t. j. príloha II k REACH] do 31. mája 2017*“.

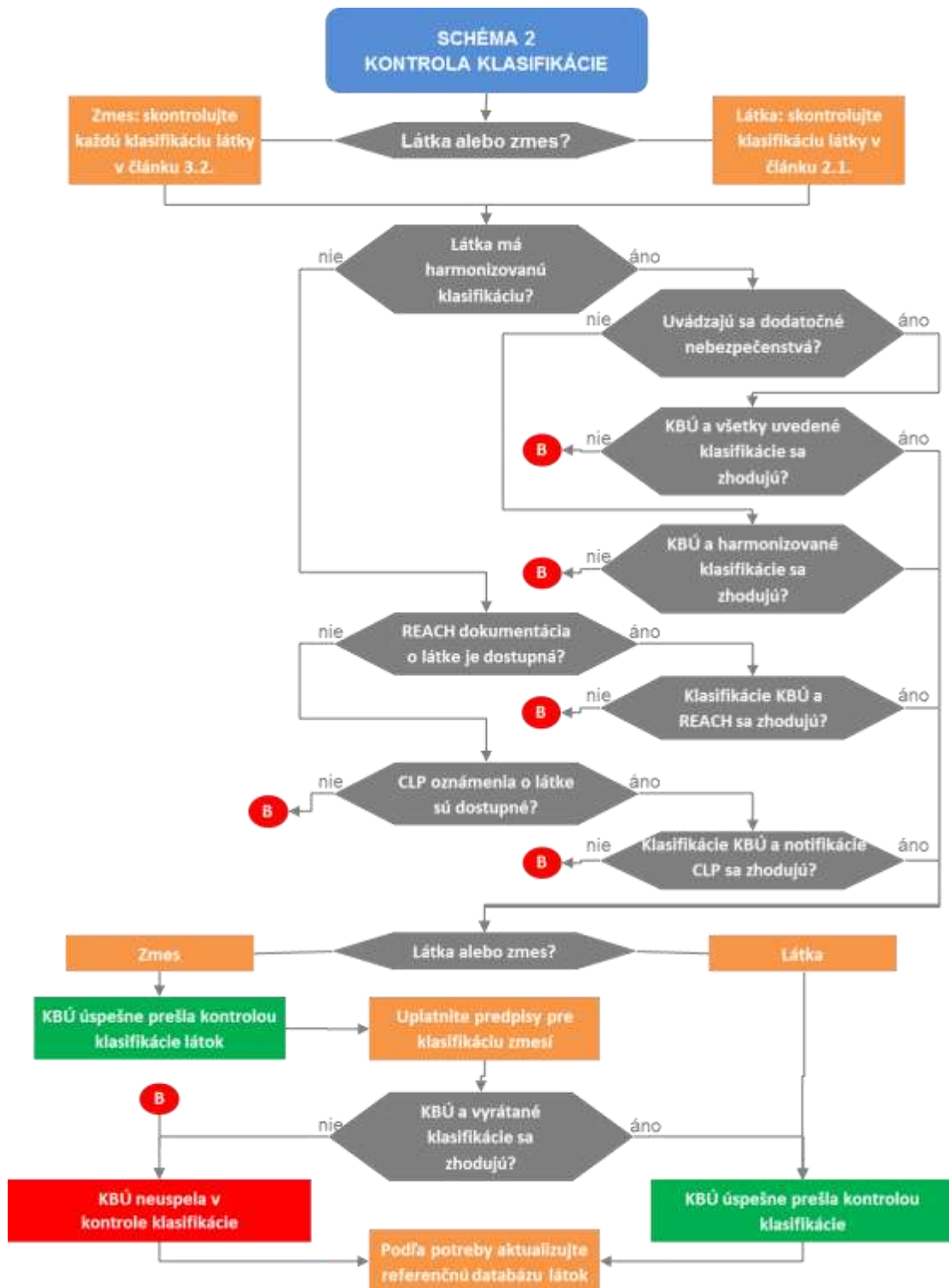
Po uplynutí prechodných ustanovení musia byť všetky KBÚ prijaté po 31. máji 2017 v sekciách KBÚ týkajúcich sa klasifikácie a označovania iba vo formáte CLP, ako je zhrnuté v schémach 1.1 a 1.2. Pri používaní týchto schém je dôležité začať schémou 1.1 a pokračovať ďalej.

26. júna 2020 bolo uverejnené nariadenie (EÚ) 2020/878, ktorým sa mení a dopĺňa príloha II REACH v súlade s požiadavkami nariadenia CLP a revízie GHS 7. Súčasný stav požiadaviek prílohy II REACH je zhrnutý v vývojovom diagrame 1 nižšie.

Nakoniec, 1.1. januára 2021 bolo uverejnené konsolidované znenie nariadenia REACH, ktorým sa mení Príloha II.



2. KONTROLA KLASIFIKÁCIE



2.1 KONTROLA KLASIFIKÁCIE LÁTOK

Pre overenie, či je klasifikácia látky v KBÚ správna, je nevyhnutné mať k dispozícii zdroj overených údajov o klasifikácii látky. Hlavným zdrojom údajov o klasifikácii látok je agentúra ECHA spravujúca zoznam klasifikácie a označovania, ktorý obsahuje:

- harmonizované klasifikácie podľa CLP (označované tiež ako „zákonné klasifikácie“),
- látky registrované v súlade s REACH,
- látky oznámené v súlade s CLP.

Z vyššie uvedených sú harmonizované klasifikácie právne záväzné, a preto je nutné ich použiť vždy, keď sú k dispozícii. Avšak, iné zdroje informácií o klasifikácii látok (napríklad oddiely 9, 11 a 12 KBÚ, zoznam klasifikácie a označovania alebo referenčné databázy) by mali byť neustále prehodnocované a všetky ďalšie triedy nebezpečnosti, ktoré nie sú uvedené v harmonizovaných klasifikáciách, by mali byť pridané podľa potreby (pozri článok 4 ods. 3 nariadenia CLP).

Vlastná klasifikácia =

harmonizovaná klasifikácia
 +
 ďalšie nebezpečenstvá, na ktoré sa harmonizovaná klasifikácia
 nevzťahuje

Tabuľka č. 2: Príklady klasifikácie látok – harmonizovaná klasifikácia a ďalšie nebezpečenstvá

| Identifikátor výrobku | Názov látky | Harmonizovaná klasifikácia | Ďalšie nebezpečenstvá v EÚ, na ktoré sa harmonizovaná klasifikácia nevzťahuje *** | Poznámka | Výsledok (vlastná klasifikácia) |
|---|----------------------------|--|--|--|---|
| CAS č.: 64-18-6 EC č.: 200-579-1 INDEX č.: 607-001-00-0 REACH č.: 01-2119491174-37-xxxx | Kyselina mravčia ...%* | Skin Corr. 1A, H314 | Flam. Liq. 3, H226 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 3, H331 Met. Corr. 1, H290 | Bod vzplanutia: 49,5 °C LD50 (o, rat): 730 mg/kg LD50 (v, rat, 4 h): 7,85 mg/l UN 1779 SCL: Eye Irrit. 2; H319: 2 % ≤ C < 10 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 90 % Skin Corr. 1B; H314: 10 % ≤ C < 90 % Skin Irrit. 2; H315: 2 % ≤ C < 10 % | Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 3, H331 Met. Corr. 1, H290 EUH071 |
| CAS č.: 64-17-5 EC č.: 200-578-6 INDEX č.: 603-002-00-5 REACH č.: 01-2119457610-43-xxxx | Etanol | Flam. Liq. 2, H225 | Eye Irrit. 2, H319 | SCL: Eye Irrit. 2 ≥ 50 % | Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 |
| CAS č.: 2634-33-5 EC č.: 220-120-9 INDEX č.: 613-088-00-6 REACH č.: 01-2120761540-60-xxxx | 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón | Acute Tox. 4**, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 | Aquatic Chronic 2, H411 | LD ₅₀ (oral, rat): 490 mg/kg M-koeficient :1 SCL : Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,05 % | Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411 |

* Niektoré látky (kyseliny, zásady, atď.) sa na trh uvádzajú vo vodných roztokoch v rozličných koncentráciách, ktoré si vyžadujú odlišnú klasifikáciu a označovanie, pretože ich nebezpečnosť sa pri rôznych koncentráciách mení. V časti 3 majú záznamy s poznámkou B všeobecný tvar: „kyselina dusičná ... %“. V tomto prípade musí dodávateľ na etikete uviesť percentuálnu koncentráciu roztoku. Ak sa neuvedie inak, predpokladá sa, že sa koncentrácia označuje v hmotnostných percentách.

** Minimálna klasifikácia (pozri prílohu VI k nariadeniu CLP, stať 1.2.1)

*** Je možné mať v dokumentácii REACH viac než jednu vlastnú klasifikáciu, v závislosti od výrobného procesu a/alebo nečistôt.

Typický veľký dodávateľ pre automobilový priemysel, výrobca vozidiel alebo distribútor na trhu s autopríslušenstvom sa musia kvôli klasifikácii KBÚ informovať o stovkách látok, a rovnako tiež zabezpečiť zhodu s mnohými ďalšími predpismi. Odporúča sa preto, aby každá spoločnosť zriadila a spravovala vlastnú referenčnú databázu látok pre interné účely. Ako alternatíva sú k dispozícii obchodné referenčné databázy látok na základe predplatného. Kľúčovým rysom týchto referenčných databáz, či už vnútro podnikových alebo obchodných, je, že sa musia neustále aktualizovať na základe najnovších údajov z klasifikácie a označovania, ako aj iných zdrojov, akými sú napríklad najnovšie KBÚ. Odporúča sa preto overiť si u poskytovateľov databáz, či prijímajú zodpovednosť za obsah databáz látok, ktoré spravujú.

Aby bolo možné vykonať čo najúplnejšiu kontrolu hodnovernosti KBÚ, odporúča sa zhromaždiť úplné (100%) informácie o zložení látok od dodávateľov látok a zmesí (môže byť potrebná dohoda o mlčanlivosti). Iba na základe informácií o kompletnom zložení môže príjemca KBÚ potvrdiť, že sú v KBÚ uvedené správne látky. Okrem toho je vedomosť o úplnom zložení užitočná z hľadiska sledovania súladu s inými chemickými predpismi a nevyhnutné napríklad v prípade predaja na trhu s autopríslušenstvom mimo Európy.

Jednotlivé kroky pri kontrole klasifikácie látky sú uvedené v schéme č. 2 (pozri vyššie). Podrobnosti klasifikácie látky by sa mali objaviť v pododdieli 3.2 KBÚ pre zmesi, alebo v pododdieli 2.1 KBÚ pre látky samotné.

Základom kontroly klasifikácie látky je porovnanie klasifikácií látky KBÚ s najlepšimi dostupnými overenými údajmi o klasifikácii látky. Ako už bolo uvedené vyššie, ak existuje harmonizovaná klasifikácia látky, musí byť použitá, ale odporúča sa tiež skontrolovať dokumentáciu REACH pre všetky ďalšie nebezpečenstvá nepodliehajúce harmonizovanej klasifikácii.

Ak nepostačuje existujúca harmonizovaná klasifikácia, referenčná databáza spoločnosti (vnútro podniková alebo obchodná) je ďalším najlepším zdrojom, najmä ak je dobre spravovaná a obsahuje najnovšie dostupné údaje.

Pokiaľ nie je k dispozícii ani jedna z nich, je možné sa odvolať na registrácie REACH alebo notifikácie CLP. Treba však poznamenať, že v registračnej dokumentácii podľa nariadenia REACH a/alebo notifikáciách CLP môže byť predložených niekoľko rôznych klasifikácií látok, a preto by mali byť použité iba v prípade neexistencie lepšie overených zdrojov. Ak sa použije referenčná databáza spoločnosti (vnútro podniková alebo obchodná), mala by byť vždy aktualizovaná a obsahovať najnovšie dostupné údaje.

V prípade, že látka v KBÚ nie je uvedená v referenčnej databáze príjemcu, je potrebné látku doplniť. K tomu je potrebné vykonať ďalší prieskum za účelom zistenia nebezpečných vlastností látky a potvrdiť klasifikáciu, pre ktorú môže platiť rovnaký stupeň spoľahlivosti ako je uvedené vyššie, rovnako ako preveriť charakter ostatných predpisov, napríklad charakter registrácie do existujúcich regionálnych/vnútroštátnych súpisov chemikálií na celosvetovej úrovni.

Najmä u dodávaných produktov, ktoré príjemca môže použiť priamo pri výrobe vozidiel/častí (napr. plniace kvapaliny), alebo pri autopríslušenstve (napr. farba alebo lepidlo), ktoré môžu byť predávané kdekoľvek na svete, sa odporúča, aby príjemca získal podrobnosti o uplatniteľnosti predpisov vo svete, ako napríklad v prípade súpisu používaných chemikálií v Číne, USA, Kórey, na Filipínach, v Austrálii, Kanade, Novom Zélande, Malajzii, Rusku, atď. Je tiež dôležité si uvedomiť, že niekedy sa môžu používať dôverné registrácie v súpisoch, ktoré sú platné len pre výrobcu/dodávateľa, a nie pre samotného pôvodného výrobcu zariadenia (OEM), čo znamená, že pôvodnému výrobcovi by nemalo byť dovolené chemický výrobok dovážať.

2.2 KONTROLA KLASIFIKÁCIE ZMESÍ

Európsky právny rámec predpokladá, že by malo byť možné potvrdiť klasifikáciu zmesi na základe informácií o látkach uvedených v KBÚ, spolu s ďalšími podpornými informáciami v KBÚ. Avšak, vzhľadom k skúsenostiam v oblasti priemyslu s problémami v kvalite údajov v KBÚ sa opäť odporúča zhromažďovať a využívať informácie o úplnom zložení látok od dodávateľov, aby bolo možné potvrdiť, že celková klasifikácia zmesi je správna. Hoci to nie je bežná záležitosť, zhromažďovanie všetkých podrobností o zložení môže byť jediný spôsob, ako potvrdiť hodnovernosť v prípade nezrovnalostí v údajoch KBÚ.

V osobitných prípadoch sa môže požadovať, aby sa v prípade kritických surovín, ako sú polyméry, oligoméry alebo látky dôverného charakteru, získal od dodávateľa originál KBÚ.

Klasifikačné pravidlá pre zmesi sú definované v nariadení CLP. Vzhľadom k tomu, že pravidlá nariadenia CLP sa líšia od predchádzajúcich pravidiel DPD, je dôležité si uvedomiť, že predchádzajúca klasifikácia látky podľa smernice DPD sa nemusí zhodovať s klasifikáciou CLP pre tú istú látku.

Okrem samotných predpisov existuje k dispozícii niekoľko pokynov, ktorých účelom je pomoc pri určovaní správnej celkovej klasifikácie na základe zloženia látky a celkových vlastností zmesi (pozri kapitolu 8 Odkazy). Avšak klasifikácia zostáva odbornou úlohou, príliš zložitou na to, aby sme ju vysvetlili v tejto prílohe, a tak ako pri všetkých aspektoch kontroly súladu KBÚ, i tu je nutné, aby osoba vykonávajúca túto činnosť prešla zodpovedajúcou prípravou a mala príslušné kompetencie.

3. KONTROLA HODNOVERNOSTI – ZÁKLADNÁ KBÚ (16 POLOŽIEK)

Tabuľka č. 3 nižšie zobrazuje jednotlivé oddiely a pododdiely požadované v 16 položkách základnej KBÚ. Položky a pododdiely musia byť zaznamenané v plnom znení, napr. prvá položka by mala byť zaznamenaná ako „Oddiel 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku“. Žiadny pododdiel nesmie zostať prázdny, takže ak nie sú k dispozícii informácie alebo žiadna z nich nie je použiteľná pre daný pododdiel, namiesto vynechania tohto pododdielu alebo namiesto zanechania ho prázdny by sa malo použiť krátke vyhlásenie, ako napr. „nehodí sa“.

V každom pododdieli tabuľky je uvedený základný obsah; tiež je v nej poskytnutý prehľad navrhovaných kontrol, ktoré by mali byť vykonané počas kontroly hodnovernosti KBÚ. V tabuľke č. 3 sa uvádza, na aký obsah sa zamerať a aký obsah by mal byť v prípade potreby preverený voči expozičným scenárom.

Tabuľka č. 3: Kontrola hodnovernosti – základná KBÚ (16 oddielov)

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|---|---|---|---|-------------------------------|
| ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/ podniku | 1.1 Identifikátor produktu | Látky: <ul style="list-style-type: none"> názov látky a identifikačné číslo, resp. čísla, vrátane prípadných čísel CAS, ES a registračného čísla REACH "nanoštruktúra" ak je relevantné* | <ul style="list-style-type: none"> Identifikátory produktu sa musia zhodovať s informáciami na označení Ak je registračné číslo REACH poskytnuté bez prípony registrujúceho, žiadajte od svojho dodávateľa celé číslo v prípade, že je potrebné pre účely výkonu. Mal by sa preveriť stav registrácie REACH každej látky (pozri http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx), najmä v prípade neeurópskych dodávateľov. V prípade pochybností by sa od dodávateľa malo požadovať písomné potvrdenie, že všetky látky v produkte majú platné registračné číslo REACH a poskytnúť ich k dispozícii, alebo vysvetliť, prečo ich nemajú (napr. príliš nízka hranica na registráciu). Látky, ktoré ešte nie sú registrované, by mali byť dôkladne preverené s cieľom potvrdiť, že je povolené používať ich v Európe. Nanoštruktúra, ak je určená, musí byť v súlade s ostatnými oddielmi (napr. oddiel 2, 3, 9, 11 & 12) | |
| | | Zmesi: <ul style="list-style-type: none"> obchodný názov Jednoznačný identifikátor zloženia (UFI), ak je k dispozícii* | <ul style="list-style-type: none"> Jednoznačný identifikátor produktu (vrátane UFI) sa musia zhodovať s informáciami na označení. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Látky a zmesi: synonymá, kódy produktu v spoločnosti atď. | <ul style="list-style-type: none"> Žiadne | | |
| | 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú | <ul style="list-style-type: none"> Identifikované použitia Identifikované použitia relevantné z hľadiska príjemcu Hlavné použitia, ktoré sa neodporúčajú | <ul style="list-style-type: none"> Identifikované použitia sa musia zhodovať s reálne plánovanými použitiami. Medzi reálne plánovanými použitiami nesmú byť použitia, ktoré sa neodporúčajú. Ak je použitie „medziproduktom“ podľa prísne kontrolovaných podmienok (SCC), malo by to byť potvrdené dodávateľovi a zdokumentované. | Pozri tabuľku súvisu ES a KBÚ |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|--|--|--|---|--------------|
| | 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov | <ul style="list-style-type: none"> Názov „dodávateľa“ KBÚ (výrobca, dovozca, výhradný zástupca, následný užívateľ alebo distribútor) Celá adresa Telefónne číslo E-mailová adresa kompetentnej osoby | <ul style="list-style-type: none"> Detaily o dodávateľovi sa musia zhodovať s označením. | |
| | 1.4 Núdzové telefónne číslo | <ul style="list-style-type: none"> Núdzové číslo | <ul style="list-style-type: none"> Ak nie je dostupné 24 hodín denne, musia byť uvedené hodiny, kedy je číslo dostupné. Môže sa uviesť číslo oficiálneho poradného orgánu. | |
| ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti | 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi | <ul style="list-style-type: none"> Látky: CLP klasifikácia Zmesi: úplná CLP klasifikácia zmesi | <ul style="list-style-type: none"> Pre získanie podrobností o prechode klasifikácie z DSD/DPD na CLP pozri schému 1. Pre získanie podrobností o kontrole klasifikácie látky pozri kapitolu 2.1. Pre získanie podrobností o kontrole klasifikácie zmesi pozri kapitolu 2.2. Ak nie sú klasifikované ako nebezpečné podľa CLP, táto skutočnosť sa musí jasne uviesť, vrátane odkazu na nariadenie (t. j. (ES) č. 1272/2008). Najdôležitejšie nepriaznivé účinky musia byť v súlade s oddielmi 9 až 12 KBÚ. Pokiaľ ide o látky, skontrolujte v zozname klasifikácie a označovania a / alebo registračnú dokumentáciu (pozri http://echa.europa.eu, potom „vyhľadať chemické látky“). | |
| | 2.2 Prvky označovania | <ul style="list-style-type: none"> CLP: výstražné piktogramy, výstražné slová, výstražné upozornenia, bezpečnostné upozornenia | <ul style="list-style-type: none"> Pre získanie podrobností o prechode označovania z DSD/DPD na CLP pozri schému 1. Musia byť uvedené akékoľvek platné čísla autorizácie REACH, a musia sa zhodovať s tými, ktoré sú uvedené na označení na obale. Prvky označovania sa musia zhodovať s označeniami na obale. Symbole a/alebo piktogramy môžu byť zobrazené farebne alebo čierne-biele. | |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|--|----------------------|--|--|--------------|
| | 2.3 Iná nebezpečnosť | <ul style="list-style-type: none"> • Status PBT alebo vPvB • Iná nebezpečnosť, napr. vznik látok znečisťujúcich ovzdušie, alebo prašnosť, nebezpečnosť spojená s výbuchom prachu, krížová senzibilizácia, možnosť udusenía, vznik omrzlín, zápachu alebo chuti, ohrozenie pôdnych organizmov, tvorba ozónu • Endokrinné disruptori (rozrušovače), ak je dostupné* | <ul style="list-style-type: none"> • Status PBT alebo vPvB sa musí zhodovať s výsledkami posúdenia PBT alebo vPvB v pododdiel 12.5. • Endokrinné disruptori (rozvracače) , ak sú uvedené, musia byť v súlade s údajmi v oddiele 11 a 12. • Mali by byť uvedené iba tie nebezpečnosti, na ktoré sa klasifikácia nevzťahuje. | |
| ODDIEL 3: Zloženie/ informácie o zložkách | 3.1 Látky | <ul style="list-style-type: none"> • Názov látky a identifikačné číslo, resp. čísla, vrátane prípadného registračného čísla CAS, ES a REACH • Odhad akútnej toxicity (ATE), M-koeficient a špecifický koncentračný limit, ak je dostupný* • Pre nanoštruktúru, vlastnosti častíc* | <ul style="list-style-type: none"> • Pre získanie podrobností o prechode klasifikácie z DSD/DPD na CLP pozri schému 1. • Pre získanie podrobností o kontrole klasifikácie látky pozri kapitolu 2.1 (vyššie). • Nanoštruktúra, ak je určená, údaje musia byť v súlade s oddielmi (napr. oddiel 1, 2, 9, 11 & 12) • Pre látky, skontroluj či je stanovený odhad akútnej toxicity (ATE), M-koeficient a špecifický koncentračný limit, použi internú alebo komerčnú databázu látok alebo skontrolujv zozname klasifikácie a označovania a / alebo v registračnej dokumentácii (pozri http://echa.europa.eu, potom "vyhľadaj chemické látky"). | |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|--------------------------------------|---|--|--|-------------------------------|
| | 3.2 Zmesi | <ul style="list-style-type: none"> Názov nebezpečnej látky a identifikačné číslo, resp. čísla, vrátane prípadného registračného čísla CAS, ES a REACH Koncentrácia (pevné percento alebo rozsah) Trieda, resp. triedy nebezpečnosti CLP, kód, resp. kódy pre kategórie a výstražné upozornenia Odhad akútnej toxicity (ATE), M-koeficient a špecifický koncentračný limit, ak je dostupný* | <ul style="list-style-type: none"> Pre získanie podrobností o prechode klasifikácie z DSD/DPD na CLP pozri schému 1. Pre získanie podrobností o klasifikácii látky pozri kapitolu 2.1 (vyššie). Ak sa použije percentuálny rozsah, získaná klasifikácia by mala byť založená na najvyššej hodnote v uvedenom rozsahu. Overiť si, že vymenované zložky sú tie, ktoré sú prítomné v stave dodávky, čo sa nemusí nevyhnutne zhodovať so zložkami, ktoré boli použité ako suroviny na vytvorenie zmesi (napr. spolu zmiešané kyseliny a zásady by vytvorili soli). Ak sú uvedené iba kódy pre výstražné upozornenia, musí sa uviesť odkaz na úplný text každého kódu v oddiele 16. Ak látka nespĺňa kritériá klasifikácie, opíše sa dôvod na uvedenie látky v pododdiely 3.2, ako napríklad ‚neklasifikovaná vPvB látka‘ alebo ‚látka s expozičným limitom Únie v pracovnom prostredí‘. Pre látky obsiahnuté v zmesi, pozri 3.1 hore. Ak je stanovený odhad akútnej toxicity (ATE), M-koeficient a/alebo špecifický koncentračný limit, tieto údaje sa musia zohľadniť pri klasifikácii zmesi (pozri časť 2.2). | |
| ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci | 4.1 Opis opatrení prvej pomoci | <ul style="list-style-type: none"> Pokyny a poučenie na prvú pomoc | <ul style="list-style-type: none"> Opatrenia prvej pomoci by sa mali zhodovať s bezpečnostnými upozoreniami v oddiele 2.1. | |
| | 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené | <ul style="list-style-type: none"> Súhrn najdôležitejších príznakov a účinkov, akútnych aj oneskorených | | |
| | 4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania | <ul style="list-style-type: none"> Testovanie a pozorovanie oneskorených účinkov, protilátky a kontraindikácie Osobitné ošetrovanie dostupné na pracovisku | | |
| ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia | 5.1 Hasiace prostriedky | <ul style="list-style-type: none"> Vhodné a nevhodné hasiace prostriedky | <ul style="list-style-type: none"> Žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | Pozri tabuľku súvisu ES a KBÚ |
| | 5.2 Osobitné druhy nebezpečenstva vyplývajúce z látky alebo zo zmesi | <ul style="list-style-type: none"> Napr. nebezpečné produkty spaľovania | | |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|--|---|---|---|-------------------------------|
| | 5.3 Pokyny pre požiarnikov | <ul style="list-style-type: none"> Ochranné opatrenia alebo ochranné vybavenie pre požiarnikov | | |
| ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení | 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy | <ul style="list-style-type: none"> Rady o osobnom ochrannom vybavení a núdzové postupy pre iný ako pohotovostný personál a pre pohotovostný personál | <ul style="list-style-type: none"> Ak sa uvádzajú odkazy na iné oddiely, tieto oddiely by mali byť primerane vyplnené. | Pozri tabuľku súvisu ES a KBÚ |
| | 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie | <ul style="list-style-type: none"> Napr.držanie látok a zmesí ďalej od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd | | |
| | 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie | <ul style="list-style-type: none"> Rady, ako zabrániť šíreniu po rozliatí Rady, ako vyčistiť rozliatie Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia | | |
| | 6.4 Odkaz na iné oddiely | <ul style="list-style-type: none"> Prípadné odkazy na oddiely 7, 8 a 13 | | |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|--|--|---|--|-------------------------------|
| DDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie | 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie | <ul style="list-style-type: none"> • Odporúčania týkajúce sa bezpečného zaobchádzania • Rady, ako predísť zaobchádzaniu s nekompatibilnými látkami alebo zmesami • Rady ohľadne všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí | <ul style="list-style-type: none"> • Žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | |
| | 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility | <ul style="list-style-type: none"> • Rady súvisiace so skladovaním v súlade s oddielom 9 a 10 KBÚ | <ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že rady súvisiace s vyhýbaním sa kovovým nádobám sa zhodujú s nebezpečnosťami uvedenými v iných oddieloch. | |
| | 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia | <ul style="list-style-type: none"> • Rady súvisiace s plánovanými špecifickými konečnými použitiami • Odkaz na špecifické usmernenie pre odvetvie | <ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že informácie sa zhodujú s oddielom 1.2. | Pozri tabuľku súvisu ES a KBÚ |
| ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana | 8.1 Kontrolné parametre | <ul style="list-style-type: none"> • Komunitné a/alebo vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí pre každú látku • Komunitné a/alebo vnútroštátne biologické medzné hodnoty | <ul style="list-style-type: none"> • V prípade, že sú látky identifikované v pododdieli 8.1 a tiež v oddiele 3, identifikátory látky sa musia zhodovať. • V prípade látok so správou o chemickej bezpečnosti (pre ktoré sa požaduje rozšírená KBÚ), vrátane látok v zmesiach, musia byť uvedené hodnoty DNEL/PNEC. | Pozri tabuľku súvisu ES a KBÚ |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|--|--|---|---|-------------------------------|
| | 8.2 Kontroly expozície | <ul style="list-style-type: none"> • Technické zabezpečenie • Podrobné špecifikácie o individuálnych ochranných opatreniach (napr. pre rukavice: typ materiálu a jeho hrúbky, minimálna doba odolnosti) • Kontroly enviromentálnej expozície • V prípade látky zaregistrovanej ako izolovaný medziprodukt musí byť uvedené potvrdenie, že KBÚ je v súlade so špecifickými podmienkami | <ul style="list-style-type: none"> • Informácie o kontrole expozície musia byť poskytnuté v priloženom ES, nie v oddiele 8.2. • Zhrnutia v oddiele 8.2 musia byť v súlade s informáciami v ES. | |
| ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti | 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach | <ul style="list-style-type: none"> • Vlastnosti, odkazy na testovacie metódy, jednotky, referenčné podmienky • Informácie o triedach fyzického nebezpečenstva | <ul style="list-style-type: none"> • Údaje musia byť v súlade s klasifikáciou v pododdieli 2.1 (napr. extrémna hodnota pH, horľavé kvapaliny, aspiračná toxicita). • V tomto oddiele by mali byť poskytnuté doplnkové informácie o bezpečnostných charakteristikách a príslušných testovacích metódach pre fyzikálnu nebezpečnosť, ktoré sa uvádzajú v pododdieli 2.1 (pozri článok 8.2 CLP). • Ak je známe, že KBÚ obsahuje informácie o nanoštruktúrachh, malo by to byť popísané, a informácie by sa mali zhodovať s inými poznámkami o nanoštruktúrachh, ktoré sa môžu nachádzať pododdieli 2.3 alebo oddiele 3. | Pozri tabuľku súvisu ES a KBÚ |
| | 9.2 Iné informácie | | | |
| ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita | 10.1 Reaktivita | <ul style="list-style-type: none"> • Nebezpečnosť reaktivity a špecifické údaje z testov, berúc do úvahy expozíciu látkam, nádobám a znečisťujúcim látkam počas dopravy, skladovania a používania | <ul style="list-style-type: none"> • Informácie sa musia zhodovať s oddielom 7. | |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|--|--|---|---|--------------|
| | 10.2 Chemická stabilita | <ul style="list-style-type: none"> Stabilita za bežných podmienok prostredia a podmienok skladovania a zaobchádzania | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s oddielom 7. | |
| | 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií | <ul style="list-style-type: none"> Podmienky, za ktorých môže dôjsť k nebezpečným reakciám (ak sa vyskytnú) | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s pododdielom 10.5. | |
| | 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť | <ul style="list-style-type: none"> Podmienky, ktoré môžu vyústiť do nebezpečnej situácie | <ul style="list-style-type: none"> Informácie musia byť v súlade s ostatnými pododdielmi v oddiele 10. | |
| | 10.5 Nekompatibilné materiály | <ul style="list-style-type: none"> Látky alebo zmesi, pri ktorých by reakcia mohla spôsobiť nebezpečnú reakciu | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s pododdielom 10.3. | |
| | 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu | <ul style="list-style-type: none"> Známe a odôvodnene očakávané nebezpečné produkty rozkladu | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s oddielom 5. | |
| ODDIEL 11: Toxikologické informácie | 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008** | <ul style="list-style-type: none"> Toxikologické účinky na zdravie a dostupné používané údaje, vrátane prípadných informácií o toxikokinetike, metabolizme a distribúcii | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s registračnými údajmi REACH (ak sa uplatňuje). Informácie sa musia zhodovať s/dopĺňať klasifikácie látok a zmesí v oddiele 2.1 a 3; v opačnom prípade sa musí uviesť vysvetlenie (napr. klasifikácia založená na osobnej skúsenosti). Mala by byť uvedená ATE_{mix} hodnota pre zmesi, prípadne ATE pre každú látku, a malo by byť možné ich stanoviť prostredníctvom použitia údajov o toxicite. Každé vyhlásenie v súvislosti s CMR musí byť v súlade s informáciami o zložkách v pododdieli 2.1 a/alebo 3.2. Endokrinné disruptori (rozvracače), ak sa uvádzajú, musia byť v súlade s údajmi v pododdieli 2.3. | |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|-------------------------------------|--|--|---|--------------|
| | 11.2 Informácie o inej nebezpečnosti** | <ul style="list-style-type: none"> Vlastnosti endokrinných disruptorov(rozvracačov)* Iné nepriaznivé účinky na zdravie, ktoré nie sú uvedené v hlavnom oddiele* | | |
| ODDIEL 12: Ekologické informácie | 12.1 Toxicita | <ul style="list-style-type: none"> Informácie potrebné na vyhodnotenie vplyvu látky alebo zmesi na životné prostredie, ak sa doň uvoľní | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s registračnými údajmi v zmysle nariadenia REACH (ak sa uplatňuje). Informácie sa musia zhodovať s/doplňať klasifikácie látok a zmesí v oddiele 2.1 a 3; v opačnom prípade sa musí uviesť vysvetlenie. Výsledky posúdenia PBT a vPvB v pododdiel 12.5 (iba v prípade tých látok, resp. látok v zmesiach, pri ktorých bola vykonaná správa o chemickej bezpečnosti) sa musia zhodovať so statusom PBT alebo vPvB v pododdiel 2.3. Endokrinné disruptori (rozvracače), ak sa uvádzajú, musia byť v súlade s údajmi v pododdiel 2.3. | |
| | 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť | | | |
| | 12.3 Bioakumulačný potenciál | <ul style="list-style-type: none"> Relevantné údaje z testov, s uvedením druhov, médií, jednotiek, trvania testu a podmienok testu | | |
| | 12.4 Mobilita v pôde | | | |
| | 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB | | | |
| | 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** | <ul style="list-style-type: none"> Bioakumulácia, perzistencia a degradovateľnosť pre každú látku v zmesi a/alebo pre nebezpečné produkty premeny Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)* | | |
| | 12.7 Iné nepriaznivé účinky** | | | |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|--|---|---|---|--|
| ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní | 13.1 Metódy spracovania odpadu | <ul style="list-style-type: none"> Nádoby a metódy na triedenie odpadov Vyhýbanie sa zneškodňovaniu odpadových vôd Osobitné bezpečnostné opatrenia Relevantné európske, vnútroštátne a regionálne ustanovenia | <ul style="list-style-type: none"> Európsky kódex o odpade musí byť dispozícií, a musí sa zhodovať s použitiami v pododdieloch 1.2. Poskytnuté informácie by mali byť špecifickými, praktickými radami (nemali by napríklad iba jednoducho odkazovať na ďalšie miestne nariadenia). Všimnite si, že produktu a obalu môžu byť priradené rôzne kódy odpadu. | Pozri tabuľku súvisu ES a KBÚ |
| ODDIEL 14: Informácie o doprave | 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo** | <ul style="list-style-type: none"> Základné klasifikačné informácie na prepravu cestnou, železničnou, námornou, vnútrozemskou vodnou alebo leteckou dopravou | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s klasifikáciami látok a zmesí v oddiele 2.1 a 3; v opačnom prípade musia byť odchýlky objasnené. Všetky informácie by mali byť dostatočné na to, aby bola umožnená bezproblémová doprava produktu. | |
| | 14.2 Správne expedičné označenie OSN | | | |
| | 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | | | |
| | 14.4 Obalová skupina | | | |
| | 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie | | | |
| | 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | | | |
| | 14.7 Námorná preprava hormadného nákladu podľa IMO** | | | |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|---------------------------------------|--|---|--|--------------|
| ODDIEL 15: Regulačné informácie | 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia | <ul style="list-style-type: none"> • Informácie relevantné z hľadiska legislatívy Spoločenstva, prípadne vnútroštátnej legislatívy, ako napríklad: • Autorizácia REACH • Obmedzenia REACH • Látky poškodzujúce ozónovú vrstvu • Persistentné organické znečisťujúce látky • Vývoz a dovoz nebezpečných chemikálií • Kategória podľa Seveso | <ul style="list-style-type: none"> • Preverte si uplatniteľnosť uvedenej legislatívy s informáciami o identite látky v oddiele 3. | |
| | 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti | <ul style="list-style-type: none"> • Uvádza sa, či dodávateľ pri danej látke alebo zmesi vykonal hodnotenie chemickej bezpečnosti. | <ul style="list-style-type: none"> • Ak sa uvádza hodnotenie chemickej bezpečnosti, overte si, či je pripojený expozičný scenár (pre nebezpečnú látku) lebo informácie o bezpečnom používaní (pre nebezpečné komplexné zmesi), alebo že sú výsledné opatrenia manažmentu rizík (pre zmesi) prípadne zahrnuté v iných oddieloch KBÚ. | |

| Heading | Sub-Heading | Key Content | Suggested Checks | ES Relevance |
|---|-------------|--|--|--------------|
| ODDIEL 16: Iné informácie | | <ul style="list-style-type: none"> • Informácie relevantné z hľadiska zostavenia KBÚ, ako napríklad: • zmeny predchádzajúcich verzií • skratky a akronymy • odkazy na literatúru a zdroje údajov • úplné znenie výstražných alebo bezpečnostných upozornení • školenia vhodné pre pracovníkov na zabezpečenie ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. | <ul style="list-style-type: none"> • Žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | |
| PRÍLOHA: Expozičné scenáre (ak sa uplatňuje) | | | <ul style="list-style-type: none"> • Pozri kapitolu 4: Kontrola hodnovernosti – rozšírená KBÚ (expozičné scenáre) | |

* *Teito požiadavky sú voliteľné od 1. januára 2021; povinné od 1. januára 2023.*

** *Tento pododdiel je voliteľný od 1. januára 2021, povinný od 1. januára 2023.*

4. KONTROLA HODNOVERNOSTI – ROZŠÍRENÁ KBÚ (EXPOZIČNÉ SCENÁRE)

Expozičný scenár (ES) sa požaduje pre každú látku:

- ktorá sa dostáva na trh v množstve vyššom ako 10 ton ročne; a
- ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná v zmysle nariadenia CLP alebo posúdená ako PBT alebo vPvB.

Pozrite si stať 5.6 AIG-REACH, v ktorej sú tiež uvedené možnosti zaradenia expozičných scenárov pre látky do KBÚ pre zmesi. Skúsenosť z oblasti priemyslu ukazuje, že niektoré priložené ES sú neúplné, prípadne nekompatibilné, a preto neumožňujú následnému užívateľovi vykonať kontrolu súladu v zmysle nariadenia REACH (REACH, článok 37) bez toho, aby sa nemuseli obracať s otázkami na dodávateľov (vertikálny model komunikácie).

Tabuľka č. 4 preto uvádza, ako vykonať kontrolu hodnovernosti expozičného scenára, a odkazuje na kapitolu 6, v ktorej sa uvádza odporúčaná kontrola súladu rozšírenej KBÚ v zmysle REACH.

Ak je súčasťou KBÚ pre zmes viac ako jeden expozičný scenár pre rôzne látky, odporúča sa vykonať kontrolu hodnovernosti rozšírenej KBÚ pre každú látku, pre ktorú je k dispozícii expozičný scenár.

Hoci je striktnou právnou požiadavkou poskytnúť expozičný scenár v miestnom jazyku trhu, členovia ACEA uznávajú, že v praxi je často lepšie mať k dispozícii aj pôvodný expozičný scenár v angličtine, keďže takáto verzia je často presnejším originálom ako miestny preklad.

V tabuľke č. 4 je použitý príklad typického formátu agentúry ECHA, čo nie je právnou požiadavkou, ale mal by sa používať ako normalizovaná štruktúra expozičných scenárov. Odporúča sa vždy používať najnovšiu dostupnú verziu ECHA.

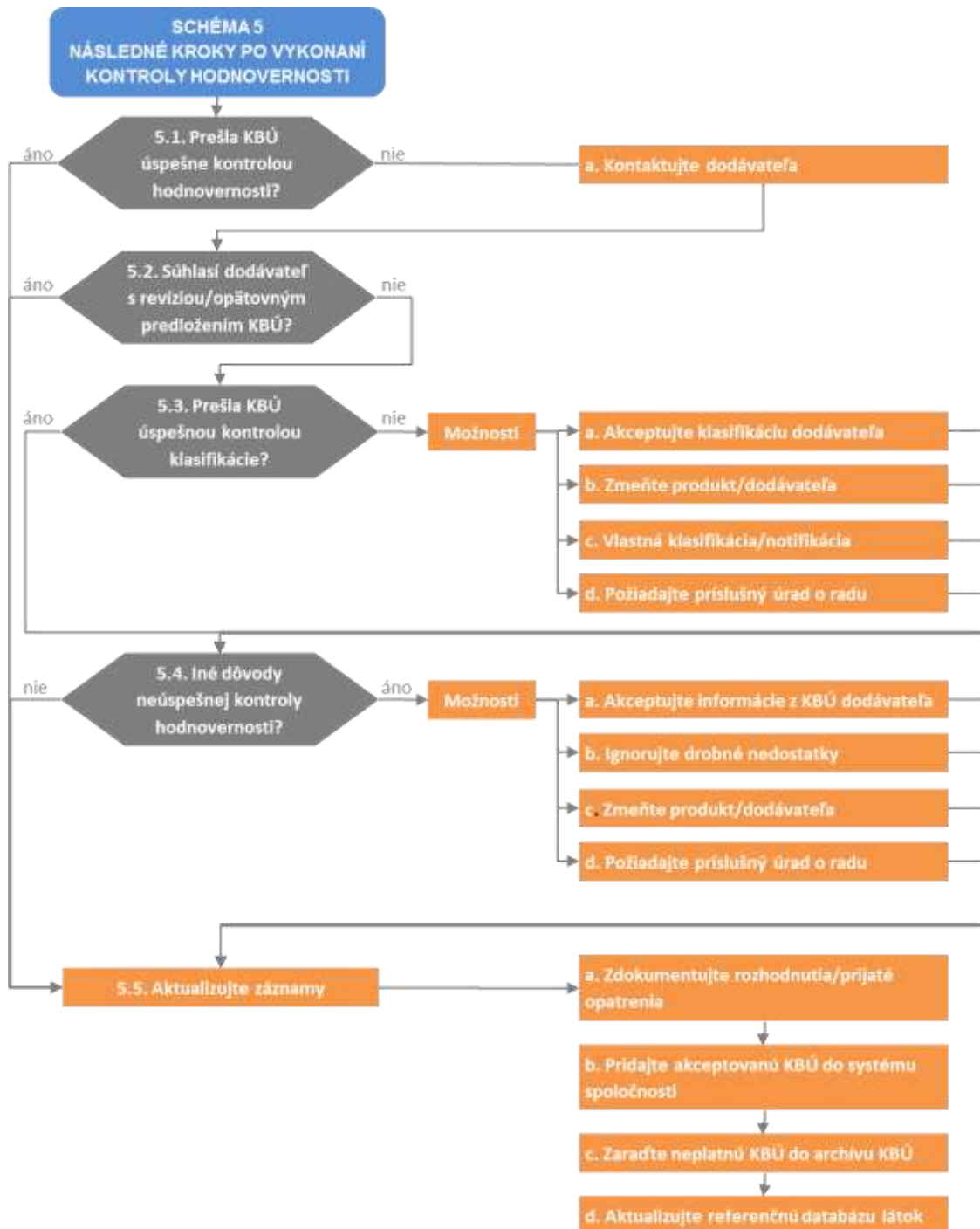
Tabuľka č. 4: Kontrola hodnovernosti – expozičný scenár

| Oddiel / pododdiel | Základný obsah | Navrhované kontroly | Súvis s oddielmi základnej KBÚ | Kontrola súladu v zmysle REACH – kapitola 6 |
|---|--|---|--------------------------------|---|
| Všeobecné | | <ul style="list-style-type: none"> ES by mali obsahovať relevantné údaje, ktoré môžu následní užívatelia využiť pri vykonávaní kontrol súladu v zmysle nariadenia REACH (pozri kapitolu 6); ES, ktorý obsahuje iba obyčajný text pravdepodobne nebude pre DU postačujúci. Porovnať opatrenia manažmentu rizík v ES s opatreniami v základnej KBÚ. Skontrolovať, či je celkový obsah ES zhodný s obsahom základnej KBÚ. | | |
| 1. Názov ES / použitie (čiastkový scenár) | | <ul style="list-style-type: none"> Názov ES a čiastkové scenáre sa musia zhodovať s relevantnými identifikovanými použitiami, ktoré sú špecifikované (alebo na ktoré sa odkazuje) v pododdiele 1.2. | 1.2 | 6.1 |
| 2. Podmienky používania ovplyvňujúce expozíciu | | <ul style="list-style-type: none"> Iba nadpis - žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | | |
| 2.1 Čiastkový scenár pre kontrolu environmentálnej expozície | <ul style="list-style-type: none"> Charakteristiky produktu (výrobku) | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s oddielmi 9 a 12. | 7, 8, 9 | 6.3 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Použité množstvá, frekvencia a trvanie použitia (alebo nepretržité uvoľňovanie) | <ul style="list-style-type: none"> Žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | 7, 8 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Technické podmienky a opatrenia na úrovni procesu | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s oddielmi 7 a 8.2 (kontrola environmentálnej expozície). | 6, 7, 8.2 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Podmienky a opatrenia súvisiace s čističkou odpadových vôd | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s oddielom 8.2 (kontrola environmentálnej expozície). | 8.2, 13 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Podmienky a opatrenia súvisiace s manipuláciou s odpadom (vrátane odpadu výrobkov) | <ul style="list-style-type: none"> Informácie sa musia zhodovať s oddielom 13. | 13 | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ostatné podmienky, ktoré ovplyvňujú environmentálnu expozíciu | <ul style="list-style-type: none"> Žiadne prioritné kroky pre kontrole hodnovernosti. | 7 | | |

| Oddiel / pododdiel | Základný obsah | Navrhované kontroly | Súvis s oddielmi základnej KBÚ | Kontrola súladu v zmysle REACH – kapitola 6 |
|---|--|---|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Dodatočné poradenstvo v oblasti osvedčených postupov; povinnosti v zmysle článku 37, odsek 4 nariadenia REACH sa neuplatňujú | <ul style="list-style-type: none"> • Žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | | |
| 2.2 Čiastkový scenár pre kontrolu expozície pracovníkov | <ul style="list-style-type: none"> • Charakteristiky produktu (výrobku) | <ul style="list-style-type: none"> • Informácie sa musia zhodovať s oddielom 9. | 7, 8, 9 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Použité množstvo (alebo obsiahnuté vo výrobkoch), frekvencia a trvanie použitia/expozície | <ul style="list-style-type: none"> • Žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | 7, 8 | 6.2, 6.4 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Technické a organizačné podmienky a opatrenia | <ul style="list-style-type: none"> • Informácie sa musia zhodovať s oddielmi 7 a 8.2 (technické zabezpečenie). | 5, 6, 7, 8.2 | 6.2 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Podmienky a opatrenia, ktoré sa týkajú osobnej ochrany, hygieny a posúdenia zdravia | <ul style="list-style-type: none"> • Informácie sa musia zhodovať s oddielom 8.2 (špecifikácie o individuálnych ochranných opatreniach). | 5, 6, 7, 8.2 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Ostatné podmienky, ktoré ovplyvňujú expozíciu pracovníkov | <ul style="list-style-type: none"> • Žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | 7, 8 | 6.2, 6.4 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Dodatočné poradenstvo v oblasti osvedčených postupov; povinnosti podľa článku 37, odsek 4 nariadenia REACH sa neuplatňujú | <ul style="list-style-type: none"> • Žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | | |
| 3. Odhad expozície a odkaz na príslušný zdroj | | <ul style="list-style-type: none"> • Iba nadpis – žiadne prioritné kroky pri kontrole hodnovernosti. | | |
| 3.1 Čiastkový scenár pre odhad expozície životného prostredia | <ul style="list-style-type: none"> • Intenzita uvoľňovania • Metóda odhadu uvoľňovania • Použitý nástroj na odhad expozície • Cieľ ochrany • Predpokladané koncentrácie v životnom prostredí (PEC) (odhad expozície) • RCR | <ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či sú k dispozícii všetky požadované údaje. • Skontrolujte výpočet RCR. | | 6.3. 6.4 |

| Oddiel / pododdiel | Základný obsah | Navrhované kontroly | Súvis s oddielmi základnej KBÚ | Kontrola súladu v zmysle REACH – kapitola 6 |
|--|--|--|---|---|
| 3.2 Čiastkový scenár pre odhad expozície pracovníkov | <ul style="list-style-type: none"> • Spôsob expozície a stupeň účinku • Odhad expozície • RCR (ukazovateľ charakterizácie rizika) | <ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či sú k dispozícii všetky požadované údaje. • Skontrolujte výpočet RCR. | | 6.2, 6.4 |
| 4. Usmernenie pre následného užívateľa k vykonávaniu hodnotenia, či pracuje v rámci hraníc vymedzených expozičným scenárom | <ul style="list-style-type: none"> • Metóda škálovania • Stupňovateľné/prispôsobiteľné parametre • Hranice škálovania | <ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či sú k dispozícii všetky požadované údaje. | | 6.4 |

5. NÁSLEDNÉ KROKY PO VYKONANÍ KONTROLY HODNOVERNOSTI



5.1 KONTAKTOVANIE DODÁVATEĽA

V prípade, že sa KBÚ pri kontrole hodnovernosti ukázala ako nehodnoverná, obráťte sa na dodávateľa. REACH ukladá povinnosť oznamovania proti smeru dodávateľského reťazca v prípade, že príjemca má všetky nové informácie o nebezpečných vlastnostiach, vrátane klasifikácie, ktoré by mohli spochybniť vhodnosť opatrení manažmentu rizík stanovených v KBÚ dodávateľa (pozri článok 34 nariadenia REACH).

Vo všetkých prípadoch sa odporúča:

- dôkladne vysvetliť dôvody zamietnutia,
- ak je možné, uviesť odkaz na právny predpis (napr. príloha II k REACH, usmernenie ECHA k zostavovaniu KBÚ, atď.),
- požiadať o revíziu KBÚ a dohodnúť sa na časovom limite,
- potvrdiť akúkoľvek dohodu alebo dodatočné informácie v písomnej forme,
- pokračovať v dohodnutých opatreniach a postupovať interne podľa potreby.

„Dodávateľia v dodávateľskom reťazci spolupracujú, aby splnili požiadavky na klasifikáciu, označovanie a balenie uvedené v tomto nariadení.“
(nariadenie CLP, článok 4 ods. 9)

5.2 OPÄTOVNÉ PREDLOŽENIE KBÚ

Ak dodávateľ súhlasí s revíziou a opätovným predložením KBÚ, proces kontroly hodnovernosti začne opäť po prijatí revidovanej KBÚ.

5.3 NEÚSPEŠNÁ KONTROLA KLASIFIKÁCIE

Diskusie súvisiace s klasifikáciou sa môžu týkať nasledovného:

- Ak existuje registračná dokumentácia, prečo je klasifikácia odlišná?
- Ak neexistuje registračná dokumentácia, prečo nebola klasifikácia oznámená?
- Sú dostupné testy, ktoré by klasifikáciu potvrdili?

V prípade nezhody medzi príjemcom a dodávateľom v súvislosti s klasifikáciou, ktorá sa nevyrieši diskusiou medzi nimi, existuje niekoľko možností pre príjemcu, ktorý môže:

a. Akceptovať a/alebo použiť klasifikáciu dodávateľa. To môže byť dočasné riešenie, kým sa bude vykonávať ďalší prieskum či testy. Príjemca by to však nemal brať ako ľahkú voľbu, a to najmä v prípade, že má k dispozícii informácie, ktoré klasifikáciu dodávateľa spochybňujú. V takom prípade sú lepšou možnosťou buď zmena produktu (možnosť B) alebo vlastná klasifikácia (možnosť C), a to vzhľadom na možný záväzok spojený s prijatím klasifikácie dodávateľa.

Všimnite si, že táto voľba nie je možná v prípade viac ako jedného dodávateľa s viac ako jednou klasifikáciou. Všimnite si tiež, že táto možnosť nijako neovplyvňuje zlepšenie kvality údajov KBÚ v dodávateľskom reťazci.

b. Zmeniť výrobok alebo dodávateľa, alebo oboje. Táto možnosť je jednoznačne ťažšia v prípade presne vymedzených výrobných materiálov (ako napríklad lepidlá) než pri menej dôležitých doplnkových materiáloch (ako sú čistiace prostriedky).

c. Vykonať vlastnú klasifikáciu na základe odborného posúdenia a presvedčenia so spoľahlivými dôkazmi. Z toho vyplýva, že v prípadoch, kedy KBÚ obsahuje registračné číslo REACH pre látku, príjemca bude mať povinnosť oznámenia klasifikácie a označovania v zmysle nariadenia REACH článku 38 ods. 4 do 6 mesiacov (pozri <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>).

DU nemajú povinnosť ohlasovania agentúre ECHA, ak sa ich vlastné klasifikácie zhodujú s klasifikáciami jedného alebo viacerých dodávateľov, alebo v prípade, že používajú látky, samotné alebo v zmesiach, v množstve menšom ako 1 tona ročne (Pozri REACH, článok 38 ods. 5).

Z toho tiež vyplýva, že v prípade látok, ktoré nie sú registrované v zmysle nariadenia REACH, má príjemca možnosť vykonať vlastnú klasifikáciu bez povinnosti oznamovania agentúre ECHA.

Ďalšou možnosťou diskusie s inými postihnutými oznamovateľmi a uverejnenia klasifikácie je dobrovoľne požiadať o záznam do zoznamu klasifikácie a označovania (článok 39 nariadenia CLP, pozri <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>). Môže to byť dočasným riešením, keďže DU má 6 mesiacov do začiatku uplatňovania povinnosti vypracovať DU CSR (pozri článok 39 ods. 2 nariadenia REACH).

d. Požiadať helpdesk CLP príslušného orgánu štátu a/alebo príslušnú miestnu výkonnú organizáciu o radu. Ďalšiu podporu je možné získať tiež od príslušných obchodných asociácií.

5.4 INÉ NEDOSTATKY PRI KONTROLE HODNOVERNOSTI

V prípade, že existujú iné dôvody okrem toho, že klasifikácia pre KBÚ neprešla kontrolou hodnovernosti, je tu opäť niekoľko možností pre príjemcu, ktorý môže:

- a. Akceptovať a/alebo použiť informácie z KBÚ dodávateľa. Opäť platí, že toto môže byť dočasné riešenie, kým sa následne nebudú požadovať ďalšie aktualizácie. Príjemca by však nemal túto možnosť zvoliť vtedy, keď má k dispozícii informácie, ktoré spochybňujú obsah KBÚ dodávateľa. V takom prípade by zmena výrobku (možnosť B) mala byť tou lepšou voľbou. Všimnite si, že možnosť A nie je možná v prípade, že obsah KBÚ viac ako jedného dodávateľa je konfliktný.
- b. Ignorovať drobné nezrovnalosti, od ktorých nemožno očakávať, že by viedli k ujme (napr. pravopisné chyby, chýbajúce číslovanie stránok, chyba v pododdieloch). Niekoľko menších nezrovnalostí však môže spochybniť spôsobilosť dodávateľa.
- c. Zmeniť výrobok alebo dodávateľa, alebo oboje.
- d. Požiadat príslušný orgán štátu a/alebo príslušnú miestnu výkonnú organizáciu o radu.

5.5 VEDENIE ZÁZNAMOV

REACH obsahuje všeobecnú požiadavku na zhromaždenie a uchovávanie všetkých informácií, ktoré boli použité za účelom zabezpečenia súladu v zmysle nariadenia REACH; toto by sa malo považovať za minimálnu požiadavku pri uplatňovaní na KBÚ. Avšak vzhľadom k potenciálnemu významu informácií v KBÚ z hľadiska dlhodobej ochrany ľudského zdravia a životného prostredia je vhodné uchovávať informácie KBÚ neobmedzene.

Odporúča sa uchovávať zálohu, buď v tlačenej alebo elektronickej forme, napr. vo formáte PDF.

V súvislosti s prijatými KBÚ je odporúčané vykonávať príslušné záznamy, a to nasledovným spôsobom:

- a. Zdokumentovať obsah a výsledky kontroly hodnovernosti, a tiež všetky vykonané rozhodnutia, následné opatrenia a ich výsledky.
- b. Pridať prípadnú akceptovanú KBÚ do príjemcovho systému riadenia dokumentov KBÚ (pozri tiež informácie o povinnosti poskytnúť prístup k informáciám KBÚ v článku 35 nariadenia REACH).
- c. Presunúť už neplatné KBÚ do príjemcovho archívu KBÚ.
- d. Aktualizovať príjemcovu referenčnú databázu látok s cieľom zohľadniť nové prijaté informácie.

6. KONTROLA SÚLADU ROZŠÍRENEJ KBÚ V ZMYSLE NARIADENIA REACH

Všeobecné pripomienky

Expozičný scenár, resp. scenáre pre zmesi neexistujú, pretože zmesi samy o sebe nie sú predmetom registrácie REACH a správa o chemickej bezpečnosti nie je pre ne zo zákona povinná. Namiesto toho môže následný užívateľ dostať „Informácie o bezpečnom použití zmesi“ (SUMI) pre zložité zmesi, ktorých súčasťou sú konsolidované informácie z ES o niekoľkých zložkách. Hoci neexistuje žiadny štandardizovaný formát v zmysle nariadenia REACH, dokument SUMI je podobný expozičnému scenáru a odporúča sa považovať ho za dodatočný faktor pri posudzovaní bezpečnosti na pracovisku a bezpečnosti životného prostredia na mieste.

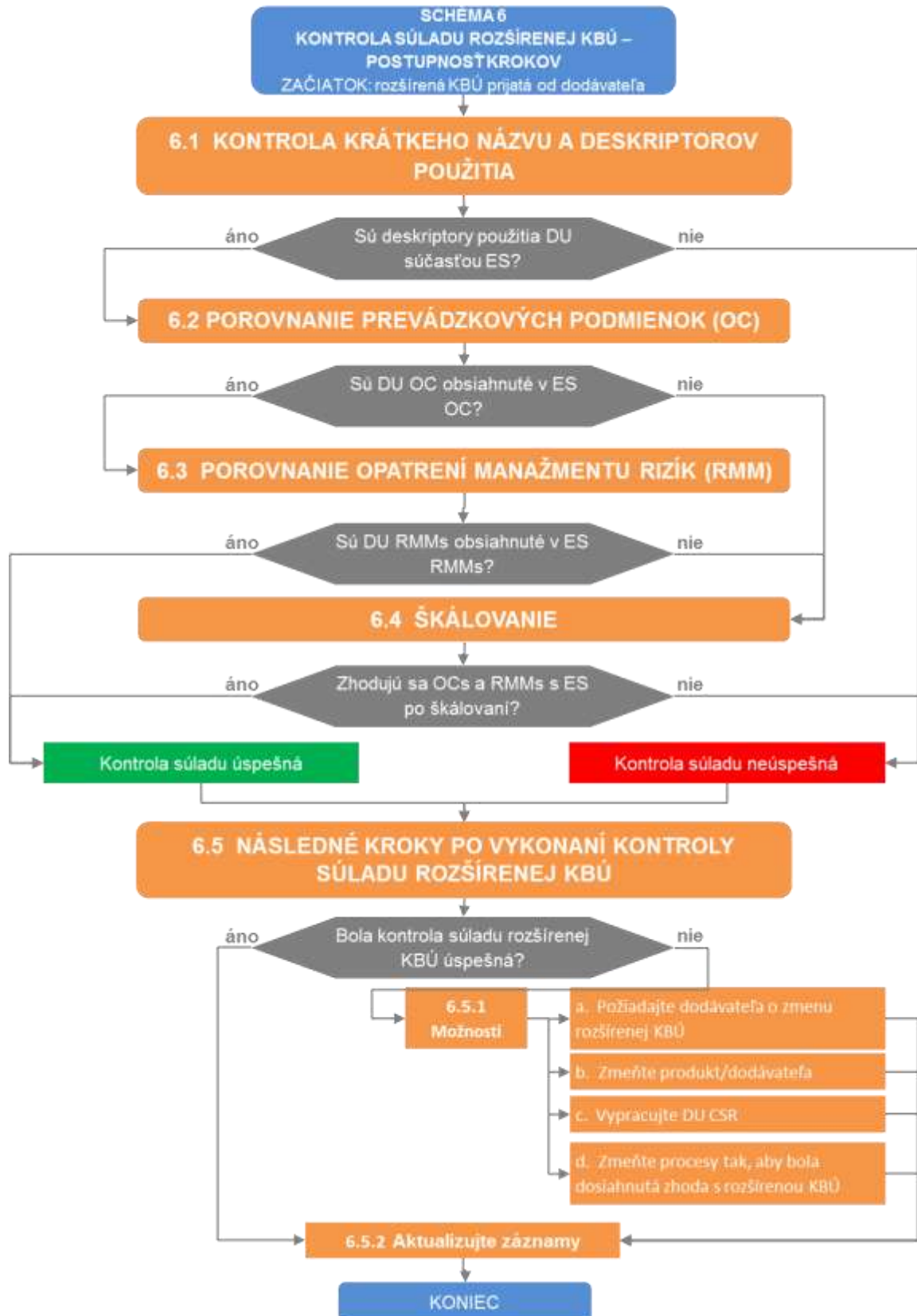
Kdekoľvek sa v nasledujúcich kapitolách spomínajú rozšírené KBÚ alebo expozičné scenáre, môže sa v prípade potreby predpokladať, že obsahujú SUMI.

Následní užívatelia môžu prijať rozšírené KBÚ buď pre látky, ak boli uvedené na trh (vyrobené alebo dovezené) v množstve väčšom ako 10 ton, alebo pre zmesi. Aby ste si overili, či je ES potrebný, pozrite si oddiel 15.2 KBÚ, v ktorom by malo byť uvedené, či sa vypracovala správa o chemickej bezpečnosti pre nebezpečné látky alebo látky v zmesi.

V prípade začlenenia informácií z ES do hlavnej časti základnej KBÚ môže následný užívateľ v oddiele 1.2 – „Relevantné identifikované použitia“ nájsť vyhlásenia, ako napr.: „*Táto karta bezpečnostných údajov obsahuje ES v integrovanej forme. Obsah expozičného scenára bol zaradený do oddielov 1.2, 8, 9, 12, 15 a 16 tejto karty bezpečnostných údajov.*“

V zmysle hlavy V nariadenia REACH sú následní užívatelia povinní overiť si, či pracujú v rámci hraníc vymedzených expozičným scenárom a výsledky zdokumentovať. Okrem toho, tam, kde bola látka autorizovaná alebo zakázaná (čo je uvedené v oddiele 15 KBÚ), následný užívateľ musí preveriť, či sa podmienky použitia zhodujú s jeho podmienkami.

Základné úlohy následného užívateľa po prijatí rozšírenej KBÚ sú uvedené v kapitole 5.6 usmernenia AIG-REACH „Karta bezpečnostných údajov a povinnosti následného užívateľa“. V nasledujúcej schéme a kapitolách je opísaný postup, akým môže DU vykonať detailnú kontrolu súladu v zmysle nariadenia REACH, s uvedením niekoľkých praktických príkladov.



6.1 KONTROLA KRÁTKEHO NÁZVU A DESKRIPTOROV POUŽITIA

V nariadení REACH sa požaduje, aby registrujúci uviedol identifikované použitia prostredníctvom systému deskriptorov použitia (pozri http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf).

Deskriptory použitia sú preto následne súčasťou rozšírenej KBÚ a ES. Nariadením REACH sa následným užívateľom, ktorí prijmu rozšírenú KBÚ, ukladá povinnosť preveriť, či sú zahrnuté ich aktuálne použitia. Aby sa toto porovnanie zjednodušilo, následným užívateľom sa odporúča, aby daný systém deskriptorov použitia využili na popis vlastných použití.

6.1.1 Príklad 1 – Krátky názov a deskriptory použitia

Následný užívateľ používa vo výrobnej továrni hydraulickú kvapalinu a pre tento výrobok prijme rozšírenú KBÚ. V oddieloch 1.2 a 16 alebo v prílohe ku KBÚ musí byť uvedený obsah všetkých dostupných ES vrátane krátkeho popisu v záhlaví. (V prípade KBÚ pre zmesi môže byť namiesto toho priložený prehľad SUMI.)

Tento príklad sa zameriava na expozičný scenár č. 14 „Priemyselné použitie hydraulických kvapalín v automobilovom priemysle“.

Tabuľka č. 6.1.1: Príklad 1 – Prehľad expozičných scenárov

| ES č. | Krátky názov expozičného scenára | Deskriptory použitia | | | | | |
|-----------|---|----------------------|--|--------|-------|-------|------|
| | | SU | PROC | ERC | spERC | PC | AC |
| 1 | Výroba látky, použitie ako priemyselná chemikália (procesná), použitie ako medziprodukt | SU 3 SU 8 | PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b PROC 9 | ERC 6c | - | - | - |
| ... | | | | | | | |
| 14 | Priemyselné použitie hydraulických kvapalín v automobilovom priemysle | SU 3 SU 10 | PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b | ERC 2 | - | PC 17 | AC 1 |

KROK 1: Následný užívateľ si vyberie (alebo vyžiada, ak nie je priložený) expozičný scenár, ktorý sa zhoduje s aktuálnym použitím na mieste; v tomto prípade je to ES č. 14 „Priemyselné použitie hydraulických kvapalín v automobilovom priemysle“.

KROK 2: Následný užívateľ začne s kontrolou súladu v zmysle REACH porovnaním desriktorov použitia s jeho vlastnými.

Pre účely porovnávania následný užívateľ opíše aktuálne procesy v pracovnom a životnom prostredí, pričom tiež využije systém deskriptorov použitia. Výsledok porovnania pre príklad 1 je uvedený nižšie:

Table 6.1.2: Example 1: Use Descriptors Comparison

| Deskriptory použitia * v ES č. 14 | Deskriptory použitia * reálnych procesov/na mieste | Výsledok |
|-----------------------------------|--|----------|
| SU ₃ | SU ₃ | ✓ |
| SU ₁₀ | - | - |
| AC ₁ | AC ₁ | ✓ |
| PC ₁₇ | PC ₁₇ | ✓ |
| PROC _{1,2,3, 4,8a,8b} | PROC ₉ | ? |
| ERC ₂ | ERC ₇ , ERC _{9b} | ✗ |

V tomto príklade kategórie PROC_{1, 2, 3, 4, 8a, 8b*} iba opisujú výrobný proces hydraulických kvapalín, nie ich použitie následným užívateľom na mieste. Kategória PROC_{9*}, ktorá korešponduje s čiastkovým scenárom pre pracovisko „Presun látky alebo prípravku do malých nádob (určená plniaca linka vrátane váženia)“, v ES chýba, ale je pre účely následných užívateľov nevyhnutná. Okrem toho, s ohľadom na životné prostredie, kategória ERC₂ v expozičnom scenári nepokrýva ERC₇ alebo ERC_{9b} následného užívateľa (nevyhnutné pre dielne opráv). Preto tento expozičný scenár nepokrýva podmienky používania následného užívateľa.

Niekedy sú chýbajúce kategórie procesov (PROCs) zahrnuté v iných, vyšších kategóriách (hierarchia PROC):

napr. PROC₂ „Použitie v uzavretom nepretržitom procese s príležitostnou kontrolovanou expozíciou“ je zahrnutá v

PROC₄ „Použitie v šaržiacich a iné procesy (syntéza), kde je možnosť expozície“.

Následný užívateľ má niekoľko možností, ako pokryť svoje použitia (pozri kapitolu 5.6 AIG-REACH alebo kapitolu 6.5.1 tejto prílohy Q).

6.2 POROVNANIE PREVÁDZKOVÝCH PODMIENOK (OC)

Ak je kontrola krátkeho názvu a deskriptorov použitia úspešná (pozri kapitolu 6.1 vyššie), ďalším krokom pri kontrole súladu v zmysle nariadenia REACH je overenie, či následný užívateľ pracuje v rámci hraníc vymedzených expozičným scenárom. V prvom rade to znamená, že DU musí porovnať reálne miestne prevádzkové podmienky (OCs) s tými, ktoré sú uvedené v príslušných uvedených ES (pozri kapitolu 6.3 – Kontrola opatrení manažmentu rizík (RMMs)).

6.2.1 Príklad 2 – Prevádzkové podmienky na pracovisku

V príslušnom expozičnom scenári sú pre čistiaci prostriedok uvedené tieto prevádzkové podmienky:

Tabuľka č. 6.2.1: Príklad 2 – Prevádzkové podmienky na pracovisku (kontrola expozície pracovníkov)

| Informácie ES | Hodnota ES | Hodnota miesta DU | Výsledok |
|--|--|---|----------|
| Trvanie a frekvencia použitia | Frekvencia až do: 1 h/deň, 5 d/týždeň | 0,5 h/deň, 5 dní/týždeň | ✓ |
| Ľudské faktory, ktoré nie sú ovplyvnené manažmentom rizika | Vystavené oblasti kože: obe ruky (490 cm ²) | Používanie oboma rukami. Ochrana kože. | ✓ |
| Ostatné dané prevádzkové podmienky, ktoré ovplyvňujú expozíciu pracovníkov | Použitie v interiéri | Použitie v interiéri | ✓ |
| Podmienky a opatrenia, ktoré sa týkajú osobnej ochrany, hygieny a hodnotenia zdravia (pracovníkov) | Použitie s lokálnym podtlakovým vetraním (účinnosť: 80 %) | Použitie s lokálnym podtlakovým vetraním (účinnosť: 90 %) | ✓ |

V príklade 2 sa všetky prevádzkové podmienky expozičného scenára zhodujú s podmienkami DU.

Ak nie, napríklad ak následný užívateľ používal čistiaci prostriedok dve hodiny denne, bude sa požadovať hlbšia kontrola podmienok expozičného scenára. Použitie následného užívateľa by napríklad mohlo byť zahrnuté po škálovaní (pozri kapitolu 6.4), prípadne by sa následný užívateľ mohol rozhodnúť uplatniť podmienky expozičného scenára, alebo vypracovať následnú správu o

chemickej bezpečnosti (DU CSR) v zmysle článku 37 nariadenia REACH.

6.2.2 Príklad 3 – Prevádzkové podmienky pre životné prostredie

Prevádzkové podmienky pre životné prostredie sa vo všeobecnosti odlišujú od prevádzkových podmienok pracoviska, a niekedy je náročné ich preveriť. Čo sa týka nasledujúcich parametrov expozície, je dôležité rozlišovať medzi tými, ktoré podliehajú možnému vplyvu následného užívateľa a takými, ktoré mu nepodliehajú.

| Parametre, ktoré DU väčšinou nemôže ovplyvniť: | Parametre, ktoré DU môže ovplyvniť: |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • zachytávaný prúd vody, • čistička odpadových vôd (kapacita, rýchlosť prietoku), • biodegradácia v čističke odpadových vôd. | <ul style="list-style-type: none"> • koncentrácia látky/látky v zmesi, • množstvo látky/látky v zmesi, • účinnosť výroby (eliminácia/vznik látky počas výroby), degradácia cez ČOV, • účinnosť opatrení manažmentu rizík (RMMs). |

V rámci kontroly súladu v zmysle REACH následný užívateľ porovná vlastné výrobné údaje s prevádzkovými podmienkami z príslušného expozičného scenára:

Tabuľka č. 6.2.2.: Príklad 3 – Prevádzkové podmienky (OCs) v životnom prostredí (kontrola expozície životného prostredia)

| Informácie ES | Hodnota OCs - ES | Hodnota OCs - miesto DU | Výsledky |
|---|--|--------------------------------------|----------|
| Ročná miestna tonáž | 5 kt/rok | 7 kt/rok | ✘ |
| Maximálna denná miestna tonáž (M _{safe}) | 100 kg/deň | 120 kg/deň | ✘ |
| Podiel účinnosti odstránenia (miestny) | Voda – účinnosť 93,67 % Vzduch – účinnosť 0 % | 60 % po ČOV Vzduch – účinnosť 0 % | ✘ |
| Emisné dni za rok | 300 | 300 | ✓ |
| Environmentálne faktory, ktoré nie sú ovplyvnené manažmentom rizika | | | |
| Faktor zriadenia sladkou vodou | 10 | 24 | ✘ |
| Typ čističky odpadových vôd (ČOV) | Miestna ČOV | Miestna ČOV | ✓ |
| Prietoková rýchlosť čističky odpadových vôd | 2000 m ³ /deň | 9733 m ³ /rok | ✘ |
| Prietok pritekajúcich povrchových vôd | 18000 m ³ /deň | 225083 m ³ /rok | ✘ |
| Ostatné dané prevádzkové podmienky, ktoré ovplyvňujú environmentálnu expozíciu | | | |
| Podiel uvoľňovania do vzduchu z procesu (počiatočné uvoľňovanie pred RMM) | 0,00001 | Bez emisií | ✓ |
| Podiel uvoľňovania do odpadovej vody z procesu (počiatočné uvoľňovanie pred RMM) | 1 | 1 | ✓ |
| Podiel uvoľňovania do pôdy z procesu (počiatočné uvoľňovanie pred RMM) | 0 | 0 | ✓ |

V príklade 3 následný užívateľ prichádza k záveru, že jeho prevádzkové podmienky (hodnoty) sa nemusia zhodovať s tými, ktoré sú uvedené v expozičnom scenári dodávateľa, pretože napríklad maximálna tonáž na miesto presahuje tú povolenú. Následný užívateľ má možnosť škálovania (pozri kapitolu 6.4) alebo vypracovania vlastnej správy o chemickej bezpečnosti v zmysle článku 37 nariadenia REACH.

6.3 POROVNANIE OPATRENÍ MANAŽMENTU RIZÍK (RMM)

Následný uživatel musí porovnat RMM v odhadě rizika s doporučenými opatřeními manažmentu rizik, ako sa uvádza v rozšírenej KBÚ. V usmernení ECHA pre následných užívateľov je uvedené, že: „Následný uživatel porovná uvedené informace o opatřeních manažmentu rizika, vrátane ich účinnosti, s tými, ktoré uplatňuje“.

Účinnosť je v súvislosti s RMM kľúčovou informáciou. Účinnosť je úroveň expozície alebo zníženia emisií, ktoré boli dosiahnuté uplatnením opatrení manažmentu rizika.

Následný uživatel může být přesvědčený o správnosti svojich opatrení manažmentu rizik, ak sa ich účinnosť rovná, prípadne je vyššia ako tá, ktorá je uvedená v expozičnom scenári.

6.3.1 Príklad 4: Opatrenia manažmentu rizik (RMMs) na pracovisku

Následný uživatel přijme nasledujúce RMMs pre pracovisko ako súčasť expozičného scenára. Následný uživatel musí porovnat RMMs stanovené pre každý čiastkový scenár (CS) s vlastnými opatreniami:

Tabuľka č. 6.3.1.1: Príklad 4 – Opatrenia manažmentu rizík (RMMs) pre pracovisko (kontrola expozície pracovníkov)

| Informácie ES – čiastkové scenáre | Hodnota RMMs – ES | Hodnota RMMs – miesto DU | Výsledok |
|---|---|--|----------|
| Všeobecné expozície (uzavreté systémy) [CS15]. Použitie v uzavretých dávkových procesoch [CS37]. | Manipulujte s látkou v rámci uzavretého systému [E47]. Zabezpečte dobrú kvalitu celkovej ventilácie (nie menej ako 3-5 výmen vzduchu za hodinu) [E11]. | Chemický produkt používaný najmä v uzavretom systéme. Zabezpečená dobrá kvalita celkovej ventilácie (výmena vzduchu 15-krát za hodinu). | ✓ |
| Proces odoberania vzoriek [CS2]. | | Počas odberu vzoriek zabezpečená vhodná ventilácia. | |
| Laboratórne aktivity [CS36]. | Nie sú identifikované žiadne špecifické opatrenia [E18]. | Použité vhodné rukavice, vhodná ochrana očí a povrchu tela. Pre špecifické použitie k dispozícii kukly. | ✓ |
| Hromadná preprava [CS14]. | Zabezpečte prevoz materiálu v uzavretých nádobách alebo za prítomnosti odsávacej ventilácie [E66]. | Počas hromadnej prepravy použité lokálne podtlakové vetranie. | ✓ |
| Zmiešavacie činnosti (uzavreté systémy [CS30]. S potenciálom pre tvorbu aerosólov [CS138]. | Zabezpečte dobrú kvalitu celkovej alebo riadenej ventilácie (výmena vzduchu 10- až 15-krát za hodinu) [E40]. | Zabezpečená dobrá kvalita ventilácie (výmena vzduchu 15-krát za hodinu). | ✓ |
| Manuálne [CS34]. Preprava z/vylievanie z prepravných nádob [CS22]. | Používajte vhodné ochranné okuliare a rukavice v súlade s normou EN 375 [PPE 14]. | Použitá vhodná polovičná maska (ochranný faktor: 10). Použité vhodné rukavice (nitrilový kaučuk). | ✓ |
| Presuny v bubnoch/dávkach [CS8]. | Pozri oddiel 8 karty bezpečnostných údajov. | | |
| Čistenie a údržba zariadení [CS39]. | Vypustite alebo vypláchnite systém pred vstupom alebo údržbou zariadení [E55]. | Zabezpečené. | ✓ |
| Skladovanie [CS67]. S príležitostne kontrolovanou expozíciou [CS140]. | Manipulujte s látkou v rámci uzavretého systému [E47]. | Použitý uzavretý sklad. Nainštalovaná ventilácia dobrého štandardu (výmena vzduchu 15-krát za hodinu). | ✓ |

V príklade 4 sú RRM s uplatnené na mieste DU rovnaké alebo prísnejšie ako tie, ktoré sa uvádzajú v ES, čím je zabezpečené bezpečné použitie látky. Preto odhadovaná expozícia na pracovisku by mala byť podobná expozícii na mieste DU, a hodnota výsledného RCR by mala byť menšia ako 1,0, čo musí byť potvrdené meraním.

V tomto ES bola pre posúdenie expozície použitá nasledujúca odhadovaná expozícia:

Tabuľka č. 6.3.1.2: Príklad 4 – Odhad expozície na pracovisku a odkaz na zdroje

| PROC | Spôsob expozície | Hodnota odhadovanej expozície v ES | ES RCR | Hodnota odhadovanej expozície – miesto DU | RCR – miesto DU | Výsledok |
|---------|-------------------|------------------------------------|-------------|---|-----------------|----------|
| PROC 1 | Inhaláciou | 0,01 ppm | 0,00 | | | |
| | Dermálne | 0,34 mg/kg bw/d | 0,00 | | | |
| PROC 2 | Inhaláciou | 10,00 ppm | 0,56 | | | |
| | Dermálne | 1,37 mg/kg bw/d | 0,01 | | | |
| PROC 3 | Inhaláciou | 17,50 ppm | 0,56 | | | |
| | Dermálne | 0,34 mg/kg bw/d | 0,01 | | | |
| PROC 4 | Inhaláciou | 14,00 ppm | 0,99 | 12,00 ppm | 0,85 | ✓ |
| | Dermálne | 6,86 mg/kg bw/d | 0,00 | | | |
| PROC 8a | Inhaláciou | 5,00 ppm | 0,56 | | | |
| | Dermálne | 13,71 mg/kg bw/d | 0,00 | | | |
| PROC 8b | Inhaláciou | 7,00 ppm | 0,79 | | | |
| | Dermálne | 6,86 mg/kg bw/d | 0,04 | | | |
| PROC 9 | Inhaláciou | 10,00 ppm | 0,56 | | | |
| | Dermálne | 6,96 mg/kg bw/d | 0,04 | | | |
| PROC 14 | Inhaláciou | 15,00 ppm | 0,85 | | | |
| | Dermálne | 3,43 mg/kg bw/d | 0,02 | | | |
| PROC 15 | Inhaláciou | 10,00 ppm | 0,39 | | | |
| | Dermálne | 0,34 mg/kg bw/d | 0,04 | | | |

Je zrejmé, že kategória PROC 4, „Použitie v chemickej výrobe, kde je možnosť expozície“ (napr. počas plnenia, odberu vzoriek alebo vypúšťania, a kde charakter návrhu nevyklučuje expozíciu), je najkritickejšou pre spôsob expozície inhaláciou v rámci odhadu expozície. Spôsob expozície

dermálne musí byť preverený samostatne (nie je zahrnutý v tomto príklade).

Následní užívatelia musia stanoviť vlastné lokálne expozície (spôsob expozície inhaláciou), vypočítať vlastné RCRs (expozícia/DNEL) a porovnať výsledky s tými, ktoré sú uvedené v ES, aby sa presvedčili, že ich použitia sú bezpečné. Malo by byť zaznamenané, že ak následný užívateľ uplatní prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík uvedené v danom ES, RCR by mal byť menší ako 1,0, tak, ako je uvedené v tabuľke vyššie.

V tomto príklade boli všetky RRM s už uplatnené na mieste DU a RCR kritickej kategórie PROC₄ bol potvrdený meraním expozície, ktorá ukázala hodnotu expozície 12 pmm počas plnenia, odberu vzoriek a vypúšťania. Z toho dôvodu sa nepožadujú žiadne ďalšie opatrenia. V súvislosti s RMMs na pracovisku sa odporúča zdokumentovať kontrolu súladu v zmysle nariadenia REACH v rámci procesu hodnotenia rizík na pracovisku.

6.3.2 Príklad 5 – Opatrenia manažmentu rizík v životnom prostredí

Následný užívateľ prijme nasledujúce RMMs pre životné prostredie ako súčasť ES. DU musí porovnať dané RMMs s aktuálnymi opatreniami na mieste DU:

Tabuľka č. 6.3.2.1: Príklad 5 – Opatrenia manažmentu rizík (RMMs) pre životné prostredie (kontrola environmentálnej expozície)

| Informácie ES – čiastkové scenáre | Hodnota RMMs - ES | Hodnota RMMs – miesto DU | Výsledok |
|---|---|--|----------|
| Technické podmienky a opatrenia na mieste, ktoré znižujú alebo obmedzujú vypúšťanie, emisie do ovzdušia a uvoľňovanie do pôdy | Nakladajte s emisiami do ovzdušia tak, aby ste zabezpečili typickú účinnosť opatrenia 0%. [TCR 7] | Nainštalovaný vzduchový filter | ✓ |
| | Zabránenie vypúšťaniu nezriedenej látky do odpadových vôd alebo jej získanie z odpadovej vody späť [TCR14] | Vypúšťaniu zabránené | ✓ |
| | Únikový podiel do vzduchu z procesu (po typických opatreniach RM v súlade s požiadavkami smernice SED Európskej únie) [OOC11] | Áno | ✓ |
| Organizačné opatrenia na zabránenie/obmedzenie úniku z miesta | Nepoužívajte priemyselný kal na prírodnú zeminu [OMS ₂]. | Odobratá vzorka priemyselného kalu a kal zneškodnený v zmysle vnútroštátnych predpisov | ✓ |
| | Kal by sa mal spáliť, zachytiť alebo regenerovať [OMS ₃]. | | |
| Podmienky a opatrenia týkajúce sa miestnej ČOV | Predpokladané odstránenie látky z odpadových vôd pomocou domáceho zneškodňovania odpadu 93,67 (%) [STP ₃] | Účinnosť ČOV: 95 %. | ✓ |
| Podmienky a opatrenia súvisiace s externým čistením odpadových vôd na likvidáciu | Použite nasledovné spôsoby chemickej úpravy odpadovej vody: odlučovanie oleja z vody | Použitie odlučovanie oleja od vody ešte pred ČOV | ✓ |
| | Externé spracovanie a likvidácia odpadu musia byť v súlade s platnými miestnymi a/alebo vnútroštátnymi nariadeniami [ETW 3] | | |
| Podmienky a opatrenia súvisiace s externou likvidáciou odpadu | Externá regenerácia a recyklácia odpadu musia byť v súlade s platnými miestnymi a/alebo vnútroštátnymi nariadeniami [ERW 1]. | Odpad zlikvidovaný ako nebezpečný odpad | ✓ |

V príklade 5 sú RMMs uplatnené na mieste DU rovnaké alebo prísnejšie ako tie, ktoré sa uvádzajú v ES, čím je zabezpečené bezpečné použitie látky. Preto predpokladaná environmentálna koncentrácia by mala byť podobná koncentrácii na mieste DU, a hodnota výsledného RCR by mala byť menšia ako 1,0. Tak či tak nie je možné zmerať reálnu koncentráciu látky v príslušnom ciele ochrany v životnom prostredí, pretože neexistujú žiadne štandardné metódy merania pre všetky látky, a pretože sa často používajú všeobecnejšie parametre.

Predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNECs), sa zvyčajne týkajú špecifickej ČOV a jej vypúšťania do povrchovej vody, a preto sú charakteristické pre konkrétne miesto. Koncentrácie odpadových látok v odpadovej vode sú zvyčajne charakteristické pre určité zariadenia používané následným užívateľom, a preto je možné vypočítať základnú koncentráciu látky v odpadovej vode prostredníctvom merania v špecifických miestnych oblastiach.

V prípade, že existujú povolené limity, tieto a tiež hodnoty PNEC v zmysle nariadenia REACH musia byť dodržané.

Nasledujúce predpokladané environmentálne koncentrácie (PECs) vypočítané na mieste DU (pozri kapitolu 6.4.2) by nemali presiahnuť tie, ktoré sú uvedené v ES, a hodnota RCR by mala byť menšia ako 1,0.

Tabuľka č. 6.3.2.2: Príklad 5 – Odhad environmentálnej expozície a odkaz na zdroje

| Priemyselné použitie | Cieľ ochrany | ES PEC | ES RCR | Miesto DU PEC _{local} | Miesto DU RCR _{local} | Výsledok |
|----------------------|------------------------|---------------------------|----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|
| ERC ₂ | Sladká voda | 0,01380 mg/l | 0,0422 | | | |
| | Morská voda | 0,00533 mg/l | 0,0163 | | | |
| | Sedimenty sladkej vody | 0,01480 mg/kg | 0,0546 | | | |
| | Sedimenty morskej vody | 0,05710 mg/kg | 0,0211 | | | |
| | Pôda | 0,01350 mg/kg | 0,00665 | | | |
| | ČOV | 0,52700 mg/l | 0,0810 | 0,45 mg/l | 0,069 | ✓ |
| | Vzduch | 0,23200 mg/m ³ | Neuplatňuje sa | | | |

V príklade 5 by sa nemali vyskytnúť žiadne problémy, pretože hodnota RCR je oveľa menšia ako 1,0. Kritickým cieľom ochrany je ČOV, ale aj tu je hodnota RCR oveľa menšia ako 1,0. Z toho dôvodu sa nepožadujú žiadne ďalšie opatrenia.

6.4 ŠKÁLOVANIE

Údaje v expozičných scenároch:

- často sú založené na najhorších možných predpokladoch,
- často nezodpovedajú reálnym miestnym podmienkam,
- mali by byť modifikovateľné tak, aby týmto podmienkam zodpovedali.

Následní užívatelia môžu preto predpokladať, že po využití postupu tzv. „škálovania“ podmienkam ES pravdepodobne vyhovejú.

„Škálovanie“ môže byť použité za účelom vytvorenia kvalitatívneho predpokladu vtedy, keď číselné hodnoty nie sú úplne porovnateľné. Jednoducho, škálovanie znamená, že niektoré zo stanovených parametrov expozície v ES sú upravené tak, aby mohli byť porovnané s ich vlastnými parametrami DU a aby im zodpovedali.

„Škálovanie“ môže byť niekedy vykonané bez použitia originálnych nástrojov posudzovania expozície, ale vo väčšine prípadov je nevyhnutné použiť rovnaký nástroj výpočtu, aký sa uvádza v ES. Nanešťastie neexistuje žiadny jedinečný nástroj na posudzovanie expozície. Najdôležitejším z hľadiska posudzovania expozície na pracovisku je ECETOC-TRA, a z hľadiska environmentálnej expozície EUSES. Je možné, že následný užívateľ bude musieť použiť viac ako jeden nástroj škálovania. Vo všeobecnosti sú pre škálovanie (ako pre mnoho ďalších aspektov procesu v zmysle nariadenia REACH) požadované odborné vedomosti.

Pre koncových užívateľov, ako napríklad automobilový priemysel, niektorí dodávatelia vyvinuli nástroje škálovania pre špecifické použitie, napríklad pre predbežnú úpravu a/alebo lakovanie.

Následným užívateľom sa odporúča, aby požiadali dodávateľov o prípadnú pomoc pre pochopenie daných nástrojov škálovania.

Vo všeobecnosti je škálovanie možné iba vtedy, ak:

- existuje kvantitatívne hodnotenie rizík ako základ,
- nástroje pre posudzovanie expozície sú použité namiesto nameraných údajov (napr. najhoršie možné scenáre),
- úrovně expozície nie sú značne zmenené, čo znamená, že podmienky opísané v ES sa menia len vo veľmi malom rozsahu.

Ak nie je nástroj škálovania uvedený v ES, môžu sa použiť iba štandardné lineárne rovnice.

Následný užívateľ niekedy nemôže použiť škálovanie, pretože parametre určujúce expozíciu (napr. prietok povrchových vôd, kapacita ČOV/prietoková rýchlosť) nepodliehajú vplyvu následného užívateľa. V takých prípadoch je CSR následného užívateľa jediná možnosť.

Hranica medzi schopnosťou použiť škálovanie a potrebou vypracovať CSR je prekročená vtedy, ak musia byť v prevádzkových podmienkach uplatnené veľmi významné zmeny za účelom dosiahnutia súladu s ES.

6.4.1 Príklad 6 – Škálovanie na pracovisku

V expozičnom scenári je uvedené, že frekvencia používania by nemala presiahnuť 120 minút za polovičnú zmenu, a že výrobok bude používaný pri lokálnom podtlakovom vetraní s účinnosťou 80 %:

Tabuľka č. 6.4.1: Príklad 6 – Škálovanie: Prevádzkové podmienky (OCs) na pracovisku (kontrola expozície pracovníkov)

| Informácie ES – Výrobné informácie | Hodnota OCs - ES | Hodnota OCs – miesto DU | Výsledok po škálovaní |
|--|---|---|-----------------------|
| Trvanie a frekvencia použitia | 120 min. / polovičná zmena (4 h) | 60 min. / zmena (2 h) | ✓ |
| Ľudské faktory, ktoré nie sú ovplyvnené manažmentom rizík | Vystavené oblasti kože: obe ruky (490 cm ²) | Vystavené oblasti kože: obe ruky | ✓ |
| Ostatné dané prevádzkové podmienky, ktoré ovplyvňujú expozíciu pracovníkov | Použitie v interiéri | Použitie v interiéri | ✓ |
| Podmienky a opatrenia, ktoré sa týkajú osobnej ochrany, hygieny a hodnotenia zdravia (pracovníkov) | Použitie s lokálnym podtlakovým vetraním (účinnosť: 80 %) | Použitie s lokálnym podtlakovým vetraním (účinnosť: 70 %) | ? |

V príklade 6 môže následný užívateľ relatívne ľahko škálovaním (s použitím jednoduchého lineárneho výpočtu) ukázať, že trvanie a frekvencia použitia na mieste DU (60 minút za 2 hodiny) sa rovná prevádzkovej podmienke uvedenej v ES (120 minút za 4 hodiny).

Otázne je lokálne podtlakové vetranie, pretože účinnosť na mieste DU je o 10% nižšia než hodnota v ES. Preto zostáva nejasné, či následný užívateľ pracuje v rámci hraníc vymedzených ES.

V tomto príklade je v ES uvedené: „Pre účely škálovania pozri: <http://www.ecetoc.org/tra>“. Preto musí následný užívateľ použiť rovnaký nástroj škálovania - ECETOC-TRA. V ECETOC-TRA musí DU zmeniť hodnotu účinku lokálneho podtlakového vetrania z 80 na 70 % a začať s novým výpočtom, s tým, že ponechá všetky ostatné parametre uvedené v ES. DU musí následne preveriť, či je výsledkom nových údajov vypočítaných pomocou daného nástroja bezpečné použitie.

Následný užívateľ môže prípadne meraním expozície ukázať, že použitie za podmienok miestnych OCs a RMMs následného užívateľa je bezpečné, a podrobne túto skutočnosť zdokumentovať v rámci hodnotenia rizika na pracovisku alebo použitím metód posúdenia expozície.

V prípade, že hodnota RCR už je menšia ako 1,0, je možné, že škálovanie bude neúspešné.

6.4.2 Príklad 7 – Škálovanie v životnom prostredí

Následný užívateľ už stanovil nasledujúce parametre (pozri príklad 3: lokálna PEC; environmentálne OCs/RMMs) pre kontrolu súladu v zmysle nariadenia REACH:

Tabuľka č. 6.4.2: Príklad 7 – Škálovanie: Prevádzkové podmienky (OCs) v životnom prostredí (kontrola environmentálnej expozície)

| Informácie ES – Výrobné informácie | Hodnota OCs - ES | Hodnota OCs – miesto DU | Výsledok po škálovaní |
|---|---|--|-----------------------|
| Maximálna denná miestna tonáž (M_{safe}) | 150 t/rok ($PNEC_{aqua}$: 20,6 $\mu\text{g/l}$) | 20 t/rok (vypočítané prostredníctvom škálovania; PEC_{local} : 1,2 $\mu\text{g/l}$) | ✓ |
| Podiel účinnosti odstránenia (miestny) (F_{STP}) | Voda – účinnosť 99 % | 60 % účinnosť ČOV 90 % účinnosť ČOV | ✓ |
| Emisné dni za rok (T_{em}) | 300 | 300 | ✓ |
| Environmentálne faktory, ktoré nie sú ovplyvnené manažmentom rizík | | | |
| Faktor zriedenia sladkou vodou (verejná kanalizácia) | 10 | 24 | ✓ |
| Typ čističky odpadových vôd (ČOV) | Miestna ČOV | Miestna ČOV | ✓ |
| Prietoková rýchlosť čističky odpadových vôd | 2000 $\text{m}^3/\text{deň}$ | 8000 m^3/rok | ✓ |
| Prietok pritekajúcich povrchových vôd ($Q_{river\ flow\ rate}$) | 18000 $\text{m}^3/\text{deň}$ | 185000 m^3/rok | ✓ |
| Ostatné dané prevádzkové podmienky, ktoré ovplyvňujú environmentálnu expozíciu | | | |
| Typické uvoľňovanie do vody z procesu po uplatnení RMM (F_w): | 10 % | 4,2 % (niekoľko spôsobov výroby – priemerné uvoľňovanie) | ✓ |

Pretože následný užívateľ pripúšťa, že existujú rôzne faktory účinnosti pre prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík, využíva škálovanie, aby dokázal, že pracuje v rámci hraníc vymedzených expozičným scenárom. Najdôležitejší nástroj škálovania pre životné prostredie EUSES je založený na vzorci pre výpočet predpokladanej environmentálnej koncentrácie (PEC), ako je uvedené nižšie (lineárny prístup):

$$PEC_{local} = \frac{M \times C \times (1 - F_w) \times (1 - F_{RMM}) \times (1 - F_{STP})}{\text{Kapacita} \times \text{Zriedenie} \times T_{em}}$$

$$M_{safe} = \frac{PEC_{local} \times \text{Kapacita} \times \text{Zriedenie} \times T_{em}}{C \times (1 - F_w) \times (1 - F_{RMM}) \times (1 - F_{STP})}$$

$$RCR_{local} = PEC_{local} / PNEC$$

| | |
|----------------------------|---|
| PEC_{local} | Predpokladaná environmentálna koncentrácia (miestna) |
| M | Množstvo látky za deň alebo M _{safe} (ak už je PEC _{local} stanovená) |
| C | Koncentrácia látky vo výrobku |
| F_w | Emisný faktor: množstvo látky |
| F_{RMM} | Účinnosť RMMs |
| F_{STP} | Odhadované odstránenie látky z odpadovej vody v ČOV |
| T_{em} | Trvanie emisií, pracovné dni |
| Kapacita | Kapacita ČOV |
| Dilution | Faktor zriedenia, verejná kanalizácia |

Použitie môže byť považované za bezpečné za predpokladu, že vypočítané maximálne množstvo použité následným užívateľom na mieste nepresahuje hodnotu M_{safe}, ktorá sa uvádza v ES. Predpokladá sa, že DU pracuje v rámci hraníc vymedzených ES vtedy, keď je hodnota RCR_{local} menšia ako 1,0.

Niektoré úrady požadujú, aby hodnota RCR bola menšia ako 0,5, čo samozrejme ovplyvní hodnotu M_{safe local}, pretože M_{safe} je zvyčajne počítaná s predpokladanou hodnotou RCR 0,99.

V príklade 7 následný užívateľ prostredníctvom postupu škálovania stanovil PEC_{local}, vypočítal pomocou vyššie uvedeného vzorca lokálne minimálne bezpečné množstvo DU (M_{safe}), a prišiel k záveru, že vykonáva prevádzku s hodnotami oveľa nižšími ako PEC and M_{safe} v ES. Vzorec je použiteľný pre sladkú/povrchovú vodu. Všetky ostatné parametre týkajúce sa expozície sa môžu v prípade nutnosti zmeniť.

Pre postupy lakovania ACEA ponúka špecifické kategórie uvoľňovania do životného prostredia (spERCs) (<http://www.acea.be/industry-topics/tag/category/reach>: pozri REACH: rozšírené karty bezpečnostných údajov, 23. 8. 2013)

6.5 NÁSLEDNÉ KROKY PO VYKONANÍ KONTROLY SÚLADU ROZŠÍRENEJ KBÚ V ZMYSLE REACH

V prípade, že je vyššie popísaná kontrola súladu v zmysle nariadenia REACH (kroky 6.1 až 6.4) neúspešná, následný užívateľ má niekoľko možností:

6.5.1 Možnosti v prípade neúspešnej kontroly súladu rozšírenej KBÚ

- a. Požiadať dodávateľa o zmenu rozšírenej KBÚ; oznámiť chýbajúce identifikované použitie dodávateľovi a poskytnúť informácie postačujúce k tomu, aby dodávateľ bol schopný zaznamenať chýbajúce použitie.
- b. Zmeniť produkt / dodávateľa.
- c. Vypracovať správu o chemickej bezpečnosti následného užívateľa (pozri článok 37 nariadenia REACH) pre identifikované použitie, na ktoré sa nevzťahuje rozšírená KBÚ dodávateľa; zároveň musí následný užívateľ do 6 mesiacov oznámiť chýbajúce identifikované použitia agentúre ECHA (pozri článok 38 nariadenia REACH).
- d. Zmeniť svoj proces tak, aby dosiahol zhodu s rozšírenou KBÚ. Následný užívateľ má 12 mesiacov na to, aby uplatnil prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík z expozičného scenára.

6.5.2 Aktualizácia záznamov

Výsledky kontroly súladu v zmysle nariadenia REACH je odporúčané zdokumentovať v tlačenej alebo elektronickej forme. Môže sa tak vykonať v rámci vlastného posúdenia bezpečnosti na pracovisku alebo hodnotenia rizík v životnom prostredí, alebo použitím špeciálnych formulárov vyvinutých spoločnosťami pre interné účely.

7. SKRATKY & DEFINÍCIE

| | | | |
|--------------------------|--|-------------------|---|
| AC | Kategória výrobu | EINECS | Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok |
| ACEA | Asociácia európskych konštruktérov vozidiel | ELINCS | Európsky zoznam nových chemických látok |
| AIG-REACH | Usmernenie pre automobilový priemysel v zmysle nariadenia REACH | ERC | Kategória uvoľňovania do životného prostredia |
| ATE | Odhad akútnej toxicity | ES | Expozičný scenár |
| ATE_{mix} | Odhad akútnej toxicity zmesi | Ext-SDS | Rozšírená karta bezpečnostných údajov ; <i>t. j. taká, ktorá zahŕňa jeden alebo viac expozičných scenárov</i> |
| C & L | Klasifikácia a označovanie | GHS | Globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií (OSN) |
| CLP | Klasifikácia, označovanie a balenie (chemických látok a zmesí) <i>Nariadenie č. 1272/2008</i> | IMO | International Maritime Organization |
| CMR | Karcinogénne, mutagénne, poškodzujúce reprodukciu | KBÚ | Karta bezpečnostných údajov; <i>pokiaľ nie je uvedený pojem "základná KBÚ", pod pojmom KBÚ sa tiež rozumie rozšírená KBÚ; pozri tiež základná KBÚ, rozšírená KBÚ</i> |
| ČOV | Čistička odpadových vôd | Koncový | Následný užívateľ látky alebo zmesi |
| CSR | Správa o chemickej bezpečnosti | mg/kg bw/d | Miligramy na kilogram telesnej hmotnosti za deň |
| DNEL | Odvođené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom | OC | Prevádzkové podmienky |
| DPD | Smernica 99/45/ES o nebezpečných prípravkoch | | |
| DSD | Smernica 67/548/EHS o nebezpečných látkach | | |
| DU | Následný užívateľ | | |
| ECHA | Európska chemická agentúra | | |

| | | | |
|--------------|--|---------------------|--|
| OEM | Pôvodný výrobca zariadenia; <i>v tomto dokumente pod týmto pojmom rozumie výrobca vozidiel.</i> | RMM | Opatrenie manažmentu rizík |
| PBT | Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky | SCL | Špecifický koncentračný limit |
| PC | Kategória výrobku | spERC | Špecifická kategória uvolňovania do životného prostredia |
| PEC | Predpokladaná environmentálna koncentrácia | SU | Oblasť použitia/Sektor použitia |
| PNEC | Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom | SUMI | Informácie o bezpečnom použití zmesí |
| PPE | Osobné ochranné vybavenie | užívateľ | ktorú však nedodáva ďalej v smere dodávateľského reťazca. |
| PROC | Kategória procesov | základná KBÚ | Karta bezpečnostných údajov zložená zo základných 16 položiek, <i>t. j. bez priložených expozičných scenárov; pozri tiež KBÚ, rozšírená KBÚ, ES</i> |
| RCR | Ukazovateľ charakterizovania rizika | UFI | Jednoznačný identifikátor zloženia (Unique Formula Identifier) |
| REACH | Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok <i>Nariadenie č. 1907/2006</i> | | |

8. ODKAZY

8.1 LEGISLATÍVA

BPR: Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

CLP: Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí

DPD: Smernica 1999/45 o nebezpečných prípravkoch

DSD: Smernica 67/548 o nebezpečných látkach

Smernica 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci

Smernica 2013/29/EÚ o harmonizácii zákonov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania pyrotechnických výrobkov na trhu

REACH: Nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) zmenené a doplnené nariadením č. 453/2010, nariadením č. 2015/830 a nariadením č. 2020/878

Smernica 1999/13/ES o obmedzení emisií prchavých organických zlúčenín unikajúcich pri používaní organických rozpúšťadiel pri určitých činnostiach a v určitých zariadeniach

8.2 POKYNY, INFORMÁCIE A NÁSTROJE

Projektová správa pracovnej skupiny ECHA REACH-EN-FORCE 2: Povinnosti následných užívateľov – formulátorov zmesí

http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf

Usmernenia pre následných užívateľov

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/

Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti; odhad expozície životného prostredia

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf

Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti; opis použitia

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

Usmernenia o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5

Usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20

Príklad expozičného scenára, ktorý má byť prílohou ku karte bezpečnostných údajov; časť 2: Príklad

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/illustrative_example_es_part2_example_en.pdf

Informácie o chemikáliách; vyhľadávanie chemikálií

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Projekt "REACH – EN – FORCE 2"

http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf

Európske stredisko pre ekotoxikológiu a toxikológiu chemikálií – hodnotenie cielených rizík (ECOTOC-TRA)

<http://www.ecetoc.org/tra>

Systém Európskej únie pre hodnotenie chemických látok (EUSES)

<https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>

Príklady kariet bezpečnostných údajov

<http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/sds-templates/>

8.3 HISTÓRIA REVÍZIÍ

| Päta dokumentu | Kapitola | Popis |
|-----------------------------------|----------|--|
| AIG V3.1 – Príloha Q – 03/07/2015 | Všetky | Prvé vydanie |
| AIG V3.1 – Príloha Q – 21/03/2016 | 1 | Text úplne prepracovaný tak, aby sa zhodoval s revidovanými schémami 1.1, 1.2 a 1.3 |
| | | Schémy 1a a 1b nahradené schémami 1.1, 1.2 a 1.3 |
| | 2 | Aktualizovaná schéma 2 - Kontrola klasifikácie: „podľa potreby“ pridané do posledného okna |
| | 3 | Číslo autorizácie pridané k požiadavkam na „2.2 Prvky označovania“ |
| | 8.1 | Aktualizovaný odkaz na „REACH“ |
| | 8.3 | Nová kapitola 8.3, „História dokumentu“ |
| AIG V4.0 Príloha Q – 01/12/2017 | Všetky | Preformátované tak, aby vyhovovali aktuálnej šablóne dokumentu ACEA. |
| | 0 | Údaje „Platné od“ boli revidované |
| | 1 | Text revidovaný tak, aby zohľadňoval uplynutie platnosti prechodných opatrení smerníc DSD / DPD |
| | | Schémy 1.1 a 1.2 revidované, Schéma 1.3 odstránená, aby sa zohľadnilo uplynutie platnosti prechodných opatrení DSD / DPD |
| | 3 | Tabuľka 3 revidovaná s cieľom zohľadniť uplynutie platnosti prechodných opatrení smerníc DSD / DPD (Oddiely 2, 3 a 16) |
| AIG V4.0 Príloha Q – 26/02/2021 | 0 | Odstránená kapitola o.2 „Rozdiely medzi DSD / DPD a CLP“ a nahradené kapitolou o.3 „SDS Compliance Check Navigator“ |
| | 1 | Revidovaný text : Vývojové diagramy 1.1 a 1.2 spojené do jedného, „Vývojový diagram 1“ |
| | 2.1 | Tabuľka 2: príklad „xylén“ a „rozpušťačový benzín“ nahradený „etanol“ a „1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón“ |
| | 3 | Tabuľka 3 revidovaná s cieľom zohľadniť zmeny v nariadení č. 2020/878 |
| | 7 | Doplnenie výrazov GHS a SCL |
| | 8 | 8.1: revidovaný odkaz na nariadenie REACH; 8.2: aktualizované odkazy |