

SCÉNÁŘ EXPOZICE (EXPOSURE SCENARIO) – NOVÝ PRVEK HODNOCENÍ CHEMICKÝCH LÁTEK ZAVEDENÝ SYSTÉMEM REACH

JOSEF HORÁK

*Ústav organické technologie, Vysoká škola chemicko-technologická v Praze, Technická 5, 166 28 Praha 6
josef.horak@vscht.cz*

Úvod

V Evropské unii je zaveden systém označovaný zkratkou REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Cílem systému REACH je zhodnotit úplnost a kvalitu informací o vlastnostech chemických látek dodávaných na trh, v případě potřeby údaje doplnit a na základě údajů rozhodnout, zda bude uvádění látky na trh povoleno, omezeno, případně zakázáno. Protože se většinou jedná o chemické látky již na trhu zavedené, tedy látky, jejichž vlastnosti byly v minulosti již podobným způsobem hodnoceny, je možné zjednodušeně konstatovat, že se hodnocení týká vlastností, jejichž hodnocení bylo již v minulosti vyžadováno pro povolení uvést látku na trh. Novým prvkem hodnocení schvalované látky, který zavádí systém REACH, je zpracování a hodnocení tzv. „scénářů expozice“ (Exposure Scenario).

Cílem tohoto sdělení je poskytnout širší chemické veřejnosti stručnou, zjednodušenou informaci o nových informačních a organizačních povinnostech, které musí výrobci a dovozcí chemických látek a směsí chemických látek plnit v systému REACH v souvislosti s vytvářením scénářů expozice. Cílem publikace nebylo vytvořit instrukční text použitelný přímo k sestavování scénářů. Metodika sestavování scénářů je dostupná v souboru metodických pokynů přístupných na internetu¹, z něhož také byly přebírány informace k sestavení této publikace. Psát česky o systému REACH není jednoduché, protože texty instrukcí i pracovních dokumentů jsou v angličtině. Vytváření české terminologie je tedy vedlejším problémem řešení. Některé české termíny byly převzaty z publikace². Vytváření českých termínů není však podstatným problémem, protože komunikace s Evropskou chemickou agenturou je vedena v angličtině.

Povinnosti registranta

Registrant je právnická osoba ohlašující látku nebo směs látek k registraci u ECHA –Evropské chemické agentury. Registrantem je výrobce produktu v některém státu EU, nebo dovozce z některé země mimo Evropskou unii.

Registrant je povinen zpracovat dva typy dokumentů (obr. 1):

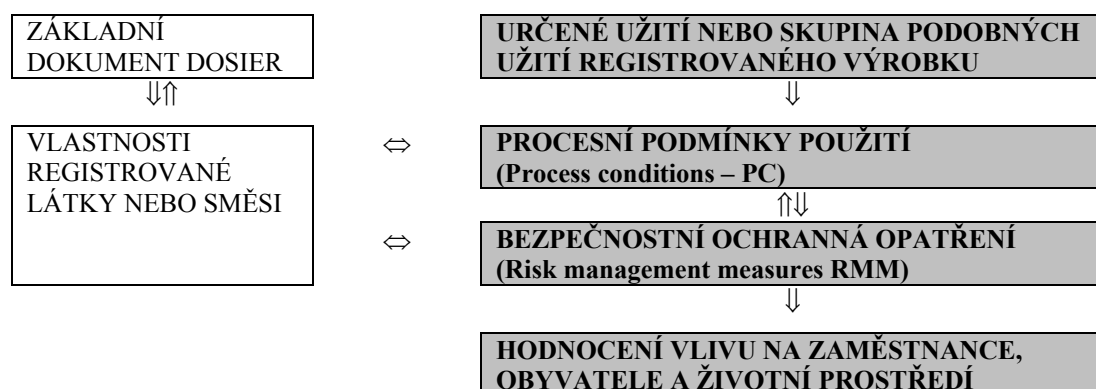
1. Základní dokument označovaný názvem Dossier. Tento dokument je nosnou součástí žádosti o registraci látky v systému REACH. Podrobný návod na zpracování informací je uveden ve stejné řadě instrukčních dokumentů jako postup zpracování scénářů expozice¹. Žádost o registraci se podává Agentuře ECHA (European Chemicals Agency) elektronicky s využitím elektronických podpůrných prostředků (REACH IT Tools) nebo pomocí softwaru „UCLIDE 5“⁴. V tomto dokumentu musí být uvedeny co nejúplnější informace o dané látce nebo směsi. Odtud jsou přebírány informace o rizikových vlastnostech registrované látky do dalších dokumentů.

2. Zprávu o chemické bezpečnosti (CSR – Chemical Safety Report). Tato zpráva musí být formulována jako „samonosný“ dokument, který je sestaven tak, aby obsahoval všechny důležité údaje a při jeho studiu nebylo nutné používat základní dokument (Dossier) či jiné zdroje informací. Je to tedy jakési shrnutí nejdůležitějších údajů a závěrů. Scénáře expozice jsou součástí této zprávy.

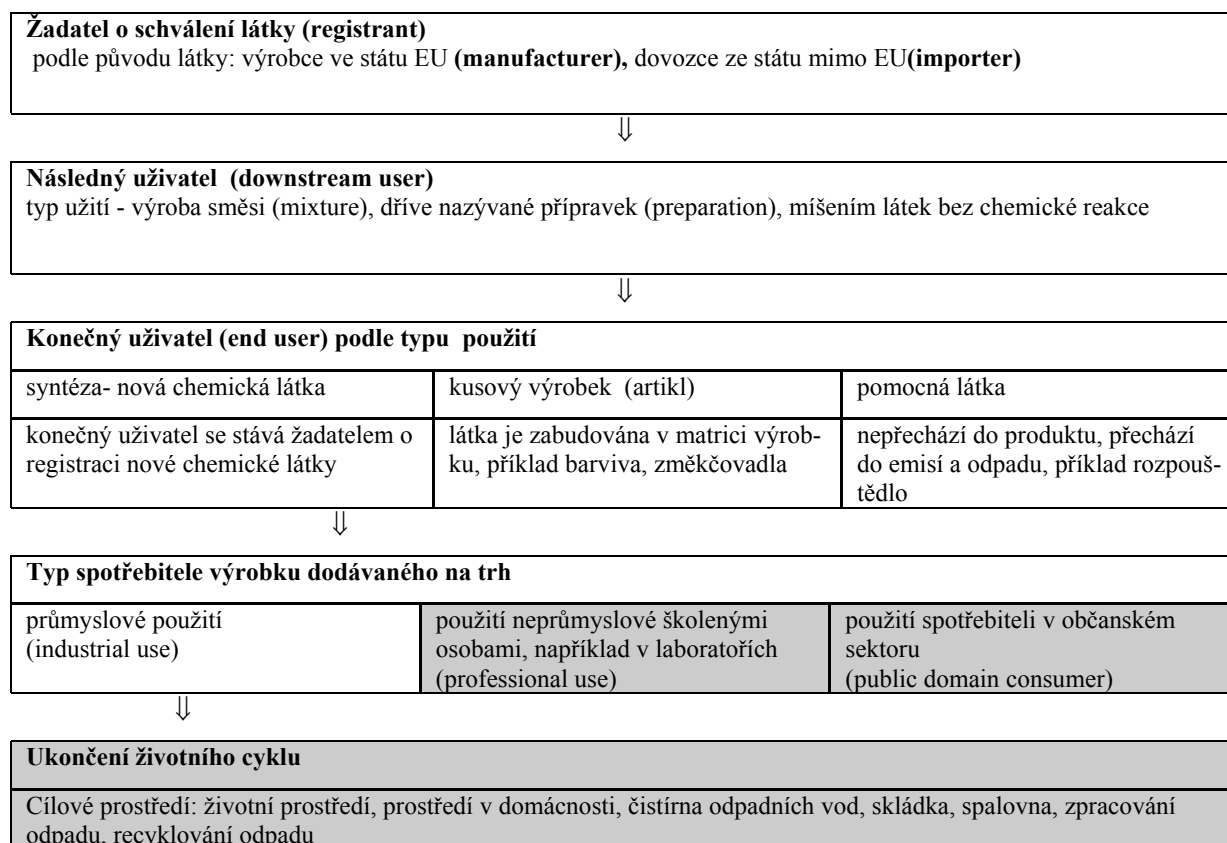
Scénář expozice (ES – Exposure Scenario) registrované chemické látky (nebo registrované směsi chemických látek) je technický popis a bezpečnostní hodnocení všech stupňů celého jejího životního cyklu, od výroby či dovozu do EU až po likvidaci použitých výrobků, odpadů a emisí z výroby či použití. Schéma životního cyklu registrované látky je uvedeno v obr. 2. Jednotlivé fáze životního cyklu jsou charakterizovány „procesními podmínkami“ (OC – Operating Conditions), při nichž jsou činnosti prováděny a bezpečnostními ochrannými opatřeními (RMM – Risk Management Measures), která jsou aplikována k omezení rizik spojených s nakládáním s danou látkou. Na všech stupních životního cyklu se pak hodnotí, zda jsou vyloučena rizika pro zaměstnance podniků, obyvatele a životní prostředí spojená se všemi činnostmi.

Určené užití (IU – identified use)

Protože rizika spojená s použitím registrované látky jsou ovlivněna způsobem jejího použití, je scénář zpracováván pro jisté (nebo jistá) tzv. určená užití, která definuje registrant přihlašující látku. Je-li látka používána více způsoby, je nutno zpracovat více scénářů expozice, případně některá podobná použití sdružit do skupiny, pro kterou je zpracováván jeden scénář. Scénářů expozice může tedy být pro registrovanou látku více.



Obr. 1. Dokumenty, které musí zpracovat registrant chemické látky nebo směsi chemických látek pro registraci v systému REACH. Šedivé vybarvení indikuje informaci převáženou do scénářů expozice



Obr. 2. Schéma dodavatelského řetězce. Šedivé části nespádají pod systém REACH, ovšem registrant má povinnost je zahrnout do scénáře expozice

Struktura scénáře expozice

Struktura je zřejmá z tab. I shrnující kapitoly instrukčního textu systému REACH věnované scénáři expozice.

Povinnosti účastníků dodavatelského řetězce v přenosu informace

Povinnosti registranta vůči účastníkům dodavatelského řetězce

Povinností registranta je definovat určená užití výrobku, zpracovat pro ně scénáře expozice a zprávu o chemické bezpečnosti, a s těmito údaji seznámit všechny složky dodavatelského řetězce.

Práva a povinnosti následných a koncových uživatelů spadajících pod systém REACH

Výrobci tohoto řetězce mají povinnost reagovat na informace předávané v dodavatelském řetězci a přenášet je jak po směru toku výrobku, tak zpětně proti toku výrobku. Tato interakce je založena na vztahu dodavatel-odběratel (zákazník). Následní uživatelé mají právo a povinnost zkontrolovat, zda v „určených použitích“ dané látky (nebo směsi) je zahrnuto použití, které využívají. Pokud je zahrnuto, mají povinnost informovat o tom registranta, který zpracovává scénáře expozice a zprávu o chemické bezpečnosti.

Pokud v určených užitích není uveden způsob užití daným následným nebo koncovým uživatelem, musí uživatel vstoupit do jednání s registrantem a požádat o rozšíření určených použití. Zde existují tyto možnosti:

Tabulka I
Kapitoly instrukčního textu systému REACH věnované vytváření scénářů

Značení a název kapitoly počet stran	Obsah kapitoly
Chapter R.12 Use descriptor system (Použití mezinárodních popisných číselných kódů) 13 stran	Jsou uvedeny mezinárodní kódy klasifikace: sector of use (SU) – sektor použití, chemical product category (PC) – kategorie produktu, process category (PROC) – kategorie procesu, article category (AC) – kategorie výrobku typu article
Chapter R.13 Risk management measures (RMM) and operational conditions (OP) Ochranná opatření ve vztahu k podmínkám procesu použití látky 30 stran	Je hodnoceno riziko použití látky ve vztahu k zaměstnancům, zákazníkům, životnímu prostředí, včetně výrobků typu artikl, ve všech stádiích životního cyklu, včetně likvidace po použití
Chapter R.14 Occupational exposure estimation Odhad ohrožení zaměstnanců 63 stran	Typy a mechanismy expozice, včetně expozice v zaměstnání, včetně analý- zy ochranných opatření, výsledky měření expozice zaměstnanců s přihlédnutím k ochranným opatřením, odhady vystavení zaměstnanců účinkům látek, výsledky měření a modelování expozice, s využitím softwa- rových prostředků
Chapter R.15 Consumer exposure estimation Odhad ohrožení zákazníků 46 stran	Charakteristika ohrožení zákazníků, pohyb látky při použití, šíření látky v prostředí, odhad expozice, modely šíření vyšší úrovně
Chapter R.16 Environmental exposure estimation Odhad zatížení životního prostředí 137 stran	Odhad úniků, naměřené údaje, přenos mezi složkami životního prostředí, rozklad v prostředí, účinek a absorpce, podpůrné prostředky založené na modelování vlivu na životní prostředí
Chapter R.17 Estimation of exposure from articles Odhad úniku látky z výrobků typu artikl 22 stran	Výrobek typu artikl je výrobek, v němž je zabudována registrovaná chemi- ká látka. Pro výrobek není nejdůležitější vlastností složení, ale velikost, tvar a mechanické vlastnosti. Příkladem jsou hračky, nábytek, koberce, oděvy
Chapter R.18 Estimation of exposure from waste life stage Odhad úniků z výrobku ve fázi životního cyklu – odpad a jeho zpracování 24 stran	Charakterizace odpadních proudů z výroby, použití a následných stupňů životního cyklu výrobku, přepracování odpadu, včetně zpracování odpad- ních vod, ošetření emisí

Možnost 1: registrant zhodnotí nová použití a rozšíří určená použití o použití využívaná následným uživatelem a zpracuje pro ně scénář expozice a zprávu o chemické bezpečnosti.

Možnost 2: registrant odmítne rozšířit určená použití o použití využívaná následným či koncovým uživatelem. Pak musí následný uživatel převzít úlohu registranta a zpracovat zprávu o chemické bezpečnosti a scénář expozice pro svoje použití.

Možnost 3: Následný nebo koncový uživatel odmítne z obchodních důvodů sdělit, k čemu látku používá. Pak musí, jako v předchozím případě následný uživatel převzít úlohu registranta pro svoje použití.

Rozpornost požadavků kladených na registranta

Účastníci dodavatelského řetězce spadající pod systém REACH mají povinnost na aktivity registranta reagovat a poskytovat mu informace, ale mají také nárok informace od registranta žádat. Pro registranta je situace složitá v tom, že do scénáře expozice musí zahrnout i složky řetězce, které nespádají pod systém REACH, a vůči nimž nemá přímé právo vyžadovat informace.

V systému REACH se za následné nebo koncové využití spadající pod systém REACH nepovažuje spotřeba látky neprůmyslovým subjektem, tedy spotřeba obyvateli (public use), ale ani spotřeba školenými zaměstnanci (professional use) mimo průmyslové objekty, např. použití v laboratořích a na školách. Za následné uživatele také nejsou považovány firmy zpracovávající odpady a emise. Pod systém REACH nespádá ani doprava a firmy zajišťující distribuci, aniž by zboží přebalovaly. Organizace zajišťující úpravu prodejní konfekce, např. převod látek z velkého obalu do obalů malých, již pod systém REACH spadají.

Problém hodnocení fází životního cyklu nespádajících pod systém REACH

K získání informací se doporučuje využít různé zdroje, jsou to například:

- dobrovolná aktivita organizací sdělovat informace o procesech a výrobcích,
- obecně dostupné informace v technické literatuře, například dokumenty BREF,
- informace organizací, které prošetřují nezávadnost výrobků, například hraček, nábytku, databáze zaměřené na ochranu životního prostředí obecně,
- databáze vytvářené v Evropské unii k podpoře systému REACH, například systém RMM-Library. V této databázi jsou sjednocovány údaje o ochranných opatřeních v chemickém průmyslu.

Faktem však zůstává, že tato část spoléhá na iniciativu registrantů v získávání údajů.

Závěr

Zpracování informací pro systém REACH představuje dosti pracnou úlohu z oboru informatiky. Velcí výrobci si mohou dovolit vytvořit oddělení, v němž jsou zaměstnanci vyškolení v oboru informatiky a vybavit se systémem databází z oboru bezpečnosti chemických výrob, toxikologie a eko-toxikologie. Problémy mohou mít zejména menší výrobci, kteří si nemohou dovolit luxus vytvoření vlastního informačního centra. Řešením může být vytvoření servisních informačních firem, které zpracují údaje na zakázku.

Seznam mezinárodně používaných zkratk

ECHA	Evropská chemická agentura (Helsinky) agentura řídící proces REACH
ES	exposure scenario (scénář expozice)
OC	Operating Conditions (provozní podmínky použití látky)
RMM	Risk Management Measures (předepsaná bezpečnostní opatření)
SC	Supply chain – dodavatelský řetězec

LITERATURA

1. Guidance on information requirements and chemical safety assessment European Chemicals Agency http://echa.europa.eu/about/reach_en.asp, staženo 1.10.2010.
2. Základní informační materiál k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) (kolektiv autorů, jména nejsou uvedena), Svaz chemického průmyslu ČR, doba vydání není uvedena.

J. Horák (*Department of Organic Technology, Institute of Chemical Technology, Prague*): **Exposure Scenario – a New Feature in Evaluation of Chemicals Introduced by System REACH**

The exposure scenario as defined by the REACH system is explained and discussed. The duties of product registrants (producers and importers) in the transfer of information on dangerous properties of the product within the supply chain as well as the duties of the supply chain, downstream and end users, in transferring information to the registrant and customers are explained and discussed.