

Pokyny v kostce
**Posouzení chemické
bezpečnosti**



**Cílem tohoto dokumentu je
jednoduše vysvětlit požadavky
podle nařízení REACH, které se
týkají posouzení chemické
bezpečnosti**

PRÁVNÍ OZNÁMENÍ

Tento dokument obsahuje pokyny k nařízení REACH, které vysvětlují povinnosti vyplývající z nařízení REACH a způsob jejich plnění. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že text nařízení REACH je jediným závazným právním zdrojem a že informace v předkládaném dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZÁRUK

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

ISBN-13:	978-92-95035-11-9
ISSN:	1831-4937
Referenční číslo:	ECHA-09-B-15-CZ
Datum:	30/09/2009
Jazyk:	CZ

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydává sérii „zjednodušených“ verzí pokynů k nařízení REACH, aby příslušné pokyny REACH publikované agenturou lépe zpřístupnila průmyslovým podnikům. Jelikož jde o stručné souhrny, nemohou tyto dokumenty obsahovat všechny podrobnosti, které jsou zahrnuty v kompletních pokynech. V případě jakýchkoli pochybností se tudíž doporučuje nahlédnout po další informace do kompletních pokynů.

Pokud máte v souvislosti s tímto dokumentem jakékoli otázky či komentáře, předložte je, prosím, pomocí formuláře žádost o informace (uveďte referenční číslo a datum vydání dokumentu). Formulář je k dispozici na internetové stránce Kontakty agentury ECHA:

http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp

© Evropská agentura pro chemické látky, 2009. Reprodukce je povolena pod podmínkou plného uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ s podmínkou, že Oddělení pro komunikaci agentury ECHA (info@echa.europa.eu) bude poskytnuto písemné upozornění.

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

OBSAH

1	ÚVOD	4
2	CO JE TO POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI?	5
3	KDY JE POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI VYŽADOVÁNO?	7
	3.1 Proces registrace	7
	3.2 Požadavky na následné uživatele	7
	3.3 Žádost o povolení	8
4	JAK VYPRACOVAT POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI	9
	4.1 Posouzení nebezpečnosti	9
	4.1.1 Shromažďování informací a jejich hodnocení.....	9
	4.1.2 Určení nebezpečnosti	10
	4.1.3 Klasifikace a označení	11
	4.1.4 Odvození mezních úrovní expozice	11
	4.1.5 Posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) látek	13
	4.2 Posouzení expozice.....	13
	4.2.1 Vytvoření scénářů expozice	14
	4.2.2 Odhad expozice	15
	4.3 Charakterizace rizik	18
5	POTŘEBNÝ ČAS A ODBORNÉ ZNALOSTI	21
6	INFORMACE PŘEDÁVÁNÉ V RÁMCI DODAVATELSKÉHO ŘETĚZCE	22

1 ÚVOD

Nařízení REACH¹ vychází ze zásady, že průmyslové podniky by měly zajistit, že látky, které vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají, nemají nežádoucí účinky na lidské zdraví a životní prostředí. Posuzování chemické bezpečnosti hraje v rámci nařízení REACH hlavní roli, protože jde o nástroj zajišťující, aby byla všechna rizika rozpoznána a pod kontrolou.

Tyto pokyny poskytují základní přehled o tom, co je posuzování chemické bezpečnosti, jak se provádí a jak je dokumentováno. Zahrnuje také potřeby komunikace v dodavatelském řetězci a zdroje, pokud jde o čas a odborné znalosti, vyžadované ke splnění legislativních povinností.

Účelem tohoto dokumentu je pomoci průmyslovým podnikům porozumět obecným ustanovením pro provádění posuzování chemické bezpečnosti. Dokument se zaměřuje na neoborníky, kteří se chtějí seznámit s legislativními požadavky, jež se týkají posuzování látek. Podrobnější pokyny by měl čtenář vyhledat v Pokynech ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti². Slovníček pojmů, který obsahuje definice termínů souvisejících s nařízením REACH, je také k dispozici v oddílu Pokyny na internetových stránkách agentury ECHA³.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

² http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

³ <http://guidance.echa.europa.eu/>

2 CO JE TO POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI?

Posouzení chemické bezpečnosti (CSA) je postup, ve kterém se zjišťují a popisují podmínky, za kterých jsou výroba a použití látky považovány za bezpečné.

Postup posouzení chemické bezpečnosti zahrnuje **tři hlavní kroky**. Jsou to:

- Posouzení nebezpečnosti
- Posouzení expozice
- Charakterizace rizik

Posouzení nebezpečnosti vyžaduje shromáždění a zhodnocení všech dostupných a relevantních informací o látce. Patří sem i informace o podstatných vlastnostech látky, o její výrobě a způsobech použití a o souvisejících emisích a expozicích. Pokud stávající informace nejsou ke splnění požadavků podle nařízení REACH dostatečné, je třeba získat další doplňující informace.

Cílem posouzení nebezpečnosti je rozpoznat typy nebezpečnosti dané látky, zhodnotit jejich možné účinky na lidské zdraví a životní prostředí a, kde je to možné, také stanovit mezní hodnoty, při kterých je ještě expozice této látky považována za bezpečnou (takzvané úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům).

Pokud lze ze závěrů posouzení nebezpečnosti odvodit, že látka nesplňuje kritéria, aby byla klasifikována jako nebezpečná, nebo aby byla považována za látku PBT/vPvB⁴, postup CSA tímto končí. Pokud příslušná látka splňuje některé z těchto kritérií, je k dokončení celého postupu vyžadováno provedení dvou dalších kroků.

Posouzení expozice je postup měření nebo odhadování dávky či koncentrace látky, které jsou nebo mohou být vystaveni lidé nebo životní prostředí v závislosti na jednotlivých použití dané látky.

Aby bylo možné stanovit příslušné úrovně expozice, má při posuzování expozice rozhodující význam určení podmínek, za kterých je látka vyráběna a používána. Informace o podmínkách, za nichž je látka vyráběna a používána se podle nařízení REACH nazývá **scénář expozice**. Pro každý scénář expozice musí být určeny příslušné úrovně expozice lidí a životního prostředí. Scénáře expozice tak budou zahrnovat všechna určená použití a fáze životního cyklu dané látky.

Třetím krokem v procesu posouzení chemické bezpečnosti je **charakterizace rizik**. Při charakterizaci rizik se srovnávají úrovně expozice s mezními hodnotami pro každý účinek látky. Pokud není možné stanovit u některého účinku mezní hodnotu, použije se kvalitativní nebo semikvantitativní přístup.

Jsou-li úrovně expozice látky nižší než mezní hodnoty, které jsou ještě považovány za bezpečné pro lidi i pro životní prostředí, jsou rizika podle nařízení REACH považována za kontrolována. V případě bezprahových účinků musí být emise a expozice

⁴ PBT: Perzistentní, bioakumulativní a toxická; vPvB: vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (viz oddíl 4.1.5)

minimalizovány nebo musí dosahovat nulových hodnot, aby byla rizika považována za kontrolována.

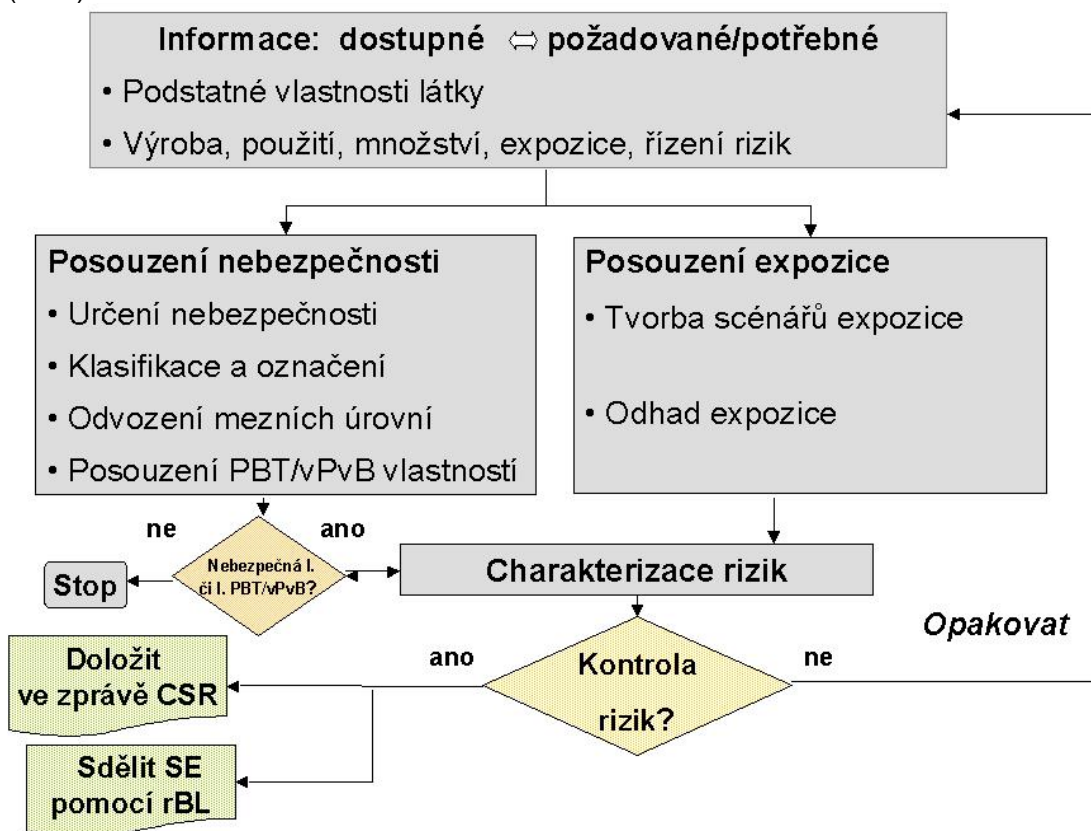
Pokud jsou rizika pod kontrolou, postup posouzení chemické bezpečnosti zde končí. **Pokud rizika nejsou pod kontrolou**, musí být postup CSA zpřesněn, a to získáním dalších údajů o vlastnostech dané látky, změnou podmínek výroby nebo použití, nebo provedením přesnějších odhadů expozice. Tento **postup se opakuje** až do té doby, kdy lze prokázat, že rizika jsou pod kontrolou.

Podmínky výroby a použití, za nichž jsou rizika pod kontrolou, tvoří **konečný scénář expozice**.

Postup CSA je dokumentován ve **zprávě o chemické bezpečnosti (CSR)** a konečné scénáře expozice (SE) jsou navíc v celém dodavatelském řetězci sdělovány pomocí **rozšířeného bezpečnostního listu (rBL)**.

Pokud rizika nejsou pro určité použití látky kontrolována a další opakování posouzení chemické dostupnosti již není možné nebo z ekonomického hlediska uskutečnitelné, bude ve zprávě CSR a v rBL sděleno, že **tento způsob použití se nedoporučuje**.

Obrázek 1 znázorňuje přehled různých kroků postupu posouzení chemické bezpečnosti (CSA).



Obrázek 1: Přehled posouzení chemické bezpečnosti

3 KDY JE POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI VYŽADOVÁNO?

3.1 Proces registrace

Posouzení chemické bezpečnosti (CSA) se vyžaduje u všech látek, které jsou předmětem registrace v souladu s nařízením REACH v množství deset či více tun za rok na jednoho žadatele o registraci. Posouzení CSA se však nemusí provádět, je-li látka obsažena v přípravku a koncentrace této látky v daném přípravku je nižší, než jsou určité koncentrační limity (obvykle 1 % hmotnostní). Z této povinnosti jsou rovněž vyňaty meziprodukty vyráběné a používané za takzvaných přísně kontrolovaných podmínek.

Povinnost provést posouzení chemické bezpečnosti a dokumentovat jej ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR) má obvykle **výrobce nebo dovozce** dané látky v rámci procesu registrace. Zpráva CSR výrobce, a tedy jeho scénáře expozice, musí zahrnovat výrobní postup a všechna určená použití látky a všechny fáze životního cyklu této látky. Zpráva CSR dovozce se musí týkat pouze určených použití a z nich vyplývajících fází životního cyklu, výrobní postup je zde vynechán.

Výrobci či dovozci předmětů, kteří musí registrovat látku podle nařízení REACH, musí také provést posouzení chemické bezpečnosti a dokumentovat jej ve zprávě CSR, je-li látka obsažena v předmětech v množství deset tun či větším za rok. Zpráva CSR žadatele o registraci se bude týkat výhradně takového použití dané látky, které souvisí s předmětem a bude brát v úvahu celou dobu životnosti tohoto předmětu, včetně jeho likvidace.

Zpráva CSR musí být společně s technickou dokumentací předložena jako součást registračního procesu Evropské agentuře pro chemické látky.

3.2 Požadavky na následné uživatele

Následní uživatelé možná budou muset provést své vlastní posouzení chemické bezpečnosti, a to v případě, že ve scénářích expozice dodávaných společně s touto látkou či přípravkem nejsou popsány jejich vlastní podmínky použití nebo podmínky použití látky vztahující se na jejich zákazníky.

Tento požadavek se neuplatňuje, pokud pro danou látku či přípravek není vyžadován bezpečnostní list ani zpráva CSR, buď protože není klasifikována jako nebezpečná, nebo protože se vyrábí či dováží v množství menším než deset tun za rok na jednoho dodavatele. Z tohoto požadavku existují také další výjimky, a to jestliže:

- celkové množství látky, které následný uživatel používá je menší než jedna tuna za rok;
- podmínky použití, které následný uživatel zavedl pro své konkrétní použití látky jsou minimálně tak přísné jako podmínky doporučené v bezpečnostním listě nebo
- je látka používána pro výzkum a vývoj.

Posouzení chemické bezpečnosti následného uživatele se musí týkat jeho vlastního použití látky a případně také všech určených použití v celém dodavatelském řetězci,

pokud tato nebyla zahrnuta do postupu CSA dodavatele. Postup CSA následných uživatelů se od standardního postupu liší tím, že není vyžadováno posouzení nebezpečnosti, protože následný uživatel může použít informace dostupné v bezpečnostním listě.

Následný uživatel se také může rozhodnout provést posouzení chemické bezpečnosti pro jeden či více způsobů použití látky, u kterých dodavatel uvedl, že látka nemá být takto používána. V tom případě bude muset následný uživatel zpřesnit původní posouzení, včetně posouzení nebezpečnosti, je-li to nezbytné, dokud není možné prokázat bezpečné použití dané látky.

Následný uživatel nemusí svou zprávu CSR předkládat Evropské agentuře pro chemické látky, ale je třeba oznámit informace týkající se identifikace látky a popisu daného použití. Toto oznámení se vyžaduje pouze v případě, že množství látky pro konkrétní použití je vyšší než jedna tona za rok.

3.3 Žádost o povolení

Pro všechny látky podléhající povolování podle nařízení REACH se vyžaduje, bez ohledu na dovážené či vyráběné množství, provést posouzení chemické bezpečnosti. Posouzení chemické bezpečnosti musí zahrnovat ta konkrétní použití, která jsou předmětem povolování, a musí se týkat těch rizik, která jsou důvodem předložení žádosti o povolení.

Posouzení CSA může provést **výrobce, dovozce, výrobce/dovozce předmětu nebo následný uživatel**, tak aby zahrnoval jeho vlastní použití látky nebo veškerá další použití dále v dodavatelském řetězci. Pokud již bylo posouzení chemické bezpečnosti provedeno v rámci procesu registrace, lze jej použít také pro žádost o povolení.

Zpráva CSR dokumentující dané posouzení CSA musí být přiložena k žádosti o povolení. Jestliže již však byla původní zpráva CSR předložena spolu s registrační dokumentací, postačí přiložit referenční číslo této zprávy.

Pokud je použití látky ze strany následného uživatele zahrnuto v povolení, které bylo uděleno jeho dodavatelí, musí následný uživatel oznámit své použití látky Evropské agentuře pro chemické látky.

4 JAK VYPRACOVAT POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI

Účelem posouzení chemické bezpečnosti (CSA) je zajistit následující výstupy:

- **Posouzení** jakéhokoli nebezpečí, které může daná látka představovat.
- **Určení** podmínek, za kterých lze rizika, vyplývající z výroby a použití látky, považovat za kontrolovaná, tj. určení scénářů expozice.
- **Dokumentace** příslušných údajů, zdůvodnění a závěrů ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR).
- **Zavedení** podmínek výroby a použití, které zajišťují kontrolu rizik, v provozovnách žadatelů o registraci.
- **Sdělení** podmínek, které zajišťují kontrolu rizik, zákazníkům v celém dodavatelském řetězci.

Ačkoliv se posouzení CSA může lišit případ od případu v závislosti na dostupných informacích, nebezpečných vlastnostech látky a podmínkách expozice, obecný postup se bude vždy řídit kroky zobrazenými na obrázku 1. Tyto kroky jsou podrobně vysvětleny v následujících kapitolách.

4.1 Posouzení nebezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti začíná posouzením nebezpečnosti. Obvykle zahrnuje následující kroky:

1. Shromažďování informací a jejich hodnocení
2. Určení nebezpečnosti
3. Klasifikace a označení
4. Odvození mezních úrovní expozice
5. posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) látek.

4.1.1 **Shromažďování informací a jejich hodnocení**

V souladu s nařízením REACH jsou žadatelé o registraci povinni shromažďovat **všechny relevantní a dostupné informace o podstatných vlastnostech látky**. Znamená to všechny informace **fyzikálněchemické, toxikologické a ekotoxikologické**, které mohou být užitečné při stanovení, zda daná látka má či nemá nebezpečné vlastnosti.

Žadatel o registraci musí tyto informace zhodnotit z hlediska jejich kvality pro posouzení nebezpečnosti. Hodnocení kvality informací sestává z posouzení jejich **spolehlivosti, významnosti a dostatečnosti**. U informací by také měla být zhodnocena jejich **úplnost**, tj. jejich schopnost splnit minimální požadavky na informace stanovené

nařízením REACH. Tyto požadavky, známé též jako **standardní požadavky na informace**, závisí na vyráběném nebo dováženém množství látky a s rostoucím množstvím látky rostou také tyto požadavky. Standardní požadavky na informace pro každé množstevní rozmezí jsou uvedeny v příloze VII až X nařízení REACH.

Standardní požadavky na informace **mohou být přizpůsobeny** v souladu s konkrétními pravidly pro přizpůsobení požadavků, která jsou podle nařízení REACH stanovena pro každý požadavek. Další přizpůsobení standardních požadavků na informace je možné také na základě obecných pravidel a při zvážení expozice, jak je uvedeno v příloze XI nařízení REACH. Každé přizpůsobení standardních požadavků musí být žadatelem o registraci plně zdůvodněno a zdokumentováno.

Pokud shromážděné informace nedostačují pro splnění požadavků na informace, je nutné provést k jejich doplnění další zkoušky. V případě některých vlastností musí žadatel o registraci vypracovat **návrh zkoušek** a zavést nebo následným uživatelům doporučit dočasná opatření k řízení rizik, která zajistí kontrolu rizik, než budou známy výsledky těchto zkoušek.

Shromažďování a hodnocení informací o podstatných vlastnostech látky je podle nařízení REACH obecným požadavkem pro registraci, platí tedy nejen pro látky, u nichž je vyžadováno posouzení CSA. Tyto informace musí být doloženy v technické dokumentaci a případně také ve zprávě CSR. Jsou základem pro všechny další činnosti prováděné v rámci posouzení CSA.

V této fázi může být zapotřebí dalších doplňujících informací o výrobě a způsobech použití látky a o souvisejících emisích a expozicích. Žadatel o registraci může tyto informace požadovat, například aby:

- zdůvodnil upuštění od některých standardních požadavků na informace na základě důkazu nulové expozice, nebo
- stanovil, zda určitá cesta expozice nebo expozice některé sféry životního prostředí vyžaduje specifické zkoušky.

4.1.2 Určení nebezpečnosti

Aby žadatel o registraci určil druhy nebezpečnosti látky, musí zhodnotit a zahrnout všechny dostupné informace a stanovit schopnost látky způsobovat nežádoucí účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

Určení fyzikálněchemické nebezpečnosti znamená zhodnotit schopnost látky způsobit nebezpečnou událost (výbuch, požár atd.). Takové hodnocení se vyžaduje minimálně u následujících fyzikálněchemických vlastností: hořlavost, výbušnost a oxidační vlastnosti.

Po žadateli o registraci se také požaduje, aby určil toxikologickou a ekotoxikologickou nebezpečnost látky a aby pro každý nežádoucí účinek pro zdraví a životní prostředí stanovil deskriptor dávky dané látky. Deskriptor dávky je pojem užívaný k označení vztahu mezi určitým účinkem látky a dávkou, při které k němu dochází. Deskriptory dávky se budou používat dále pro odvození mezních úrovní, při kterých nedochází k

nežádoucím účinkům na lidské zdraví a životní prostředí. Nelze-li určit kvantitativní vztah mezi dávkou a účinkem, musí být provedena semikvantitativní nebo kvalitativní analýza.

4.1.3 Klasifikace a označení

Směrnice 67/548/EHS⁵ a směrnice 1999/45/ES⁶ uvádí kritéria pro klasifikaci látek a přípravků jako **nebezpečné** na základě jejich podstatných vlastností. Látky a přípravky mohou být klasifikovány v různých kategoriích nebezpečí (vysoce toxická, toxická, škodlivá, žíravá atd.), a to podle určených druhů nebezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí. Směrnice 67/548/EHS⁵ a směrnice 1999/45/ES⁶ také definují požadavky na označování, které zajistí bezpečné zacházení s nebezpečnými látkami a přípravky a jejich bezpečné skladování⁷.

Určení vhodné klasifikace a označení látky samotné, látky v přípravku nebo látky obsažené v předmětu je požadavkem podle nařízení REACH a musí být doloženo jak v registrační technické dokumentaci, tak i ve zprávě CSR.

Klasifikace látky jako nebezpečné je nejdůležitější informací v rámci postupu posouzení CSA, protože současně s výsledky posouzení vlastností PBT a vPvB se na jejím základě stanoví potřeba provést posouzení expozice a charakterizaci rizik.

4.1.4 Odvození mezních úrovní expozice

Na základě určení nebezpečnosti žadatel o registraci tam, kde je to možné, definuje mezní úroveň expozice, pod níž lze rizika pro lidské zdraví a životní prostředí považovat za kontrolovaná.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL)

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům, neboli DNEL je mezní úroveň expozice látky. Lidé by neměli být vystavováni expozici vyšší než je tato mezní úroveň.

Úroveň DNEL vyjadřuje schopnost látky způsobit nežádoucí účinky na zdraví. Tato schopnost se bude lišit podle průběhu expozice látky. **Průběh expozice** se obvykle definuje kombinováním následujících prvků:

- **obyvatelstvo**, u kterého je pravděpodobná expozice dané chemické látky, tj. pracovníci, spotřebitelé nebo osoby exponované prostřednictvím prostředí. V určitých případech mohou být brány v úvahu určité zranitelné podskupiny obyvatelstva, jako jsou například těhotné ženy či děti;
- **frekvence a délka trvání** expozice, tj. jednotlivá expozice nebo trvalá expozice po dobu osmi hodin;

⁵ Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků

⁷ Směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES budou postupně nahrazeny novým nařízením CLP (nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí) počínaje 1. prosincem 2010 a 1. červnem 2015.

- **cesta** expozice: dermální, inhalační nebo orální.

Pro každý účinek na zdraví a každý příslušný průběh expozice musí být stanovena úroveň DNEL. Úrovně DNEL se vypočítají jako podíl hodnoty deskriptoru dávky vyvolávající účinek na zdraví a **hodnotícího faktoru**. Deskriptory dávky se stanovují v toxikologických studiích nebezpečnosti látky a jsou obvykle vyjádřeny jako hodnoty NOAEL, NOAEC, LD50, LC50⁸ atd. Protože deskriptory dávky jsou získány z experimentálních údajů, je pro odvození hodnoty pro skutečné situace expozice lidí nezbytné použít hodnotící faktor.

Ve zprávě CSR a případně také v bezpečnostním listě bude pro všechny účinky na zdraví doložena nejnižší úroveň DNEL pro každý průběh expozice. Tyto úrovně DNEL budou dále v průběhu posouzení chemické bezpečnosti použity pro charakterizaci rizik.

Nemusí být vždy možné odvodit úrovně DNEL pro každý účinek na zdraví. Tak je tomu například v případě karcinogenicity, kde nelze určit žádnou bezpečnou mezní úroveň. V těchto případech lze odvodit, umožňují-li to údaje, semikvantitativní hodnotu, známou jako úroveň **DMEL neboli odvozená úroveň, při které dochází k minimálním účinkům**. Hodnoty DMEL představují úrovně expozice, kde pravděpodobnost, že dojde ke stanovenému nežádoucímu účinku na obyvatelstvo, je tak nízká, že to nevzbuzuje obavy. Úrovně DMEL mohou být dále použity při postupu charakterizace rizik stejným způsobem jako úrovně DNEL.

Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům, neboli PNEC je koncentrace látky v jakékoli složce životního prostředí, pod jejíž úrovní je pravděpodobné, že se během krátkodobé či dlouhodobé expozice neobjeví žádné nežádoucí účinky. Koncentrace PNEC musí být stanovena pro každou sféru životního prostředí (vodní prostředí, suchozemské prostředí, ovzduší, čističky odpadních vod, potravinový řetězec).

Koncentrace PNEC pro každou sféru životního prostředí se odhaduje jako podíl deskriptoru dávky a příslušného **hodnotícího faktoru**. Protože deskriptory dávky jsou získávány v laboratorních zkouškách, které zahrnují pouze omezený počet druhů, vyžaduje se použití hodnotícího faktoru, který vyjadřuje nejistotu při extrapolaci výsledků na skutečné ekosystémy. Pokud je pro jednu sféru životního prostředí k dispozici více deskriptorů dávky, odvodí se všechny možné koncentrace PNEC.

Ve zprávě CSR a případně také v bezpečnostním listě se uvede pro každou sféru životního prostředí nejnižší koncentrace PNEC. Koncentrace PNEC budou dále v průběhu posouzení chemické bezpečnosti použity pro charakterizaci rizik.

Kvalitativní přístup

Pro každý účinek na zdraví nebo každou sféru životního prostředí nemusí být vždy možné odvodit hodnoty DNEL, DMEL nebo PNEC. Příkladem mohou být bezprahové

⁸ NOAEL: Úroveň, při které nejsou pozorovány nepříznivé účinky
NOAEC: Koncentrace, při které nejsou pozorovány nepříznivé účinky
LD50: Smrtelná dávka 50 %
LC50: Smrtelná koncentrace 50 %

účinky nebo situace, kdy není technicky možné provést příslušné zkoušky. Pokud je při posuzování chemické bezpečnosti vyžadováno provedení charakterizace rizik, musí tato vycházet z **kvalitativní analýzy**, která bude brát v úvahu pravděpodobnost, že k nežádoucím účinkům nedojde. Kvalitativní přístup by měl být zdůvodněn a doložen ve zprávě CSR.

4.1.5 Posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) látek

Látky PBT jsou látky, které jsou **perzistentní, bioakumulativní a toxické**, zatímco látky vPvB jsou charakterizovány **vysokou perzistentností a velkým sklonem k bioakumulaci**, ale nemusí u nich být nutně prokázána toxicita.

Zkušenosti s těmito látkami prokázaly, že mohou vyvolávat určité obavy kvůli své schopnosti hromadit se v jistých částech životního prostředí a kvůli nepředvídatelnosti účinků takového hromadění z dlouhodobého hlediska. Posouzení vlastností PBT/vPvB se vyžaduje u všech látek, u kterých musí být provedeno posouzení chemické bezpečnosti, aby byly vzaty v úvahu také tyto určité obavy.

Cílem posouzení vlastností PBT/vPvB je určit, zda látka splňuje **v nařízení REACH stanovená kritéria** pro perzistenci, bioakumulaci a toxicitu. Posouzení bude vycházet ze všech dostupných relevantních informací, včetně informací o expozici, které byly získány v souvislosti s posouzením CSA.

Jestliže údaje o vlastnostech látky neumožní přímé srovnání s kritérii vlastností PBT/vPvB a je potřeba dalších informací, žadatel o registraci se může rozhodnout, zda provede další zkoušky k získání údajů, nebo zda bude látku rovnou považovat za látku PBT/vPvB. Pokud jsou vyžadovány další zkoušky, žadatel o registraci bude muset předložit návrh zkoušek agentuře ECHA a zavést prozatímní opatření k řízení rizik, aby minimalizoval emise a expozici do doby, než budou k dispozici výsledky umožňující vyvození konečných závěrů.

Je-li potvrzeno, že látka je látkou PBT/vPvB, žadatel o registraci bude muset jako součást posouzení chemické bezpečnosti provést i posouzení expozice a charakterizaci rizik.

Pokud se dospěje k závěru, že látka nespĺňuje kritéria pro vlastnosti PBT/vPvB, posouzení vlastností PBT/vPvB tímto končí. Posouzení expozice a rizik nicméně stále může být vyžadováno, pokud je látka klasifikována jako nebezpečná v souladu se směrnicemi 67/548/EHS a 1999/45/ES.

4.2 Posouzení expozice

Pokud z posouzení nebezpečnosti vyplývá, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci nebezpečné látky v souladu se směrnicí 67/548/EHS nebo kritéria pro látky PBT či vPvB, bude pro stanovení úrovně expozice vyžadováno posouzení expozice.

Pokud látka nespĺňuje žádná z kritérií zmíněných výše, není posouzení expozice zapotřebí. V tom případě může žadatel ukončit posuzování chemické bezpečnosti poté, co dokončí a doloží posouzení nebezpečnosti ve zprávě CSR.

Posouzení expozice se skládá ze dvou následujících kroků:

1. Vytvoření scénářů expozice a
2. Odhad expozice.

Posouzení musí zahrnovat výrobu a všechna určená použití látky a fáze životního cyklu, jež jsou důsledkem těchto určených použití. Budou zahrnovat fázi odpadu a případně také fázi životnosti předmětů, které danou látku obsahují.

4.2.1 Vytvoření scénářů expozice

Scénář expozice je soubor informací, které popisují podmínky výroby a použití látky, které mohou mít za následek expozici lidí a/nebo životního prostředí. Tyto podmínky zahrnují:

- **Provozní podmínky**, jako je například délka trvání a frekvence použití, množství použité látky, koncentrace látky v přípravku a výrobní teplota.
- **Opatření k řízení rizik**, jako jsou například systémy ventilace a vzduchové filtrace, čištění odpadních vod a osobní ochranné pomůcky.

Žadatel o registraci začne shromažďovat všechny dostupné informace o provozních podmínkách a již existujících opatřeních k řízení rizik při výrobě, určených použitích a v jednotlivých fázích životního cyklu látky. Tyto informace žadateli o registraci umožní sestavit jeden či více **počátečních scénářů expozice**, které budou sloužit jako výchozí bod pro odhad expozice.

Jakmile je vytvořen počáteční odhad expozice, lze provést počáteční **charakterizaci rizik**, a to srovnáním očekávaných úrovní expozice s odhadovanými úrovněmi, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům, které byly stanoveny v rámci posouzení nebezpečnosti. Pokud lze z výsledků počáteční charakterizace rizik určit, že rizika jsou pod kontrolou, stane/stanou se počáteční scénář/scénáře expozice konečným scénářem/konečnými scénáři expozice. Pokud rizika nejsou kontrolována, bude třeba dále **zpřesnit posouzení chemické bezpečnosti**, dokud nebude možné prokázat bezpečné použití látky nebo doporučit, aby látka takto nebyla používána. Zpřesnění znamená jedno či více **opakování posouzení CSA**.

V zásadě existují tři možnosti, jak zpřesnit postup posouzení chemické bezpečnosti:

- **zlepšit posouzení nebezpečnosti** tím, že budou získány další údaje,
- **zlepšit posouzení expozice** potvrzením toho, že odhad expozice je realistický a odráží podmínky použití, které byly definovány v počátečním scénáři expozice, nebo
- **zlepšit podmínky výroby nebo použití**, např. zavedením přísnějších opatření k řízení rizik nebo změnou provozních podmínek ve scénáři expozice.

Je na žadateli o registraci, aby rozhodl, která z těchto strategií bude v daném případě nejefektivnější.

Scénář/scénáře expozice, které jsou výsledkem zpřesnění posouzení chemické bezpečnosti se nazývá **konečný scénář expozice**. Konečný scénář expozice může být definován jako soubor informací, které popisují podmínky, za kterých mohou být rizika spojená s výrobou a určenými použitími látky kontrolována. Stanoví provozní podmínky a opatření k řízení rizik, která jsou vyžadována k zajištění bezpečného užívání látky, pro každou exponovanou populaci během všech fází životního cyklu látky, případně také včetně fáze odpadu a fáze životnosti předmětů. Konečný scénář/konečné scénáře expozice musí být dokumentovány ve standardním formátu uvedeném v tabulce 1⁹.

Scénář expozice hraje v průběhu postupu posouzení chemické bezpečnosti klíčovou roli. Představuje základ pro odhad expozice, ale je společně s bezpečnostním listem také hlavním nástrojem ke sdělení rizik v dodavatelském řetězci. Pro obě tyto funkce je základní, aby informace ve scénáři expozice byly uvedeny standardizovaným a vyčerpávajícím způsobem. V tomto smyslu může **systém deskriptorů použití** pomoci strukturovat sdělení o použitích a jejich podmínkách mezi spotřebiteli a dodavateli.

Systém deskriptorů použití je založen na čtyřech prvcích: oblast použití, kategorie chemických produktů, kategorie postupů a kategorie předmětů. U každého deskriptoru je uveden seznam, ze kterého lze vybrat správnou kategorii. Ve většině případů pak kombinace všech čtyř deskriptorů umožňuje správně popsat určená použití. Lze je také použít jako stručný název pro daný scénář expozice.

Některé kategorie v systému deskriptorů použití mohou být použity přímo jako vstupní údaje v některých existujících modelech odhadu expozice. Tvorba scénářů expozice může začít charakterizací použití látky systémem deskriptorů použití. Ve většině případů je však třeba mít více informací, které se týkají podmínek použití, aby bylo možné provést odhad expozice a odvodit konečný scénář expozice.

4.2.2 Odhad expozice

Odhad expozice musí být proveden pro každý z vytvářených scénářů expozice, dokud není stanoven konečný scénář expozice.

Při odhadu expozice **je třeba zabývat se všemi populacemi osob, které jsou vystaveny expozici, a všemi sférami životního prostředí, pro které expozice látky známa.**

Ideálně by měl postup odhadu expozice vycházet z **aktuálních měření expozice**. V praxi je dostupnost spolehlivých údajů o expozici spíše vzácností a většinou je limitována na pracoviště, což znamená, že ve většině případů musí odhad expozice vycházet z modelů pro odhad expozice.

Existuje široká nabídka **modelů pro odhad expozice**, které mohou být použity přesně za účelem vytváření scénářů expozice. Z nich jsou nejvýhodnější ty modely, které lze přímo spojit se standardními parametry ve scénářích expozice, jako jsou například deskriptory použití, koncentrace látky v přípravku, používané množství, délka trvání

⁹ Formát scénářů expozice a systém deskriptorů použití se v současnosti přepracovávají. Předběžné návrhy si je možné prohlédnout na http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_cs.htm

expozice nebo přítomnost místního výstupu z ventilace. Dostupné modely, které se hodí pro vytváření počátečního odhadu expozice, zahrnují následující:

Tabulka 1: Standardní formát scénáře expozice⁹

1	Stručný název scénáře expozice
2	Postupy a činnosti zahrnuté v tomto scénáři expozice
Provozní podmínky použití	
3.	Délka trvání a frekvence používání <i>Specifikovat pro pracovníky, spotřebitele, (případně) životní prostředí</i>
4. 1	Fyzikální forma látky či přípravku, poměr povrch/objem předmětů <i>Plyn, kapalina, práškové, granulované, celistvé tuhé látky;</i> <i>Plocha povrchu připadajícího na jednotku velikostí předmětu, který obsahuje látku (má-li se uvést);</i>
4. 2	Koncentrace látky v přípravku nebo předmětu
4. 3	Množství používané za časovou jednotku nebo na určitou činnost <i>Specifikovat pro pracovníky, spotřebitele, (případně) životní prostředí</i>
5	Další relevantní provozní podmínky použití <i>Například</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Teplota, pH, přívod mechanické energie;</i> • <i>kapacita přijímacího prostředí (např. průtok vody v čističce odpadních vod/řece; objem místnosti x míra ventilace)</i> • <i>přirozené opotřebování s ohledem na předměty (má-li se uvést); podmínky související s životností předmětů (má-li se uvést)</i>
Opatření k řízení rizik	
6. 1	Opatření k řízení rizik související s lidským zdravím (pracovníků nebo spotřebitelů) <i>Způsob a účinnost jednotlivých nebo kombinovaných možností kvantifikace expozice [možnosti mají být formulovány jako instruktivní pokyny]; specifikovat pro orální, inhalační a dermální cestu;</i>
6. 2	Opatření k řízení rizik související s životním prostředím <i>způsob a účinnost jednotlivých nebo kombinovaných možností kvantifikace [možnosti mají být formulovány jako instruktivní pokyny]; specifikovat opatření pro odpadní vodu, výfukové plyny, ochranu půdy;</i>
7	Opatření k nakládání s odpady <i>v různých fázích životního cyklu látky (včetně nakládání s přípravky a předměty na konci doby životnosti);</i>
Informace o odhadu expozice a pokyny pro NU	
8	Odhad expozice a odkaz na jeho zdroj <i>Odhad expozice, který vyplývá z výše popsaných podmínek (položky 3-7 a z vlastností látky; odkázat na použitý nástroj k odhadu expozice; specifikovat pro různé cesty expozice; specifikovat pro pracovníky, spotřebitele; životní prostředí)</i>
9	Pokyny následnému uživateli k zhodnocení, zda pracuje v mezích stanovených scénářem expozice <i>Pokyny jak může NU vyhodnotit, zda pracuje v rámci podmínek stanovených ve scénáři expozice Pokyny mohou být založeny na stanovení souboru proměnných (a vhodném algoritmu), které společně zajišťují kontrolu rizika, ale které mají určitou flexibilitu příslušných hodnot pro každou proměnnou. Poznámka: Jde především o specifické podmínky pro určitý typ produktu; tento oddíl může zahrnovat také odkaz na vhodný (např. snadno použitelný) nástroj pro kalkulaci.</i> <i>Případně: Zde mohou být zahrnuty také jiné metody, pomocí nichž může NU ověřit, zda pracuje v rámci mezích stanovených scénářem expozice.</i>

- model ECETOC TRA¹⁰ pro odhad expozice pracovníků a spotřebitelů
- model EUSES¹¹ pro odhad expozice životního prostředí

Každý z těchto modelů nabízí počáteční odhad expozice, který vychází z konzervativních podmínek expozice nebo z nejhorších možných podmínek expozice. Tento odhad je obvykle definován jako odhad stupně 1. Pokud charakterizace rizik prokáže, že rizika nejsou pro tyto podmínky expozice kontrolována, může být třeba provést další odhad vycházející z podrobnějších a přesnějších údajů. Takový odhad vyššího stupně lze provést za použití sofistikovanějších a podrobnějších modelů nebo při použití naměřených údajů o expozici. Hodnotitel však může také dojít k závěru, že určité použití nelze prohlásit za bezpečné, a může se rozhodnout, že toto použití nezahrne do své registrace.

Při odhadování **expozice lidí** látce je třeba zvážit všechny průběhy expozice vyplývající ze scénáře expozice. To znamená, že pro každou populaci, každou frekvenci a délku trvání expozice a pro každou možnou cestu expozice musí být stanovena **úroveň expozice**.

Obdobně musí být úroveň expozice stanovena také pro každou sféru životního prostředí na úrovni místní i regionální. **Úroveň expozice životního prostředí** je známa jako **odhad koncentrace expozice životního prostředí (PEC)**.

4.3 Charakterizace rizik

Při charakterizaci rizik se hodnoty expozice srovnávají s příslušnými mezními úrovněmi (DNEL/DMEL nebo PNEC). Pokud není k dispozici žádná mezní úroveň, bude požadováno provedení kvalitativní charakterizace rizik.

Charakterizace rizik musí být provedena pro každý scénář expozice, aby bylo možné stanovit, zda provozní podmínky a opatření k řízení rizik zajišťují kontrolu rizik dané látky.

Charakterizace rizik pro fyzikálněchemické vlastnosti

U látek se bude posuzovat minimálně jejich výbušnost, hořlavost a oxidační potenciál. Posouzení bude zahrnovat analýzu postupů, při kterých se tato látka používá, a popis opatření, která byla přijata k prevenci náhodného uvolnění nebo negativních účinků na zdraví v případě události.

Na základě tohoto posouzení žadatel o registraci stanoví, zda lze takové použití látky považovat za použití, které nepůsobí bezprostřední obavy, nebo zda jsou vyžadována další opatření ke snížení rizik.

¹⁰ Volně dostupný na www.ecetoc-tra.org

¹¹ Volně dostupný na www.ecb.jrc.it/euses

Charakterizace rizik pro lidské zdraví

Kvantitativní charakterizace rizik pro lidské zdraví se provádí srovnáním odhadované úrovně expozice pro daný průběh expozice s nejnižší hodnotou DNEL/DMEL, tj. kritickou úrovní DNEL/DMEL pro tento průběh expozice. Takové srovnání se musí provést pro každý průběh expozice vyplývající z daného scénáře expozice.

Jestliže není k dispozici žádná úroveň DNEL/DMEL pro určitý účinek na zdraví, bude pro tento účinek vyžadována kvalitativní charakterizace rizika. Účelem kvalitativní charakterizace rizika je zhodnotit pravděpodobnost, že k nežádoucím účinkům nedojde, je-li zaveden tento scénář expozice. Provozní podmínky a opatření k řízení rizik se musí orientovat na snížení/vyhnutí se kontaktu s danou látkou.

V praxi chybění úrovně DNEL či DMEL pro daný účinek na zdraví, např. senzibilizace nebo mutagenita, neumožňuje určit, zda tento účinek na zdraví je více či méně zásadní než ostatní účinky, pro které lze úroveň DNEL/DMEL odvodit. V této situaci tudíž budou muset být k zajištění kontroly rizik provedeny dva různé druhy charakterizace rizik. Na jedné straně se uskuteční kvantitativní či semikvantitativní charakterizace rizik srovnání úrovní expozice s kritickými hodnotami DNEL či DMEL a na straně druhé bude požadována kvalitativní charakterizace rizik pro účinky na zdraví, pro něž není k dispozici úroveň DNEL/DMEL. Obě tato posouzení budou muset prokázat kontrolu rizik.

Charakterizace rizik pro životní prostředí

Kvantitativní charakterizace rizik pro životní prostředí se provádí srovnání odhadu koncentrace expozice v životním prostředí (PEC) s odhadem PNEC. Toto srovnání se provádí odděleně pro každou sféru životního prostředí na místní i regionální úrovni.

Jestliže nelze odvodit odhad PEC nebo PNEC, měla by být provedena kvalitativní charakterizace rizik. K tomu může dojít v případě látek PBT a vPvB, pro něž nelze pro žádnou ze sfér životního prostředí odvodit hodnotu PNEC. Cílem kvalitativní charakterizace rizik je zhodnotit míru kontroly rizik, které látka představuje. Provozní podmínky a opatření k řízení rizik budou usilovat o minimalizaci emisí a expozice životního prostředí.

Kombinované expozice

Charakterizace rizik musí také zvážit rizika plynoucí z kombinovaných expozic přes různé cesty nebo různé zdroje. K tomu může dojít například v případě, kdy je stejná osoba potenciálně exponovaná stejné látce přes několik různých cest vstupu do těla nebo z různých přípravků, které obsahují stejné látky.

Kontrola rizika

Charakterizace rizik určí, zda je riziko pro lidi a životní prostředí pro daný scénář expozice pod kontrolou, či nikoliv.

Riziko bude považováno za adekvátně **kontrolované**, pokud:

- pravděpodobnost a závažnost události, která se objeví kvůli fyzikálněchemickým vlastnostem látky je zanedbatelná;
- odhadované úrovně expozice nepřevyšují příslušné úrovně DNEL/DMEL nebo PNEC a
- u látek, pro které nelze stanovit úroveň DNEL/DMEL nebo PNEC, jsou emise a expozice zavedením scénáře expozice minimalizovány na takovou úroveň, že nepředstavují riziko.

Scénář expozice, který zajišťuje, že rizika jsou pod kontrolou, se nazývá **konečný scénář expozice**. Jeho zavedení výrobcem, dovozcem a/nebo následným uživatelem znamená bezpečné použití dané látky.

Jestliže nelze prokázat, že rizika jsou pod kontrolou, bude vyžadováno další **opakování posouzení CSA** (jak je vysvětleno v bodě 4.2.1), dokud není možné stanovit konečný scénář expozice, nebo musí být uvedeno, že látka nemá být takto používána.

Konečný scénář expozice musí být připojen k rozšířenému bezpečnostnímu listu (rBL) a musí být sdělen účastníkům dále v dodavatelském řetězci.

5 POTŘEBNÝ ČAS A ODBORNÉ ZNALOSTI

Při plánování činností a zdrojů potřebných pro registraci portfolia látek společnosti do lhůt stanovených nařízením REACH si musí být žadatel o registraci vědom hlavních prvků, které ovládají čas a peníze. Mezi tyto prvky patří například:

- Shromažďování a posouzení všech dostupných informací, aby bylo možné určit, zda jsou dostatečně spolehlivé a relevantní, aby splnily požadavky na informace podle nařízení REACH. Jsou zde potřebné zvláštní odborné znalosti.
- Součinnost a spolupráce mezi různými společnostmi, které registrují stejné látky, aby sdílely údaje a předložily společnou registrační dokumentaci.
- Určení látek, u kterých je vyžadováno posouzení chemické bezpečnosti s nebo bez posouzení expozice.
- Zmapování použití a podmínek použití na trhu pro každou jednotlivou látku, která má být registrována. Bude zahrnovat použití interních znalostí a interakci s organizacemi zákazníků nebo jednotlivými typickými zákazníky. V sektorech, kde byly vypracovány a ověřeny obecné scénáře expozice, může žadatel o registraci tyto scénáře použít do té míry, do jaké jsou vhodné pro jeho specifický trh.
- Vkládání informací o použití do standardních modelů pro odhad expozice. Tato práce vyžaduje zkušenost a odborné znalosti, aby bylo možné „převést“ informace o použití na vstupní hodnoty potřebné pro správnou činnost takového nástroje pro odhad expozice.
- Může být zapotřebí i dalších investic týkajících se podmínek použití a/nebo stanovení dalších opatření k řízení rizik, pokud konzervativním posouzením expozice není možné prokázat kontrolu rizika. Pro takové podrobné posouzení je třeba zvláštních odborných znalostí a potenciálně také měření expozice.

6 INFORMACE PŘEDÁVÁNÉ V RÁMCI DODAVATELSKÉHO ŘETĚZCE

Výrobci a dovozci látky se podle nařízení REACH musí ve své zprávě CSR pro registraci této látky přiměřeně zabývat výrobou a všemi určenými použitími dané látky. Aby to mohli udělat, musí výrobce nebo dovozce shromáždit relevantní informace o různých použitích látky, včetně informací o vhodných opatřeních k řízení rizik a specifických podmínkách použití. Část těchto informací bude k dispozici v rámci podniku, zvláště co se týče výroby a vlastního použití látky. Další informace o podmínkách použití v celém dodavatelském řetězci budou muset být nejpravděpodobněji shromažďovány externě, od zákazníků nebo sdružení zákazníků.

Výrobce či dovozce musí sdělit důležité informace dokumentované ve zprávě CSR následnými uživateli, aby zajistil bezpečné použití látky. Toto předání informací se děje pomocí bezpečnostního listu a příložených scénářů expozice, také známého jako **rozšířený bezpečnostní list (rBL)**.

Rozšířený bezpečnostní list obsahuje informace o vlastnostech látky, provozních podmínkách použití a vhodných opatřeních k řízení rizik, které zajišťují kontrolu rizik. Informace zahrnují všechna určená použití látky, která jsou relevantní pro následné uživatele a týkají se všech fází životního cyklu, včetně fáze odpadu. BL může zahrnovat také pokyny podle nařízení REACH, které se týkají použití až po použití následnými uživateli, jako jsou návody pro širokou veřejnost nebo informace o vhodných způsobech odstranění odpadu.

Každý následný uživatel látky nebo přípravků, kterému je dodán rBL, se musí ujistit, že jeho podmínky použití jsou zahrnuty ve scénářích expozice. Pokud tomu tak není, **má následný uživatel právo písemně své použití látky oznámit svému dodavateli**, aby jej bylo možné stanovit jako určené a zahrnout do posouzení chemické bezpečnosti žadatele o registraci.

Ačkoliv může následný uživatel pro látku již registrovanou své použití oznámit písemně kdykoliv, je doporučeno, aby tak učinil ještě před samotnou registrací. V tom případě by tak mělo být učiněno nejméně rok před lhůtou registrace pro tuto látku, aby bylo zajištěno, že bude zahrnuta v registraci, není-li toto použití zařazeno mezi způsoby, jak látka nemá být používána.

Po **následných uživateli** se také vyžaduje, ale proti směru dodavatelského řetězce sdělili jakékoli **nové informace o nebezpečných vlastnostech** látek a také jakékoli další informace, které by mohly způsobit pochybnosti o **vhodnosti opatření k řízení rizik**, která jsou určená v rBL.

Pokud se následný uživatel rozhodne provést své vlastní posouzení chemické bezpečnosti, které není zahrnuto v posouzení žadatele o registraci, pak tento následný uživatel přebírá odpovědnost za stanovení bezpečných podmínek použití, včetně jejich sdělení dále v dodavatelském řetězci.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>