



BEZPEČNOSTNÍ LISTY BEZ SCÉNÁŘŮ EXPOZICE

TB 09/13/CZ

Odborný překlad proveden pracovní skupinou PS-1 ČATP

**EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION
(EVROPSKÁ ASOCIACE PRŮMYSLŮVÝCH PLYNŮ)**
AVENUE DES ARTS 3-5 • B – 1210 BRUSSELS
Tel : +32 2 217 70 98 • Fax : +32 2 219 85 14
E-mail : info@eiga.eu • Internet : <http://www.eiga.eu>

ČESKÁ ASOCIACE TECHNICKÝCH PLYNŮ
U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9
Tel: +420 272 100 143 • Fax: +420 272 100 158
E-mail : catp@catp.cz • Internet : <http://www.catp.cz/>

Bezpečnostní listy bez scénářů expozice

Úvod:

Nařízení REACH (nařízení ES č. 1907/2006) stanovuje požadavek, aby výrobci a dovozci prováděli posouzení chemické bezpečnosti (Chemical Safety Assessment, CSA) a aby toho posouzení CSA zdokumentovali ve zprávě o chemické bezpečnosti (Chemical Safety Report, CSR). Posouzení CSA zahrnuje „posouzení expozice“ pro různá „identifikovaná použití“ registrovaných látek z hlediska rizika pro uživatele a životní prostředí. Posouzení expozice musí popisovat bezpečné podmínky použití (Conditions of Use, CoU) pro identifikovaná použití s uvedením příslušných metod řízení rizik (Risk Management Method, RMM) v příslušných „scénářích expozice“ (Exposure Scenarios, ES). Podmínky CoU jsou přípustné tehdy, jestliže je charakteristický koeficient rizika (Risk Characterisation Ratio, RCR) pro daný scénář expozice nižší než 1.

Tyto scénáře expozice jsou dále přenášeny v rámci dodavatelského řetězce následným uživatelům (Downstream Users, DU) v podobě příloh k bezpečnostním listům (Safety Data Sheets, SDS), které proto nazýváme „rozšířené bezpečnostní listy“.

Účelem tohoto technického bulletinu je vysvětlit, proč nejsou k bezpečnostním listům některých látek přiloženy scénáře expozice.

***Poznámka:** příkládání scénářů expozice k bezpečnostním listům není povinné u směsí. Stačí popsat bezpečné podmínky použití v hlavním těle bezpečnostního listu.*

Případy, kdy není k bezpečnostnímu listu přiložen žádný scénář expozice:

1. Pro látku je stanovena výjimka z registrace podle nařízení REACH

To je případ plynů uvedených v přílohách IV a V nařízení REACH: **dusík, argon, oxid uhličitý, hélium, krypton, xenon, kyslík a vodík.**

Dále jde o plyny vyráběné nebo importované v množství nižším než minimální registrované množství (1 tuna za rok), což může platit pro některé plyny používané v elektronickém průmyslu.

Výjimka bude uvedena v oddílu 1.1 bezpečnostního listu v podobě věty jako „*Uvedeno v příloze č. IV/V nařízení REACH, výjimka z registrace*“ nebo „*Registrace není povinná. Látka vyráběna nebo dovážena v množství <1 tuna za rok.*“

2. Látka dosud není zaregistrována

Tento případ může platit pro plyny vyráběné nebo importované v množství do 1000 tun za rok, které budou zaregistrovány do 31. května 2013 resp. do 31. května 2018. Stav registrace je uveden v oddílu 1.1 bezpečnostního listu v podobě věty jako „*Termín pro registraci dosud nevypršel.*“

3. Látka je zaregistrovaná, ale má výjimku z povinnosti předložit CSR

V tomto případě jde o látky, které jsou registrovány, ale jejich celkové množství nepřesahuje 10 tun za rok. Registrující subjekt zde nemusí provést posouzení CSA a předložit zprávu CSR.

V bezpečnostním listu pro tyto plyny musí být v oddílu 15.2 uvedena věta jako „*Pro tento produkt není nutno provádět CSA.*“

4. Látka je zaregistrována, ale má výjimku z povinnosti doložit v CSA/CSR posouzení expozice

Zde jde o látky, které jsou klasifikovány pouze pro nebezpečí, která nevyžadují posouzení expozice podle čl. 14.4 nařízení REACH. Tato výjimka platí pro plyny, které jsou klasifikovány pouze jako „plyny pod tlakem“ (např. SF6 nebo některá chladiva) nebo jako „STOTSE H336 kvůli narkotickým účinkům“.

V bezpečnostním listu pro tyto plyny musí být v oddílu 15.2 uvedena věta jako „*Pro tento produkt není nutno provádět posouzení expozice.*“

5. Látka je zaregistrovaná, ale CSR neobsahuje scénáře expozice k předávání v rámci dodavatelského řetězce

V tomto oddílu je uvedeno vysvětlení důvodů.

Zde se jedná o látky, které jsou klasifikovány pouze z hlediska fyzikálně chemických nebezpečí, nikoli z důvodu zdravotního nebo ekologického nebezpečí. Jde o plyny, které jsou klasifikovány pouze jako „hořlavý plyn“ nebo „oxidující plyn“, tj. například **acetylen, metan, etan** atd.

V bezpečnostním listu pro tyto plyny musí být v oddílu 8.2 uvedena věta jako „*Látka není klasifikována z důvodu ohrožení lidského zdraví nebo ekologických dopadů a nejde o PBT ani vPvB; proto nebylo provedeno posouzení expozice a charakteristika rizik. Jestliže daná práce vyžaduje zásah pracovníka, musí být s touto látkou nakládáno s hygienickými návyky a bezpečnostními postupy obvyklými v daném oboru.*“

Důvody, proč CSR pro látky představující pouze fyzikálně chemické nebezpečí v identifikovaných případech neobsahuje scénáře expozice

Příloha I.5.0 nařízení REACH stanovuje účel posouzení expozice následovně:

„Cílem posouzení expozice je provést kvantitativní nebo kvalitativní odhad dávky/koncentrace dané látky, které jsou nebo mohou být vystaveny osoby a životní prostředí.“

Na rozdíl od zdravotních a ekologických rizik, která mají stanoveny prahové hodnoty nebo dávky či koncentrace (OEL, DNEL/DMEL, PNEC atd.), jež nejsou při expozici nebezpečné, u fyzikálně chemických nebezpečí nejsou bezpečné limity nebo dávky/koncentrace stanoveny. Pro fyzikálně chemická nebezpečí je nutno implementovat bezpečnostní opatření (RMM) pro všechna identifikovaná použití, aby nemohlo na pracovišti dojít k žádné expozici překračující běžnou koncentraci dané látky v ovzduší.

Z toho plyne, že není-li zpracován žádný konkrétní scénář expozice pro ohrožení lidského zdraví z toxikologického hlediska, jsou RMM související s rizikem plynoucím z fyzikálně chemických vlastností uváděna jako jeden soubor RMM v oddílu 9 zprávy CSR.

Tento soubor RMM platí pro všechna identifikovaná použití a musí být vhodným způsobem uveden v oddílu 7: Manipulace a skladování, v oddílu 8: Opatření pro omezení expozice/osobní ochrana a v oddílu 13: Likvidace daného bezpečnostního listu.

Tyto metody řízení rizik musí následní uživatelé vzít v úvahu při přípravě nebo přezkoumání posouzení rizik požadované směrnicí o chemických přípravcích (CAD) a/nebo směrnicí o ochraně pracovníků před riziky ve výbušném prostředí (ATEX).

Nařízení REACH požaduje, aby rizika hodnocená v jednotlivých scénářích expozice byla charakterizována koeficientem menším než 1. Charakteristika rizik je dále definována v příloze I.6.2, a to následovně:

V případech kteréhokoli scénáře expozice lze riziko hrozící lidem a životnímu prostředí považovat za dostatečně kontrolované v celém životním cyklu látky vznikající při výrobě nebo identifikovaném použití, jestliže:

- úrovně expozice odhadované v oddílu 6.2 nepřekračují přibližné hodnoty DNEL nebo PNEC, jak je uvedeno v oddílu 1 resp. 3,
- *pravděpodobnost a závažnost události, k níž může dojít v důsledku fyzikálně chemických vlastností dané látky podle oddílu 2 je zanedbatelná.*” (příloha I.6.4)

První podmínka neplatí pro látky, které nepředstavují žádné zdravotní ani ekologické riziko.

Jak již bylo uvedeno výše, následní uživatelé musí vzít v úvahu všechny metody řízení rizik uvedené v bezpečnostním listu při provádění posouzení rizik podle jejich vlastních provozních podmínek a podmínek na pracovišti.

Použité metody řízení rizik musí zajišťovat, aby riziko požáru nebo exploze bylo zanedbatelné; pravděpodobnost takové události nelze vypočítat a tedy ani uvést ve zprávě CSR a v bezpečnostním listu.

Ze stejného důvodu nelze vyhodnotit závažnost těchto událostí, protože závažnost požáru nebo exploze bude záviset na konkrétních provozních podmínkách a pracovním prostředí při identifikovaném použití u jednotlivých následných uživatelů, přičemž tyto skutečnosti nejsou registrujícímu subjektu z praktických důvodů známy.

Oddíl 10. Charakteristika rizik ve zprávě CSR obsahuje kvalitativní charakteristický koeficient rizika, který potvrzuje, že při zvážení metod řízení rizik uvedených v oddílu 9 je riziko zanedbatelné. Tyto kvalitativní koeficienty RCR se dále v bezpečnostním listu neuvádějí.

EIGA a další zúčastněné asociace (CEFIC, Concawe apod.) pro subjekty registrující hořlavých a výbušných látek se obrátily na ECHA s cílem, aby byl výše uvedený přístup zohledněn v příslušných pomocných dokumentech.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Všechny technické publikace EIGA nebo pod jménem EIGA včetně Sbírek praktických postupů, Bezpečnostních postupů a všechny další technické informace v těchto publikacích obsažené, byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé a které se zakládají na odborných informacích a zkušenostech aktuálně dostupných u členů asociace EIGA a dalších k datu jejich vydání.

I když asociace EIGA doporučuje svým členům používat své publikace nebo se na ně odkazovat, je používání publikací asociace EIGA nebo odkaz na tyto publikace členy asociace nebo třetími stranami čistě dobrovolné a nezávazné. Proto asociace EIGA a členové asociace EIGA neposkytují žádnou záruku za výsledky a nepřebírají žádný závazek či odpovědnost v souvislosti s referencemi a s použitím informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA.

Asociace EIGA nemá žádnou kontrolu nad čímkoliv, pokud se jedná o provádění nebo neprovádění výkonu, chybnou interpretaci informací, správné nebo nesprávné používání jakýchkoliv informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA ze strany osob nebo organizačních jednotek (včetně členů asociace EIGA) a asociace EIGA výslovně neuznává v této souvislosti jakoukoliv odpovědnost. Publikace asociace EIGA jsou pravidelně přezkoumávány a uživatelé jsou upozorňováni, aby si opatřili poslední vydání.