

Ocena zagrożenia

Ocena zagrożeń jest pierwszym etapem oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA).

Składają się na nią:

- gromadzenie i ocena informacji;
- identyfikacja zagrożeń;
- **klasyfikowanie i oznakowanie**;
- wyznaczanie poziomów progowych;
- ocena PBT i vPvB.

Gromadzenie i ocena stosownych informacji są wymagane na potrzeby rejestracji. Te informacje są umieszczane w dokumentacji technicznej i raporcie bezpieczeństwa substancji chemicznej, jeśli jest to wymagane. Rodzaj i ilość informacji zależy od produkowanej lub importowanej ilości.

Ocena zagrożenia ludzkiego zdrowia

Należy brać pod uwagę wszystkie wpływy na zdrowie oraz profil toksykokinetyczny. Dostępne lub przygotowane informacje toksykologiczne powinny umożliwić, dla każdego rodzaju wpływu na zdrowie i stosownego wzorca narażenia¹, określenie poziomu zewnętrznego narażenia, poniżej którego nie jest spodziewany negatywny wpływ na zdrowie człowieka (DNEL). W przypadkach, w których określenie DNEL nie jest możliwe (na przykład efektów nieprogowych, takich jak rakotwórczość genotoksyczna), wyznaczana jest wartość ilościowa — pochodny minimalny poziom powodujący skutki zdrowotne (DMEL). Te poziomy są określane na podstawie testów toksykologicznych i wskaźników nieoznaczoności dostępnych na podstawie eksperymentalnych badań między- i wewnątrzgatunkowych.

Ocena zagrożeń dla ludzkiego zdrowia powodowanych właściwościami fizykochemicznymi

Należy ocenić potencjalny wpływ właściwości fizykochemicznych na ludzkie zdrowie:

- wybuchowość;
- łatwopalność;
- właściwości utleniające.

Ocena zagrożenia dla środowiska

Ocena zagrożenia dla środowiska koncentruje się na potencjalnym wpływie na ekosystemy w każdej strefie środowiskowej (wodzie, powietrzu i glebie), drapieżnikach w łańcuchu pokarmowym i mikrobiologicznym działaniu w systemach oczyszczania ścieków. Ocena zagrożenia dla środowiska pozwala ustalić stężenie, poniżej którego nie jest spodziewane wystąpienie negatywnego wpływu na badany obszar środowiska (PNEC). Dla każdego elementu środowiska PNEC jest ustalany na podstawie wyników testów ekotoksykologicznych i czynnika oceny. Bardziej obszerne dane i dłuższy czas trwania badań pozwalają zmniejszyć poziom niepewności i wielkość czynnika oceny.

Ocena PBT i vPvB

Dalsza ocena tych właściwości jest uzasadniona, ponieważ potencjalne skutki długoterminowe są trudne do przewidzenia. Celem oceny jest ustalenie, czy substancja spełnia, przedstawione w aneksie XIII rozporządzenia REACH, kryteria identyfikacyjne substancji trwałych, zdolnych do biokumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i o silnych właściwościach biokumulacyjnych (vPvB). W takim przypadku należy opisać wszystkie zanieczyszczenia występujące w cyklu życia substancji.

Jeśli substancja spełnia kryteria substancji niebezpiecznej, PBT lub vPvB, podmiot rejestrujący musi w ramach CSA wykonać **ocenę narażenia i ocenę zagrożeń**. W przeciwnym przypadku ocena bezpieczeństwa chemicznego kończy się na tym etapie.

Ocena narażenia

Ocena narażenia polega na oszacowaniu dawki (lub stężenia) **substancji**, na działanie której mogą być narażeni ludzie lub środowisko. Dotyczy to wszystkich etapów istnienia substancji, od jej **wyprodukowania** do różnych zidentyfikowanych **zastosowań**. Pociąga to za sobą dwie istotne czynności:

1. Generowanie scenariuszy narażenia lub odpowiednich kategorii stosowania i narażenia.
2. Oszacowanie narażenia.

Dla substancji **wprowadzonych do obrotu na rynku** odpowiednie scenariusze narażenia i podsumowanie szacunku narażenia powinny być zawarte w załączniku do **karty charakterystyki substancji**. Istnieje **standardowy format** scenariusza narażenia załączanego do karty charakterystyki substancji.

Opracowywanie scenariuszy narażenia

Scenariusze narażenia opisują sposób produkcji i zastosowania substancji oraz metody zapobiegania narażenia ludzi i środowiska na jej działanie. Zawierają także warunki operacyjne oraz środki kontroli ryzyka wprowadzone przez **producenta**, **importera** oraz **dalszych użytkowników**. Ci ostatni są głównymi odbiorcami scenariuszy narażenia i muszą sprawdzać **zgodność** swoich potrzeb z opisanymi warunkami zastosowania.

Wymagany poziom szczegółowości scenariusza narażenia może być bardzo różny w różnych przypadkach, w zależności od zastosowania substancji, jej niebezpiecznych właściwości oraz ilości dostępnych informacji.

Scenariusze narażenia mogą opisywać odpowiednie środki kontroli ryzyka dla kilku pojedynczych procesów lub zastosowań substancji. W takim przypadku mogą być one nazywane „Kategoriami Narażenia”.

Jako że proces **oceny bezpieczeństwa chemicznego** (CSA, chemical safety assessment) może się powtarzać, pierwszy scenariusz narażenia jest opracowywany na podstawie wstępnych założeń dotyczących warunków operacyjnych oraz środków kontroli ryzyka. Pierwsza ocena bazuje na dostępnych informacjach o niebezpieczeństwie substancji oraz na oszacowaniu narażenia odpowiadającemu wstępnemu scenariuszowi. Jeżeli wstępna **charakterystyka ryzyka** wskazuje na nieprawidłową kontrolę ryzyka, ocenę należy udoskonalić poprzez powtarczenie procesu. Do osiągnięcia odpowiedniego poziomu kontroli ryzyka mogą być konieczne dodatkowe **informacje o zagrożeniach**, zmiana warunków operacyjnych lub środków kontroli ryzyka albo bardziej precyzyjne oszacowanie narażenia. Scenariusz uzyskany po ostatnim powtórzeniu, czyli „ostateczny scenariusz narażenia” powinien zostać dołączony do **raportu bezpieczeństwa chemicznego** (CSR, chemical safety report).

Oszacowanie narażenia

Oszacowanie narażenia, dokonywane dla każdego opracowanego scenariusza i przedstawiane w CSR, obejmuje trzy następujące elementy:

1. **Oszacowanie emisji**
Należy uwzględnić emisje we wszystkich **etapach istnienia** substancji w postaci własnej oraz formach będących częścią **wyrobów**, w tym etap, na którym substancja jest odpadem. Oszacowania emisji dokonuje się przy założeniu, że wdrożono środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne opisane w scenariuszu narażenia.
2. **Ocena losów chemicznych i szlaków dystrybucji**
Należy scharakteryzować możliwe procesy rozkładu, przemiany lub reakcji. Poza tym należy określić rozmieszczenie i losy substancji w środowisku.
3. **Oszacowanie poziomów narażenia**
Oszacowanie poziomów narażenia dokonywane jest dla wszystkich populacji ludzkich (pracowników, konsumentów i ludzi narażonych pośrednio poprzez środowisko) oraz elementów środowiska, których narażenie na działanie substancji jest możliwe. Należy się odnieść do każdej możliwej drogi narażenia człowieka (przez drogi oddechowe, przez drogi pokarmowe, przez skórę oraz przez wszystkie przewidywalne drogi i źródła narażenia łącznie). Oszacowania biorą pod uwagę przestrzenne i czasowe zmiany w schemacie narażenia.

W przypadku gdy dostępne są reprezentatywne dane dotyczące narażenia, są one przedmiotem szczególnej uwagi. W odniesieniu do substancji o analogicznych właściwościach można wziąć pod uwagę również istotne dane dotyczące nadzoru i stosownych modeli.

Charakterystyka ryzyka

Charakterystyka ryzyka kończy proces **oceny bezpieczeństwa chemicznego**. Krok ten, wykonywany dla każdego **scenariusza narażenia** przy założeniu, że wdrożono środki kontroli ryzyka, uwzględnia narażone populacje ludzkie oraz elementy środowiska. Zawiera także ogólną analizę ryzyka dla środowiska.

Charakterystyka ryzyka obejmuje:

- porównanie narażenia każdej ludzkiej populacji z odpowiednimi wartościami DNEL (por. **Ocena ryzyka**);
- porównanie przewidywanych stężeń w każdym elemencie środowiska z wartościami PNEC (por. **Ocena ryzyka**);
- ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia i nasilenia skutków zdarzenia, do których może dojść ze względu na **fizykochemiczne właściwości substancji**.

Ryzyko można uznać za właściwie kontrolowane, jeżeli podczas etapów istnienia substancji:

- oszacowane poziomy narażenia (por. **Oszacowanie narażeń**) nie przekraczają odpowiednich wartości DNEL lub PNEC oraz
- prawdopodobieństwo wystąpienia i nasilenie skutków zdarzenia, do którego może dojść ze względu na fizykochemiczne właściwości substancji, są nieistotne.

Jeśli określenie wartości DNEL lub PNEC jest niemożliwe, dokonuje się jakościowej oceny prawdopodobieństwa uniknięcia skutków działania substancji. Ponadto dla substancji PBT i vPvB **producenci** i **importerzy** powinni korzystać z informacji uzyskanych podczas procesu oszacowania narażenia w celu zmniejszenia wpływu emisji na ludzi i środowisko.