

Hvordan downstreambrugere kan
håndtere eksponeringsscenarier
Praktisk vejledning 13

ABC

JURIDISK MEDDELELSE

Dette dokument indeholder teknisk rådgivning og forklarer, hvordan virksomheder kan opfylde deres juridiske forpligtelser i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Brugernes opmærksomhed henledes imidlertid på, at teksten i REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne bruges. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) påtager sig ikke noget ansvar for indholdet af dette dokument.

Version	Ændringer	Dato
Version 1	Første udgave	Juni 2012
Version 2	Afsnittet om downstreambrugeres kemikaliesikkerhedsvurdering er fjernet Afsnittet om downstreambrugeres spørgsmål og svar er fjernet. Anvendelsesdeskriptorerne, som er brugt i eksemplerne, er opdateret, så de er i overensstemmelse med Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering - kapitel R12: anvendelsesbeskrivelse (Version 3, december 2015) Links og referencer er opdateret, så de er i overensstemmelse med Vejledning for downstreambrugere (Version 2, december 2014) Generel revision af teksten	Maj 2016

Praktisk vejledning 13:

Hvordan downstreambrugere kan håndtere eksponeringsscenerier

Reference: ECHA-12-G-04-DA

ISBN-13: 978-92-9495-108-3

ISSN: 1831-6557

Dato for offentliggørelse: Juni 2012

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2016

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsblanketten (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse).

Forespørgselsblanketten er tilgængelig via ECHA's kontaktside på adressen:

http://echa.europa.eu/about/contact_da.asp

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Praktiske vejlednings formål og karakter

Praktiske vejledninger udarbejdes af ECHA, og ECHA er eneansvarlig for disse. De erstatter ikke de formelle vejledninger (der udarbejdes ved en formel høringsproces med inddragelse af aktørerne), som indeholder de principper og fortolkninger, der er nødvendige for den fuldstændige forståelse af kravene i henhold til REACH. De oplyser og forklarer derimod vejledningerne på en praktisk måde for et specifikt emne.

Denne praktiske vejledning tilsigter at hjælpe downstreambrugere med at opfylde deres forpligtelser i forbindelse med eksponeringsscenarier. Den er udarbejdet med støtte fra brancherepræsentanter og kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Hvis der findes praktisk erfaring og tilgængelig praksis i håndtering af eksponeringsscenarier, vil dette fremgå af vejledningen. God praksis på dette område er fremkommer gradvist og forbedres løbende, efterhånden som REACH udvikles og der opnås større erfaring. Dette dokument vil fremover blive tilpasset, så det afspejler disse udviklinger.

ECHA vil lade denne praktiske vejledning være et "levende dokument" og opfordrer alle parter til at indsende erfaringer og eksempler, så de kan tilføjes i fremtidige opdateringer af dette dokument. Disse kan indsendes via ECHA's informationskranke på: <http://echa.europa.eu/da/contact>

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING	6
1.1 Hvad handler dette dokument om?	6
1.2 Hvem henvender vejledningen sig til?	6
1.3 Hvordan har dette dokument forbindelse til andre oplysninger?	6
1.4 Hvordan hænger downstreambrugerens forpligtelser i henhold til REACH sammen med andre juridiske forpligtelser?	7
2. OVERSIGT OVER DOWNSTREAMBRUGERENS FORPLIGTELSER MED HENSYN TIL EKSPONERINGSSCENARIER	9
2.1 Introduktion til eksponeringsscenarier	9
2.2 Hvad du skal gøre, når du modtager et eksponeringsscenarie	9
2.2.1 Hvad du skal gøre, hvis anvendelsen og/eller anvendelsesbetingelserne er dækket af eksponeringsscenariet	10
2.2.2 Hvad du skal gøre, hvis anvendelsen og/eller anvendelsesbetingelserne ikke er dækket af eksponeringsscenariet	10
3. INTRODUKTION TIL DE PRAKTISKE EKSEMPLER	15
4. EKSEMPLER I FORBINDELSE MED TITELAFSNITTET	18
5. EKSEMPLER I FORBINDELSE MED MILJØEKSPONERING	21
6. EKSEMPLER I FORBINDELSE MED EKSPONERING AF ARBEJDSTAGERE	22
7. EKSEMPLER I FORBINDELSE MED EKSPONERING AF FORBRUGEREN	27
8. SKALERING	30
8.1 Introduktion til skalering	30
TILLÆG 1 - VIGTIGSTE TERMER	32
TILLÆG 2 – EKSPONERINGSMODIFIKATIONSFAKTORER FOR ECETOC TRA V. 3	34

1. INDLEDNING

1.1 Hvad handler dette dokument om?

Downstreambrugere af stoffer alene eller i blandinger har forpligtelser i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Nogle af disse forpligtelser vedrører handlinger, de skal udføre på baggrund af oplysninger om anvendelse og anvendelsesbetingelser i sikkerhedsdatabladet, som de har modtaget fra deres leverandører. Disse oplysninger kan formidles til downstreambrugere som en del af sikkerhedsbladet ved at vedhæfte eksponeringsscenarioer. Et sikkerhedsdatablad med et eller flere vedhæftede eksponeringsscenarioer kaldes ofte et udvidet sikkerhedsdatablad. For blandinger kan oplysningerne være indeholdt i sikkerhedsdatabladets hoveddel eller være vedhæftet som bilag til sikkerhedsdatabladet. Downstreambrugere i brancheorganisationer er blevet enige om et format, der vedhæftes som bilag til sikkerhedsdatabladet for blandinger, som kaldes oplysninger om sikker brug af blandinger (SUMI - safe use of mixture information).

Downstreambrugere skal kontrollere, om deres anvendelse (af stoffer alene eller i en blanding) og deres anvendelsesbetingelser er dækket af det modtagne sikkerhedsdatablad. Denne kontrol kan også omfatte den forventede anvendelse af disse stoffer længere nede i leverandørkæden.

Dette dokument giver praktisk vejledning i, hvordan en sådan kontrol udføres, og hvad der bagefter skal gøres alt efter resultatet af kontrollen.

1.2 Hvem henvender vejledningen sig til?

Dette dokument henvender sig til downstreambrugere, som modtager eksponeringsscenarioer fra deres leverandører. De er sandsynligvis formulatorer eller slutbrugere.

Mange forskellige typer virksomheder kan være downstreambrugere. De bruger måske kemikalier i deres synteseproces, som proceshjælpemiddel, til formulering af blandinger, i deres artikler, til genpåfyldning eller til rengøring. Arbejdstagere på produktionsanlæg/værksteder og tjenesteudbydere, som anvender kemikalier, er også downstreambrugere.

Der anvendes kemikalier inden for mange brancher, bl.a. inden for farmakokemi, belægningsmaterialer, kosmetik, rengøringsmidler, tekstilforarbejdning, gødning, madvarer, elektronik, bygge- og anlægssektoren, bilindustrien og mange flere.

1.3 Hvordan har dette dokument forbindelse til andre oplysninger?

Det antages, at læserne er bekendte med REACH-forordningen og deres forpligtelser i henhold dertil, og at de har en generel forståelse af eksponeringsscenarioer og risikovurdering.

Denne praktiske vejledning er offentliggjort på det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) websted (<http://echa.europa.eu//practical-guides>). Den supplerer andre oplysninger til downstreambrugere, som formidles af ECHA. Den er ikke beregnet som en omfattende oversigt over alle downstreambrugeres juridiske forpligtelser. Disse forpligtelser er beskrevet hovedsageligt i afsnit V i REACH-forordningen (Artikel 37 til 39 inkl.)

Et nyttigt indgangspunkt til oplysninger for downstreambrugere er downstreambrugersektionen på **ECHA's websted**

(<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>). Sektionen er også tilgængelig via fanen "Forordninger" på ECHA-webstedets hjemmeside. Her gives en oversigt over downstreambrugeres rettigheder og forpligtelser, formatet og eksempler på eksponeringsscenarier samt links til relevante støtteoplysninger.

Følgende yderligere oplysninger om emner i forbindelse med denne praktiske vejledning findes på ECHA's websted:

- Vejledning for downstreambrugere, både i sin fulde længde og som kortfattet vejledning, tilgængelig på 22 sprog. <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- En brugervenlig eGuide om sikkerhedsdatablade beskriver indholdet af sikkerhedsdatabladet og eksponeringsscenarier, og hvordan en downstreambruger kan kontrollere dem. (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>)
- Der gives en oversigt over de vigtigste aspekter af sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier i REACH-faktabladet "Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier – Vigtig information til downstreambrugere" <http://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.
- Eksempler på eksponeringsscenarieformatet xxx med kommentarer, og nogle praktiske eksempler (dog i et tidligere format) xx.
- Praktisk vejledning i udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport gives i ECHA's "Praktisk vejledning 17", http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf
- ECHA's Navigatorværktøj kan være nyttigt til at gøre sig klart, hvilke de vigtigste forpligtelser er. Det findes på: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Spørgsmål og svar vedrørende downstreambrugere og -rapporter. Disse spørgsmål og svar er udarbejdet på grundlag af spørgsmål, der ofte stilles de nationale REACH- og ECHA-helpdeske. <http://echa.europa.eu/da/support>

Brancheorganisationer, herunder Cefic (Rådet for Den Europæiske Kemiindustri) og Ducc (Downstream Users of Chemicals Coordination Group), har også udsendt vejledninger om eksponeringsscenarier og kommunikation i leverandørkæden via deres websteder, www.cefic.org og www.ducc.eu.

Tillæg 1 indeholder et glossar med termer, der er anvendt i dette dokument.

1.4 Hvordan hænger downstreambrugeres forpligtelser i henhold til REACH sammen med andre juridiske forpligtelser?

Downstreambrugere har en række forpligtelser i henhold til REACH, men de skal også opfylde kravene i andre bestemmelser, herunder nationale lovgivninger om miljø, sundhed og sikkerhed, der gennemfører EU-direktiver¹.

¹ National miljølovgivning gennemfører en række EU-direktiver, bl.a. IPPC-direktivet 2008/1/EF om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening. Lovgivningen om arbejdstagernes sundhed

Et af målene med den eksisterende lovgivning inden for miljø, sundhed og sikkerhed er at fremme sikker anvendelse af kemikalier på arbejdspladsen og i miljøet ved at identificere, vurdere og kontrollere eksponeringsemissioner og gennem effektiv affaldshåndtering. Mange producenter og brugere af kemikalier opererer i overensstemmelse med miljøtilladelser eller -licenser udstedt af kompetente myndigheder, som pålægger specifikke anvendelsesbetingelser og emissionsgrænser for at beskytte miljøet.

REACH-forordningens ikrafttrædelse har ikke indvirkning på den eksisterende lovgivning inden for miljø, sundhed og sikkerhed, som stadig er gældende. REACH-forordningen og den eksisterende lovgivning inden for miljø, sundhed og sikkerhed supplerer og støtter hinanden. Downstreambrugere skal overholde alle juridiske krav, som finder anvendelse på dem. Generelt er det de strengeste krav, der finder anvendelse, hvis forskellige lovgivninger fremsætter forskellige krav.

Med hensyn til eksponering på arbejdspladsen har Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSHW) i 2009 udstedt et vejledende dokument, "*REACH and CAD in the workplace – Guidance for employers on controlling risks from chemicals*" (*REACH og direktivet om kemiske agenser på arbejdspladsen – Vejledning til arbejdsgivere om kontrol af risici fra kemikalier*)². Det giver en oversigt over grænsefladen mellem Rådets direktiv om kemiske agenser (98/24/EF) og REACH og viser, at én enkelt proces for vurdering af risici ofte kan opfylde de relevante krav fra både REACH og direktivet om kemiske agenser:

ACSHW understreger i dokumentet muligheden for at forbedre arbejdstageres sundhed og sikkerhed i kraft af den bedre information og de nye kommunikationskanaler, som er fremkommet med REACH. De fremhæver også, at REACH ikke betyder, at arbejdsgivernes forpligtelser fordobles.

og sikkerhed på arbejdspladsen gennemfører blandt andet Det Europæiske Fællesskabs "rammedirektiv" (89/391/EØF), sammen med andre relevante krav i direktiver vedrørende bl.a. eksponering for kemiske agenser på arbejdspladsen (98/24/EØF) og eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener på arbejdspladsen (2004/37/EØF).

² <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=223>

2. OVERSIGT OVER DOWNSTREAMBRUGERENS FORPLIGTELSER MED HENSYN TIL EKSPONERINGSSCENARIER

2.1 Introduktion til eksponeringsscenarier

Hvis du er downstreambruger og anvender farlige stoffer, der er registreret i henhold til REACH i mængder på over 10 tons/år, skal dine leverandører give dig et udvidet sikkerhedsdatablad med vedhæftede eksponeringsscenarier.

Eksponeringsscenarierne er en af REACH-forordningens vigtigste nyskabelser, og de har til formål at fremme sikker anvendelse af stofferne. Scenarierne indeholder betingelserne for sikker anvendelse (dvs. anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger), som skal følges ved produktion og ved industriel, erhvervsmæssig og forbrugeranvendelse af disse stoffer og i løbet af artiklernes levetid. Som det vigtigste beskriver eksponeringsscenariet, hvordan producenten eller importøren kontrollerer - eller anbefaler downstreambrugere at kontrollere - menneskers og miljøets eksponering for stoffet for at garantere, at det anvendes sikkert.

De tilfælde, hvor leverandøren skal fremlægge eksponeringsscenarier, er beskrevet i eGuiden for sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier og Q&A476 (spørgsmål og svar).

2.2 Hvad du skal gøre, når du modtager et eksponeringsscenarie

Når du modtager et udvidet sikkerhedsdatablad med et registreringsnummer³ for et stof, skal du gøre dig klart, hvilke forpligtelser du har, og beslutte, hvordan du vil opfylde dem.

Først skal du afgøre, om din anvendelse og/eller dine anvendelsesbetingelser er dækket af eksponeringsscenariet. Hvis du er formulator eller genpåfylder, skal du også overveje dine kunders forventede anvendelse.

Det gør du ved at indhente og evaluere oplysningerne om de faktiske anvendelser som vist i figur 1 og beskrevet nedenfor:

1. Indhent oplysninger om, hvordan stoffet anvendes i din virksomhed. Tag højde for aspekter som f.eks.: I hvilke blandinger eller artikler indgår stoffet? I hvilke produktionsprocesser eller rengørings-/vedligeholdelsesfunktioner anvendes det? Hvilke eventuelle risikohåndteringsforanstaltninger gælder der?
2. Vurder forskellene mellem dine faktiske anvendelsesbetingelser og de betingelser, der beskrives i eksponeringsscenarierne. Der kan her nås tre hovedkonklusioner:
 - a. **Den faktiske anvendelse og/eller anvendelsesbetingelserne dækkes af eksponeringsscenariet.**
 - b. **Den faktiske anvendelse er dækket, men anvendelsesbetingelserne er en smule anderledes end i eksponeringsscenariet.** Selvom anvendelsen er dækket, er der undertiden forskelle i de parametre, som har indvirkning på eksponeringen (f.eks. stoffets koncentration, eksponeringsvarigheden, den anvendte stofmængde). Det kan dog være muligt at påvise, at de faktiske forhold stadig er dækket af det modtagne

³ Registreringsnummeret tildeles et stof, som er blevet registreret hos ECHA i overensstemmelse med REACH.

eksponeringsscenarie ved brug af den såkaldte *skaleringstilgang* (se afsnit 8 i dette dokument og *Vejledning for downstreambrugere* for yderligere oplysninger).

c. Den faktiske anvendelse og/eller de faktiske anvendelsesbetingelser er ikke dækket af eksponeringsscenariet.

3. Kontroller, om dine kunders forventede anvendelser er omfattet af de identificerede anvendelser i underafsnit 1.2 i sikkerhedsdatabladet og i de vedhæftede eksponeringsscenarier. Der er for eksempel et misforhold, hvis du sælger blandinger, der indeholder stoffet til forbrugermarkeder, og din leverandør ikke dækker forbrugeranvendelser i eksponeringsscenarierne.

Der findes praktiske eksempler i afsnit 4 til 7 i dette dokument, som kan hjælpe dig i ovennævnte procedure. Eventuelle yderligere spørgsmål behandles i afsnit 10. Proceduren beskrives i sin helhed i kapitel 4 i ECHA's *Vejledning for downstreambrugere*.

Hvis du ikke kan fastlægge, om dine anvendelser og/eller dine kunders anvendelse er dækket af sættet med eksponeringsscenarier, skal du kontakte din leverandør og få en yderligere afklaring, eller kontakte din brancheorganisation for at få støtte.

En oversigt over downstreambrugeres forpligtelser og tilhørende tidsfrister fremgår af tabel 1.

2.2.1 Hvad du skal gøre, hvis anvendelsen og/eller anvendelsesbetingelserne er dækket af eksponeringsscenariet

Hvis din anvendelse er dækket af eksponeringsscenariet, behøver du ikke foretage dig yderligere. Dokumentér dine handlinger ved at beskrive, hvordan du nåede frem til denne konklusion, og gør denne information tilgængelig for håndhævende myndigheder, hvis du bliver anmodet herom. Tydelig dokumentation hjælper dig med at begrunde dine antagelser på en gennemsigtig måde og gør det nemmere for myndighederne at forstå de kriterier, du vedtog i dine beslutninger.

Hvis du leverer stoffet videre ned i leverandørkæden (f.eks. i blandinger), er du forpligtet til at informere dine kunder om sikre anvendelsesbetingelser. De er dernæst ansvarlige for at foretage deres egen kontrol vedrørende deres anvendelser og anvendelsesbetingelser på grundlag af den information, du har givet.

De måder, hvorpå du kan give denne information til dine kunder, er beskrevet i afsnit 7.2 i *Vejledning for downstreambrugere*.

2.2.2 Hvad du skal gøre, hvis anvendelsen og/eller anvendelsesbetingelserne ikke er dækket af eksponeringsscenariet

Hvis din anvendelse/dine anvendelsesbetingelser ikke er dækket af nogen af de eksponeringsscenarier, du har modtaget fra dine leverandører, har du forskellige muligheder, som er opsummeret nedenfor. Når du har besluttet, hvilken mulighed der er den bedst egnede for dig, skal du dokumentere dine handlinger og konklusioner og gøre dem tilgængelige for håndhævende myndigheder, hvis du bliver anmodet herom⁴.

- a. Bed din leverandør om at indføje din anvendelse/dine anvendelsesbetingelser i deres kemikaliesikkerhedsrapport og om at forsyne dig med et eksponeringsscenario for dette. Du skal give din leverandør tilstrækkelig information til, at han kan foretage en sådan vurdering. Din brancheorganisation kan have udviklet en nem måde at videregive denne information lige netop for din branche⁵.
- b. Implementer de anvendelsesbetingelser, som er beskrevet i det eksponeringsscenario, du har modtaget. Denne mulighed kan kræve, at du ændrer dine processer og/eller produkter.
- c. Fjern eller erstat stoffet eller aktiviteten med et sikrere alternativ.
- d. Find en anden leverandør, som kan give dig et sikkerhedsdatablad for stoffet og et eksponeringsscenario, som dækker din anvendelse.
- e. Gennemfør din egen kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejd din egen downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapport for dine anvendelser og anvendelsesbetingelser, medmindre der gælder undtagelser. Se Praktisk vejledning 17⁶ "Udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport" for nærmere oplysninger.

Hvilken mulighed der er den bedste, afhænger af din egen situation. En mere omfattende oversigt findes i kapitel 4 i ECHA's Vejledning for downstreambrugere.

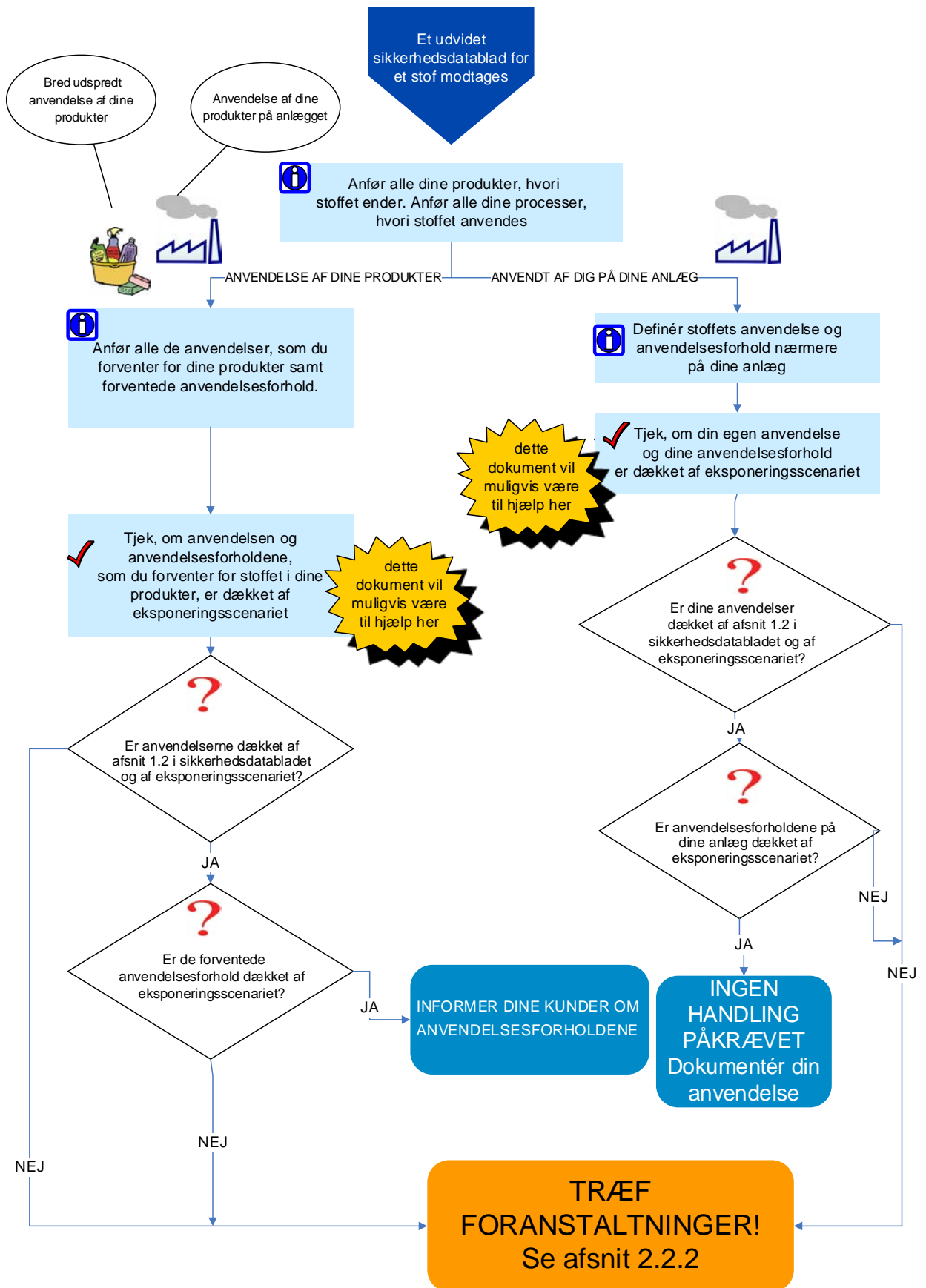
Afhængigt af, hvad du har valgt at gøre, vil du muligvis skulle indsende visse oplysninger til ECHA. Nærmere oplysninger findes på ECHA's websted.⁷

⁵ Der findes et standardiseret format til at beskrive anvendelserne og anvendelsesbetingelserne (et såkaldt kort over brugsmåder), som bruges af brancheorganisationerne. Flere oplysninger om kortet over brugsmåder fås her: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf

⁷ <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Figur 1: Arbejdsgang, når du modtager eksponeringsscenarier fra leverandører



Bemærk: Arbejdsgangen i højre side vedrører formuleringen af stoffet og enhver anden

anvendelse af et stof. Arbejdsgangen i venstre side vedrører en kundes anvendelse af en blanding, der indeholder stoffet.

Tabel 1: Oversigt over en downstreambrugers vigtigste forpligtelser og tidsfrister i forbindelse med eksponeringsscenerier

Downstream-brugerens handling	Tidsfrist	Bemærkning*
Oplys din leverandør om din anvendelse: <i>Stoffer, der endnu ikke er registrerede</i>	Leverandøren skal vurdere risikoen for denne anvendelse, forudsat at downstreambrugeren senest anmoder herom et år inden registreringsfristens udløb.	31. maj 2017 for 2018-registrering (mængder >1 tons/år). Det er frivilligt, om man vil gøre dette.
Oplys din leverandør om din anvendelse: <i>Registrerede stoffer (anvendelsen er ikke dækket af sikkerhedsdatabladet)</i>	Leverandøren skal overholde forpligtelserne inden næste levering eller inden en måned fra downstreambrugers anmodning, alt efter hvad der er senest.	Sørg for, at der gives fuldstændige oplysninger. Dette er valgfrit at gøre, alt efter resultatet af gennemgangen af sikkerhedsdatabladet. Hvis leverandøren beslutter sig for ikke at understøtte din anvendelse, skal denne straks skriftligt give dig en begrundelse herfor.
Gennemfør de foranstaltninger, du blev informeret om i sikkerhedsdatabladet, eller træf alternative foranstaltninger.	Et år fra modtagelsen af sikkerhedsdatabladet for et registreret stof.	Mulige alternativer: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Bed leverandøren om at indføje anvendelsen og gennemfør foranstaltningerne ➤ Udarbejd en downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapport ➤ Skift leverandør, hvis det er muligt ➤ Fjern eller udskift stoffet. Husk at kontrollere, om der gælder en undtagelse fra downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapporten.
Videregiv oplysninger til dine leverandører	Om nødvendigt med det samme.	Du skal informere din leverandør om (<i>artikel 34</i>): <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nye oplysninger om farer ➤ Foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger, som er uhensigtsmæssige
Giv dine kunder oplysninger om sikker anvendelse	Første gang du leverer stoffet til dine kunder (f.eks. i en blanding). Dette gøres via sikkerhedsdatablade	Opdater sikkerhedsdatabladet, når (<i>artikel 31, stk. 9</i>): <ul style="list-style-type: none"> ➤ der foreligger nye oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger eller farer

	<p>t for blandingen, hvis dette er påkrævet, eller ved at give information om sikker anvendelse (artikel 32 i REACH)</p> <p>Hvis sikkerhedsdatabladet kræver opdatering, skal den opdaterede version leveres straks</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ en godkendelse er blevet meddelt eller nægtet ➤ der er blevet vedtaget en begrænsning. <p>Bemærk, at de generelle forpligtelser til at anbefale hensigtsmæssige foranstaltninger med henblik på tilstrækkelig risikokontrol finder anvendelse.</p>
--	---	---

Udarbejd en downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapport	Et år fra modtagelsen af sikkerhedsdatabladet for et registreret stof.	Udarbejd downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapporten i overensstemmelse med bilag I og XII. Du skal ikke indsende kemikaliesikkerhedsrapporten til ECHA, men blot underrette ECHA om, at du udarbejder en downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapport.
Oplys ECHA om anvendelser, der ikke er dækket af eksponeringsscenarioet.	Seks måneder fra modtagelsen af sikkerhedsdatabladet for et registreret stof.	Det gælder, hvis du: <ul style="list-style-type: none"> ➤ udarbejder en downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapport ➤ kræver undtagelser på grund af anvendelse < 1 tons/år eller anvendt til PPORD.
Oplys ECHA om din klassificering	Seks måneder fra modtagelsen af sikkerhedsdatabladet for et registreret stof.	Sæt spørgsmålstejn ved stofklassificeringen fra alle dine leverandører

*Artikel 37-39 i REACH (afsnit V) er den relevante juridiske tekst, medmindre andet er angivet. Denne tabel omfatter ikke forpligtelser med hensyn til producenter af artikler og anvendelse af begrænsede eller godkendte stoffer.

3. INTRODUKTION TIL DE PRAKTISKE EKSEMPLER

Oplysninger og krav med hensyn til indholdet af eksponeringsscenarioet og risikokarakteriseringen findes i bilag I, afsnit 5 og 6, i REACH. På ECHA's websted findes eksponeringsscenarioformater og -eksempler, som ECHA har udarbejdet i samarbejde med aktører (se afsnit 1 i dette dokument for yderligere oplysninger). ECHA har i samarbejde med industrisammenslutninger udarbejdet praktiske eksempler, der skal vise nogle almindelige situationer, der kan opstå, når du sammenligner eksponeringsscenarioer med dine faktiske forhold. Eksemplerne i afsnit 4 til 7 er forenklet for at fremhæve de vigtigste punkter.

Eksemplerne er struktureret ud fra det eksponeringsscenarioformat for arbejdstager- og forbrugeranvendelser, som blev aftalt med aktørerne.

Der gives eksempler for følgende elementer i eksponeringsscenarioer:

- Eksempler i forbindelse med **titelafsnittet** i eksponeringsscenarioet
- Eksempler i forbindelse med anvendelsen af stoffer på industrianlæg, med fokus på eksponering af **miljøet**
- Eksempler i forbindelse med anvendelsen af stoffer på industri- og erhvervsanlæg, med fokus på eksponering af **arbejdstagere**
- Eksempler i forbindelse med **forbrugeres** anvendelse af stoffer

Hvert eksempel indeholder:

- En **case-beskrivelse**, der skitserer de relevante anvendelsesbetingelser og forhold, som er angivet i eksponeringsscenarioet fra leverandøren
- En **analyse** af situationen med fremhævelse af områder med overensstemmelse og med afvigelse
- De vigtigste tilgængelige **muligheder** på baggrund af analysen.

Tabel 2 giver en oversigt over de vigtigste parametre til sammenligning af de faktiske forhold og de angivne forhold i eksponeringsscenarioerne. Den indeholder også links til relevante praktiske eksempler, hvor disse parametre indgår.

Mange af eksemplerne beskriver en situation ved hjælp af standardiserede anvendelsesdeskriptorer (f.eks. LCS, SU, PC, PROC, ERC). Der findes nærmere oplysninger om disse deskriptorer i Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger, *Kapitel R.12: Beskrivelse af anvendelse*, version 3.0, december 2015, findes på ECHA's websted (følg linket til vejledninger): <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Eksponeringsscenarie	Kontroller dine egne og dine kunders anvendelsesbetingelser* for hvert af følgende aspekter	Praktiske eksempler
Titelafsnit	Er alle anvendelserne angivet i titelafsnittet i et eller flere af eksponeringsscenarierne? Titelafsnittet bør angive, om eksponeringsscenariet vedrører industriel, professionel og/eller forbrugeranvendelse.	<p>T1 Der mangler et eksponeringsscenarie for forbrugerens slutanvendelse</p> <p>T2 Den relevante produktkategori er ikke nævnt i titelafsnittet</p>
	Dækker eksponeringsscenariet alle opgaver eller processer, der er relevante for anvendelserne?	<p>T3 Der mangler et bidragende scenarie for et procestrin</p> <p>T4 Der mangler proceskategorier</p>
Afsnit om eksponering af miljøet	Ligger den anvendte daglige og årlige mængde af stoffet inden for den antagne mængde i eksponeringsscenariet? (Bemærk: Hvis stoffet er i en blanding, skal der tages højde for stoffets koncentration i blandingen)	<p>E1 Den daglige anvendelsesmængde overskrides sandsynligvis</p>
	Er risikohåndteringsforanstaltningerne i overensstemmelse med eksponeringsscenariet? Er de specifikke anvendte teknologier (såsom spildevandsbehandling, filtre, ventilationssystemer) kompatible? Er effektiviteten lig med eller bedre end effektiviteten af de anførte risikohåndteringsforanstaltninger i eksponeringsscenarierne?	<p>E2 Risikohåndteringsforanstaltningen er forskellig fra den antagne i eksponeringsscenariet</p>

Tabel 2: Sammenligning mellem faktiske forhold og forholdene i eksponeringsscenariet

Afsnit om eksponering af arbejdstagere	Svarer produkttegenskaberne (såsom stofkoncentration i blandingen, viskositet, form (pulver/-korn/pellet), emballagedesign) til dem, der er angivet i eksponeringsscenariet?	<p>W1 Stofkoncentrationen overstiger den angivne grænse i eksponeringsscenariet</p>
	Er forholdene for god almen ventilation opfyldt (såsom rumvolumen, indendørs/udendørs)?	<p>W2 Professionel indendørs anvendelse er ikke dækket</p>
	Er de processer, teknologier og forhold, som kontrollerer emissionen af stoffet til arbejdsmiljøet (såsom overførselssystemer,	<p>W3 Der er ikke et lukket system tilgængeligt på kundeniveau</p>

	<p>indeslutning, temperatur, anvendelsesteknikker) i overensstemmelse med anbefalingerne i eksponeringsscenariet?</p>	
	<p>Er de risikohåndteringsforanstaltninger, der er angivet i eksponeringsscenerierne, herunder punktudsugning, tilgængelige? Hvis ja, er effektiviteten i overensstemmelse med kravene i eksponeringssceneriet? Bliver de personlige værnemidler brugt i overensstemmelse med eksponeringssceneriet?</p>	<p>W4 Effektiviteten af risikohåndteringsforanstaltningerne ligger under det angivne i eksponeringssceneriet</p> <p>W5 Der mangler risikohåndteringsforanstaltninger på kundeniveau</p>
	<p>Overholdes eventuelle organisationsforanstaltninger (såsom uddannelse og tilsyn), der er angivet i eksponeringssceneriet? Gennemføres vedligehold og uddannelse som påkrævet?</p>	<p>W6 De angivne organisatoriske foranstaltninger overholdes ikke</p>
<p>Afsnit om eksponering af forbrugere</p>	<p>Svarer produkttegenskaberne (såsom produkttype, koncentration, anvendelsesform (spray, væske, pulver, emballering) til dem, der er specificeret i eksponeringssceneriet?</p>	<p>C1 Koncentrationen overstiger de angivne grænser i eksponeringssceneriet</p>
	<p>Svarer den anvendte mængde (til hver hændelse), hyppigheden (f.eks. antal hændelser pr. dag) og varigheden (f.eks. af en enkel hændelse) til antagelserne i eksponeringssceneriet?</p>	<p>C2 Emballagedesignet begrænser ikke eksponeringen som påkrævet</p>
	<p>Svarer de antagne anvendelsesforhold for forbrugere til dem i eksponeringssceneriet? Anvendelsesforholdene omfatter aspekter som f.eks. indendørs/udendørs anvendelse, rumstørrelse og luftudskiftning.</p>	<p>C3 De forventede ventilationsforhold under brug svarer ikke til eksponeringssceneriet</p>
	<p>Afspejles specifikke anbefalinger for personlige værnemidler eller hygiejnepraksis for forbrugere i "brugsanvisningen" til forbrugerproduktet, der indeholder stoffet (f.eks. på etiketten eller i instruktionerne)?</p>	<p>C4 Personlige værnemidler anbefales til forbrugeranvendelse, men du er ikke enig og stiller dem ikke til rådighed.</p>

*Baseret på din viden om dine kunders anlæg, og hvad der kan forventes

4. EKSEMPLER I FORBINDELSE MED TITELAFSNITTET

Eksempel T1 - Eksponeringsscenarie for forbrugers slutanvendelse mangler

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er formulator af vaskemidler til anvendelse af professionelle og forbrugere. Stof A er til stede i de fleste af dine blandinger.

Din leverandør af stof A sender dig et sæt eksponeringsscenarier, som dækker industriel anvendelse (formulering) og professionel slutanvendelse i rengørings- og vaskeprodukter. Anvendelsen af stoffet i forbrugerprodukter er ikke nævnt i afsnit 1.2 i sikkerhedsdatabladet eller i titelafsnittene i de leverede eksponeringsscenarier.

Analyse

- Anvendelsen af stof A på dit anlæg og professionel anvendelse af dine blandinger er dækket af eksponeringsscenarierne. Kontroller, om anvendelsesbetingelserne for din egen anvendelse er dækket.
- Der er intet eksponeringsscenarie for anvendelse af stoffet i forbrugervarer, hvilket antyder, at forbrugeranvendelse ikke er dækket. Der kan være forskellige årsager dertil:
 - Leverandøren har ved en fejltagelse glemt at give et eksponeringsscenarie for forbrugeranvendelse.
 - Leverandøren har valgt ikke at understøtte forbrugeranvendelse.

Muligheder

- Spørg din leverandør, hvorfor du ikke modtog et eksponeringsscenarie for forbrugeranvendelse af stof A.
- Hvis forbrugeranvendelsen ved en fejltagelse er blevet udeladt fra det eksponeringsscenarie, du modtog, skal du bede din leverandør om at sende dig et eksponeringsscenarie, der dækker forbrugeranvendelse.
- Hvis din leverandør ikke understøtter forbrugeranvendelse i sit eksponeringsscenarie, er **din forbrugeranvendelse ikke dækket**, og du skal træffe foranstaltninger (se afsnit 2.2.2 for yderligere vejledning).

Eksempel T2 – Den relevante produktkategori er ikke nævnt i titelafsnittet

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er producent af rengøringsmidler og andre vaskeprodukter til mange formål (produktkategori PC35), og du bruger et stof Z i dine blandinger. Du modtager et sæt eksponeringsscenarier fra din leverandør for stof Z, som inkluderer et eksponeringsscenarie for industriel formulering uden specifik reference til produktkategori PC35 (vaske- og rengøringsmidler) eller nogen anden produktkategori. Du er i tvivl om, hvorvidt dette eksponeringsscenarie dækker formuleringen af dine blandinger på dine anlæg.

Analyse

- Eksponeringsscenariet for industriel formulering dækker formulering på alle industrianlæg (inklusive dine). Som det næste trin skal du sammenligne de anvendelsesbetingelser, der er beskrevet i eksponeringsscenariet for industriel formulering (dvs. aktivitetens varighed, stoffets koncentration, proces teknik-kontroller, personlige værnemidler osv.) med dine faktiske anvendelsesbetingelser for at kontrollere, om dine forhold er dækket i eksponeringsscenariet.

Muligheder

- Du konkluderer, at dine faktiske anvendelsesbetingelser er omfattet af de forhold, der er beskrevet i eksponeringsscenariet for industriel formulering. Derfor er **din anvendelse dækket**, også selv om det ikke er nævnt udtrykkeligt i titelafsnittet (se afsnit 2.2.1 for yderligere vejledning).

Eksempel T3 - Der mangler et bidragende scenarie for et procestrin

Case-beskrivelse

Lad os antage, at din virksomhed forarbejder mælk. På dit anlæg anvender du stof A til at sterilisere dine tanke og slanger efter hvert batch baseret på et lukket system med gennemskylning (CIP). Du modtager et eksponeringsscenario for stof A med titlen "Rengøring og sterilisering af produktionsmaskiner til fødevarerforarbejdning" med tildeling af lukket batchproces (PROC3).

Stof A leveres i bulk i tankvogn, overføres fra tankvognen til opbevaringstanke på virksomheden og fra disse til mejeriet i løbet af CIP. Overførselssystemet fra opbevaringstankene til CIP er et fuldstændigt lukket og automatisk kontrolleret system. Overførslen fra tankvognen til opbevaringsstedet i virksomheden foretages halvautomatisk på en dertil beregnet facilitet. Der kan af og til forekomme eksponering af arbejdstagere under tilkoblingen/frakoblingen af slanger og tømning og vedligeholdelse. Eksponeringsscenarioet, du modtog fra din leverandør, omhandler ikke overførslen af stoffet (som du identificerer med PROC8b) i titelafsnittet.

Analyse

- Der mangler et procestrin (overførsel af stoffet) i titelafsnittet. Dette kan skyldes:
 - at overførselsprocessen er dækket i en af de bidragende scenarier uden at være udtrykkeligt nævnt i titelafsnittet
 - at overførslen fra/til beholderne er ikke dækket af eksponeringsscenarioet.

Muligheder

- Kontroller de bidragende scenarier for en opgave, såsom overførsel fra/til beholdere (PROC8a/8b), og kontroller, at dine anvendelsesbetingelser svarer til dem i det bidragende scenarie. Hvis du har modtaget et bidragende scenarie, som understøtter dine anvendelsesbetingelser, kan du konkludere, at **din anvendelse er dækket af eksponeringsscenarioet** (se afsnit 2.2.1 for yderligere vejledning).
- Hvis ingen af de bidragende scenarier, du modtager, dækker overførselstrinnet, skal du tjekke med din leverandør, hvorfor denne information mangler. Hvis det bekræftes, at det er en anvendelse, der ikke er dækket, skal du træffe foranstaltninger (se afsnit 2.2.2 for yderligere vejledning)

Eksempel T4 – Der mangler proceskategorier (PROCs) i eksponeringsscenariet

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er formulator af belægninger, og du anvender stof Z i dine formuleringer. Inden registreringen har du informeret din leverandør om din anvendelse, og du har givet følgende oplysninger:

- Industriel formulering af blandinger (LCS F)
- Formulering i lukket batchproces, kemisk industri (PROC3)
- Blanding i batchproces (PROC5)
- Overførsel ved dertil beregnede faciliteter (PROC8b)
- Overførsel til små beholdere (PROC9)
- Formulering af kemiske produkter til blanding (ERC2)

Du gav også oplysninger om dine anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger (OC/RMM).

Du modtager et sæt eksponeringsscenarier fra din leverandør, som omfatter et eksponeringsscenario for **formulering af blandinger**, med følgende yderligere informationer i titelafsnittet:

- Formulering af præparater LCS-F
- Blanding i batchproces (industriell anvendelse) PROC5
- Overførsel ved faciliteter, der ikke er beregnet dertil (industriell anvendelse) PROC8a
- Overførsel til små beholdere (industriell anvendelse) PROC9
- Formulering af kemiske produkter til blanding (ERC2)

Du bemærker, at nogle af dine processer (og relaterede PROC'er) ikke er anført i titelafsnittet i eksponeringsscenariet, og overvejer, om der mon er et misforhold.

Analyse

- Aktiviteter under ERC2 er dækket.
- Processens omfang beskriver tydeligt *formulering af blandinger i industriallæg*, hvilket svarer til din industrielle anvendelse. Dine hovedprocesser er nævnt i titelafsnittet under: blanding i batchproces (PROC5), overførsel af råmateriale (PROC8a) og påfyldning til det endelige produkt (PROC9). For disse trin kan du nu kontrollere, om dine anvendelsesbetingelser svarer til dem i de tilsvarende bidragende scenarier.

Andre aktiviteter, som du har angivet med PROC3 og PROC8b, er muligvis dækket af de bidragende scenarier for PROC5 og PROC8a, hvis det antages, at anvendelsesbetingelserne svarer til hinanden. Du skal kontrollere alle oplysninger i eksponeringsscenariet for at verificere dette.

Muligheder

- Du konkluderer, at dine anvendelsesbetingelser (inklusive dem, du har identificeret under PROC3 og PROC8b) er dækket, og **eksponeringsscenariet dækker derfor din anvendelse**. (Se afsnit 2.2.1 for yderligere vejledning)

5. EKSEMPLER I FORBINDELSE MED MILJØEKSPONERING

Eksempel E1 - Den daglige anvendelsesmængde overskrides sandsynligvis

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er producent af tekstilfarvestoffer, og du anvender stof Y i dine farvestoffer. Du modtager et eksponeringsscenarie for industriel anvendelse af stoffet i tekstilfarvestoffer. I eksponeringsscenariet har leverandøren angivet en grænse for den anvendte mængde pr. anlæg på 50 kg/dag for stof Y uden behov for yderligere risikohåndteringsforanstaltninger til at kontrollere miljøeksponeringen.

Du overskrider normalt ikke den daglige anvendelse på 50 kg/dag, og du har risikohåndteringsforanstaltninger (RRM) på dit anlæg til at kontrollere udledninger til miljøet (til luft og vand). Du står over for en høj, midlertidig efterspørgsel på dine farvestoffer fra en af dine største kunder, som vil kræve, at du bruger ca. 80 kg/dag af stof Y i et par uger (højst 3-4 uger) i løbet af et år. Du er i tvivl om, hvorvidt eksponeringsscenariet stadig dækker dine anvendelsesbetingelser i den midlertidige periode.

Analyse

- Selv om din daglige anvendelse kun overskrider den maksimale daglige mængde angivet i eksponeringsscenariet i en kort periode, er dine anvendelsesbetingelser forskellige fra eksponeringsscenariet. I nogle tilfælde kan en øget effektivitet på anlægget med hensyn til risikohåndteringsforanstaltninger kompensere for stigningen i den daglige mængde, og eksponeringsscenariet vil stadig kunne dække anvendelsen.

Muligheder

- Hvis din leverandør giver dig skaleringsanvisninger og skalering er anvendelig til din brug, kan du kontrollere, om din anvendelse er dækket, ved at anvende skalering.

Eksempel E2 – Risikohåndteringsforanstaltningen er forskellig fra antagelsen i eksponeringsscenariet

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er producent af instrumentering og udfører pulverbelægning af udstyrspaneler. Du modtager et eksponeringsscenarie for "industriel anvendelse ved påføring af belægnings" af et organisk stof K, som du anvender i dine processer. I eksponeringsscenariet kræves et reduktionssystem for luftudledninger via vådskrubbe med 95 % fjernelseseffektivitet for at kontrollere miljøudledninger.

På dit anlæg bruger du posefiltre til reduktion af luftforurening med 99 % fjernelseseffektivitet. Partiklerne og opbrugte filterposer forbrændes i overensstemmelse med de tekniske standarder, der finder anvendelse i det gældende EU-direktiv og den nationale lovgivning om affald.

Analyse

- Selvom dine posefiltre er mere effektive end en vådskrubber til at fjerne luftforurenende stoffer, er teknologien i dit system forskellig fra eksponeringsscenariet. Det kan være et problem, hvis bortskaffelsen af dine posefiltre har indvirkning på miljøet (f.eks. på jorden), som ikke kunne forudses af din leverandør. I dette tilfælde forbrændes det affald, som genereres ved bortskaffelsen af posefiltrene imidlertid, og der kan derfor ikke forventes nogen indvirkning på en anden udledningsvej.

Muligheder

- Du antager, at **din anvendelse er dækket** af eksponeringsscenariet (se afsnit 2.2.1 for yderligere vejledning)

6. EKSEMPLER I FORBINDELSE MED EKSPONERING AF ARBEJDSSTAGERE

Eksempel W1 – Stofkoncentrationen overstiger den angivne grænse i eksponeringsscenariet

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er formulator af væsker til metalforarbejdning. I din proces anvender du stoffet A i ren form (> 90 % koncentration). Stofkoncentrationen i dine vigtigste produkter er på op til 5 %. Du formulerer også specialblandinger til visse hovedkunder med stof A i koncentrationer på op til 25 %.

Din leverandør sender et sæt eksponeringsscenarier til brug med stof A ved formulering, som dækker koncentrationer på op til 100 % og til slutanvendelse i smøringsprocesser ved høj energi, som dækker koncentrationer på op til 10 %.

Analyse

- Eksponeringsscenariet for formuleringen af blandinger dækker anvendelsen af stoffet på dit anlæg (formulering).
- Eksponeringsscenariet for "anvendelse ved smøringsprocesser" dækker anvendelsen af stoffet i dine blandinger i koncentrationer på op til 5 %. Koncentrationen af stof A i dine specialblandinger til anvendelse ved metalskæring (25 %) er højere end den koncentration, der skønnes i eksponeringsscenariet for denne anvendelse (10 %). I nogle tilfælde kan der dog kompenseres for højere koncentrationer ved at ændre på andre anvendelsesforhold (f.eks. ved at reducere eksponeringstiden) via skalering.

Muligheder

- For anvendelser, der er dækket af eksponeringsscenariet - dvs. formulering af blandinger og anvendelse i smøringsprocesser i koncentrationer på op til 10 % - se afsnit 2.2.1 for yderligere vejledning.
- For anvendelser i højere koncentrationer (op til 25 %) skal du kontrollere, om din leverandør angiver skaleringsmuligheder, og om de er egnede for din anvendelse. Du bør kontrollere, om der kan kompenseres for højere koncentrationer via skalering ved at ændre andre parametre (f.eks. en lavere eksponeringstid).

Eksempel W2 – Professionel indendørs anvendelse er ikke dækket

Case-beskrivelse

Lad os antage, at din virksomhed specialiserer sig i påføring af brandsikker belægning på bygningsstål, fartøjer og lignende udstyr. Du påfører belægninger både på byggepladser (udendørs anvendelse) og i dit værksted (indendørs anvendelse).

Du modtager et eksponeringsscenario for et stof, som findes i en af de belægningsblandinger, du anvender, og som dækker "udendørs anvendelse - manuel påføring af belægning" i mere end 4 timer om dagen. Eksponeringsscenariet indeholder ingen kontrolforanstaltninger med hensyn til indånding (hverken tekniske kontroller eller personlige værnemidler), da de ikke anses for nødvendige til at reducere risici for arbejdstagere.

Analyse

- Eksponeringsscenariet understøtter udendørs anvendelser.
- Eksponeringsscenariet understøtter ikke indendørs anvendelser, hvor risici for arbejdstagere muligvis ikke er tilstrækkeligt kontrolleret uden risikohåndteringsforanstaltninger på grund af begrænset ventilation.
- Årsagerne kan være, at:
 - leverandøren ved en fejltagelse har glemt at vedlægge et eksponeringsscenario for indendørs anvendelse.
 - leverandøren har besluttet, at indendørs anvendelse ikke skal være dækket.

Muligheder

- **Udendørs anvendelse er dækket af eksponeringsscenarioet** (se afsnit 2.2.1 for yderligere vejledning)
- Vedrørende anvendelse på dit værksted skal du bede din leverandør om at forsyne dig med et eksponeringsscenario, der dækker indendørs anvendelse, og når du har modtaget det, skal du kontrollere, om det dækker dine anvendelsesbetingelser (se afsnit 2.2.1 i dette dokument).
- Træf foranstaltninger i tilfælde af, at dine anvendelsesbetingelser ikke er dækket af eksponeringsscenarioet for indendørs anvendelse, eller hvis din leverandør ikke kan give dig et eksponeringsscenario for indendørs anvendelse (se afsnit 2.2.2 i dette dokument for yderligere vejledning).

Eksempel W3 – Der er ikke et lukket system tilgængeligt på kundeniveau

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er formulator af ikkereaktive forarbejdningshjælpemidler til brug for polymerforarbejdere. Du anvender et flygtigt stof X som opløsningsmiddel i dine blandinger. Du modtager et eksponeringsscenario fra din leverandør af stof X, hvor lukkede systemer er påkrævet som en foranstaltning til at minimere inhalationseksponeringen af arbejdstagere (svarende til PROC3). Der er ikke angivet alternative risikohåndteringsforanstaltninger til beskyttelse af arbejdstagere i eksponeringsscenarioet.

Processerne på dit anlæg er indesluttede processer. Du er dog ikke sikker på, om alle dine kunder anvender dine forarbejdningshjælpemidler i lukkede systemer.

Analyse

- Eksponeringsscenarioet for anvendelse af stoffet i lukkede systemer understøtter brugen på dit anlæg.
- Eksponeringsscenarioet understøtter ikke anvendelser i åbne systemer.

Muligheder

- **Anvendelsen på dine anlæg er dækket** (se afsnit 2.2.1 for yderligere vejledning).
- **Dine kunders anvendelse:** Dine kunder er ansvarlige for deres egne anvendelser. Du skal informere dem om, at kun anvendelse i lukkede systemer er understøttet, ved at informere om sikker anvendelse i sikkerhedsdatabladet for de blandinger, du sælger til dine kunder. Dine kunder skal til gengæld kontrollere, om deres anvendelsesbetingelser er dækket, og træffe foranstaltninger, hvis deres anvendelser ikke er dækket (se afsnit 2.2.2 i dette dokument for yderligere vejledning).

Eksempel W4 – Effektiviteten af risikohåndteringsforanstaltningerne ligger under det angivne i eksponeringsscenarioet

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er producent af byggekemikalier. Du anvender stof A i pulverform i nogle af dine formuleringer. Din leverandør af stof A sender et sikkerhedsdatablad med vedhæftede eksponeringsscenarioer, der dækker anvendelsen af stof A i byggekemikalier. Eksponeringsscenarioet indeholder et bidragende scenarie for overførsel af stof A til faciliteter, der ikke er beregnet dertil (PROC8a), og et bidragende scenarie for blanding i batchprocesser (PROC5). I disse bidragende scenarier er punktudsugning med 90 % effektivitet angivet som risikohåndteringsforanstaltning til at beskytte arbejdstagere mod eksponering for stof A, og der antages et helt skift (varighed over 4 timer/dag).

På baggrund af støvmålinger på dit anlæg, hvor punktudsugningen både var slået til og fra, ved du, at effektiviteten af din aktuelle punktudsugning ikke overstiger 50 %. Den faktiske opgavevarighed (pr. skift) var imidlertid under 1 time for overførsel og blanding. Du har overvågningsdata for arbejdstagernes eksponering, som viser, at personeksponeringen ligger under de angivne eksponeringsgrænser (OEL og DNEL) i sikkerhedsdatabladet.

Analyse

- Eksponeringsscenariet dækker ikke din egen anvendelse, da dit punktudsugningsystems fjernelseseffektivitet (50 %) ligger under det minimum, der er beskrevet i eksponeringsscenariet (90 %). I nogle tilfælde kan der kompenseres for risikohåndteringsforanstaltningernes lavere effektivitet ved at ændre andre anvendelsesforhold via skalering.

Muligheder

- Hvis din leverandør har angivet mulighed for skalering, kan du kontrollere, om der via skalering kan kompenseres for din punktudsugnings lavere effektivitet ved hjælp af andre forhold, som kan være gældende på dine anlæg (f.eks. lavere aktivitets-/anvendelsesvarighed). Hvis du efter at have anvendt skalering konkluderer, at dine forhold er dækket, behøver du ikke foretage dig yderligere (se afsnit 2.2.1 for vejledning). Hvis dine forhold ikke er dækket, eller hvis skalering ikke er egnet, skal du træffe foranstaltninger (se afsnit 2.2.2 for yderligere vejledning) Hvis du beslutter dig for at foretage din egen kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejde en downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapport, kan du bruge resultaterne af din overvågning til at understøtte denne vurdering.

Eksempel W5 - Der mangler risikohåndteringsforanstaltninger på kundeniveau

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er producent af oliebaseerede metalforarbejdningstvæsker, som sælges til et bredt marked. I dine tvæsker anvender du stoffet X som tilsætningsstof for at opretholde en god ydeevne ved høje temperaturer. Din leverandør af stof X sender dig et eksponeringsscenario for industriel slutanvendelse, hvor der kræves punktudsugning med over 90 % effektivitet for at begrænse inhalationseksponering. På grundlag af dit kendskab til metalforarbejdningsindustrien ved du, at nogle metalforarbejdningstvæskers virksomheder har punktudsugningssystemer med lavere effektivitet, og at enkelte virksomheder slet ikke har punktudsugningssystemer.

Analyse

- Eksponeringsscenariet dækker muligvis nogle af dine kunders anvendelse. I nogle tilfælde kan der kompenseres for en lavere punktudsugningseffektivitet ved at ændre andre forhold via skalering.

Muligheder

- Kontroller, om din leverandør giver mulighed for skalering for stof X i eksponeringsscenariet. Det anbefales, at du foretager skaleringen på deres vegne. Hvis din leverandør ikke har givet mulighed for skalering, kan du udarbejde en downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapport til at dække dine kunders anvendelser af stof X med en lavere punktudsugningseffektivitet. Din brancheorganisation kan muligvis hjælpe, hvis et større antal virksomheder i branchen står i en lignende situation. De kan f.eks. indsamle hensigtsmæssige, konsoliderede oplysninger med henblik på en koordineret diskussion med leverandører, eller udvikle generiske downstreambruger-kemikaliesikkerhedsrapporter.

Eksempel W6 – De angivne organisatoriske foranstaltninger i eksponeringsscenariet overholdes ikke

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er producent af bilmaling til industriel og professionel anvendelse. Du anvender opløsningsmiddel C i dine malinger. Din leverandør af opløsningsmiddel C sender dig et eksponeringsscenario, hvori der er angivet specifikke uddannelseskrav (f.eks. regelmæssige kurser vedrørende stofegenskaber og håndteringsprocedurer) som risikohåndteringsforanstaltning for at garantere sikker anvendelse af stoffet. Efter at have kontrolleret din egen og dine industrikunders anvendelse konkluderer du, at disse anvendelser er dækket. Dine malinger anvendes imidlertid også af arbejdstagere på mindre bilværksteder, hvor der ikke kan føres tilsyn med uddannelsesprogrammer.

Analyse

- På industriarbejdspladser bestemmes gennemførelsen af kurser sædvanligvis på grundlag af arbejdsmiljølovgivningen og virksomhedsstandarder. Det er derfor rimeligt at antage, at industrikunder implementerer de forhold, der er beskrevet i eksponeringsscenariet.
- På mindre arbejdspladser (såsom bilværksteder med enkelte arbejdstagere/ejere) gennemføres der muligvis ikke kurser systematisk, så det kan være nødvendigt med yderligere foranstaltninger til at garantere sikker anvendelse.

Muligheder

- Eksponeringsscenariet dækker den industrielle anvendelse af stof C i bilmalinger. Ingen yderligere handlinger er nødvendige for denne anvendelse (se afsnit 2.2.1).
- Du kan oplyse dine professionelle kunder om uddannelseskrav i sikkerhedsdatabladet for de malinger, du leverer. Det er op til dine kunder, om de vil implementere de uddannelseskrav, der er beskrevet i eksponeringsscenariet, eller træffe foranstaltninger (afsnit 2.2.2 i dette dokument). Alternativt kan du overveje at ændre udformningen af dine malinger til professionel anvendelse for at reducere eksponeringsrisiciene de steder, hvor der ikke kan garanteres tilstrækkelig uddannelse (f.eks. lavere

stofkoncentration, beholdernes design, tilsætning af modifikatorer af egenskaberne - flygtighed, viskositet osv.). I dette tilfælde kan advarsler på produktets etiket og yderligere støttemateriale (f.eks. indlægssedler) være tilstrækkeligt til at garantere sikker anvendelse af stoffet. I et sådant tilfælde arbejder du stadig inden for rammerne af eksponeringsscenarioet (da den risikohåndteringsforanstaltning, du anvender, er strengere end risikohåndteringsforanstaltningen i eksponeringsscenarioet).

7. EKSEMPLER I FORBINDELSE MED EKSPONERING AF FORBRUGEREN

Eksempel C1 – Koncentrationen overstiger de angivne grænser i eksponeringsscenariet

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er producent af bilvaskeprodukter (såsom sæbe og shampoo) til professionel og forbrugeranvendelse. Du anvender stof X som affedningsmiddel i dine rengøringsprodukter. Koncentrationen af stof X er på op til 25 %. Din leverandør af stof X sender dig et eksponeringsscenario, der dækker en stofkoncentration på op til 5 % i forbrugsvarer.

Analyse

- Koncentrationen af stof X i dine rengøringsprodukter er væsentligt højere end den angivne koncentration i eksponeringsscenariet, og derfor **dækker eksponeringsscenariet ikke** forbrugeranvendelsen af stof X i dine produkter.

Muligheder

- Du kan reducere koncentrationen af stof X i dine rengøringsprodukter, så de svarer til den angivne koncentration i eksponeringsscenariet. Hvis det ikke er en egnet løsning for dig, skal du træffe andre foranstaltninger (se afsnit 2.2.2 for yderlige vejledning).

Eksempel C2 – Emballagedesignet begrænser ikke eksponeringen som påkrævet

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er producent af rengøringsprodukter til forbrugere. Du anvender det flygtige stof A i dine rengøringsprodukter, og du modtager et eksponeringsscenario fra din leverandør af stoffet, der dækker "anvendelse af stof A i rengøringsprodukter til forbrugere". I scenariet er det anført, at beholderne til forbrugeranvendelse skal være designet, så de begrænser den mængde af stof A, der bruges ved hver anvendelse, til under 10 mg/hændelse. Dette er påkrævet for at kontrollere inhalationseksponering. Dine beholderes design opfylder ikke kravene i eksponeringsscenariet, hvilket gør det mere sandsynligt, at dosisbegrænsningen vil blive overskredet.

Analyse

- Den specifikke mængde pr. anvendelse (eller hændelse), som leverandøren har angivet, er en væsentlig parameter til at reducere forbrugerekspoeningen. Beholderens design er en måde til at sikre, at der bruges den rette mængde ved hver anvendelse, så eksponeringsniveauerne kontrolleres tilstrækkeligt.

Muligheder

- Forbrugeranvendelse af stoffet i dine blandinger **er ikke dækket af eksponeringsscenariet**. Overvej at ændre designet af dine beholdere (f.eks. en dispenser med enkeltdosisfunktion, hvor sprøjtning ikke er muligt) eller designet af dine rengøringsprodukter (f.eks. til tabletter, gel eller skum), så de svarer til den mængde pr. hændelse, der er beskrevet i eksponeringsscenariet.

Eksempel C3 – De forventede ventilationsforhold under brug svarer ikke til eksponeringsscenarioet

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er formulator af gulvbelægninger til professionel og forbrugeranvendelse. Disse belægninger anvendes typisk i garager eller kældre, men er også egnede til udendørs anvendelser. Du anvender stoffet Y (et flygtigt stof) i dine formuleringer, for hvilke du modtager et eksponeringsscenario (som dækker anvendelsen af stof Y i forbrugeranvendelser). Eksponeringsscenarioet kræver god naturlig ventilation (åbne vinduer) eller tvungen ventilation ved indendørs anvendelse.

Analyse

- Manglende god ventilation må antages i nogle situationer, hvor dine belægninger anvendes af forbrugere. Disse anvendelser er ikke dækket af eksponeringsscenarioet. Det kan desuden være vanskeligt for forbrugere at skønne, hvornår ventilationen er god nok.

Muligheder

- **Udendørs anvendelse er dækket af eksponeringsscenarioet.** Hvis dine belægninger primært er beregnet til udendørs anvendelse, vil det være tilstrækkeligt at indføje information til forbrugere (f.eks. en advarselsetiket med ordlyden "Må kun anvendes udendørs eller i et rum med god udluftning").
- **Indendørs anvendelse er ikke dækket af eksponeringsscenarioet.** Hvis den indendørs anvendelse af dine belægninger er tilsigtet, er en enkel instruks måske ikke tilstrækkelig til at garantere sikker anvendelse. I dette tilfælde kan du overveje at ændre designet af dine produkter eller at reducere koncentrationen af stof Y i dine produkter for at mindske eksponeringsrisiciene i forbindelse med fordampningen af stof Y.

BEMÆRK: Hvis de farlige egenskaber i stof Y kan medføre høje risici for forbrugere, skal du undersøge muligheden for at fjerne stof Y fra forbrugervarer og erstatte det med et mindre farligt stof.

Eksempel C4 – Personlige værnemidler anbefales til forbrugeranvendelse

Case-beskrivelse

Lad os antage, at du er producent af et tokomponent-klæbemiddel, der anvendes af forbrugere, og hvor hver komponent indeholder et registreret stof. Du har modtaget et eksponeringsscenario, der dækker forbrugeranvendelser for begge stoffer. I eksponeringsscenarioet tilråder din leverandør, at komponenterne leveres i en pakningsstørrelse på højst 20 ml, og at der bør medfølge en blandingsanordning, som forhindrer kontakt med hænderne. Leverandøren anbefaler desuden, at der anvendes kemikalieresistente handsker.

Dit nuværende produkt er i overensstemmelse med eksponeringsscenarioet hvad angår emballagens design og en medfølgende egnet blandingsanordning. Du leverer ikke handsker, og du giver heller ikke brugerne instruktioner om at anvende dem, da du mener, at brug af handsker kan resultere i dårligere håndtering af mikromængderne af klæbemidler, hvorved der opstår større risiko for eksponering af huden. Du giver i stedet klare instruktioner om, hvordan blandingsanordningen bruges, og hvordan kontakt med huden undgås.

Analyse

- Selvom du er overbevist om, at din aktuelle løsning garanterer, at forbrugere anvender dit klæbemiddel sikkert, er der skævheder i forhold til din leverandørs eksponeringsscenario.

Muligheder

- Den aktuelle forbrugeranvendelse af dine blandinger **er ikke dækket af eksponeringsscenarioet**. Du kan enten:
 - følge din leverandørs råd og levere egnede handsker med dine klæbemidler
 - kontakte din leverandør for at meddele, at du anser handsker for at være en u hensigtsmæssig risikohåndteringsforanstaltning i forbindelse med forbrugeranvendelser fremskaffe egnede eksponeringsoplysninger

til at understøtte din antagelse og anmode om et nyt eksponeringsscenarie.

8. SKALERING

Et muligt resultat af gennemgangen af eksponeringsscenariet er, at downstreambrugerens forhold ikke svarer nøjagtigt til dem, der er beskrevet i eksponeringsscenariet. Det kan dog være muligt at påvise, at downstreambrugerens forhold garanterer sikker anvendelse af stoffet, hvis der anvendes en metode kaldet "skalering".

8.1 Introduktion til skalering

I et eksponeringsscenarie, som er udarbejdet i forbindelse med en REACH-registrering, fastlægger registranten en kombination af anvendelsesbetingelser, som garanterer sikker anvendelse af stoffet med hensyn til menneskets sundhed og miljøet.

Registranten anslår eksponeringen ved de anvendelsesbetingelser, der er beskrevet i eksponeringsscenariet, ved hjælp af målte data eller matematiske modeller.

Registranten kan for mange stoffers vedkommende fastlægge specifikke eksponeringsgrænser såsom det afledte nuleffektniveau (DNEL) og den forventede nuleffekt-koncentration (PNEC), som er eksponeringsniveauerne for arbejdstagere og miljøet. De ikke bør overskrides under anvendelse for at garantere, at stoffet anvendes sikkert.

Når et DNEL eller PNEC er fastlagt, antages det, at det er sikkert at anvende et stof, hvis den anslåede eksponering ligger under de DNEL'er og PNEC'er, som registranten har fastlagt. Dette udtrykkes ved et risikokarakteriseringsforhold under 1, hvilket angiver, at risikoen er tilstrækkeligt kontrolleret.

Forholdene, der medfører sikker anvendelse, meddeles af registranten til downstreambrugere gennem de relevante eksponeringsscenarier, som vedlægges sikkerhedsdatabladet for stoffet.

I praksis er det sandsynligt, at anvendelsesforholdene på downstreambrugernes anlæg på en eller anden måde adskiller sig fra dem, der er beskrevet i eksponeringsscenariet, men risikoen kan stadig være tilstrækkeligt kontrolleret. Dette kan muligvis påvises ved at kompensere for en ændring i ét specifikt forhold med en ændring i andre forhold. Denne proces kaldes **skalering**.

Skalering defineres i ECHA's vejledning for downstreambrugere (version 2, december 2014) som "en matematisk tilgang til at kontrollere, om faktiske anvendelsesbetingelser, der afviger fra eksponeringsscenariet, stadig er dækket af det".

Den indbyrdes relation mellem de parametre, der definerer anvendelsesbetingelserne, afhænger af de algoritmer, som er defineret i eksponeringsberegningssværktøjet, som registranterne anvender til eksponeringsberegning. Modellerne til eksponeringsberegning tildeler modifikationsfaktorer til de forskellige parametre såsom eksponeringsvarighed, koncentration eller effektivitet af de risikohåndteringsforanstaltninger, som påvirker eksponeringen. En downstreambruger kan skalere ved at beregne den eksponeringsændring, som følger af at ændre parametre og tilknyttede modifikationsfaktorer. Faktorerne for ECETOC TRA findes i tillæg 2 i dette dokument.

På redigeringsstidspunktet er Cefic ved at udarbejde et skalerings-/omregningsværktøj, der kaldes ES Conformity Tool. Værktøjet kan anvendes til at kontrollere eksponeringsscenariet og om nødvendigt også danne grundlag for en downstreambruger- kemikaliesikkerhedsrapport. Værktøjet er baseret på Ecetoc TRA-modellen og kan kun bruges til eksponeringsscenarier, der er udarbejdet ved hjælp af

denne eksponeringsberegningsmodel eller værktøjer baseret på samme (såsom EasyTRA).

Skaleringsmetoden er beskrevet nærmere i *Vejledning for downstreambrugere (kapitel 4 og tillæg 2)*.

Fastlæggelsen af skaleringsmetoder og -strategier påhviler registranterne. Industrisammenslutninger udarbejder skaleringsmetoder, eksempler og værktøjer til at støtte downstreambrugere i deres skaleringsaktiviteter. Besøg industrisammenslutningernes websteder for at få yderligere oplysninger om skalering.

Tillæg 1 - VIGTIGSTE TERMER

Anvendelse

Artikel 3, stk. 24

"Anvendelse": enhver form for forarbejdning, anvendelse i kemiske produkter, forbrug, opbevaring, varetægt, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel fra en beholder til en anden, blanding, fremstilling af en artikel eller enhver anden brug

Generelt er "anvendelse" enhver aktivitet, der udføres med et stof alene eller i en blanding.

Identificeret anvendelse

Artikel 3, stk. 26

"Identificeret anvendelse": en anvendelse af et stof som sådan eller i en blanding eller en anvendelse af en blanding, der tilsigtes af en aktør i leverandørkæden, herunder hans egen anvendelse, eller som han er blevet underrettet skriftligt om af en direkte downstreambruger

Når der kræves en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering, er den identificerede anvendelse en anvendelse, der er vurderet af registranten, og som er dækket af de eksponeringsscenarier, der er vedhæftet sikkerhedsdatabladet.

Anvendelsesbetingelser

"Anvendelsesbetingelser" omfatter anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger (hvis påkrævet).

Eksponeringsscenarie

Et "eksponeringsscenarie" er et sæt oplysninger, der beskriver de betingelser ved fremstilling eller anvendelse af et stof, som kan medføre eksponering af mennesker og/eller miljøet. Et endeligt eksponeringsscenarie beskriver de forhold, under hvilke risikoen anses for tilstrækkeligt kontrolleret.

Anvendelsesforhold

"Anvendelsesforhold" er et sæt oplysninger om anvendelsen af et stof. De beskriver de typer aktiviteter, som eksponeringsscenariet er knyttet til, hvor ofte og hvor længe et stof anvendes, i hvilken type proces, ved hvilke temperaturer osv. Kun parametre, der påvirker eksponeringsniveauet, indgår i eksponeringsscenariet.

Risikohåndteringsforanstaltninger

En risikohåndteringsforanstaltning er en aktivitet eller anordning, der mindsker eller ophæver direkte og indirekte eksponering af personer (herunder arbejdstagere og forbrugere) og de forskellige delmiljøer for et stof ved dets anvendelse. Risikohåndteringsforanstaltninger til industrielle anvendelser omfatter punktudsugning, røggasforbrændingsanlæg, kommunal spildevandsbehandling og personlige værnemidler.

Frarådede anvendelser

"Frarådede anvendelser" er de anvendelser af et stof, som ikke understøttes af en registrant eller dennes leverandør på grund af beskyttelse af menneskets sundhed eller miljøet. Hvis en eller flere anvendelser frarådes, skal det være angivet i underafsnit 1.2 "Relevante identificerede anvendelser for stoffet samt anvendelser, der frarådes"⁸ i sikkerhedsdatabladet eller i den givne informationen i henhold til artikel 32 i REACH.

Udvidet sikkerhedsdatablad

For de stoffer, hvor registranter skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport med eksponeringsvurdering og risikokarakterisering, skal leverandøren af et sikkerhedsdatablad vedlægge eksponeringsscenarier, der dækker identificerede anvendelser, som er relevante for modtageren af sikkerhedsdatabladet, i et bilag til dette. Der genereres dermed et "udvidet sikkerhedsdatablad".

Risikokarakteriseringsforhold (RCR)

Risikokarakteriseringsforholdet er forholdet mellem forventet eller beregnet eksponering og beregnede nuleffektkoncentrationer (PNEC) eller afledte nuleffektniveauer (DNEL) for eksponering af henholdsvis miljøet og mennesker. Når risikokarakteriseringsforholdet er under 1, anses risikoen for at være kontrolleret for de anvendelsesbetingelser, som eksponeringen var bestemt for.

Redskaber til eksponeringsberegning

- Ecetoc TRA
 - Et europæisk center for økotoksikologi og kemikalietoksikologi, målrettet risikovurdering
- Stoffenmanager
 - Et konsortium sponsoreret af det nederlandske ministerium for sociale forhold og beskæftigelse
- Advanced Reach Tool (ART)
 - Et internationalt konsortium for industrien og medlemslande
- EUSES
 - Et EU-system til stofvurdering
- ConsExpo
 - RIVM, det nederlandske nationale institut for folkesundhed og miljø

⁸ Se "Kommissionens forordning (EF) nr. 453/2010 af 20. maj 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 133 af 31.5.2010, s. 1-43).

Tillæg 2 – EKSPONERINGSMODIFIKATIONSFAKTORER FOR ECETOC TRA V. 3

Tabellerne herunder viser de faktorer, der anvendes i ECETOC TRA V.3 til at modificere eksponeringsniveauerne under forskellige anvendelsesbetingelser. De kan bruges af downstreambrugere til at sammenligne eksponeringsniveauerne i forbindelse med deres anvendelsesbetingelser med det eksponeringsscenarie, de modtag fra leverandøren. Dette er muligt, hvis leverandøren har givet oplysninger om eksponeringsniveauer eller risikokarakteriseringsforhold i eksponeringsscenariet (f.eks. i afsnit 3 i sikkerhedsdatabladet).

Forkortelser

ERF = Eksponeringsreduktionsfaktor (Exposure reduction factor)

EMF = Eksponeringsmodifikationsfaktor $EMF=1/ERF$ (Exposure modifying factor)

RMM = Risikohåndteringsforanstaltning (Risk Management Measure)

APF = Tildelt beskyttelsesfaktor (Assigned protection factor)

Aktivitetens varighed	ERF	EMF	%
Over 4 timer (standard)	1	1	-
1-4 timer	1,7	0,6	40%
15 minutter til 1 time	5	0,2	80%
Under 15 min.	10	0,1	90%

Koncentration i blandingen (w/w)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Almen ventilation	ERF *)	EMF	%	Forklaring
Indendørs almen ventilation	1	1	-	Naturlig ventilation uden udstyr, lukkede døre og vinduer (1-3 luftudskiftninger pr. time)
Indendørs god almen ventilation / udendørs	1,4	0,7	30%	Naturlig ventilation uden udstyr, åbne døre og vinduer (3-5 luftudskiftninger pr. time), svarende til udendørs
Indendørs forstærket almen ventilation	3	0,3	70%	Maskinel mekanisk ventilation (5-10 luftudskiftninger pr. time)

*) ERF er 1 afhængigt af ventilationstypen for PROC 1, 10, 19 og 20

Punktudsugning.	ERF *) (gennem huden / inhalation)	EMF	Forklaring
Nej	1 / 1	1	Ingen punktudsugning tilgængelig

Ja	5 / 10 (20 for PROC 7, 8b, 5 for PROC 12)	0,2/0,1/0,05	Punktudsugning 80 %, 90 % eller 95 % afhængigt af PROC
----	---	--------------	--

Punktudsugn.	ERF	EMF	%
Nej	1	1	-
Ja (80 % effektivitet)*	5	0,2	80%
Ja (90 % effektivitet)	10	0,1	90%
Ja (95 % effektivitet)**	20	0,05	95%

* Kun PROC 12

** Kun PROC 7, 8b (anvendes på industrianlæg)

Åndedrætsværn	ERF	EMF	%
Nej	1	1	-
Ja (90 % effektivitet)	10	0,1	90%
Ja (95 % effektivitet)	20	0,05	95%

Hudbeskyttelse (handsker)	ERF	EMF	%	Forklaring
Ingen handsker eller sædvanlige handsker	1	1	-	Ingen handsker eller handsker uden gennemtrængningsdata
Egnede handsker (APF 5)	5	0,2	80%	Handsker med tilgængelige gennemtrængningsdata, som angiver, at materialet giver god beskyttelse mod stoffet (80 % eller APF 5)
Kemikalieresistente handsker med grundlæggende medarbejderuddannelser (APF 10)	10	0,1	90%	Handsker med tilgængelige gennemtrængningsdata, som angiver, at materialet giver god beskyttelse mod stoffet plus instruktion og plan (90 % eller APF 10)
Kemikalieresistente handsker med specifik aktivitetsuddannelse (APF 20)	20	0,05	95%	Handsker med tilgængelige gennemtrængningsdata, som angiver, at materialet giver god beskyttelse mod stoffet, plus procedurer for fjernelse og bortskaffelse (95 % eller APF 20)

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finland
<http://echa.europa.eu/da/>