

Hoe ga ik als downstreamgebruiker met
blootstellingsscenario's om?
Wegwijzer 13

ABC

JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document geeft technisch advies aan bedrijven over hun wettelijke verplichtingen op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening). Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van deze informatie valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

Versie	Wijzigingen	Datum
Versie 1	Eerste uitgave	Juni 2012
Versie 2	Verwijder het onderdeel over chemische veiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers Verwijder het onderdeel met vragen en antwoorden van downstreamgebruikers Update de in het voorbeeld gebruikte gebruiksdirectoren overeenkomstig het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling - hoofdstuk R.12: Gebruiksbeschrijving (versie 3 december 2015). Update links en verwijzingen overeenkomstig het Richtsnoer voor downstreamgebruikers (versie 2 december 2014) Algemene tekstwijziging	Mei 2016

Wegwijzer 13:

Hoe ga ik als downstreamgebruiker met blootstellingsscenario's om?

Referentie:ECHA-12-G-04-EN

ISBN-13:978-92-9495-130-4

ISSN:1831-6638

Uitgavedatum:Juni 2012

Taal:NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2016

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en datum van uitgave). Het formulier is te vinden op de contactpagina van de ECHA-website op het volgende adres:

<http://echa.europa.eu/nl/contact>

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Het doel en de aard van wegwijzers

Wegwijzers worden opgesteld door ECHA, dat hiervoor volledig verantwoordelijk is. Ze vormen geen vervanging van het formele richtsnoer (opgesteld volgens de formele raadplegingsprocedure ten aanzien van richtsnoeren, waarbij belanghebbenden betrokken zijn), dat de nodige beginselen en interpretaties biedt voor een grondig begrip van de eisen van REACH. Ze geven echter bekendheid aan en een praktische toelichting op een bepaalde kwestie uit het richtsnoer.

Deze wegwijzer is bedoeld om downstreamgebruikers te helpen bij het voldoen aan hun verplichtingen met betrekking tot blootstellingsscenario's. De wegwijzer is ontwikkeld met input van vertegenwoordigers uit de industrie en bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Praktijkervaring en praktijken betreffende het omgaan met blootstellingsscenario's zijn, indien beschikbaar, opgenomen in dit richtsnoer. Naarmate de implementatie van REACH vordert en de ervaring toeneemt, ontstaan er goede praktijken op dit gebied en worden ze beter. Het huidige document zal in de toekomst worden aangepast om deze ontwikkelingen op te nemen.

ECHA onderhoudt deze wegwijzer als een 'dynamisch document' en roept belanghebbenden op ervaringen en voorbeelden te melden zodat ze in de toekomst kunnen worden opgenomen in updates van dit document. Deze kunnen ingediend worden via de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/nl/contact>

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	6
1.1 Waarover gaat dit document?	6
1.2 Wie zou dit document moeten lezen?	6
1.3 Hoe verhoudt dit document zich tot andere informatie?	6
1.4 Hoe verhouden de plichten van downstreamgebruikers op grond van REACH zich tot andere wettelijke verplichtingen?	8
2. OVERZICHT VAN PLICHTEN VAN DOWNSTREAMGEBRUIKERS MET BETREKKING TOT BLOOTSTELLINGSSCENARIO'S	9
2.1 Inleiding op blootstellingsscenario's	9
2.2 Wat moet ik doen als ik een blootstellingsscenario ontvang?	9
2.2.1 Wat te doen als het gebruik en/of de gebruiksomstandigheden onder het blootstellingsscenario vallen?	10
2.2.2 Wat te doen als het gebruik en/of de gebruiksomstandigheden niet onder het blootstellingsscenario vallen?	10
3. INLEIDING OP DE PRAKTIJKVOORBEELDEN	15
4. VOORBEELDEN DIE BETREKKING HEBBEN OP HET TITELGEDEELTE	18
5. VOORBEELDEN DIE BETREKKING HEBBEN OP MILIEUBLOOTSTELLING	21
6. VOORBEELDEN DIE BETREKKING HEBBEN OP BLOOTSTELLING VAN WERKNEMERS	22
7. VOORBEELDEN DIE BETREKKING HEBBEN OP BLOOTSTELLING VAN CONSUMENTEN	27
8. ANALOGISEREN	30
8.1 Inleiding tot analogiseren	30
BIJLAGE 1 – BELANGRIJKSTE BEGRIPPEN	32
BIJLAGE 2 – MODIFICERENDE FACTOREN BLOOTSTELLING VOOR ECETOC TRA V. 3	34

1. INLEIDING

1.1 Waarover gaat dit document?

Downstreamgebruikers van stoffen als zodanig en in mengsels hebben plichten op grond van Verordening (EU) nr. 1907/2006 (de REACH-verordening). Een aantal van deze plichten hebben betrekking op maatregelen die zij moeten nemen ten gevolge van informatie over vormen van gebruik en gebruiksomstandigheden in het veiligheidsinformatieblad (*safety data sheet*, SDS) dat zij hebben ontvangen van hun leveranciers. Deze informatie kan worden doorgegeven aan downstreamgebruikers als onderdeel van het SDS door het bijvoegen van blootstellingsscenario's. Een SDS waarbij een of meer blootstellingsscenario's zijn gevoegd, wordt vaak aangeduid als een 'uitgebreid SDS'. Voor mengsels kan de informatie worden opgenomen in de hoofdtekst van het SDS of in een bijlage bij het SDS. Sectororganisaties van downstreamgebruikers zijn een model overeengekomen dat als bijlage kan worden gevoegd bij het SDS voor mengsels, genaamd informatie over veilig gebruik van mengsels (*safe use of mixture information*, SUMI).

Downstreamgebruikers moeten controleren of hun gebruik (van stoffen als zodanig of in een mengsel) en hun gebruiksomstandigheden worden gedekt door het SDS dat ze hebben gekregen. Deze controle kan betrekking hebben op het voorzienbare gebruik van deze stoffen verderop in de toeleveringsketen.

In dit document wordt praktische informatie gegeven over het uitvoeren van een dergelijke controle en over de maatregelen die moeten worden genomen op basis van de uitkomst van die controle.

1.2 Wie zou dit document moeten lezen?

Dit document is bedoeld voor downstreamgebruikers die informatie over exposurescenario's ontvangen van hun leveranciers. Dit zijn waarschijnlijk samenstellers of eindgebruikers.

Veel verschillende soorten bedrijven kunnen downstreamgebruiker zijn. Mogelijk gebruiken zij chemische stoffen bij hun processen voor synthese, als verwerkingshulpmiddel, voor het formuleren van mengsels, voor verwerking in voorwerpen, hervulling of reiniging. Werknemers en dienstverleners op locatie of in de werkplaats die chemische stoffen gebruiken zijn ook downstreamgebruikers.

De sectoren die chemische stoffen gebruiken zijn zeer divers en omvatten onder andere farmachem, coatings, cosmetica, reinigingsmiddelen, textielafwerking, kunstmest, levensmiddelen, elektronica, engineering, automotive en vele andere.

1.3 Hoe verhoudt dit document zich tot andere informatie?

Er wordt van uitgegaan dat lezers bekend zijn met de REACH-verordening en hun plichten op grond van deze verordening, en een algemeen begrip hebben van blootstellingsscenario's en risicobeoordeling.

Deze wegwijzer wordt gepubliceerd op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). De wegwijzer is een aanvulling op andere informatie voor downstreamgebruikers, die door ECHA wordt verstrekt. De wegwijzer is niet bedoeld als volledig overzicht van alle wettelijke verplichtingen van downstreamgebruikers. Deze worden vooral beschreven in titel V van de REACH-verordening (artikel 37 tot en met 39).

Een nuttige eerste informatiebron voor downstreamgebruikers is de rubriek voor downstreamgebruikers op de **ECHA-website** (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>). Deze rubriek kan ook worden gevonden via het tabblad 'Verordeningen' op de homepage van de ECHA-website. De rubriek geeft een overzicht van de rechten en verplichtingen van downstreamgebruikers, het model en voorbeelden van blootstellingsscenario's en links naar relevante ondersteunende informatie.

De volgende aanvullende informatie over onderwerpen die verband houden met deze wegwijzer is beschikbaar op de ECHA-website.

- Het richtsnoer voor downstreamgebruikers, zowel de volledige als de beknopte versies, is in 22 talen beschikbaar.
<http://www.echa.europa.eu/nl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>
- In een gebruikersvriendelijke eGuide over veiligheidsinformatiebladen wordt de inhoud beschreven van het SDS en blootstellingsscenario's en hoe een downstreamgebruiker deze kan controleren.
(<http://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/downstream-users>).
- Een overzicht van de belangrijkste aspecten van veiligheidsinformatiebladen en blootstellingsscenario's wordt gegeven in het REACH-informatieblad 'Veiligheidsinformatiebladen en blootstellingsscenario's – belangrijke informatie voor downstreamgebruikers' (<http://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>).
- Geannoteerde voorbeelden van het model blootstellingsscenario xxx en enkele praktijkvoorbeelden (zij het in een eerder model) xx
- Praktische informatie over het opstellen van een chemisch veiligheidsrapport door downstreamgebruikers wordt gegeven in ECHA wegwijzer 17:
http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf
- De Navigator-tool ECHA kan behulpzaam zijn bij het identificeren van de belangrijkste verplichtingen. Deze is te vinden op <http://echa.europa.eu/nl/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Vragen en antwoorden met betrekking tot kwesties en rapporten van downstreamgebruikers. Deze vraagbaken zijn opgesteld in reactie op vragen die vaak worden gesteld aan de nationale REACH- en ECHA-hulpdesks.
<http://echa.europa.eu/nl/support>

Sectororganisaties, waaronder Cefic (de Europese Raad voor de chemische industrie) en Ducc (*Downstream Users of Chemicals Coordination Group*), hebben ook richtsnoeren uitgegeven over blootstellingsscenario's en communicatie in de toeleveringsketen. Ze zijn te vinden op hun websites www.cefic.org en www.ducc.eu.

Een verklarende woordenlijst voor de in dit document gebruikte termen is te vinden in aanhangsel 1.

1.4 Hoe verhouden de plichten van downstreamgebruikers op grond van REACH zich tot andere wettelijke verplichtingen?

Downstreamgebruikers hebben een aantal plichten op grond van REACH, maar dienen zich ook te houden aan de eisen van andere regelgeving, inclusief wetgeving op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu (VGM), gebaseerd op nationale wetgeving die Europese richtlijnen implementeert.¹

Een van de doelen van bestaande VGM-wetgeving is het bevorderen van een veilig gebruik van chemische stoffen op de werkplek en in het milieu door het identificeren, beoordelen en beheersen van blootstellingsemisies en door effectief afvalbeheer. Veel fabrikanten en gebruikers van chemische stoffen werken overeenkomstig milieuvergunningen afgegeven door bevoegde autoriteiten, waarin bepaalde gebruiksomstandigheden en emissiegrenzen worden opgelegd ter bescherming van het milieu.

De inwerkingtreding van REACH heeft geen gevolgen voor de bestaande VGM-wetgeving; deze blijft van toepassing. De REACH-verordening en bestaande VGM-wetgeving vullen elkaar aan en versterken elkaar. Downstreamgebruikers dienen te voldoen aan alle wettelijke vereisten die op hen van toepassing zijn. In het algemeen geldt dat indien verschillende wetgeving verschillende eisen stelt, de strengste eisen gelden.

Over blootstelling op het werk heeft het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (*Advisory Committee on Safety and Health at Work, ACSHW*) een richtsnoer uitgegeven: '*REACH and CAD in the workplace – Guidance for employers on controlling risks from chemicals*' (REACH en CAD op de werkplek – leidraad voor werkgevers over het beheersen van risico's van chemicaliën)². Daarin wordt een overzicht gegeven van de raakvlakken tussen de Richtlijn chemische agentia 98/24/EC (CAD) en REACH, en wordt aangetoond dat vaak met één procedure voor het beoordelen van risico's kan worden voldaan aan de van toepassing zijnde eisen van zowel REACH als CAD.

In het ACSHW-document wordt de nadruk gelegd op de mogelijkheden voor het verbeteren van veiligheid en gezondheid van werknemers door betere informatie en nieuwe communicatiekanalen dankzij REACH. Ook wordt belicht dat REACH niet betekent dat de verplichtingen van de werkgever verdubbelen.

¹ Door nationale milieuwetgeving wordt een reeks Europese richtlijnen geïmplementeerd, waaronder Geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging (*Integrated Pollution Protection and Control, IPPC*) 2008/1/EG. Door wetgeving op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk wordt, onder andere, de 'kaderrichtlijn' van de Europese Gemeenschap (89/391/EG) geïmplementeerd, samen met andere relevante eisen in richtlijnen, waaronder blootstelling aan chemische agentia op het werk (98/24/EG) en blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (2004/37/EG).

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

2. OVERZICHT VAN PLICHTEN VAN DOWNSTREAMGEBRUIKERS MET BETREKKING TOT BLOOTSTELLINGSSCENARIO'S

2.1 Inleiding op blootstellingsscenario's

Indien u een downstreamgebruiker bent en u gebruikt gevaarlijke stoffen die zijn geregistreerd op grond van REACH, in een hoeveelheid van meer dan 10 ton per jaar, dienen uw leveranciers u een uitgebreid SDS te verstrekken met daarin blootstellingsscenario's.

Blootstellingsscenario's zijn een van de belangrijkste vernieuwingen van de REACH-verordening, en moeten een veilig gebruik van de stoffen bevorderen. De scenario's omvatten de omstandigheden voor veilig gebruik (d.w.z. operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen) die moeten worden toegepast tijdens het vervaardigen van deze stoffen, bij industrieel en beroepsmatig gebruik en gebruik door consumenten, en tijdens de economische levensduur van voorwerpen. Het belangrijkste is dat het blootstellingsscenario beschrijft hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu aan de stof beheerst, of adviseert hoe downstreamgebruikers deze blootstelling kunnen beheersen, teneinde een veilig gebruik te kunnen waarborgen.

De situaties waarin de leverancier blootstellingsscenario's moet verstrekken, worden beschreven in de eGuide over veiligheidsinformatiebladen en blootstellingsscenario's en in vraagbaak 476.

2.2 Wat moet ik doen als ik een blootstellingsscenario ontvang?

Wanneer u een uitgebreid SDS ontvangt met een registratienummer³ voor een stof, dient u vast te stellen wat uw verplichtingen zijn en te beslissen hoe u aan uw verplichtingen kunt voldoen.

Eerst dient u vast te stellen of uw gebruik en/of gebruiksomstandigheden vallen onder het blootstellingsscenario. Bent u een samensteller of vuller dan moet u ook rekening houden met het voorzienbare gebruik door uw klanten.

Hiervoor dient u informatie te verzamelen en te evalueren over de feitelijke vormen van gebruik, zoals aangegeven in figuur 1 en hierna omschreven:

1. Verzamel informatie over hoe de stof wordt gebruikt in uw bedrijf; houd rekening met aspecten zoals: In welke mengsels of voorwerpen is de stof verwerkt? Bij welke productieprocessen of reinigings-/onderhoudswerkzaamheden wordt de stof gebruikt? Wat zijn de toegepaste risicobeheersmaatregelen? (indien van toepassing)
2. Beoordeel de verschillen tussen uw feitelijke gebruiksomstandigheden en de omstandigheden beschreven in de blootstellingsscenario's. Er kunnen drie hoofdconclusies worden getrokken:
 - a. **Feitelijk(e) gebruik en/of gebruiksomstandigheden vallen niet onder het blootstellingsscenario.**
 - b. **Feitelijk gebruik valt onder het blootstellingsscenario maar de gebruiksomstandigheden verschillen enigszins van het**

³ Het registratienummer wordt toegekend aan een stof die bij ECHA is geregistreerd overeenkomstig REACH-bepalingen.

blootstellingsscenario. Hoewel het gebruik wordt gedekt, zijn er soms verschillen in de parameters die de blootstelling beïnvloeden (zoals concentratie van de stof, duur van de blootstelling, hoeveelheid gebruikte stof). Soms is het mogelijk aan te tonen dat de feitelijke omstandigheden toch onder het ontvangen blootstellingsscenario vallen door toepassing van het zogenaamde *analogiseren* (zie onderdeel 8 van dit document en het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* voor meer informatie).

c. Feitelijk gebruik en/of gebruiksomstandigheden vallen niet onder het blootstellingsscenario.

3. Controleer of voorzienbare vormen van gebruik door uw klanten zijn opgenomen in de geïdentificeerde vormen van gebruik aangegeven in punt 1.2 van het SDS en in de bijgevoegde blootstellingsscenario's. Er is bijvoorbeeld sprake van een mismatch indien u mengsels met de stof verkoopt aan consumentenmarkten, maar uw leverancier in de blootstellingsscenario's geen gebruik door consumenten dekt.

In onderdeel 4 tot 7 van dit document zijn praktijkvoorbeelden opgenomen om u te helpen bij de hiervoor beschreven procedure. Op andere mogelijke vragen wordt ingegaan in onderdeel 10. De volledige procedure wordt beschreven in hoofdstuk 4 van het '*Richtsnoer voor downstreamgebruikers*' van ECHA.

Indien u niet kunt vaststellen of uw vormen van gebruik en/of vormen van gebruik door uw klanten worden gedekt door de set blootstellingsscenario's, dient u contact op te nemen met uw leverancier voor opheldering, of met uw sectororganisatie voor ondersteuning.

Een overzicht van verplichtingen van downstreamgebruikers en de bijbehorende termijnen is te vinden in tabel 1.

2.2.1 Wat te doen als het gebruik en/of de gebruiksomstandigheden onder het blootstellingsscenario vallen?

Indien uw gebruik niet valt onder het blootstellingsscenario, zijn er in dat opzicht geen verdere maatregelen nodig. Documenteer uw maatregelen door te beschrijven hoe u tot deze conclusie bent gekomen en stel deze informatie op verzoek beschikbaar aan handhavingsautoriteiten. Heldere documentatie helpt u uw aannamen op transparante wijze te onderbouwen en helpt de autoriteiten de criteria die u hebt gebruikt bij uw besluiten beter te begrijpen.

Indien u de stof levert aan partijen verderop in de toeleveringsketen (bijvoorbeeld in mengsels), bent u verplicht uw klanten te informeren over de omstandigheden voor veilig gebruik. Zij zijn op hun beurt verantwoordelijk voor het uitvoeren van hun eigen controle betreffende hun gebruik en gebruiksomstandigheden, op basis van de door uw verstrekte informatie.

De mogelijke manieren waarop u deze informatie aan uw klanten door kunt geven, worden beschreven in paragraaf 7.2 van het richtsnoer voor downstreamgebruikers.

2.2.2 Wat te doen als het gebruik en/of de gebruiksomstandigheden niet onder het blootstellingsscenario vallen?

Indien uw gebruik/gebruiksomstandigheden niet vallen onder de blootstellingsscenario's die u van uw leveranciers heeft ontvangen, heeft u verschillende opties die hierna worden samengevat. Als u hebt besloten welke optie voor u het meest geschikt is, documenteer dan uw maatregelen en conclusies en stel deze op verzoek beschikbaar aan

handhavingsautoriteiten.⁴

- a. Vraag uw leverancier uw gebruik/gebruiksomstandigheden op te nemen in zijn chemisch veiligheidsrapport en u een blootstellingsscenario daarvoor te verstrekken. U dient uw leverancier voldoende informatie te verstrekken zodat hij een degelijke beoordeling kan maken. Uw sectororganisatie heeft wellicht een geschikte manier ontwikkeld om deze informatie te verstrekken, speciaal voor uw sector.⁵
- b. Pas de gebruiksomstandigheden als beschreven in het door u ontvangen blootstellingsscenario toe. Deze optie vereist mogelijk wijzigingen in uw processen en/of producten.
- c. Elimineer of vervang de stof of de handeling door een veiliger alternatief.
- d. Zoek een andere leverancier die de stof kan leveren met een SDS en blootstellingsscenario waaronder uw gebruik valt.
- e. Voer uw eigen chemische veiligheidsbeoordeling uit en stel uw eigen chemische veiligheidsrapport van downstreamgebruikers (*downstream user chemical safety report*, DU CSR) op voor uw vormen van gebruik en gebruiksomstandigheden, tenzij er vrijstellingen van toepassing zijn. Zie wegwijzer 17⁶ 'Het opstellen van een chemisch veiligheidsrapport door downstreamgebruikers' voor nadere informatie.

Wat de meest geschikte optie is, zal afhangen van uw eigen situatie. Een uitgebreider overzicht wordt gegeven in hoofdstuk 4 van het 'Richtsnoer voor downstreamgebruikers' van ECHA.

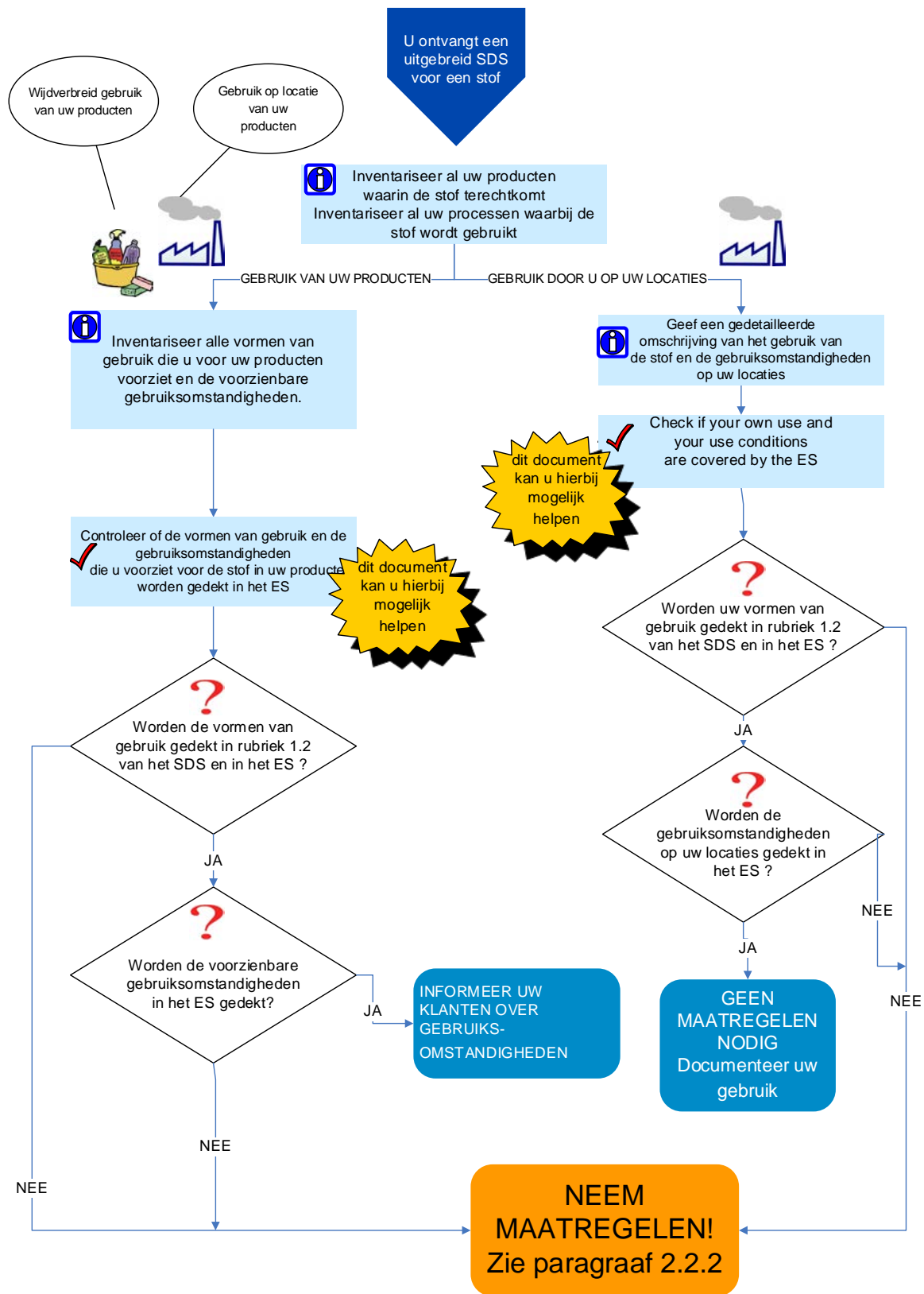
Afhankelijk van de genomen maatregelen kan het zijn dat u bepaalde informatie bij ECHA moet melden. Meer informatie is te vinden op de ECHA-website.⁷

⁵ Een standaardmodel voor het beschrijven van de vormen van gebruik en de gebruiksomstandigheden is beschikbaar (zogenaamde 'routekaarten'), en wordt door sectororganisaties gebruikt. Meer informatie over routekaarten vindt u hier: <http://echa.europa.eu/nl/csr-es-roadmap/use-maps>

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_nl.pdf

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

Figuur 1: Stroomschema voor het reageren op de blootstellingsscenario's die u hebt ontvangen van uw leveranciers



Opmerking: Het rechterstroomschema heeft betrekking op het formuleren van de stof en ander eindgebruik van een stof. Het linkerstroomschema heeft betrekking op gebruik door een klant van een mengsel dat de stof bevat.

Tabel 1: Overzicht van de belangrijkste verplichtingen en termijnen van downstreamgebruikers (DU's) met betrekking tot blootstellingsscenario's

Activiteit van de downstreamgebruiker	Termijn	Opmerking*
Informeert uw leverancier over uw gebruik: <i>stoffen die nog niet zijn geregistreerd</i>	Leverancier beoordeelt het risico van dat gebruik, mits DU een verzoek indient één jaar voor de deadline voor registratie.	31 mei 2017 voor de registratie 2018 (hoeveelheden >1 ton/jaar). Dit is een vrijwillige maatregel
Informeert uw leverancier over uw gebruik: <i>geregistreerde stoffen (gebruik niet opgenomen in SDS)</i>	Leverancier moet voldoen aan verplichtingen vóór de volgende levering of binnen één maand na verzoek van DU, afhankelijk van wat later is.	Zorg ervoor dat de volledige gegevens worden verstrekt. Dit is een optionele maatregel, op basis van uw beoordeling van het SDS. Indien de leverancier besluit uw gebruik niet te ondersteunen, dient hij u onverwijld en schriftelijk te informeren over de reden.
Pas de maatregelen toe uit het SDS of neem alternatieve maatregelen.	Eén jaar na ontvangst van het SDS voor een geregistreerde stof.	Mogelijke alternatieve maatregelen zijn: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vraag de leverancier het gebruik op te nemen en pas de maatregelen toe ➤ Stel een chemisch veiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR) op ➤ Verander van leverancier, indien mogelijk ➤ Elimineer of vervang de stof Vergeet niet te controleren of er een vrijstelling geldt voor het opstellen van een DU CSR.
Geef informatie door aan uw leveranciers	Indien nodig, onverwijld	U dient uw leverancier te informeren over (<i>artikel 34</i>): <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nieuwe informatie over gevaren ➤ Ongeschiktheid van de voorgestelde risicobeheersmaatregelen
Eigen klanten in kennis stellen van informatie over veilig gebruik	Bij eerste levering van de stof aan uw klanten (bijvoorbeeld in een mengsel). Dit gebeurt via het SDS van het mengsel, indien nodig, of door het geven van informatie over veilig gebruik (<i>artikel 32</i> van	Update SDS indien (<i>artikel 31(9)</i>): <ul style="list-style-type: none"> ➤ Er nieuwe informatie over risicobeheersmaatregelen of over gevaren beschikbaar komt. ➤ Er een autorisatie werd verleend of geweigerd. ➤ Er een beperking is opgelegd.

	REACH). Indien een update van het SDS nodig is, moet de bijgewerkte versie onverwijld worden verstrekt	Merk op dat de algemene verplichtingen van toepassing zijn betreffende het adviseren van passende maatregelen voor afdoende risicobeheersing.
Stel een chemisch veiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR) op	Eén jaar na ontvangst van het SDS voor een geregistreerde stof.	Stel de DU CSR op overeenkomstig bijlage I en XII. U dient het CSR niet in bij ECHA maar u meldt bij ECHA dat u een DU CSR opstelt.
Meldt vormen van gebruik die niet onder het blootstellingsscenario vallen bij ECHA.	Zes maanden na ontvangst van het SDS voor een geregistreerde stof.	Dit is van toepassing indien u: <ul style="list-style-type: none"> ➤ een DU CSR opstelt; ➤ zich beroept op vrijstellingen vanwege een gebruik < 1 ton/jaar of gebruik voor PPORD.
Meld uw indeling bij ECHA	Zes maanden na ontvangst van het SDS voor een geregistreerde stof.	Het niet eens bent met de indeling van de stof van al uw leveranciers

*REACH artikel 37-39 (Titel V) is de toepasselijke wettelijke tekst, tenzij anders aangegeven. In deze tabel zijn niet de verplichtingen opgenomen met betrekking tot producenten van voorwerpen en gebruik van stoffen waarvoor beperkingen gelden of goedgekeurde stoffen.

3. INLEIDING OP DE PRAKTIJKVOORBEEDEN

Informatie en eisen aan de inhoud van het blootstellingsscenario en de risicokarakterisering zijn opgenomen in bijlage I, deel 5 en 6 van REACH. Modellen voor blootstellingsscenario's en voorbeelden, ontwikkeld door ECHA in samenwerking met belanghebbenden, zijn te vinden op de ECHA-website (zie onderdeel 1 van dit document voor meer informatie). ECHA, in samenwerking met brancheorganisaties, heeft praktijkvoorbeelden ontwikkeld ter illustratie van een aantal veel voorkomende situaties die zich voordoen bij het 'matchen' van blootstellingsscenario's aan uw feitelijke omstandigheden. De voorbeelden, te vinden in onderdeel 4 tot 7, zijn vereenvoudigd zodat de belangrijkste kwesties worden belicht.

De voorbeelden zijn opgesteld overeenkomstig het model voor blootstellingsscenario's voor vormen van gebruik door werknemers en consumenten zoals overeengekomen met belanghebbenden.

Er worden voorbeelden gegeven van de volgende elementen van blootstellingsscenario's:

- Voorbeelden die betrekking hebben op het **titelgedeelte** van het blootstellingsscenario.
- Voorbeelden die betrekking hebben op het gebruik van stoffen op industriële locaties, gericht op blootstelling aan het **milieu**
- Voorbeelden die betrekking hebben op het gebruik van stoffen op industriële en beroepsmatige locaties, gericht op blootstelling van **werknemers**
- Voorbeelden die betrekking hebben op het gebruik van stoffen door **consumenten**

Elk voorbeeld bevat:

- Een **casusbeschrijving** met daarin de toepasselijke gebruiksomstandigheden en de omstandigheden die worden genoemd in het blootstellingsscenario dat is ontvangen van de leverancier.
- Een **analyse** van de situatie, die de gebieden belicht die hetzelfde zijn en de gebieden die afwijken.
- De voornaamste beschikbare **opties** die volgen uit de analyse.

Tabel 2 geeft een overzicht van de belangrijkste parameters voor het vergelijken van de feitelijke omstandigheden met de omstandigheden omschreven in de blootstellingsscenario's. De tabel bevat ook links naar de relevante praktijkvoorbeelden, waarin de desbetreffende parameters worden toegelicht.

In veel van de voorbeelden wordt een situatie beschreven met behulp van gestandaardiseerde gebruiksdirectoren (zoals LCS, SU, PC, PROC, ERC). Meer informatie over deze directoren is te vinden in het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, *hoofdstuk R. 12: Gebruiksbeschrijving*, versie 3.0 december 2015, te vinden op de ECHA-website (volg de link 'richtsnoeren'):
<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Blootstellingsscenario	Controleer uw omstandigheden* en de omstandigheden bij uw klanten voor elk van de volgende aspecten	Praktijkvoorbeelden
Titelgedeelte	Zijn alle vormen van gebruik geïdentificeerd in het titelgedeelte of in een of meer van de blootstellingsscenario's? In het titelgedeelte moet worden vermeld of het blootstellingsscenario betrekking heeft op industrieel, beroepsmatig en/of consumentengebruik.	<p>T1, Blootstellingsscenario voor eindgebruik door consumenten ontbreekt</p> <p>T2 De toepasselijke productcategorie wordt niet genoemd in het titelgedeelte</p>
	Dekt het blootstellingsscenario alle taken of processen die relevant zijn voor de vormen van gebruik?	<p>T3, Het bijdragend scenario voor de processtap ontbreekt</p> <p>T4 Procescategorieën ontbreken</p>
Onderdeel milieublootstelling	Blijft de hoeveelheid stof die per dag en per jaar wordt gebruikt binnen de hoeveelheid waar het blootstellingsscenario van uitgaat? (Opmerking: Indien de stof zich in een mengsel bevindt, dient u rekening te houden met de concentratie van de stof in het mengsel)	E1 Gebruik per dag wordt waarschijnlijk overschreden
	Zijn de risicobeheersmaatregelen (<i>risk management measures</i> , RMM's) in lijn met het blootstellingsscenario? Zijn de specifieke technologieën die worden gebruikt (zoals waterzuiveringsprocessen, filters, luchtzuiveringssystemen) compatibel? Is de doeltreffendheid gelijk aan of hoger dan de doeltreffendheid van de RMM die is aangegeven in de blootstellingsscenario's?	E2 De risicobeheersmaatregel wijkt af van de aanname in het blootstellingsscenario

Tabel 2: Vergelijking van de feitelijke omstandigheden met die in het blootstellingsscenario

Onderdeel blootstelling van werknemers	Komen productkenmerken (zoals concentratie van stof in mengsel, viscositeit, vorm [poeder/-korrels/pellet], verpakkingsontwerp) overeen met de kenmerken genoemd in het blootstellingsscenario?	W1 Concentratie van de stof overschrijdt de grens die in het blootstellingsscenario is bepaald
	Wordt voldaan aan de algemene ventilatie-omstandigheden (zoals volume van de	W2 Gebruik binnen door beroepsbeoefenaren is

	<p>ruimte, binnen/buiten)?</p> <p>Zijn de processen, technologieën en de omstandigheden die het vrijkomen van de stof in de werkomgeving beheersen (zoals overbrengingssystemen, beheersing, temperatuur, toepassingstechnieken) in lijn met de aanbevelingen in het blootstellingsscenario?</p> <p>Zijn de risicobeheersmaatregelen (RMM) in de blootstellingsscenario's, waaronder plaatselijke afvoerventilatie (<i>local exhaust ventilation</i>, LEV), beschikbaar? Indien dit het geval is, is de doeltreffendheid in lijn met de eisen van het blootstellingsscenario? Zijn de persoonlijke beschermingsmiddelen (<i>personal protective equipment</i>, PPE) die worden gebruikt, in overeenstemming met het blootstellingsscenario?</p> <p>Wordt voldaan aan organisatorische maatregelen (zoals training en supervisie) als genoemd in het blootstellingsscenario? Wordt voorzien in onderhoud en training zoals vereist?</p>	<p>niet gedekt.</p> <p>W3 Gesloten systeem is niet beschikbaar op klantniveau</p> <p>W4 Effectiviteit van RMM is minder dan vermeld in het blootstellingsscenario</p> <p>Blootstelling aan kankerverwekkende en mutagene stoffen bij afwezigheid van risicobeheersmaatregelen op klantniveau</p> <p>W6 Er wordt niet voldaan aan de genoemde organisatorische maatregelen</p>
Onderdeel blootstelling van consumenten	<p>Komen productkenmerken (zoals producttype, concentratie, toepassingsvorm [spray, vloeistof, poeder, verpakkingontwerp] overeen met die genoemd in het blootstellingsscenario?</p>	<p>C1 Concentratie overschrijdt de grenzen gesteld in het blootstellingsscenario</p>
	<p>Komen gebruikte hoeveelheid (voor ieder geval), de frequentie (bijvoorbeeld aantal gevallen per dag) en duur (bijvoorbeeld van een afzonderlijk geval) overeen met de aannamen in het blootstellingsscenario?</p>	<p>C2 Verpakkingontwerp beperkt de blootstelling niet zoals vereist</p>
	<p>Komen de operationele omstandigheden die worden aangenomen voor consumenten, overeen met het blootstellingsscenario? Omstandigheden omvatten aspecten zoals gebruik binnen/buiten, volume van de ruimte en luchtwisselingssnelheid.</p>	<p>C3 Verwachte ventilatie-omstandigheden tijdens gebruik komen niet overeen met het blootstellingsscenario</p>
	<p>Bevatten de 'instructies voor gebruik' specifieke aanbevelingen voor consumenten met betrekking tot PPE of hygiënepraktijken voor het consumentenproduct dat de stof bevat (bijvoorbeeld op het etiket of gebruiksaanwijzing)?</p>	<p>C4 PPE wordt aanbevolen voor gebruik door consumenten maar u bent het daar niet mee eens en u verstrekt deze niet.</p>

*op basis van wat uw weet van de locaties van uw klanten, en wat voorzienbaar is

4. VOORBEEDEN DIE BETREKKING HEBBEN OP HET TITELGEDEELTE

Voorbeeld T1 - Blootstellingsscenario voor eindgebruik door consumenten ontbreekt

Casusbeschrijving

U bent samensteller van wasmiddelen voor beroepsmatig gebruik en gebruik door consumenten. Stof A is aanwezig in de meeste van uw mengsels.

Uw leverancier van stof A stuurt u een set blootstellingsscenario's die dekking bieden voor industrieel gebruik (formulering) en beroepsmatig eindgebruik van was- en reinigingsmiddelen. Gebruik van de stof in consumentenproducten wordt niet genoemd in rubriek 1.2 van het SDS of in de titel van de verstrekte blootstellingsscenario's.

Analyse

- Het gebruik van stof A op uw locatie en beroepsmatig gebruik van uw mengsels vallen onder de blootstellingsscenario's. Voor uw eigen gebruik dient u te controleren of uw gebruiksomstandigheden worden gedekt.
- Er is geen blootstellingsscenario verstrekt voor het gebruik van de stof in consumentenproducten, wat betekent dat gebruik door consumenten niet is gedekt. Daarvoor kunnen verschillende redenen zijn:
De leverancier is abusievelijk vergeten een blootstellingsscenario te verstrekken voor gebruik door consumenten.
De leverancier heeft ervoor gekozen het gebruik door consumenten niet te ondersteunen.

Opties

- Vraag uw leverancier waarom u geen blootstellingsscenario voor gebruik door consumenten heeft ontvangen van stof A.
- Indien het gebruik door consumenten abusievelijk is weggelaten uit het blootstellingsscenario dat u hebt ontvangen, vraag uw leverancier dan om u een blootstellingsscenario te sturen dat het gebruik door consumenten dekt.
- Indien uw leverancier gebruik door consumenten niet in zijn blootstellingsscenario ondersteunt, is uw **gebruik door consumenten niet gedekt** en moet u maatregelen nemen (zie paragraaf 2.2.2 voor meer informatie).

Voorbeeld T2– De toepasselijke productcategorie wordt niet genoemd in het titelgedeelte.

Casusbeschrijving

U bent producent van allesreinigers en andere reinigingsmiddelen (productcategorie PC35) en u gebruikt een stof Z in uw mengsels. U ontvangt een set blootstellingsscenario's van uw leverancier voor stof Z, waaronder ook een blootstellingsscenario voor industriële formulering zonder specifieke verwijzing naar productcategorie PC35 (was- en reinigingsmiddelen) of een andere productcategorie. U vraagt zich af of de formulering van uw mengsels op uw locaties door dit blootstellingsscenario wordt gedekt.

Analyse

- Het blootstellingsscenario voor industrieel formuleren dekt formulering op alle industriële locaties (waaronder die van u). Als volgende stap dient u de gebruiksomstandigheden als beschreven in het blootstellingsscenario voor industriële formulering (d.w.z. duur van de handeling, concentratie van de stof, technische maatregelen, PPE, enz.) te vergelijken met uw feitelijke gebruiksomstandigheden om te controleren of uw omstandigheden in het blootstellingsscenario worden gedekt.

Opties

- U concludeert dat uw feitelijke gebruiksomstandigheden vallen onder de omstandigheden als beschreven in het blootstellingsscenario voor industriële

formulering. Derhalve **wordt uw gebruik gedekt**, ook al wordt het niet tot in detail beschreven in de titel (zie paragraaf 2.2.1 voor meer informatie).

Voorbeeld T3 - Het bijdragend scenario voor de processtap ontbreekt

Casusbeschrijving

U hebt een melkverwerkingsbedrijf. Op uw locatie gebruikt u stof A voor het steriliseren van uw tanks en lijnen na elke batch, op basis van een *clean-in-place* (CIP) gesloten systeem. U ontvangt een blootstellingsscenario voor stof A met de naam 'Reinigen en steriliseren van productiemachines bij voedselverwerking' voor een gesloten discontinu proces (PROC3).

Stof A wordt los geleverd in tankwagens, overgebracht van de tankwagen naar opslagtanks ter plaatse en van deze opslagtanks naar de zuivelfabriek tijdens de CIP. Het overbrengingssysteem van de opslagtanks naar de CIP is volledig gesloten en wordt automatisch beheerd. De overbrenging van de oplegger naar opslag ter plaatse wordt semi-automatisch uitgevoerd in een gespecialiseerde voorziening. Werknemers kunnen incidenteel worden blootgesteld tijdens het koppelen/ontkoppelen van lijnen en tijdens reinigings- of onderhoudswerkzaamheden. In het titelgedeelte van het blootstellingsscenario dat u hebt ontvangen van uw leverancier wordt overbrenging van stof (dat u identificeert met PROC8b) niet genoemd.

Analyse

- Een processtap (overbrenging van stof) ontbreekt in het titelgedeelte. Dit kan zijn omdat:
 - Het overbrengingsproces valt onder één van de bijdragende scenario's zonder dat dit expliciet wordt genoemd in het titelgedeelte.
 - De overbrenging van/naar de vaten niet onder het blootstellingsscenario valt.

Opties

- Controleer de bijdragende scenario's voor een taak zoals overbrenging van/naar vaten (PROC8a/8b) en vergelijk uw gebruiksomstandigheden met de omstandigheden die worden beschreven in dit bijdragende scenario. Indien u een bijdragend scenario heeft ontvangen dat uw gebruiksomstandigheden ondersteunt, concludeert u dat **uw gebruik wordt gedekt door het blootstellingsscenario** (zie paragraaf 2.2.1 voor meer informatie).
- Indien overbrenging in geen van de door u ontvangen bijdragende scenario's wordt gedekt, dient u bij uw leverancier te controleren waarom deze informatie ontbreekt. Indien wordt bevestigd dat dit een gebruik is dat niet wordt gedekt, moet u maatregelen nemen (zie paragraaf 2.2.2 voor meer informatie)

Voorbeeld T4 – Procescategorieën (PROC's) ontbreken in het blootstellingsscenario.

Casusbeschrijving

U bent samensteller van coatings en u gebruikt stof Z in uw formuleringen. Voorafgaand aan registratie heeft u uw leverancier geïnformeerd over uw gebruik en u hebt de volgende informatie verstrekt:

- industriële formulering van mengsels (LCS F),
- gebruik in een gesloten discontinu proces chemische industrie (PROC3),
- mengen in discontinue processen (PROC5),
- overbrengen in gespecialiseerde voorzieningen (PROC8b),
- overbrengen naar kleine containers (PROC9),
- formuleren in een mengsel (ERC2).

U hebt ook informatie verstrekt over uw operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen (OC/RMM).

U ontvangt een set blootstellingsscenario's van uw leverancier, waaronder een blootstellingsscenario voor het **formuleren van mengsels**, met de volgende aanvullende informatie in het titelgedeelte:

- formuleren van preparaten LCS-F,
- mengen in discontinue processen (industrieel gebruik) PROC5,
- overbrengen in niet-gespecialiseerde voorzieningen (industrieel gebruik) PROC8a,
- overbrengen naar kleine containers (industrieel gebruik) PROC9,
- formulering in een mengsel ERC2.

U ziet dat een aantal van uw processen (en bijbehorende PROC's) niet worden genoemd in het titelgedeelte van het blootstellingsscenario en u vraagt zich daarom af of er sprake is van een mismatch.

Analyse

- Handelingen onder ERC2 worden gedekt.
- De procesomvang beschrijft duidelijk het *formuleren van mengsels in industriële installaties*, wat overeenkomt met uw industrieel gebruik. Uw belangrijkste processen worden genoemd in het titelgedeelte onder: mengen in discontinue processen (PROC5), overbrengen van grondstoffen (PROC8a) en vulwerkzaamheden voor het eindproduct (PROC9). Voor deze stappen kunt u nu controleren of uw gebruiksomstandigheden overeenkomen met de bijbehorende bijdragende scenario's.

Andere handelingen die u hebt aangeduid met PROC3 en PROC8b kunnen worden gedekt door de bijdragende scenario's voor PROC5 en PROC8a, ervan uitgaande dat de gebruiksomstandigheden vergelijkbaar zijn. U dient alle informatie in het blootstellingsscenario te controleren om te kijken of dit klopt.

Opties

- U concludeert dat uw gebruiksomstandigheden (inclusief de omstandigheden die u hebt vastgesteld op grond van PROC3 en PROC8b) worden gedekt, en dus dat **het blootstellingsscenario uw gebruik dekt**. (zie paragraaf 2.2.1. voor meer informatie)

5. VOORBEEDEN DIE BETREKKING HEBBEN OP MILIEUBLOOTSTELLING

Voorbeeld E1 - De dagelijks gebruikte hoeveelheid wordt waarschijnlijk overschreden

Casusbeschrijving

U bent samensteller van textielverfstoffen en u gebruikt stof Y in uw verfstoffen. U ontvangt een blootstellingsscenario voor het industrieel gebruik van de stof in textielverfstoffen. In het blootstellingsscenario vermeldt de leverancier een grens voor de gebruikte hoeveelheid per locatie van 50 kg/dag van stof Y zonder dat er aanvullende risicobeheersmaatregelen nodig zijn om milieublootstelling te beheersen.

Normaal gesproken overschrijdt u het dagelijks gebruik van 50 kg/dag niet en u hebt ter plaatse gezorgd voor risicobeheersmaatregelen (RMM's) om het vrijkomen van de stof in het milieu (lucht en water) te beheersen. U hebt te maken met een grote, tijdelijke vraag naar uw verfstoffen van een van uw voornaamste klanten, waardoor het nodig is dat u ongeveer 80 kg/dag gebruikt van stof Y gedurende enkele weken (maximaal 3-4 weken) in één jaar. U vraagt zich af of uw gebruiksomstandigheden in deze tijdelijke periode nog steeds door het blootstellingsscenario worden gedekt.

Analyse

- Hoewel uw dagelijks gebruik de maximale dagelijkse hoeveelheid in het blootstellingsscenario slechts gedurende een korte periode overschrijdt, wijken uw gebruiksomstandigheden af van het blootstellingsscenario. In een aantal gevallen is het echter mogelijk dat een toename van de doeltreffendheid van RMM's ter plaatse de toename van de dagelijkse hoeveelheid compenseert, dus het is mogelijk dat het gebruik nog steeds door het blootstellingsscenario wordt gedekt.

Opties

- Indien door uw leverancier aanwijzingen worden gegeven voor analogiseren, en analogiseren is van toepassing op uw gebruik, kunt u controleren of uw gebruik wordt gedekt door analogiseren toe te passen.

Voorbeeld E2 – Risicobeheersmaatregel wijkt af van de aanname in het blootstellingsscenario

Casusbeschrijving

U bent fabrikant van instrumentatie en verzorgt de poedercoating van de panelen van apparatuur. U ontvangt een blootstellingsscenario voor 'industrieel gebruik in coatingtoepassingen' van een organische stof K die u gebruikt in uw processen. Het blootstellingsscenario vereist een luchtzuiveringssysteem voor luchtmissies door middel van natte wassers met een doeltreffendheid van 95% voor het beheersen van emissies in het milieu.

Op uw locatie gebruikt u zakfilters voor het verminderen van luchtvervuiling met een doeltreffendheid van 99%. De deeltjes en gebruikte filterzakken worden verbrand overeenkomstig de technische standaarden die zijn neergelegd in de toepasselijke EU-afvalrichtlijn en in nationale afvalwetgeving.

Analyse

- Hoewel uw zakfilters effectiever zijn dan een natte wasser bij het verwijderen van luchtvervuilende stoffen, wijkt de technologie in uw systeem af van het blootstellingsscenario. Dit kan een probleem vormen indien het weggooien van uw zakfilters gevolgen heeft voor het milieu (bijvoorbeeld voor de bodem) die niet zijn voorzien door uw leverancier. In dit geval wordt het afval dat ontstaat door het wegdoen van zakfilters echter verbrand en worden er derhalve geen gevolgen verwacht voor een ander afgiftetraject.

Opties

- U neemt aan dat **uw gebruik wordt gedekt** door het blootstellingsscenario (zie paragraaf 2.2.1 voor meer informatie)

6. VOORBEELDEN DIE BETREKKING HEBBEN OP BLOOTSTELLING VAN WERKNEMERS

Voorbeeld W1 – Concentratie van de stof overschrijdt de in het blootstellingsscenario gestelde grens

Casusbeschrijving

U bent samensteller van metaalbewerkingsvloeistoffen. In uw proces gebruikt u een stof A in zuivere vorm (>90% concentratie). De concentratie van de stof in uw belangrijkste producten bedraagt tot 5%. Voor enkele belangrijke klanten formuleert u ook mengsels op bestelling met stof A in concentraties tot 25%.

Uw leverancier stuurt een set blootstellingsscenario's voor gebruik van stof A bij formulering waarin concentraties tot 100% worden gedekt, en voor eindgebruik in smeerprocessen onder hoogenergetische omstandigheden waarin concentraties tot 10% worden gedekt.

Analyse

- Het blootstellingsscenario voor het formuleren van mengsels dekt het gebruik van de stof op uw locatie (formulering).
- Het blootstellingsscenario voor 'gebruik in smeerprocessen' dekt het gebruik van de stof in uw mengsels in concentraties tot 5%. De concentratie van stof A in uw op bestelling gemaakte mengsels voor gebruik bij het snijden van metaal (25%), is hoger dan de concentratie die is voorzien in het blootstellingsscenario voor dat gebruik (10%). Echter, in een aantal gevallen kunnen hogere concentraties mogelijk worden gecompenseerd door wijzigingen in andere gebruiksomstandigheden (bijvoorbeeld door het verlagen van de blootstellingsduur) door middel van analogiseren.

Opties

- Zie voor meer informatie over vormen van gebruik die worden gedekt door het blootstellingsscenario, d.w.z. formulering van mengsels en gebruik in smeerprocessen in concentraties tot 10%, paragraaf 2.2.1.
- Voor vormen van gebruik in hogere concentraties (tot 25%): controleer of uw leverancier opties voor analogiseren heeft gegeven en of deze van toepassing zijn op uw gebruik. U dient te controleren of hogere concentraties kunnen worden gecompenseerd door middel van analogiseren door wijzigingen in andere parameters (bijvoorbeeld een lagere blootstellingsduur).

Voorbeeld W2 – Gebruik binnen door beroepsbeoefenaren wordt niet gedekt.

Casusbeschrijving

Uw bedrijf is gespecialiseerd in het aanbrengen van brandbestendige coatings op constructiestaal, vaten en vergelijkbare benodigdheden. U brengt coatings aan zowel op bouwlocaties (gebruik buiten) en in uw werkplaats (gebruik binnen).

U ontvangt een blootstellingsscenario voor een stof die is verwerkt in een van de coatingmengsels die u gebruikt waarin 'gebruik buiten in handmatige coatingwerkzaamheden' voor meer dan 4 uur/dag. Het blootstellingsscenario bevat geen maatregelen (technische maatregelen of PPE) voor beperking van de inademing, aangezien deze niet nodig worden geacht om risico's voor werknemers te verminderen.

Analyse

- Het blootstellingsscenario ondersteunt toepassingen buiten.
- Het blootstellingsscenario ondersteunt geen toepassingen binnen wanneer risico's voor werknemers zonder RMM niet afdoende kunnen worden beheerst vanwege beperkte ventilatie.
- Mogelijke redenen:
 - de leverancier is abusievelijk vergeten om een blootstellingsscenario te verstrekken voor gebruik binnen;
 - de leverancier heeft besloten gebruik binnen niet te dekken.

Opties

- **Gebruik buiten wordt gedekt door het blootstellingsscenario** (zie paragraaf 2.2.1 voor meer informatie)
- Met betrekking tot gebruik in uw werkplaats: vraag uw leverancier om het blootstellingsscenario te verstrekken waarin gebruik binnen wordt gedekt en, zodra u dit heeft ontvangen, controleer of uw gebruiksomstandigheden daarin worden gedekt (zie paragraaf 2.2.1 van dit document).
- Neem maatregelen indien uw gebruiksomstandigheden niet worden gedekt door het blootstellingsscenario voor gebruik binnen, of indien uw leverancier geen blootstellingsscenario voor gebruik binnen kan verstrekken (zie paragraaf 2.2.2 van dit document voor meer informatie).

Voorbeeld W3 – Geen gesloten systeem beschikbaar op klantniveau

Casusbeschrijving

U bent samensteller van niet-reactieve verwerkingshulpmiddelen voor gebruik door omvormers van polymeren. U gebruikt een vluchtige stof X als oplosmiddel in uw mengsels. U ontvangt een blootstellingsscenario van uw leverancier voor stof X waarin gesloten systemen worden vereist als maatregel voor het minimaliseren van blootstelling van werknemers door inademing (overeenkomstig PROC3). In het blootstellingsscenario worden geen alternatieve RMM's aangegeven ter bescherming van werknemers.

De processen op uw locatie zijn gesloten. U weet echter niet zeker of al uw klanten uw verwerkingshulpmiddelen gebruiken in gesloten systemen.

Analyse

- Het blootstellingsscenario voor gebruik van de stof in gesloten systemen ondersteunt het gebruik op uw locatie.
- Het blootstellingsscenario ondersteunt geen vormen van gebruik in open systemen.

Opties

- **Gebruik op uw locaties wordt gedekt** (zie paragraaf 2.2.1 voor meer informatie).
- **Gebruik door uw klanten:** Uw klanten zijn verantwoordelijk voor hun eigen gebruik; door informatie over veilig gebruik op te nemen in het SDS van de mengsels die u verkoopt aan uw klanten, moet u hen laten weten dat alleen gebruik in gesloten systemen wordt ondersteund. Op hun beurt moeten uw klanten controleren of hun gebruiksomstandigheden worden gedekt, en maatregelen nemen indien hun vormen van gebruik niet worden gedekt (zie paragraaf 2.2.2 van dit document voor meer informatie).

Voorbeeld W4 – Effectiviteit van risicobeheersmaatregelen is kleiner dan vermeld in het blootstellingsscenario

Casusbeschrijving

U bent fabrikant van bouwchemicaliën. In een aantal van uw formuleringen gebruikt u een stof A in poedervorm. Uw leverancier van stof A stuurt een veiligheidsinformatieblad met bijgevoegde blootstellingsscenario's waarin het gebruik van stof A in bouwchemicaliën wordt gedekt. Het blootstellingsscenario bevat een bijdragend scenario voor overbrenging van stof A in niet-gespecialiseerde voorzieningen (PROC8a) en een bijdragend scenario voor mengen in discontinue processen (PROC5). In deze bijdragende scenario's wordt een plaatselijke afvoerventilatie (LEV) met 90% doeltreffendheid genoemd als de RMM voor het beschermen van werknemers tegen blootstelling aan stof A, en wordt uitgegaan van werkzaamheden gedurende een volledige dienst (duur > 4 uur/dag).

Op grond van stofmetingen op uw locatie met de LEV zowel aan als uit, weet u dat de doeltreffendheid van uw huidige LEV niet boven 50% komt. De feitelijke duur van de taak (per dienst) was echter < 1 uur voor overbrengen en mengen. U hebt gegevens van het monitoren van blootstelling van werknemers waaruit blijkt dat persoonlijke blootstelling beneden de grenzen voor blootstelling (OEL's en DNEL's) ligt die in het SDS worden vermeld.

Analyse

- Uw eigen gebruik wordt niet gedekt door het blootstellingsscenario omdat de doeltreffendheid van uw LEV-systeem (50%) lager is dan het minimum dat wordt beschreven in het blootstellingsscenario (90%). In een aantal gevallen kan een lagere doeltreffendheid van de RMM echter worden gecompenseerd door wijzigingen in andere gebruiksomstandigheden door middel van analogiseren.

Opties

- Indien uw leverancier opties voor analogiseren heeft gegeven, kunt u controleren of de lagere doeltreffendheid van uw LEV kan worden gecompenseerd, door middel van analogiseren, door andere omstandigheden die wellicht op uw locaties van toepassing zijn (bijvoorbeeld kortere duur van de handeling/het gebruik). Indien u, na het toepassen van analogiseren, concludeert dat uw omstandigheden worden gedekt, hoeft u geen aanvullende maatregelen te nemen (zie paragraaf 2.2.1 voor informatie). Indien uw omstandigheden niet worden gedekt of indien analogiseren niet van toepassing is, moet u maatregelen nemen (zie paragraaf 2.2.2 voor meer informatie). Indien u besluit uw eigen CSA uit te voeren en een CSR van downstreamgebruikers op te stellen, kunt u uw resultaten van monitoring gebruiken om deze beoordeling te ondersteunen.

Voorbeeld W5 - Afwezigheid van risicobeheersmaatregelen op klantniveau

Casusbeschrijving

U bent producent van metaalbewerkingsvloeistoffen op oliebasis die worden verkocht aan een brede doelgroep. In uw vloeistoffen gebruikt u stof X als additief om goede prestaties te houden bij hogere temperaturen. Uw leverancier van stof X stuurt u een blootstellingsscenario voor industrieel eindgebruik waarbij een LEV met een doeltreffendheid van meer dan 90% nodig is om blootstelling van het ademhalingssysteem te beperken. Op grond van uw kennis over de metaalverwerkende sector weet u dat een aantal metaalverwerkende bedrijven LEV-systemen hebben met een lagere doeltreffendheid en enkele bedrijven helemaal geen LEV-systemen hebben.

Analyse

- Het blootstellingsscenario dekt mogelijk de vormen van gebruik van een aantal van uw klanten. In een aantal gevallen kan een lagere doeltreffendheid van LEV worden gecompenseerd door wijzigingen in andere omstandigheden door middel van analogiseren.

Opties.

- Controleer of uw leverancier in het blootstellingsscenario opties voor analogiseren geeft voor stof X. Het wordt aanbevolen dat u het analogiseren voor hen uitvoert. Indien uw leverancier geen opties voor analogiseren geeft, kunt u een CSR van downstreamgebruikers opstellen voor dekking van de vormen van gebruik van stof X door uw klanten die een LEV hebben met een lagere doeltreffendheid. Uw sectororganisatie kan u wellicht helpen indien een groot aantal bedrijven in de sector te maken hebben met een vergelijkbare situatie. Zij kunnen bijvoorbeeld geschikte geconsolideerde informatie verzamelen voor een gecoördineerd gesprek met leveranciers, of generieke DU CSR's ontwikkelen.

Voorbeeld W6 – Er wordt niet voldaan aan bepaalde organisatorische maatregelen die worden aanbevolen in het blootstellingsscenario

Casusbeschrijving

U bent producent van autolakken voor industrieel en beroepsmatig gebruik. U gebruikt oplosmiddel C in uw lakken. Uw leverancier van oplosmiddel C stuurt u een blootstellingsscenario met daarin specifieke trainingseisen (zoals periodieke training in stofeigenschappen en procedures voor behandeling) als risicobeheersmaatregel (RMM) om veilig gebruik van de stof te garanderen. Na het controleren van uw eigen gebruik en het gebruik door uw industriële klanten, concludeert u dat deze vormen van gebruik worden gedekt. Uw lakken worden echter ook gebruikt door werknemers in kleinschalige werkplaatsen voor autoschadeherstel waar trainingsprogramma's niet kunnen worden gecontroleerd.

Analyse

- In industriële werkplaatsen wordt het geven van trainingen meestal ingegeven door wetgeving op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk en bedrijfsstandaarden. Derhalve mag redelijkerwijs worden aangenomen dat industriële klanten de in het blootstellingsscenario omschreven omstandigheden toepassen.
- In kleinschalige werkplaatsen (zoals werkplaatsen voor autoherstel met één werknemer/eigenaar) is er mogelijk geen sprake van stelselmatige trainingen en kunnen er aanvullende maatregelen nodig zijn om veilig gebruik te garanderen.

Opties

- Het blootstellingsscenario dekt het industrieel gebruik van stof C in autolakken. Er zijn geen aanvullende maatregelen nodig voor dat gebruik (zie paragraaf 2.2.1).
- U kunt de informatie over trainingseisen doorsturen aan uw beroepsmatige klanten met het SDS van de door u geleverde lakken. Het is aan uw klanten om te voldoen aan de in het blootstellingsscenario beschreven trainingseisen of maatregelen te nemen (paragraaf 2.2.2 van dit document). Een andere mogelijkheid is dat u in overweging neemt het ontwerp van uw lakken voor

beroepsmatig gebruik te wijzigen om de blootstellingsrisico's te verlagen daar waar goede training niet kan worden gegarandeerd (bijvoorbeeld een lagere concentratie van de stof, ontwerp van de containers, het toevoegen van stoffen die de eigenschappen veranderen - vluchtigheid, viscositeit enz.). In dit geval zouden waarschuwingen op het productetiket en aanvullend ondersteunend materiaal (bijvoorbeeld folders) voldoende kunnen zijn om te zorgen voor een veilig gebruik van de stof. In een dergelijk geval opereert u nog steeds binnen de grenzen van het blootstellingsscenario (u past een strengere RMM toe dan de RMM beschreven in het blootstellingsscenario).

7. VOORBEELDEN DIE BETREKKING HEBBEN OP BLOOTSTELLING VAN CONSUMENTEN

Voorbeeld C1 – De concentratie overschrijdt de in het blootstellingsscenario gestelde grenzen

Casusbeschrijving

U bent producent van autoreinigingsmiddelen (zoals zeep en shampoos) voor beroepsmatig gebruik en gebruik door consumenten. In uw reinigingsmiddelen gebruikt u stof X als ontvetter. De concentratie van stof X is tot 25%. Uw leverancier van stof X stuurt u een blootstellingsscenario waarin de concentratie van de stof is gedekt tot 5% in consumentenproducten.

Analyse

- De concentratie van stof X in uw reinigingsmiddelen is aanmerkelijk hoger dan de concentratie aangegeven in het blootstellingsscenario, dus het gebruik door consumenten van stof X in uw producten wordt **niet gedekt** door het blootstellingsscenario.

Opties

- U kunt de concentratie van stof X in uw reinigingsmiddelen verlagen om deze overeen te laten komen met de concentratie aangegeven in het blootstellingsscenario. Indien dit voor u geen geschikte optie is, dient u alternatieve maatregelen te nemen (zie paragraaf 2.2.2 voor meer informatie).

Voorbeeld C2 – Het verpakkingsontwerp beperkt de blootstelling niet zoals vereist

Casusbeschrijving

U bent producent van reinigingsmiddelen voor consumenten. U gebruikt een vluchtige stof A in uw reinigingsmiddelen en u ontvangt een blootstellingsscenario van uw leverancier van de stof waarin het 'gebruik van stof A in reinigingsmiddelen voor consumenten' wordt gedekt. In het scenario wordt gesteld dat containers voor gebruik door consumenten zo moeten zijn ontworpen dat de hoeveelheid van stof A die in iedere toepassing wordt gebruikt, beperkt is tot minder dan 10 mg/gebeurtenis. Dit is nodig om de blootstelling door inademing te beheersen.

Het ontwerp van uw containers voldoet niet aan de eisen van het blootstellingsscenario waardoor het waarschijnlijker is dat de dosis per gebeurtenis wordt overschreden.

Analyse

- De specifieke hoeveelheid per toepassing (of gebeurtenis) aangegeven door de leverancier is een essentiële parameter om blootstelling van consumenten te verlagen. Het ontwerp van de container is een mechanisme dat er voor zorgt dat de juiste hoeveelheid wordt gebruikt in elke toepassing om de blootstellingsniveaus afdoende te beheersen.

Opties

- Gebruik door consumenten van de stof in uw mengsels **wordt niet gedekt door het blootstellingsscenario**. Overweeg om het ontwerp van uw containers (bijvoorbeeld een dispenser, verpakking voor een enkele dosis, geen verstuiving) of het ontwerp van uw reinigingsmiddelen (bijvoorbeeld in tabletten, gels of schuim) aan te passen om te voldoen aan de in het blootstellingsscenario omschreven hoeveelheid per gebeurtenis.

Voorbeeld C3 – De verwachte ventilatie-omstandigheden tijdens gebruik komen niet overeen met het blootstellingsscenario

Casusbeschrijving

U bent samensteller van vloercoatings voor gebruikt door consumenten en beroepsmatig gebruik. Deze coatings worden gewoonlijk toegepast in garages of kelders, maar zijn ook geschikt voor toepassingen buiten. U gebruikt een stof Y (een vluchtige stof) in uw formuleringen waarvoor u een blootstellingsscenario heeft ontvangen (waarin het gebruik van stof Y in consumententoepassingen wordt gedekt). Het blootstellingsscenario stelt dat goede natuurlijke ventilatie (open ramen) of kunstmatige ventilatie nodig is bij gebruik binnen.

Analyse

- Er moet vanuit worden gegaan dat er in een aantal situaties waarin uw coatings worden gebruikt door consumenten geen goede ventilatie aanwezig is. Deze toepassingen vallen niet onder het blootstellingsscenario. Daarnaast kan het voor consumenten moeilijk zijn om te beoordelen wanneer ventilatie goed genoeg is.

Opties

- **Gebruik buiten wordt gedekt door het blootstellingsscenario.** Indien uw coatings hoofdzakelijk zijn bedoeld voor gebruik buiten, is het voldoende om informatie voor consumenten op te nemen (bijvoorbeeld een waarschuwing op het etiket zoals: 'alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken').
- **Gebruik binnen wordt niet gedekt door het blootstellingsscenario.** Indien uw coatings bedoeld zijn voor gebruik binnen is een eenvoudige instructie wellicht niet voldoende om veilig gebruik te garanderen. In dit geval kunt u overwegen om het ontwerp van uw producten te wijzigen of om de concentratie van stof Y in uw producten te verlagen om de blootstellingsrisico's verbonden aan de verdamping van stof Y te verlagen.

NB: Indien de gevaarlijke eigenschappen van stof Y kunnen leiden tot grote risico's voor consumenten, onderzoek dan of het haalbaar is stof Y uit de consumentenproducten weg te laten en te vervangen door een minder gevaarlijke stof.

Voorbeeld C4 – Persoonlijke bescherming wordt aanbevolen voor gebruik door consumenten

Casusbeschrijving

U bent producent van een tweecomponentenlijm voor gebruik door consumenten, waarbij elke component een geregistreerde stof bevat. U hebt een blootstellingsscenario ontvangen dat de vormen van gebruik door consumenten dekt voor beide stoffen. In het blootstellingsscenario adviseert uw leverancier de componenten te leveren in een verpakking van niet meer dan 20 ml en een hulpmiddel bij te voegen voor het mengen waardoor contact met de handen wordt vermeden. Daarnaast beveelt de leverancier het gebruik aan van handschoenen die bestand zijn tegen chemicaliën.

Uw huidige product is in lijn met het blootstellingsscenario voor wat betreft het verpakkingsontwerp en de levering van een geschikt hulpmiddel voor het mengen. U levert geen handschoenen en instrueert de gebruikers niet om handschoenen te gebruiken, aangezien u van mening bent dat het gebruik van handschoenen kan leiden tot het slechter hanteren van de microhoeveelheden lijm, en daardoor leidt tot een groter risico op blootstelling van de huid. In plaats daarvan geeft u heldere instructies over de wijze waarop het hulpmiddel voor het mengen dient te worden gebruikt en over het voorkomen van huidcontact.

Analyse

- Hoewel u ervan overtuigd bent dat uw huidige oplossing een veilig gebruik van uw lijm door consumenten garandeert, is er sprake van een mismatch met het blootstellingsscenario van uw leverancier.

Opties

- Het huidige gebruik door consumenten van uw mengsels **wordt niet gedekt door het blootstellingsscenario**. U kunt:

- het advies van uw leverancier opvolgen en geschikte handschoenen leveren bij uw lijmen;
- contact opnemen met uw leverancier om te melden dat u handschoenen beschouwt als een ongeschikte risicobeheersmaatregel voor gebruik door consumenten. Passende informatie over blootstelling geven om uw aanname te onderbouwen en vragen om een nieuw blootstellingsscenario.

8. ANALOGISEREN

Eén mogelijke uitkomst van de beoordeling van het blootstellingsscenario is dat de omstandigheden bij de downstreamgebruiker niet exact overeenkomen met de omstandigheden omschreven in het blootstellingsscenario. Het kan echter mogelijk zijn om aan te tonen dat de omstandigheden bij de downstreamgebruiker voorzien in veilig gebruik van de stof met behulp van een benadering die bekend staat als 'analogiseren'.

8.1 Inleiding tot analogiseren

In een blootstellingsscenario dat is opgemaakt voor REACH-registratie, beschrijft de registrant één combinatie van gebruiksomstandigheden die voorziet in het veilig gebruik van de stof met betrekking tot de menselijke gezondheid en het milieu.

De registrant schat de blootstelling bij de in het blootstellingsscenario beschreven gebruiksomstandigheden door gemeten gegevens of wiskundige modellen.

Voor veel stoffen kan de registrant specifieke blootstellingsgrenzen vaststellen zoals de 'afgeleide dosis zonder effect' (*Derived No-Effect Limits*, DNEL's) en de 'voorspelde concentratie zonder effect' (*Predicted No-Effect Concentrations*, PNEC's), die staan voor de niveaus van blootstelling van werknemers en het milieu die tijdens een gebruik niet mogen worden overschreden teneinde te garanderen dat het gebruik van de stof veilig is.

Wanneer er een DNEL of PNEC is vastgesteld, wordt er aangenomen dat er sprake is van veilig gebruik van een stof wanneer de geschatte blootstelling lager is dan de DNEL's en PNEC's die door de registrant zijn vastgesteld. Dit wordt uitgedrukt in een risicokarakteriseringsratio (*risk characterisation ratio*, RCR) lager dan 1, waarmee wordt aangegeven dat het risico afdoende wordt beheerst.

De omstandigheden die zorgen voor een veilig gebruik worden door de registrant doorgegeven aan downstreamgebruikers door middel van de relevante blootstellingsscenario's die zijn gevoegd bij het SDS van de stof.

In de praktijk wijken de gebruiksomstandigheden op de locaties van downstreamgebruikers waarschijnlijk af van de omstandigheden omschreven in het blootstellingsscenario, waarbij het risico toch nog afdoende kan worden beheerst. Dit kan mogelijk worden aangetoond door een verandering in één bepaalde omstandigheid te compenseren met een verandering in andere omstandigheden. Dit proces heet **analogiseren**.

Analogiseren wordt gedefinieerd in het Richtsnoer voor downstreamgebruikers van ECHA (versie 2 dec 2014) als 'een wiskundige benadering om te controleren of de feitelijke gebruiksomstandigheden, die afwijken van het blootstellingsscenario, daar toch door worden gedekt.

De wijze waarop parameters die de gebruiksomstandigheden definiëren met elkaar samenhangen, hangt af van de algoritmen die worden gedefinieerd in het instrument voor de schatting van blootstelling dat door registranten is gebruikt voor de schatting van blootstelling. Modellen voor het schatten van blootstelling kennen modifierende factoren toe voor de verschillende parameters zoals blootstellingsduur, concentratie of doeltreffendheid van risicobeheersmaatregelen, die de blootstelling beïnvloeden. Een downstreamgebruiker kan analogiseren toepassen door te berekenen hoe de blootstelling verandert als gevolg van de verandering in parameters en bijbehorende modifierende factoren. De factoren voor ECETOC TRA worden gegeven in aanhangsel 2 van dit document.

Op het moment van schrijven is een instrument voor analogiseren/herberekening in ontwikkeling bij Cefic, genaamd het ES Conformity Tool. Het instrument kan worden gebruikt om de blootstellingsscenario-controle uit te voeren en kan ook worden gebruikt als basis voor een DU CSR indien dit nodig is. Dit instrument is gebaseerd op het ECETOC TRA-model en kan enkel worden gebruikt voor blootstellingsscenario's die werden ontwikkeld met behulp van dit model of instrumenten die daarop zijn gebaseerd (zoals EasyTRA).

De analogie-benadering wordt gedetailleerd beschreven in het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* (hoofdstuk 4 en aanhangsel 2).

Het definiëren van methoden en strategieën voor analogiseren zijn de verantwoordelijkheid van registranten. Brancheorganisaties zijn bezig met het ontwikkelen van methoden, voorbeelden en instrumenten voor of van analogiseren om downstreamgebruikers te ondersteunen bij het analogiseren. Ga naar de websites van brancheorganisaties voor uitgebreide informatie over analogiseren.

Bijlage 1 – BELANGRIJKSTE BEGRIPPEN

Gebruik

Artikel 3, lid 24

Gebruik: elke vorm van verwerking, formulering, consumptie, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in containers, overbrenging van de ene container naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere toepassing

In het algemeen is een (vorm van) gebruik elke activiteit die met een stof als zodanig of in een mengsel wordt uitgevoerd.

Geïdentificeerd gebruik

Artikel 3, lid 26

Geïdentificeerd gebruik: gebruik van een stof als zodanig of in een mengsel, of gebruik van een mengsel, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd, met inbegrip van zijn eigen gebruik, of waarvan hij door een directe downstreamgebruiker schriftelijk op de hoogte is gesteld

Wanneer een blootstellingsbeoordeling en een risicokarakterisering verplicht zijn, is het geïdentificeerd gebruik een vorm van gebruik die is beoordeeld door de registrant en die wordt gedekt door het bij de blootstellingsscenario's gevoegde SDS.

Gebruiksomstandigheden

Tot de gebruiksomstandigheden behoren de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen (indien nodig).

Blootstellingsscenario

Een "blootstellingsscenario" is een verzameling informatie die de omstandigheden beschrijft tijdens het vervaardigen of gebruiken van een stof die kunnen leiden tot blootstelling van de mens en/of het milieu. Een definitief blootstellingsscenario beschrijft de omstandigheden waaronder het risico afdoende beheerst wordt geacht.

Operationele omstandigheden

'Operationele omstandigheden' (*operational conditions*, OC's) is de verzameling informatie over het gebruik van een stof. Ze beschrijven de typen activiteiten waarop het blootstellingsscenario betrekking heeft, hoe regelmatig, hoe vaak en hoe lang een stof wordt gebruikt en in welk type proces, bij welke temperaturen enz. In het blootstellingsscenario worden enkel parameters opgenomen die het blootstellingsniveau beïnvloeden.

Risicobeheersmaatregelen

De term "risicobeheersmaatregel" (RMM) betekent een activiteit of inrichting die de directe en indirecte blootstelling van mensen (inclusief werknemers en consumenten) en de verschillende milieucompartimenten aan een stof tijdens het gebruik ervan beperkt of voorkomt. Tot de risicobeheersmaatregelen die worden toegepast bij industrieel gebruik behoren plaatselijke afvoerventilatie (LEV), afgasverbranders of locatiegebonden en gemeentelijke afvalwaterzuivering en persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

Ontraden gebruik

Het begrip 'ontraden gebruik' geeft die vormen van gebruik aan van een stof die niet worden ondersteund door een registrant of zijn leverancier vanwege de bescherming van de menselijke gezondheid of het milieu. Indien één of meer vormen van gebruik wordt/worden afgeraden, moet dit nu worden aangegeven in punt 1.2 'Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof en ontraden gebruik'⁸ van het SDS of in de informatie verstrekt in overeenstemming met artikel 32 of REACH.

Uitgebreid SDS

Voor die stoffen waarvoor registranten een chemisch veiligheidsrapport (CSR) moeten opstellen met beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering, moet de leverancier van een SDS blootstellingsscenario's opnemen die geïdentificeerde vormen van gebruik dekken die relevant zijn voor degene voor wie het SDS is bestemd, in een bijlage bij het SDS, waardoor een zogenaamd 'uitgebreid SDS' ontstaat.

Risicokarakteriseringsratio (RCR)

De risicokarakteriseringsratio is de verhouding tussen de voorspelde of berekende blootstelling en de voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) of afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor de respectievelijke blootstelling van het milieu en van de mens. Wanneer de RCR lager is dan 1, wordt het risico geacht te worden beheerst voor de gebruiksomstandigheden waarvoor de blootstelling was bepaald.

Instrumenten voor schatting van de blootstelling

- Ecetoc TRA
Europees Centrum voor Ecotoxicologie en Toxicologie van Chemicaliën, *Targeted Risk Assessment* (gerichte risicobeoordeling)
- Stoffenmanager
Consortium gesponsord door het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
- Advanced Reach Tool (ART)
Internationaal consortium van de industrie en lidstaten
- EUSES
(EU Systeem voor Evaluatie van een Stof)
- ConsExpo
(RIVM, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu)

⁸ Zie Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie van 20 mei 2010 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (PB L 133 van 31.5.2010, blz. 40).

Bijlage 2 – MODIFICERENDE FACTOREN BLOOTSTELLING VOOR ECETOC TRA V. 3

In de tabellen hieronder staan de factoren vermeld die worden gebruikt in ECETOC TRA V.3 om de blootstellingsniveaus onder verschillende gebruiksomstandigheden te modificeren. Zij kunnen door downstreamgebruikers worden gebruikt om de blootstellingsniveaus die verband houden met hun gebruiksomstandigheden te vergelijken met het blootstellingsscenario dat de leverancier heeft gekregen. Dit is mogelijk indien de leverancier informatie heeft verstrekt over blootstellingsniveaus of RCR's in het blootstellingsscenario (bijvoorbeeld in rubriek 3 van het SDS).

Acroniemen

ERF = reductiefactor blootstelling (Exposure Reduction Factor)

EMF = modificerende factor blootstelling (*Exposure Modifying Factor*), $EMF = 1/ERF$

RMM = risicobeheersmaatregel (Risk Management Measure)

APF = toegekende beschermingsfactor (*Assigned Protection Factor*)

Duur van de handeling	ERF	EMF	%
> 4 uur (standaard)	1	1	-
1 - 4 uur	1,7	0,6	40%
15 min tot 1 uur	5	0,2	80%
minder dan 15 min	10	0,1	90%

Concentratie in mengsel (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%

Algemene ventilatie	ERF *)	EMF	%	Toelichting
binnen met basale ventilatie	1	1	-	natuurlijke ventilatie zonder apparatuur, gesloten deuren en ramen (1-3 luchtwisselingen per uur)
binnen met goede algemene ventilatie / buiten	1,4	0,7	30%	natuurlijke ventilatie zonder enige apparatuur, open deuren en/of ramen (3-5 luchtwisselingen per uur); gelijk aan buiten
binnen met verhoogde algemene ventilatie	3	0,3	70%	aangelegde mechanische ventilatie (5-10 luchtwisselingen per uur)

*) ERF is 1 onafhankelijk van het soort ventilatie voor PROC's 1, 10, 19 en 20

LEV	ERF *) (via de huid / inademing)	EMF	Toelichting
nee	1 / 1	1	geen plaatselijke afvoerventilatie beschikbaar
ja	5 / 10 (20 voor PROC 7, 8b; 5 voor PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80%, 90% of 95% afhankelijk van PROC

LEV	ERF	EMF	%
nee	1	1	-
ja (80% efficiëntie)*	5	0,2	80%
ja (90% efficiëntie)	10	0,1	90%
ja (95% efficiëntie)**	20	0,05	95%

* alleen PROC 12

** alleen PROC 7, 8b (gebruik op industriële locatie)

Bescherming van de ademhalingswegen	ERF	EMF	%
nee	1	1	-
ja (90% efficiëntie)	10	0,1	90%
ja (95% efficiëntie)	20	0,05	95%

Bescherming van de huid (handschoenen)	ERF	EMF	%	Toelichting
geen of gebruikelijke handschoenen	1	1	-	geen handschoenen of handschoenen zonder permeatiegegevens
geschikte handschoenen (APF 5)	5	0,2	80%	handschoenen met beschikbare permeatiegegevens die er op duiden dat het materiaal goed beschermt tegen de stof (80% of APF 5)
handschoenen die bestand zijn tegen chemicaliën met 'basale' training van medewerkers (APF 10)	10	0,1	90%	handschoenen met beschikbare permeatiegegevens die er op duiden dat het materiaal goed beschermt tegen de stof + instructie en planning (90% of APF 10)
handschoenen die bestand zijn tegen chemicaliën met specifieke training voor de handeling (APF 20)	20	0,05	95%	handschoenen met beschikbare permeatiegegevens die er op duiden dat het materiaal goed beschermt tegen de stof + procedures voor verwijderen en weggooien (95% of APF 20)

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finland
echa.europa.eu