

Kako pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika

Praktični vodič 17

ABC

PRAVNA NAPOMENA

Ovaj dokument sadržava smjernice o Uredbi REACH u kojima se objašnjavaju obveze iz Uredbe REACH i način na koji ih je potrebno ispunjavati. Međutim, korisnicima valja napomenuti da je sadržaj Uredbe REACH jedini autentični pravni izvor te da informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u vezi sa sadržajem ovog dokumenta.

INAČICA	IZMJENE
Inačica 1.	Prvo izdanje

**Kako pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika
Praktični vodič 17**

Referentni broj: ECHA-15-B-14-HR
Kataloški broj: ED-AE-15-001-HR-N
ISBN: 978-92-9247-534-5
ISSN: 1831-6727
DOI: 10.2823/159132
Datum: rujan 2015.
Jezik: Hrvatski

© Europska agencija za kemikalije, 2015.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Ovaj će dokument biti dostupan na sljedeća 23 jezika: bugarskom, hrvatskom, češkom, danskom, nizozemskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, njemačkom, grčkom, mađarskom, talijanskom, latvijskom, litavskom, malteškom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom i švedskom.

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Imate li pitanja ili primjedaba u pogledu ovog dokumenta, pošaljite ih putem obrasca zahtjeva za informacije (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave). Obrascu zahtjeva za informacije moguće je pristupiti putem ECHA-ine kontaktne stranice na: <http://echa.europa.eu/contact>

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Svrha i narav praktičnih vodiča

Svrha praktičnih vodiča jest pomoći dionicima u interakciji s Europskom agencijom za kemikalije (ECHA). Oni sadržavaju praktične obavijesti i savjete te objašnjavaju postupke Agencije i znanstvene pristupe. Praktične vodiče izrađuje ECHA, pod vlastitom odgovornošću. Oni ne zamjenjuju službene Smjernice (koje se utvrđuju u službenom postupku rasprave o smjernicama koji uključuje dionike) koje navode načela i tumačenja potrebna za cjelovito razumijevanje zahtjeva Uredbe REACH.

Ovaj praktični vodič ima za cilj pomoći daljnjim korisnicima u provedbi procjena kemijske sigurnosti kako bi mogli ispuniti svoje obveze u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe REACH. On odražava trenutačna stajališta u dotičnom području u vrijeme objave. Ovaj praktični vodič izrađen je s pomoću informacija radne skupine za daljnje korisnike za Izvješće o kemijskoj sigurnosti / Plan odvijanja scenarija izlaganja (CSR/ES) u okviru mjere plana odvijanja 4.5., na čijoj se pomoći zahvaljujemo.

Detaljnije informacije o planu odvijanja dostupne su na <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

Sadržaj

SVRHA I NARAV PRAKTIČNIH VODIČA.....	3
SADRŽAJ	4
1. UVOD.....	6
2. KAKO POČETI	10
3. PRIKUPITE POTREBNE INFORMACIJE.....	15
3.1 Prikupite informacije.....	15
3.2 Različite informacije od različitih dobavljača.....	16
3.3 Izvori informacija	16
3.4 Granične vrijednosti izloženosti.....	17
4. PRISTUP A: SCENARIJ IZLOŽENOSTI DOBAVLJAČA	19
4.1 Početna točka	19
4.2 Pregled pristupa na osnovi scenarija izloženosti od vašeg dobavljača.....	19
5. PRISTUP B: SEKTORSKI SCENARIJ IZLOŽENOSTI	23
5.1 Početna točka	23
5.2 Pregled pristupa na osnovi scenarija izloženosti od sektorske organizacije.....	23
6. PRISTUP C: SCENARIJ IZLOŽENOSTI DALJNJEG KORISNIKA	27
6.1 Početna točka	27
6.2 Pregled pristupa na osnovi scenarija izloženosti koji izrađuje daljnji korisnik	27
6.3 Doradite procjenu opasnosti	30
6.4 Opseg procjene i izrada scenarija izloženosti	31
6.4.1 OPSEG PROCJENE IZLOŽENOSTI.....	31
6.4.2 OKOLIŠNA PROCJENA	31
6.4.3 PROCJENA OPASNOSTI ZA ZADRVLJE LJUDI	31
6.4.4 IZRADA SCENARIJA IZLOŽENOSTI	32
6.5 Napravite procjenu izloženosti	32
6.6 Napravite karakterizaciju rizika	36
6.6.1 KVANTITATIVNA KARAKTERIZACIJA RIZIKA.....	37
6.6.2 POLUKVANTITATIVNA KARAKTERIZACIJA RIZIKA.....	37
6.6.3 KVALITATIVNA KARAKTERIZACIJA RIZIKA	38
6.6.4 KOMBINIRANI RIZIK.....	38
7. DOKUMENTIRAJTE IZVJEŠĆE O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI DALJNJEG KORISNIKA	38
8. KOMUNICIRANJE S KLIJENTIMA	41
9. IZVJEŠĆIVANJE ECHA-E.....	43
DODATAK 1.: PRIMJERI IZVJEŠĆA O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI DALJNJEG KORISNIKA	45
PRIMJER 1.: NASLOVNA STRANICA	46

PRIMJER 2.: DIO A.....	47
PRIMJER 3.: DIO B – PRISTUP A S ALATOM ZA USKLAĐIVANJE SCENARIJA IZLOŽENOSTI	48
PRIMJER 4.: DIO B – PRISTUP C S IZMJERENIM PODACIMA.....	50
PRIMJER 5.: DIO B – PRISTUP C S MODELIRANIM PODACIMA	54
DODATAK 2.: PRIMJER DOPRINOSNOG SCENARIJA	56
DODATAK 3.: ODREĐIVANJE MJERA UPRAVLJANJA RIZIKOM.....	57
DODATAK 4.: POJMOVNIK.....	58
DODATAK 5.: KORISNE REFERENCIJE I POVEZNICE	61

1. Uvod



Ovo poglavlje sadrži opći pregled ciljeva ovog praktičnog vodiča. Pruža smjernice o tome gdje možete pronaći informacije koje vam mogu pomoći u ispunjavanju vaših obveza u pogledu dostavljanja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika kada se to zahtijeva u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe REACH.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR) priprema daljnji korisnik (DU) kako bi dokumentirao procjenu uvjeta sigurne uporabe određene tvari. Izvješće se sastavlja za uporabu (uključujući za uvjete uporabe) koja nije obuhvaćena u scenarijima izloženosti koje su dostavili dobavljači.

Ako ste daljnji korisnik i namjeravate pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) za određenu tvar, u ovom praktičnom vodiču možete pronaći opis pristupa koje možete slijediti za procjenu rizika i dokumentaciju procjene.

Da biste imali koristi od ovog vodiča potrebno je znati neke osnovne informacije o Uredbi REACH. Prethodno biste trebali biti upoznati sa scenarijima izloženosti (ES-ovima) koje primete od dobavljača i načinima na koji možete provjeriti obuhvaćaju li oni vašu uporabu. Te se informacije ovdje ne ponavljaju, no okvir sa savjetima 1. sadrži smjernice o tome gdje možete pronaći korisne pozadinske informacije, a u okviru sa savjetima 2. objašnjeni su neki pojmovi. ECHA-ine smjernice o izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika pružene su u odjeljku 5. „Smjernica za daljnje korisnike“.

U ovom praktičnom vodiču pretpostavljamo sljedeće:

- Tvar je razvrstana i registrirana u skladu s Uredbom REACH i primili ste sigurnosno-tehnički list sa scenarijima izloženosti.
- Znae kako provjeriti scenarije izloženosti za tvar koje ste primili od svog dobavljača kako biste ispunili svoje obveze u skladu s Uredbom REACH.
- Utvrdili ste da vaša određena uporaba tvari i/ili uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni u scenarijima izloženosti primljenima za tu tvar ili da se uporaba ne preporučuje.
- Upoznati ste sa sljedećim mogućnostima koje su vam na raspolaganju ako vaša uporaba/uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni, odnosno znate da možete:
 - zatražiti od svog dobavljača da uključi vašu uporabu u identificirane uporabe te da osigura scenarij izloženosti za vašu uporabu; ili
 - unijeti uvjete uporabe opisane u scenariju izloženosti koji ste primili od svog dobavljača; ili
 - zamijeniti tvar ili postupak sigurnijom alternativom; ili
 - promijeniti dobavljača; ili
 - pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.
- Namjeravate pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika kako biste obuhvatili svoju uporabu tvari ili razmatrate tu mogućnost.
- Upoznati ste s izuzecima koji se primjenjuju, primjerice s izuzećem od zahtjeva za dostavljanje izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Sažeti pregled tih izuzetaka dostupan je u okviru sa savjetima 3.

Ovaj praktični vodič ne bavi se konkretno time kako daljnji korisnik treba pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti pri podnošenju zahtjeva za autorizaciju za uporabu tvari navedene u Prilogu XIV. Uredbi REACH (popis tvari koje podliježu autorizaciji). Ipak, bitni su mnogi elementi. Uvod

Ovo poglavlje sadrži opći pregled ciljeva ovog praktičnog vodiča. Pruža smjernice o tome gdje možete pronaći informacije koje vam mogu pomoći u ispunjavanju vaših obveza u skladu s Uredbom REACH.

Iako je svrha ovog praktičnog vodiča pružiti savjete koje je lako slijediti radi pružanja pomoći u pripremi izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, općenito se preporučuje da se obratite svom dobavljaču te da vaša uporaba bude obuhvaćena na pripremnoj razini. Izrada izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika vjerojatno će vam biti poželjno rješenje ako:

- želite da vaša uporaba ostane povjerljiva; ili
- uporaba se ne preporučuje, ali vi smatrate da je rizik pod kontrolom; ili
- dobavljači nisu voljni uključiti uporabu nakon što ste im se obratili.

Imajte u vidu da sastavljanje izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika u skladu s Uredbom REACH ne znači da ste ispunili obvezu provedbe procjene rizika u skladu s drugim nacionalnim propisima o okolišu, zdravlju i sigurnosti (EHS), koji uključuju provedbu direktiva kao što su Direktiva o kemijskim sredstvima (CAD) i Direktiva o industrijskim emisijama (IED). Međutim, procjene provedene u skladu s Uredbom REACH mogu vam poslužiti kao potpora u procjenama koje se provode u skladu s propisima o okolišu, zdravlju i sigurnosti (EHS) i obrnuto.

Ovaj praktični vodič ne bavi se time kako daljnji korisnik treba pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti pri podnošenju zahtjeva za autorizaciju za uporabu tvari navedene u Prilogu XIV. Uredbi REACH (popis tvari koje podliježu autorizaciji). Međutim, neki elementi mogu biti značajni.

Okvir sa savjetima 1.: Gdje se mogu pronaći pozadinske informacije?

Daljnjaci korisnici i Uredba REACH

- ECHA-ine internetske stranice za daljnje korisnike echa.europa.eu/downstream
- ECHA-in dokument „Smjernice za daljnje korisnike“

Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) i scenariji izloženosti (ES), uključujući provjeru scenarija izloženosti i vaših mogućnosti

- eVodič 01 „SDS i ES – savjeti za primatelje“
- Praktični vodič 13 „Kako daljnji korisnici mogu rukovati scenarijima izloženosti“
- Odjeljak 4. u dokumentu „Smjernice za daljnje korisnike“
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC – poruke koje se prosljeđuju u lancu opskrbe o proširenom sigurnosno-tehničkom listu za tvari

Drugi izvori informacija o izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika

- Odjeljak 5. u dokumentu „Smjernice za daljnje korisnike“
- Daljnji korisnici koordinacijske skupine za kemikalije (DUCC) „Izvješće o iskustvu dobivenom provedbom procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSA) i izrada izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR)“
- Korisne poveznice na sve referencije u ovom vodiču dostupne su u Dodatku 5.
- Ako imate konkretna pitanja, obratite se svojoj nacionalnoj službi za pomoć ili ECHA-inoj službi za pomoć.

Okvir sa savjetima 2.: Razumijevanje pojmova

- Scenarij izloženosti (ES) koji primite obično obuhvaća određenu uporabu, primjerice formulaciju, i može sadržavati brojne doprinosne scenarije (CS-ove) u okviru tog jednog scenarija izloženosti. Ti doprinosni scenariji opisuju zadaće ili aktivnosti u okviru uporabe (primjerice prijenos, miješanje, čišćenje itd.) i mogu opisivati uvjete koji se odnose na izloženost okoliša, radnika ili potrošača i zdravlje ljudi. Pojam „scenarij izloženosti” u ovom praktičnom vodiču odnosi se na sam scenarij izloženosti, na doprinosne scenarije u okviru scenarija izloženosti ili na oboje.
- Kada se u ovom praktičnom vodiču upućuje na pojam „uporaba”, to obuhvaća da vaši potrošači predviđeno upotrebljavaju vaše proizvode koji sadrže dotičnu tvar, ako nije navedeno drugačije.
- Pojam „vaša uporaba / uvjeti uporabe obuhvaćeni su” uključuje situaciju u kojoj ste primijenili skaliranje kako biste dokazali da su obuhvaćeni stvarni uvjeti uporabe.
- Ako su vam neke kratice i pojmovi iz ovog praktičnog vodiča novi, pogledajte pojmovnik u Dodatku 4. ili definicije u bazi ECHA-term (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

Okvir sa savjetima 3.: Gdje se mogu pronaći pozadinske informacije?

- Ako utvrdite da vaša uporaba / uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni u sigurnosno-tehničkom listu i scenarijima izloženosti koje ste primili od vaših dobavljača ili da se uporaba ne preporučuje, u skladu s Uredbom REACH ne zahtijeva se uvijek da pripremite izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Glavni su izuzeci sljedeći:
 - Upotrebljavate tvar u ukupnim količinama koje ne premašuju jednu tonu godišnje.
 - Upotrebljavate tvar za razvoj i istraživanje usmjerene na proizvod i proces (PPORD).
 - Tvar je sadržana u pripravku u koncentraciji manjoj od granične vrijednosti koncentracije koju je potrebno uzeti u obzir pri razvrstavanju pripravka kao opasnog (vidi članak 14. stavak 2. Uredbe REACH).
 - Tvar je postojana, bioakumulativna i otrovna (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB), ali je u pripravku sadržana u koncentraciji manjoj od 0,1 % (masenog udjela).
- Provjerite jesu li primjenjivi ovi izuzeci prije nego što počnete pripremati izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Detaljnije informacije o tome možete pronaći u odjeljku 4.4.2. ECHA-ina dokumenta Smjernice za daljnje korisnike.
- Ako se pozivate na izuzeće na osnovi uporabe tvari u ukupnim količinama koje ne premašuju jednu tonu godišnje ili uporabe tvari za razvoj i istraživanje usmjerene na proizvod i proces (PPORD), o tome morate izvijestiti ECHA-u. Detaljnije informacije o izvješćivanju ECHA-e potražite u poglavlju 9.

Pregled praktičnog vodiča

U poglavlju 2. nalazi se opći pregled raznih pristupa provedbi procjene kemijske sigurnosti (CSA) za tvar, a u poglavlju 3. opisani su aspekti u pogledu prikupljanja informacija koje su zajedničke u svim pristupima.

U poglavljima 4., 5. i 6. detaljno su opisana tri glavna pristupa pripremi procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika. Ondje možete pročitati informacije o svakom od pristupa kako biste vidjeli koji vam najbolje odgovara ili možete pročitati samo informacije o pristupu koji namjeravate primijeniti.

U poglavlju 7. možete pronaći savjete o tome kako dokumentirati izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, a u Dodatku 1. primjere. Ako informacije o rezultatu svog izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika priopćujete klijentima, pogledajte poglavlje 8.

Za informacije o obavješćivanju ECHA-e o nepodržanim uporabama pogledajte poglavlje 9.

2. Kako početi



Procjenu kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika možete provesti na brojne načine. U ovom poglavlju pružen je opći pregled glavnih pristupa koje možete slijediti te je opisano u kojim je slučajevima svaki od pristupa vjerojatno najprikladniji.

Glavni koraci u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR) za određenu tvar navedeni su na slici 1. u skladu s Prilogom XII. Uredbi REACH. Procjena kemijske sigurnosti (CSA), koja je temelj izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, može se provesti na brojne načine, a u ovom praktičnom vodiču opisana su tri moguća pristupa. Ti su pristupi sljedeći:

- A. Scenarij izloženosti dobavljača: preinačite scenarij izloženosti / doprinosni scenarij koji ste primili od svog dobavljača na način da dokažete da je osigurana kontrola rizika. To se obično provodi s pomoću alata za ponovni izračun koji su jednostavni za uporabu (poglavlje 4.).
- B. Sektorski scenarij izloženosti: upotrijebite scenarij izloženosti koji je izradila industrijska ili sektorska organizacija. Sektorski scenarij izloženosti osigurava se zajedno s graničnim uvjetima i procjenom izloženosti (poglavlje 5).
- C. Vlastiti scenarij izloženosti: sami izradite scenarij izloženosti; napravite procjenu izloženosti s pomoću modeliranih ili izmjerenih podataka i napravite karakterizaciju rizika (poglavlje 6.).

Pregled tih triju pristupa prikazan je u tablici 1. zajedno s primjerima slučajeva u kojima ih je korisno primijeniti. Shema odlučivanja, prikazana na slici 2., može vam pomoći u odabiru pristupa koji je najprikladniji za vaš slučaj. Detaljniji opis tih pristupa potražite u 4., 5. i 6. poglavlju.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika ne mora se nužno pripremiti u skladu s jednim od tih pristupa, no potrebno je uključiti glavne korake navedene na slici 1. U slučaju primjene bilo kojeg od pristupa također morate poduzeti aktivnosti navedene u Okviru sa savjetima 4.

Pregled praktičnog vodiča

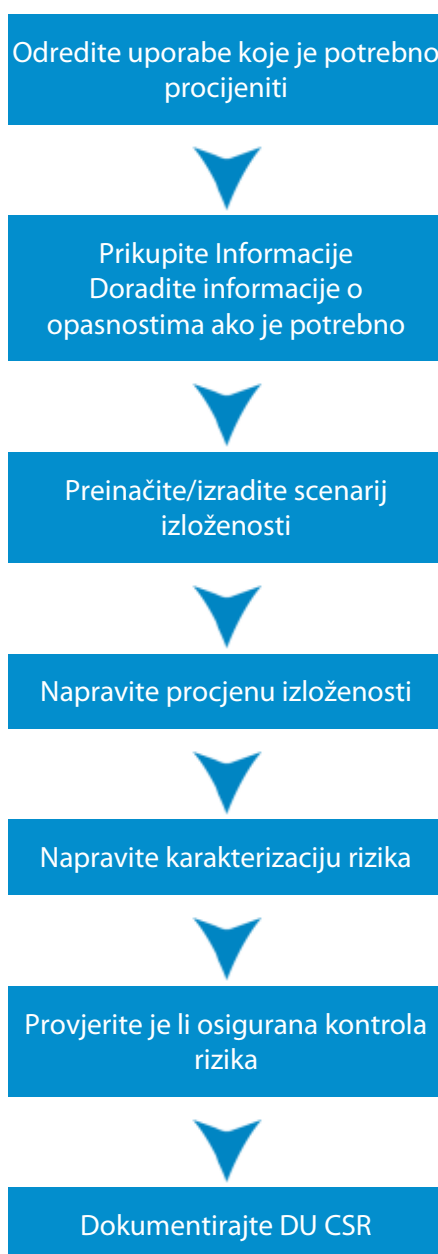
U poglavlju 2. nalazi se opći pregled raznih pristupa provedbi procjene kemijske sigurnosti (CSA) za tvar, a u poglavlju 3. opisani su aspekti u pogledu prikupljanja informacija koje su zajedničke u svim pristupima.

U poglavljima 4., 5. i 6. detaljno su opisana tri glavna pristupa pripremi procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika. Ondje možete pročitati informacije o svakom od pristupa kako biste vidjeli koji vam najbolje odgovara ili možete pročitati samo informacije o pristupu koji namjeravate primijeniti.

U poglavlju 7. možete pronaći savjete o tome kako dokumentirati izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, a u Dodatku 1. primjere. Ako informacije o rezultatu svog izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika priopćujete klijentima, pogledajte poglavlje 8.

Za informacije o obavlješćivanju ECHA-e o nepodržanim uporabama pogledajte poglavlje 9.

Slika 1: Tipičan radni postupak za izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika



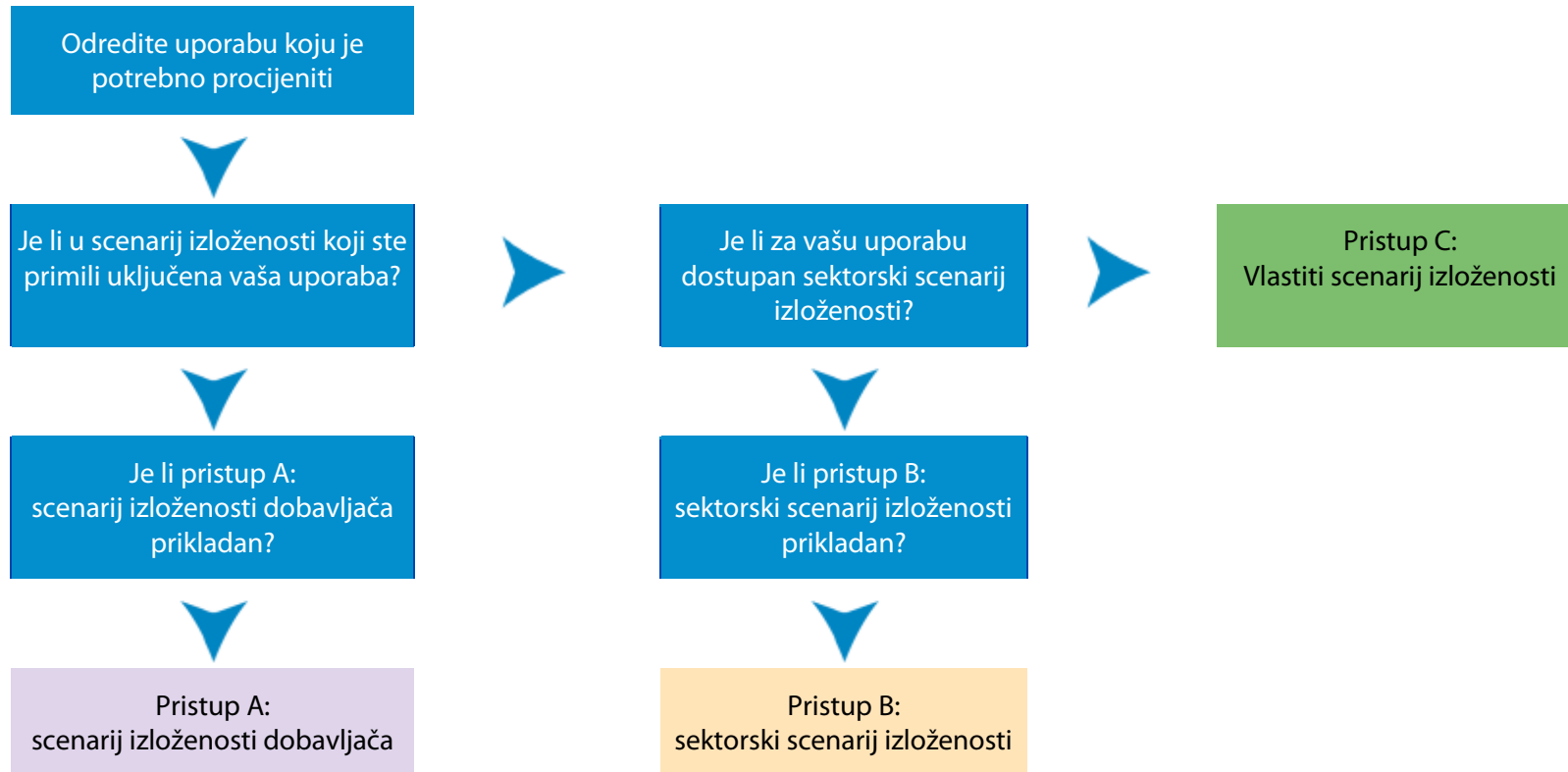
Okvir sa savjetima 4.: O čemu trebate voditi računa pri pripremi izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika

- Priopćite sve bitne informacije daljnjim korisnicima ako opskrbljujete svojom tvari/pripravkom u lancu opskrbe (poglavlje 8.).
- Obavijestite ECHA-u o tome da pripremate izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (poglavlje 9.).
- Pobrinite se da u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika unesete uvjete uporabe za vašu uporabu za koje ste prepoznali da su prikladni za kontrolu rizika.
- Vodite evidenciju o svemu što ste učinili u razdoblju od najmanje 10 godina.

Tablica 1.: Pregled glavnih pristupa izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika

PRISTUP	A: SCENARIJ IZLOŽENOSTI DOBAVLJAČA	B: SEKTORSKI SCENARIJ IZLOŽENOSTI	C: VLASTITI SCENARIJ IZLOŽENOSTI
KRATAK OPIS PRISTUPA	Preinačite scenarij izloženosti koji ste primili od svog dobavljača.	Odredite i upotrijebite odgovarajući scenarij izloženosti koji je osigurala sektorska organizacija za opće izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.	Dokažite sigurnu uporabu na osnovi novog scenarija izloženosti koji uključuje procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika.
KADA JE PRISTUP PRIMJENJIV	Vaša je uporaba opisana u scenarijima izloženosti, no uvjeti uporabe različiti su i vaša uporaba nije obuhvaćena.	Dostupan je odgovarajući sektorski scenarij izloženosti i uključene su procjene izloženosti, a svojstva i uporaba tvari u okviru su granica tog scenarija.	Ovaj je pristup primjenjiv u svim situacijama, a posebno u slučaju kada scenarij izloženosti dobavljača ili scenarij sektorske uporabe nije dostupan ili prikladan ili kada je potrebna temeljitija procjena i dorada procjene opasnosti.
PRIMJEDBA	Ovaj je pristup sličan preinaci scenarija izloženosti koja se provodi radi provjere toga jesu li vaši uvjeti uporabe obuhvaćeni u scenarijima izloženosti koje primite primjenom skaliranja, no primjenjuje se izvan utvrđenih granica skaliranja.	Ovaj je pristup primjenjiv samo u slučaju kada su dostupni odgovarajući scenariji izloženosti za tu svrhu, zajedno s procjenom izloženosti i područjem primjenjivosti. Njih obično izrađuju sektorska udruženja.	Ovaj se pristup često može temeljiti na procjenama rizika koje provodite na lokaciji, prilagođenima zahtjevima u skladu s Uredbom REACH. Razina složenosti ovog pristupa razlikuje se ovisno o situaciji.
PRIMJERI – NA OSNOVI LOKACIJE DALJNJEG KORISNIKA NA KOJOJ SE PROIZVODI PREMAZUJU URANJANJEM	Proizvode premazujete uranjanjem. Scenariji izloženosti koje ste primili za tu tvar odnose se na premazivanje uranjanjem s pomoću lokalne ispušne ventilacije. Vaša tvornica ima dobru opću ventilaciju, ali manje učinkovite mjere upravljanja rizikom, no vi se njome koristite kraće od trajanja navedenog u scenariju izloženosti.	Proizvode premazujete uranjanjem. Scenariji izloženosti koje ste primili odnose se samo na premazivanje raspršivačem ili se uopće ne odnose na premazivanje. Vaša sektorska organizacija izradila je dostupan scenarij izloženosti koji opisuje vašu uporabu te uključuje procjene izloženosti i informacije o graničnim vrijednostima.	Proizvode premazujete uranjanjem. U scenarijima izloženosti koje ste primili ta se uporaba ne preporučuje. Međutim, vaš je sustav ograđeni sustav kojim se upravlja na daljinu, a vaša procjena rizika provedena na lokaciji pokazala je da je razina izloženosti niska.
VIŠE INFORMACIJA	Poglavlje 4.	Poglavlje 5.	Poglavlje 6.

Slika 2.: Shema odlučivanja za odabir odgovarajućeg pristupa za procjenu kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika



Okvir s pitanjima 1.: Opća pitanja o izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika

1. pitanje: Napravio sam procjenu rizika na cijeloj lokaciji u skladu s nacionalnim propisima o okolišu, zdravlju i sigurnosti. Na osnovi procjene zaključio sam da je osigurana kontrola svih rizika u pogledu izloženosti okoliša i radnika. Trebam li, bez obzira na to, pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika?

Odgovor: Da. Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika morate pripremiti za sve uporabe koje nisu obuhvaćene u scenarijima izloženosti koje ste primili od svog dobavljača. Međutim, morate uzeti u obzir sve procjene rizika provedene u skladu s propisima Zajednice i opravdati bilo kakva odstupanja. Vrijedi i obrnuto, odnosno izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika koje je izrađeno u skladu s Uredbom REACH može vam poslužiti kao potpora u procjenama koje je potrebno provesti u skladu s ostalim propisima Zajednice, no ne ispunjava u cijelosti te zahtjeve.

2. pitanje: Pripremio sam izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, no sada sam primio scenarij izloženosti od drugog dobavljača, koji se razlikuje od onoga koji sam primio od svog izvornog dobavljača. Moja uporaba nije obuhvaćena ni u tom scenariju izloženosti. Trebam li pripremiti još jedno izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika?

Odgovor: Nema potrebe za time jer ste već dokazali da je vaša uporaba ili uporaba vašeg klijenta sigurna. Međutim, ako je drugi dobavljač pružio nove informacije o rizicima i opasnostima koje nisu bile dostupne kada ste pripremali svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, trebate se obratiti svojim dobavljačima kako biste istražili iz kojih razloga postoje takve razlike i procijenili trebate li izmijeniti ili dopuniti svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika i procjene rizika koje ste proveli na lokaciji u skladu s ostalim propisima o okolišu, zdravlju i sigurnosti.

3. pitanje: Mi smo formulatori i postoji nekoliko tvari u pripravku za koje uporaba nije obuhvaćena. Mogu li pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti za pripravak umjesto za svaku tvar zasebno?

Odgovor: Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika koje se zahtijeva u skladu s Uredbom REACH općenito se izrađuje za tvari. Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika može se pripremiti za pripravak iako se u ovom Praktičnom vodiču ili u smjernicama to ne spominje. Ako izrađujete izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za pripravke, mogu vam pomoći savjeti za izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za tvari.

4. pitanje: Mi smo formulatori i jedan je naš klijent od nas zatražio da obuhvatimo njegovu uporabu. Jesmo li obvezni pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika?

Odgovor: Ne. Možete odabrati hoćete li informacije proslijediti svom dobavljaču, pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika ili prepustiti svojim klijentima da izrade vlastito izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Više informacija o tome potražite u poglavlju 3.5. Smjernica za daljnje korisnike.

3. Prikupite potrebne informacije



Neovisno o tome koji pristup primjenjujete, morate odrediti uporabe koje je potrebno procijeniti i prikupiti informacije o tvari. U ovom je poglavlju riječ o nekim elementima koje je potrebno razmotriti pri prikupljanju informacija o tvari. U ovom se poglavlju također opisuje što je potrebno napraviti ako primite različite informacije od različitih dobavljača i gdje možete pronaći više informacija ako je potrebno.

3.1 Prikupite informacije

Informacije koje su vam potrebne o vašoj tvari i razina složenosti procjene ovise o odabranom pristupu.

Za pristup A (scenarij izloženosti dobavljača) potrebno je možda prikupiti manje informacija, primjerice o fizičkom obliku, tlaku pare i koncentraciji tvari. Vjerojatno će vam biti potrebne informacije o fizičkim i kemijskim svojstvima ako namjeravate napraviti procjenu izloženosti modeliranjem i provjeriti jeste li u granicama pristupa B (sektorski scenarij izloženosti). Pristup C (vlastiti scenarij izloženosti) općenito zahtijeva najsveobuhvatnije informacije, a opseg tih informacija ovisit će o složenosti procjene.

U svakom slučaju, ako kvantitativna procjena nije moguća, možda ćete se morati pozvati na to kako je tvar razvrstana kako biste poduprli svoje zaključke.

Osnovni je izvor informacija sigurnosno-tehnički list (SDS) koji vam dostavlja vaš dobavljač. Daljnji korisnik može prihvatiti dobivene informacije. Međutim, preporučuje se da provjerite druge izvore ako sigurnosno-tehnički list nije u skladu s obrascem iz Priloga II. Uredbi REACH ili ako je nedosljedan ili nepotpun. Ključni odjeljci u sigurnosno-tehničkom listu u kojima je potrebno potražiti informacije, a posebno za pristup C (vlastiti scenarij izloženosti), jesu sljedeći:

- odjeljak 1. i odjeljak 3. za identifikaciju tvari/pripravka;
- odjeljak 2. za informacije o tome kako je tvar razvrstana:
 - Ako pripremate izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za tvar u pripravku, imajte u vidu da izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika nije potrebno ako su koncentracije tvari manje od utvrđenih graničnih koncentracija¹;
- odjeljak 8. za kontrolne parametre (granične vrijednosti izloženosti):
 - sa scenarijem izloženosti trebali biste također primiti informacije o vrijednostima DNEL-a/PNEC-a (Izvedena razina izloženosti bez učinka / Predviđena koncentracija bez učinka) (osim ako je riječ o tvari za koju ne postoji granični prag, kao što je nadražujuća ili kancerogena tvar; u takvim se slučajevima vrijednosti DNEL-a/PNEC-a ne dostavljaju);
 - vrijednosti DNEL-a moraju biti osigurane u sigurnosno-tehničkom listu za sve bitne putove izloženosti (udisanje, kontakt s kožom ili oralni kontakt) te za sve bitne populacije izložene tvari (radnike i potrošače);
 - pruženi PNEC-ovi (voda, sediment, tlo i zrak) naznačuju okolišne segmente koje trebate uzeti u obzir u svojoj procjeni;
 - ako bitne vrijednosti DNEL-a/PNEC-a nisu osigurane, možete se obratiti svom dobavljaču ili

¹ Ako je tvar sadržana u pripravku u koncentraciji manjoj od granične vrijednosti koncentracije koju je potrebno uzeti u obzir pri razvrstavanju pripravka kao opasnog (vidi Okvir sa savjetima 3. i članak 14. stavak 2. Uredbe REACH).

pronaći alternativne izvore (vidi poglavlja 3.3. i 3.4.).

- odjeljak 9. za informacije o fizičkim i kemijskim svojstvima:
 - Te informacije mogu biti bitne u okviru izrade scenarija izloženosti i procjene izloženosti.
- odjeljci 11. i 12. za toksikološke i ekotoksikološke informacije.

Međusobna usklađenost tih odjeljaka sigurnosno-tehničkog lista može upućivati na to je li vjerojatno da su informacije pouzdane. Trebali biste također provjeriti usklađenost između scenarija izloženosti i temeljnog sadržaja sigurnosno-tehničkog lista. Obratite se svom dobavljaču ako su informacije koje ste primili nepotpune ili nedosljedne i pritom pogledajte savjete u Okviru sa savjetima 5.

Dosadašnje je iskustvo pokazalo da se zahtijevane informacije ne prenose uvijek u postojećim sigurnosno-tehničkim listovima i scenarijima izloženosti ili da se ne prenose na dovoljno precizan način. Moguća rješenja za te probleme trenutačno se razvijaju u okviru plana odvijanja za CSR/ES².

Okvir sa savjetima 5.: Obraćanje dobavljaču

- Precizno navedite razloge upita/odbijanja.
- Ako je moguće, pružite regulatorne referencije (npr. Prilog II. Uredbi REACH, ECHA-ine Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova itd.).
- Pismeno potvrdite sve dogovore ili dodatne podatke.
- Zatražite revidirani SDS/ES ako je primjereno.
- Pratite provode li se dogovorene mjere, dogovorite vremenski rok i dokumentirajte svoje postupke.

3.2 Različite informacije od različitih dobavljača

Ako tvar kupujete od različitih dobavljača, možete primiti različite informacije od tih različitih dobavljača. U tom slučaju najprije trebate provjeriti odnose li se sigurnosno-tehnički listovi koje ste primili na istu tvar, s istim nečistoćama/sastavom. Ako se odnose na istu tvar, ali među informacijama postoje znatne razlike, obratite se svojim dobavljačima kako biste ih upozorili na te razlike i zatražite od njih da ih po mogućnosti usklade.

Ako vam vaši dobavljači ne osiguraju usklađene informacije, trebate pažljivo razmotriti koje su informacije prikladne za vašu procjenu. Možda ćete trebati potražiti stručni savjet ili druge izvore informacija pri donošenju odluka.

U pogledu razvrstavanja tvari, ako postoji usklađeno razvrstavanje, od vas se zahtijeva da upotrebljavate to razvrstavanje. Međutim, imajte u vidu da mogu postojati i drugi razredi opasnosti koji nisu obuhvaćeni usklađenim sustavom razvrstavanja, a koje je također potrebno uključiti. Ako se vaše razvrstavanje tvari razlikuje od razvrstavanja svih vaših dobavljača, od vas se zahtijeva da o tome izvijestite ECHA-u³.

3.3 Izvori informacija

Ako su informacije dostupne u sigurnosno-tehničkom listu nedovoljne ili nedosljedne, pri pripremi

² <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

³ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika možete se koristiti informacijama iz širokog raspona drugih izvora, primjerice onih opisanih u nastavku. Informacije koje su vam potrebne u pogledu tvari mogu uključivati informacije o tome kako je tvar razvrstana i informacije o graničnim vrijednostima izloženosti te fizičkim i kemijskim svojstvima. Neke će podatke, primjerice o molekularnoj težini tvari nepoznatog ili promjenljivog sastava (UVCB), možda biti teško utvrditi i možda ćete morati potražiti savjet o rješavanju takvih problema.

ECHA-ina internetska stranica pruža znatne količine informacija o tvarima⁴ prikupljenima u okviru postupaka registracije te na osnovi obavijesti o razvrstavanju tvari.

ECHA-ina baza podataka o registriranim tvarima sadrži javno dostupne informacije iz registracijskih dosjea koji se podnose ECHA-i, kao što su informacije o fizičkim i kemijskim svojstvima i opasnostima, te uključuje DNEL-ove/PNEC-ove.

Popis razvrstavanja i označivanja na ECHA-inoj internetskoj stranici sadrži sva usklađena razvrstavanja te informacije o razvrstavanju i označivanju koje su dostavili proizvođači i uvoznici o prijavljenim i registriranim tvarima.

Informacije sadržane u tim bazama podataka dostavili su podnositelji registracija i dobavljači, a ECHA ih nije provjerila.

Ostali javni izvori informacija uključuju OECD-ov portal eChemPortal⁵ i bazu podataka Gestis⁶.

Ako vam je dobavljač dostavio informacije, a vi upotrebljavate alternativni izvor za te informacije, odluku treba donijeti stručna osoba. Odluku trebate opravdati i trebate biti sigurni u prikladnost i primjerenost svih informacija koje upotrebljavate. Informacije i izvori koje upotrebljavate trebaju biti jasno naznačeni u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.

3.4 Granične vrijednosti izloženosti

Granična vrijednost izloženosti koju upotrebljavate vrlo je važna jer predstavlja referentnu vrijednost za procjenu kontrole rizika.

Preporučuje se da upotrebljavate DNEL/PNEC osiguran u sigurnosno-tehničkom listu koji ste primili od dobavljača. Alternativno, u izvorima koji se navode u prethodnom poglavlju 3.3. dostupni su DNEL-ovi/PNEC-ovi koje su dodijelili drugi podnositelji registracije, a koji mogu biti prikladni za uporabu.

U skladu s ECHA-inim smjernicama⁷, ako postoji c (IOELV) na razini EU-a, možete upotrijebiti IOELV umjesto DNEL-a za isti put i trajanje izloženosti, osim ako su dostupne nove znanstvene informacije koje upućuju na to da IOELV ne pruža odgovarajuću razinu zaštite koja se zahtijeva u skladu s Uredbom REACH.

U ECHA-inim smjernicama također se navodi da ne možete upotrijebiti nacionalnu graničnu vrijednost profesionalne izloženosti (OELV) ili obvezujući OELV (BOELV) umjesto DNEL-a bez evaluacije znanstvene osnove za utvrđivanje OELV-a/ BOELV-a.

Ako je tvar ograničena i ako se u uvjetima ograničenja navodi granična vrijednost izloženosti, ta se

⁴ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

⁷ Vidi Dodatak 13. u poglavlju R.8. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti

granična vrijednost izloženosti mora prema potrebi upotrijebiti u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.

Određene tvari, kao što su nadražujuće i kancerogene tvari, možda neće imati dodijeljeni DNEL za dotični učinak na zdravlje jer nije bilo moguće utvrditi „granični prag”. U takvim je slučajevima potrebno primijeniti kvalitativni pristup. To se također može primjenjivati na lokalne učinke. Ako nema granične vrijednosti, morate obrazložiti zašto su vaši uvjeti uporabe prikladni za kontrolu rizika. To je opisano u poglavlju 6.6. u kojemu je riječ o karakterizaciji rizika.

Napominjemo da ne postoji DNEL za izloženost očiju i s tim je u vezi pristup uvijek kvalitativan. Razvrstavanje tvari na osnovi opasnosti za oči može se upotrebljavati zajedno s podacima o koncentraciji kako bi se provjerilo je li potrebna određena zaštita očiju.

Okvir sa savjetima 6.: Budite svjesni svojih odgovornosti

- Vi ste odgovorni za točnost procjene kemijske sigurnosti koju ste proveli, kao i za zaključke te procjene. Morate:
 - osigurati da su informacije koje upotrebljavate pouzdane i vjerodostojne; i
 - dokumentirati izvor informacija u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.
- Ako imate saznanja o novim informacijama o opasnim svojstvima tvari ili nekim drugim informacijama koje dovode u pitanje prikladnost mjera upravljanja rizikom koje su utvrđene u sigurnosno-tehničkom listu, u skladu s Uredbom REACH zahtijeva se da o tim informacijama obavijestite svog dobavljača.
- Razina opasnosti tvari može se u vašoj uporabi promijeniti, primjerice ako ima drugačiji fizički oblik ili reagira u okviru uporabe. U tom slučaju morate napraviti doradu procjene opasnosti. Vidi poglavlje 6.3.

Sljedeći koraci

Pročitajte poglavlje 6.3. ako smatrate da trebate doraditi svoju procjenu opasnosti.

U poglavljima 4., 5. i 6. opisana su tri glavna pristupa provedbi procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika. Ondje možete pročitati informacije o svakom od pristupa kako biste vidjeli koji vam najbolje odgovara ili možete pročitati samo informacije o pristupu koji namjeravate primijeniti.

4. PRISTUP A: SCENARIJ IZLOŽENOSTI DOBAVLJAČA



Neovisno o tome koji pristup primjenjujete, morate odrediti uporabe koje je potrebno procijeniti i prikupiti informacije o tvari. U ovom je poglavlju riječ o nekim elementima koje je potrebno razmotriti pri prikupljanju informacija o tvari. U ovom se poglavlju također opisuje što je potrebno napraviti ako primite različite informacije od različitih dobavljača i gdje možete pronaći više informacija ako je potrebno.

4.1 Početna točka

- Od svog ste dobavljača primili scenarije izloženosti za tvar.
- Vaša je uporaba opisana u scenarijima izloženosti koje ste primili, ali:
 - vaši su uvjeti uporabe različiti u jednom doprinosnom scenariju ili više njih;
 - utvrdili ste da vaša uporaba nije obuhvaćena, ali da je kontrola rizika ipak osigurana.

4.2 Pregled pristupa na osnovi scenarija izloženosti od vašeg dobavljača

Glavni koraci koje je potrebno slijediti u pristupu na osnovi scenarija izloženosti od vašeg dobavljača prikazani su na slici 3. Taj je pristup vrlo lako razumljiv i najjednostavnije je opisan u ovom vodiču.

Početni koraci prikazani na slici 3. znače da najprije trebate odrediti uporabe koje je potrebno procijeniti, prikupiti informacije i potvrditi da su informacije prikladne. Zatim trebate preinačiti scenarij izloženosti / doprinosni scenarij koji vam je dostavio vaš dobavljač kako bi odražavao vaše stvarne uvjete uporabe.

Nakon toga trebate provesti procjenu izloženosti za vaše uvjete uporabe i/ili odgovarajući omjer karakterizacije rizika ($RCR = \text{izloženost} / \text{granična vrijednost izloženosti}$). To se može učiniti s pomoću alata za ponovni izračun. Alternativno možete upotrijebiti model za procjenu izloženosti, isti onaj koji je upotrijebio podnositelj registracije, ili model koji primjenjuje isti algoritam.

Stručne kvalifikacije potrebne za to obično su kvalifikacije koje ima djelatnik stručan u području okoliša, zdravlja i sigurnosti (EHS) koji može provjeriti scenarije izloženosti i provesti procjene rizika kako se zahtijeva u skladu s drugim propisima o okolišu, zdravlju i sigurnosti (EHS) i koji može prepoznati kada je potrebna veća razina stručnosti za potrebe provedbe procjene kemijske sigurnosti.

ALATI ZA PONOVI IZRAČUN

Alati za ponovni izračun, odnosno alati za skaliranje, upotrebljavaju se za prikaz utjecaja promjena u parametrima kao što su trajanje izloženosti, koncentracija ili učinkovitost mjera upravljanja rizikom na izloženost.

Daljnji korisnik može upotrebljavati alate za ponovni izračun kako bi provjerio jesu li stvarni uvjeti uporabe obuhvaćeni u scenariju izloženosti koji mu je dostavio dobavljač. Za taj se postupak upotrebljava i pojam „skaliranje”. Kada upotrebljavate alate za ponovni izračun kako biste provjerili je li vaša uporaba obuhvaćena, morate se pridržavati granica koje je vaš dobavljač odredio za dotični scenarij izloženosti. Primjerice, vaš dobavljač može odrediti da ne smijete zamijeniti inženjerske kontrole

osobnom zaštitnom opremom. Trebate se također pridržavati granica koje su opisane u Smjernicama za daljnje korisnike⁸.

Alati za ponovni izračun mogu se upotrebljavati i za pripremu izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika ako su promjene izvan okvira utvrđenih granica skaliranja. Stoga možete izmijeniti sve parametre uključene u scenarij izloženosti dobavljača, a izloženost može biti povećana u odnosu na utvrđene granice. Međutim, izloženost mora biti manja od DNEL-a/PNEC-a tako da je RCR manji od 1. Ovisno o tome koji alat upotrebljavate, postoji mogućnost da ulazne/izlazne podatke alata za ponovni izračun izravno unesete u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.

U vrijeme sastavljanja ovog vodiča Cefic je razvijao alat za ponovni izračun nazvan Alat za usklađivanje scenarija izloženosti. Taj se alat može upotrebljavati za provjeru scenarija izloženosti, ali po potrebi i kao osnova za izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Temelji se na modelu Ecetoc TRA i može se upotrebljavati samo za scenarije izloženosti izrađene s pomoću tog modela za procjenu izloženosti ili alata koji se temelje na tom modelu (kao što je EasyTRA).

Uporaba alata za ponovni izračun obično zahtijeva da procjena izloženosti i/ili RCR budu ulazni podaci. Ako uporaba alata zahtijeva takve informacije, a one vam nisu dostavljene, obratite se svom dobavljaču kako bi vam osigurao te informacije. Alternativno, upotrijebite alat za procjenu izloženosti koji je upotrijebio vaš dobavljač ili razmotrite mogućnost primjene pristupa C: vlastiti scenarij izloženosti

U Dodatku 1. navodi se primjer izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika izrađenog na osnovi pristupa koji se temelji na scenariju izloženosti od vašeg dobavljača te primjer uporabe Alata za usklađivanje scenarija izloženosti CEFIC-a.

ALATI ZA PROCJENU IZLOŽENOSTI

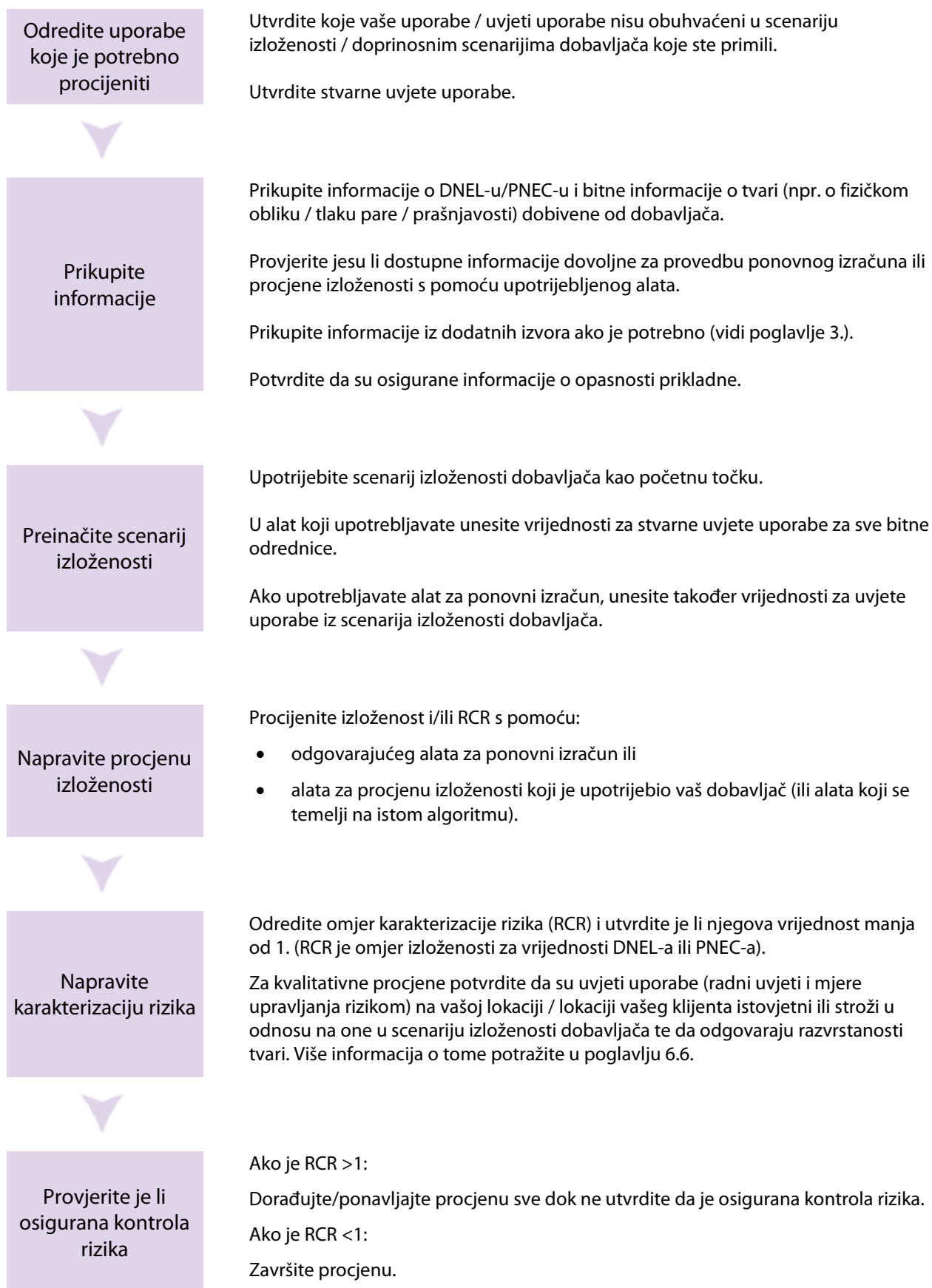
Alternativa uporabi alata za ponovni izračun procjena je izloženosti s pomoću istog alata (modela) za procjenu izloženosti koji je upotrijebio vaš dobavljač ili alata koji primjenjuje isti algoritam.

Alati za procjenu izloženosti uključuju ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES itd. i dodatno su opisani u poglavlju 6.5. u okviru objašnjenja procjene izloženosti u primjeni pristupa na osnovi scenarija izloženosti daljnjeg korisnika. Te je alate potrebno upotrebljavati u skladu s općedogovorenim pravilima i/ili posebnim savjetima i granicama. Chesar i ES-modifikator alati su s računalnom programskom opremom koji objedinjuju i/ili omogućuju unos podataka iz brojnih alata za procjenu izloženosti.

Ako ne upotrebljavate isti alat za procjenu izloženosti koji je upotrijebio vaš dobavljač i upotrebljavate izmjerene podatke ili znatno mijenjate parametre u scenariju izloženosti, prelazite s pristupa A na pristup C (vlastiti scenarij izloženosti). To je opisano u poglavlju 6. Ta se dva pristupa djelomično podudaraju, posebno ako upotrebljavate scenarij izloženosti dobavljača kao osnovu za izradu vlastitog scenarija izloženosti u okviru pristupa C.

⁸ Mogući načini skaliranja i načini na koji se oni mogu primijeniti kako biste provjerili je li vaša uporaba obuhvaćena detaljno su opisani u poglavlju 4. i Dodatku 2. Smjernica za daljnje korisnike.

Slika 3: Glavni koraci u pristupu A: Scenarij izloženosti dobavljača





Dokumentirajte
DU CSR

Savjete o tome kako dokumentirati izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika potražite u poglavlju 7.

U Dodatku 1. navodi se primjer izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika na osnovi ovog pristupa.



Zapamtite da informacije o uvjetima uporabe trebate prema potrebi proslijediti daljnjim korisnicima, dostaviti ECHA-i i unijeti u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti (Okvir sa savjetima 4.)

5. PRISTUP B: SEKTORSKI SCENARIJ IZLOŽENOSTI



Ovaj se pristup obično primjenjuje kada se ne može primijeniti pristup na osnovi scenarija izloženosti od vašeg dobavljača i kada je dostupna odgovarajuća opća procjena koju je osigurala sektorska organizacija.

5.1 Početna točka

- Od svog ste dobavljača primili scenarije izloženosti za tvar.
- Vaša uporaba i/ili uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni u primljenim scenarijima izloženosti / doprinosnim scenarijima.
- Od sektorske je organizacije dostupan scenarij izloženosti / doprinosni scenarij koji:
 - opisuje uvjete uporabe kojima se osigurava kontrola rizika;
 - odražava vaše stvarne uvjete uporabe;
 - uključuje procjene izloženosti i područje primjenjivosti.

5.2 Pregled pristupa na osnovi scenarija izloženosti od sektorske organizacije

Nekoliko industrijskih sektorskih organizacija i poduzeća razvilo je scenarije izloženosti za tipične uporabe u okviru svog sektora. U njima je opisano kako se određeni pripravci i tvari mogu sigurno upotrebljavati u primjenama koje se smatraju bitnima za taj sektor s pomoću standardnih skupova uvjeta uporabe, tj. radnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom.

Ti su opći scenariji izloženosti razvijeni kako bi se podnositeljima registracije pružile informacije o uporabama i uvjetima uporabe te za potrebe komunikacije s daljnjim korisnicima koristeći se terminologijom specifičnom za određeni sektor.

Sličan se pristup može primjenjivati kao osnova za izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika i on je trenutačno u razvoju. Sektorska organizacija (ili poduzeće) osigurava odgovarajući scenarij izloženosti i određuje primjenjive granice (primjerice za tlak pare, prašnjavost, granične vrijednosti, razvrstavanje, topivost u vodi itd.). Sektorska organizacija također osigurava procjene izloženosti za doprinosne scenarije u okviru scenarija izloženosti u tom području primjenjivosti te također može osigurati sažeto izvješće.

U nekim bi se slučajevima takve procjene mogle temeljiti na znanjima specifičnima za dotični sektor, primjerice o tome da se određeni mogući rizici tvari smanjuju u tipičnom pripravku.

Glavni koraci koje je potrebno slijediti u pristupu na osnovi sektorskog scenarija izloženosti prikazani su na slici 4., no oni se mogu razlikovati ovisno o informacijama dobivenima od sektorske organizacije. Opisani prvi koraci znače da najprije trebate odrediti uporabe koje je potrebno procijeniti, prikupiti sve bitne informacije od svog dobavljača (npr. informacije o fizičkim/kemijskim svojstvima i DNEL-u/PNEC-i te ostale informacije o opasnostima) i utvrditi jesu li one prikladne.

Zatim trebate odabrati sektorski scenarij izloženosti (s bitnim pojedinostima) koji vam je potreban kao

osnova za vaše izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Taj scenarij izloženosti uključuje uvjete sigurne uporabe utvrđene na sektorskoj razini. Kako su ti uvjeti odraz dobre prakse za većinu tvari u uporabi u vašem sektoru, vjerojatno je da svojstva tvari koje je potrebno procijeniti potpadaju u područje primjenjivosti relevantnog sektorskog scenarija izloženosti te da uvjeti uporabe odražavaju uvjete koji postoje na lokaciji daljnjeg korisnika. Međutim, važno je da to provjerite i dokažete.

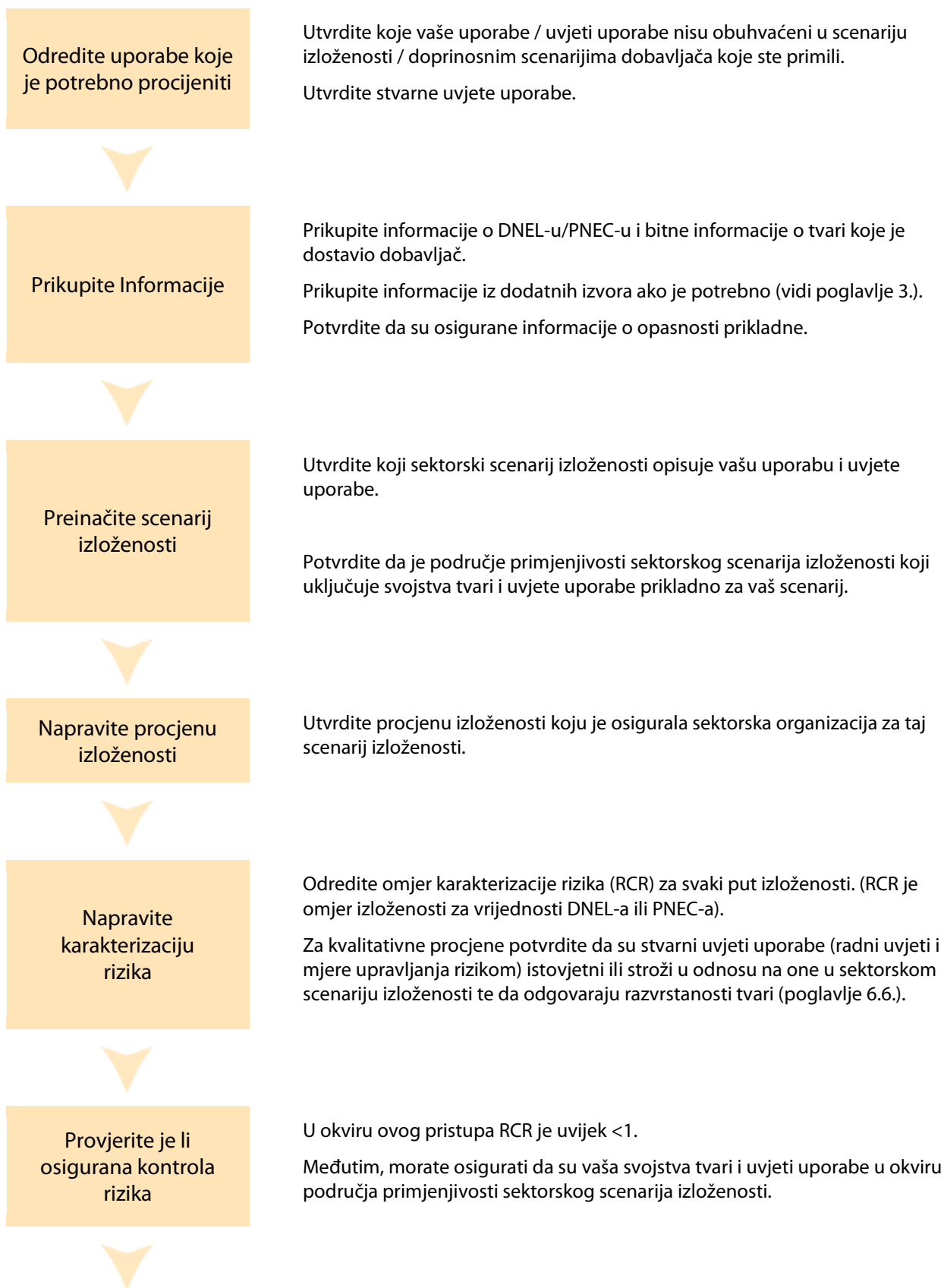
Prednost je ovog pristupa u tome što ne morate sami provoditi procjenu izloženosti jer ju je već provelo sektorsko udruženje. Međutim, odgovorni ste za odabir odgovarajućeg scenarija izloženosti i trebate provjeriti zadovoljavaju li vaša tvar i uvjeti uporabe granične uvjete utvrđene u sektorskom scenariju izloženosti. Ako ih ne zadovoljavaju, procjena izloženosti neće biti primjenjiva i morate pripremiti svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika primjenom pristupa C (vlastiti scenarij izloženosti). Vaša je odgovornost također izvijestiti ECHA-u kako je opisano u poglavlju 9.

U vrijeme sastavljanja ovog praktičnog vodiča nekoliko je industrijskih sektorskih udruženja daljnjih korisnika već krenulo u razvoj tog pristupa. Za dodatne informacije posjetite internetske stranice tih sektora⁹.

Stručne kvalifikacije potrebne za primjenu ovog pristupa obično su kvalifikacije koje imaju djelatnici stručni u području okoliša, zdravlja i sigurnosti (EHS), koji mogu protumačiti informacije sadržane u scenarijima izloženosti i primijeniti ih na svoje radno mjesto te koji mogu provesti procjene rizika kako se zahtijeva u skladu s drugim propisima o okolišu, zdravlju i sigurnosti (EHS) i prepoznati kada je potrebna veća razina stručnosti.

⁹ <http://www.ducc.eu> koristan je izvor informacija o industrijskim aktivnostima

Slika 4.: Glavni koraci u pristupu B: Sektorski scenarij izloženosti



Dokumentirajte
DU CSR

Savjete o tome kako dokumentirati izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika potražite u poglavlju 7.

U Dodatku 1. navodi se opći primjer izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Obratite se sektorskoj organizaciji kako biste provjerili je li dostupan odgovarajući predložak.



Zapamtite da informacije o uvjetima uporabe trebate prema potrebi proslijediti daljnjim korisnicima, dostaviti ECHA-i i unijeti u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti (Okvir sa savjetima 4.)

6. PRISTUP C: SCENARIJ IZLOŽENOSTI DALJNJEG KORISNIKA



Ovaj pristup podrazumijeva sveobuhvatniju procjenu kemijske sigurnosti u odnosu na prethodna dva pristupa opisana u ovom praktičnom vodiču. Ovaj je pristup najprikladnije rješenje ako vaša uporaba nije opisana u scenarijima izloženosti koje ste primili, ako nije dostupan scenarij sektorske uporabe i/ili ako je potrebna temeljitija procjena.

U ovom su poglavlju opisani razni uključeni koraci. Pružen je pregled, a zatim je detaljno opisan svaki od elemenata.

6.1 Početna točka

- Od svog ste dobavljača primili scenarije izloženosti za tvar.
- Utvrdili ste da:
 - vaša uporaba i/ili uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni u primljenim scenarijima izloženosti / doprinosnim scenarijima.

i primjenjiva je jedna od sljedećih situacija ili više njih:

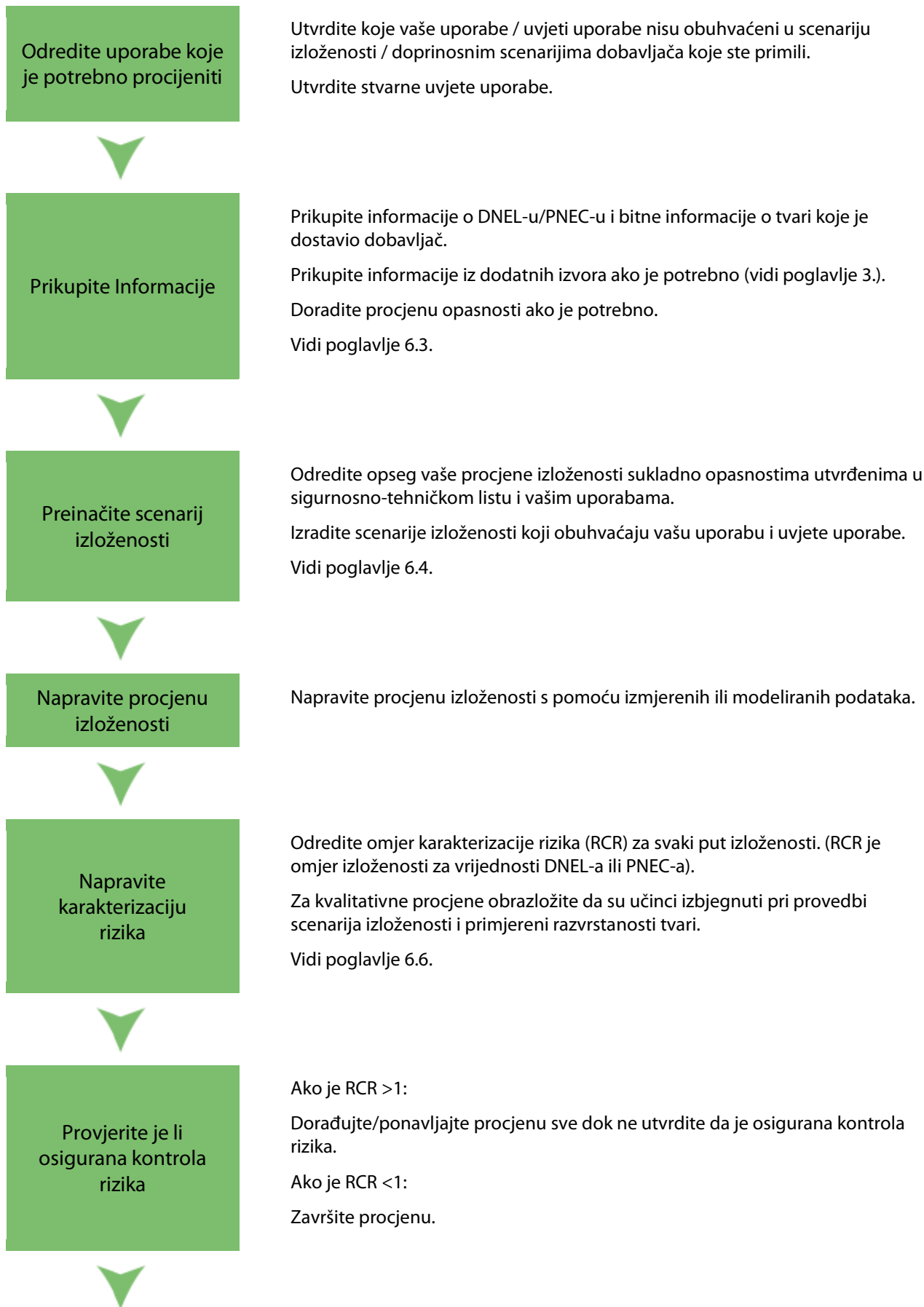
- Potrebna je temeljitija procjena, primjerice zbog:
 - opasnih svojstava tvari;
 - nedovoljnih ili neprikladnih informacija o opasnostima.
- Želite napraviti procjenu izloženosti s pomoću izmjerenih podataka ili alata za procjenu izloženosti koji se razlikuje od alata koji je upotrijebio vaš dobavljač.
- Želite da vaša uporaba ostane povjerljiva.
- Pristupi A i B nisu primjenjivi.

6.2 Pregled pristupa na osnovi scenarija izloženosti koji izrađuje daljnji korisnik

Glavni koraci koje je potrebno slijediti u okviru ovog pristupa prikazani su na slici 5. O tim se koracima detaljnije govori u sljedećim odjeljcima.

Razina stručnosti koju treba posjedovati osoba koja provodi procjenu kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika na osnovi ovog pristupa ovisi o složenosti procjene. Ako ste sposobni provoditi procjene rizika u skladu sa zahtjevima propisa o okolišu, zdravlju i sigurnosti (EHS) ili ako ste pripremali izvješća o kemijskoj sigurnosti za potrebe registracije u skladu s Uredbom REACH, to je obično dovoljno. U slučaju složenijih procjena, primjerice ako je potrebna dorada procjene opasnosti i za uporabe koje potencijalno predstavljaju veći rizik, možda će biti potrebna veća razina stručnosti.

Slika 5.: Glavni koraci u pristupu C: Vlastiti scenarij izloženosti



Dokumentirajte
DU CSR

Savjete o tome kako dokumentirati izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika potražite u poglavlju 7.

U Dodatku 1. navodi se primjer izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.



Zapamtite da informacije o uvjetima uporabe trebate prema potrebi prolijediti daljnjim korisnicima, dostaviti ECHA-i i unijeti u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti (Okvir sa savjetima 4.). Već ste možda upoznati s nekim od prethodno navedenih koraka. U tom slučaju pročitajte one odjeljke koji sadrže informacije koje vam nedostaju.

6.3 Doradite procjenu opasnosti



Savjete o tome kako možete prikupiti informacije o svojstvima tvari potražite u poglavlju 3. Ako se iz bilo kojeg razloga ne slažete s dostupnim informacijama o opasnosti i niste uspjeli postići dogovor sa svojim dobavljačem ili ako se razina opasnosti tvari mijenja u vašoj uporabi, možda ćete morati doraditi svoju procjenu opasnosti kako je ovdje opisano.

Ako smatrate da su informacije o opasnosti i postojanosti, bioakumulativnosti i otrovnosti tvari (PBT) zabilježene u sigurnosno-tehničkom listu koji vam je dostavljen prikladne, možete upotrijebiti relevantne dostavljene informacije. Ne morate provoditi dodatnu procjenu opasnosti ili procjenu postojanih, bioakumulativnih i otrovnih (PBT) ili vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih (vPvB) svojstava tvari.

Ako se razina opasnosti tvari mijenja u vašoj uporabi, to može biti jedan od razloga neprikladnosti procjene opasnosti vašeg dobavljača. Drugi razlog može biti vaše neslaganje s dostupnim informacijama o opasnosti i situacija u kojoj vi i vaš dobavljač nemate usuglašeno stajalište u pogledu procjene opasnosti¹⁰.

U slučaju bilo koje od ovih dviju posebnih situacija možda ćete željeti doraditi procjenu opasnosti. Odgovarajuće procjene morate provesti u skladu sa zahtjevima primjenjivima na podnositelja registracije u skladu s Uredbom REACH, sukladno Prilogu XII. toj uredbi.

Neki od primjera situacija u kojima je možda potrebna dorada procjene opasnosti uključuju sljedeće:

- Ako se tvar upotrebljava u drugačijem fizičkom obliku ili sastavu, primjerice u obliku nanočestica ili u pročišćenom obliku.
- Ako tvar reagira na uporabu (sredstvo za izbjeljivanje, reaktivne boje) ili je podvrgnuta redoks-reakciji, hidrolizi, mikrobiološkoj pretvorbi itd.
- Ako nije osigurana vrijednost DNEL-a/PNEC-a za ciljanu skupinu koja je bitna za vašu procjenu. Primjerice, možda ćete željeti izvesti DNEL za potrošače iz DNEL-a za radnike.
- Ako podnositelj registracije nije proveo ispitivanje koje je bitno za daljnjeg korisnika jer može doći do izloženosti koju podnositelj registracije nije predvidio¹¹.

Kao što pokazuju ovi primjeri, dorada može biti relativno jednostavna ili složena. Po potrebi je potrebno potražiti pomoć stručne osobe. Pružanje smjernica potrebnih za provedbu detaljne procjene opasnosti nije u okviru opsega ovog praktičnog vodiča¹².

¹⁰ Napominjemo da ste u slučaju kada posjedujete nove informacije o opasnim svojstvima zakonski obvezni prosljediti te informacije uz lanac opskrbe (članak 34.).

¹¹ To će vjerojatno biti neobično, no ako namjeravate provesti ispitivanje koje uključuje kralježnjake, morate ECHA-i dostaviti prijedlog ispitivanja.

¹² Dodatne informacije potražite u Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (posebno u dijelu B i povezanim poglavljima od R.2. do R.10), Praktičnom vodiču 14: Kako pripremiti toksikološke sažetke u IUCLID-u i izvesti DNEL-ove te odjeljcima od 1. do 4. Priloga I. Uredbi REACH.

6.4 Opseg procjene i izrada scenarija izloženosti



Savjete o tome kako možete prikupiti informacije o svojstvima tvari potražite u poglavlju 3. Ako se iz bilo kojeg razloga ne slažete s dostupnim informacijama o opasnosti i niste uspjeli postići dogovor sa svojim dobavljačem ili ako se razina opasnosti tvari mijenja u vašoj uporabi, možda ćete morati doraditi svoju procjenu opasnosti kako je ovdje opisano.

6.4.1 OPSEG PROCJENE IZLOŽENOSTI

Morate procijeniti rizik za sve opasnosti koje su identificirane za tvar i sve faze životnog ciklusa koje su bitne za svaku od uporaba u vašem izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnijeg korisnika. U ECHA-inim smjernicama prepoznate su tri vrste opasnosti koje zahtijevaju procjenu opasnosti:

- 1) opasnosti zbog kojih je tvar razvrstana¹³;
- 2) opasnosti za koje postoje kriteriji razvrstavanja¹⁴, što uključuje postojanje informacija koje pokazuju da tvar ima ta opasna svojstva, no ozbiljnost učinaka manja je od vrijednosnog kriterija za razvrstavanje i stoga tvar nije razvrstana;
- 3) opasnosti za koje trenutno ne postoje kriteriji razvrstavanja, no postoje informacije koje pokazuju da tvar ima ta opasna svojstva. Primjerice, to mogu biti opasnosti za okoliš koje se odnose na tlo/sediment ili zrak.

Kada odlučujete o opsegu svoje procjene, vodite također računa o tome je li u procjenama rizika na vašoj lokaciji koje su provedene za druge potrebe usklađivanja utvrđeno postojanje nekih dodatnih zabrinutosti koje trebate uključiti u svoju procjenu. Možete također pregledati opseg scenarija izloženosti dobavljača za druge uporabe te tvari.

6.4.2 OKOLIŠNA PROCJENA

Morate procijeniti rizik s obzirom na utjecaj na okoliš ako dobavljač nije obuhvatio vašu uporabu i ako postoje bilo koji od sljedećih uvjeta:

- tvar je razvrstana s obzirom na opasnost za vodeni okoliš ili
- tvar je postojana, bioakumulativna i otrovna (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB) ili
- tvar je razvrstana s obzirom na druge opasnosti, a ne s obzirom na opasnosti za okoliš za koje morate provesti procjenu, a PNEC-ovi izvedeni iz podataka o ekotoksičnosti pokazuju utjecaje na vodene organizme ili organizme koji žive na tlu/sedimentu iako ne vode do razvrstavanja.

6.4.3 PROCJENA OPASNOSTI ZA ZADRAVLJE LJUDI

Morate procijeniti rizik s obzirom na utjecaj na zdravlje ljudi ako dobavljač nije obuhvatio vašu uporabu i ako postoje bilo koji od sljedećih uvjeta:

- tvar je razvrstana s obzirom na opasnosti za zdravlje ljudi ili
- tvar je razvrstana s obzirom na druge opasnosti, a ne s obzirom na opasnosti za zdravlje ljudi za koje morate provesti procjenu, a studije o toksičnom utjecaju na zdravlje ljudi pokazuju štetne učinke iako oni ne vode do razvrstavanja. (Primjerice, mogu biti dodijeljeni DNEL-ovi ili informacije iz odjeljka 11. sigurnosno-tehničkog lista ili drugih izvora izazivaju zabrinutost).

¹³ U skladu s člankom 14. stavkom 4. Uredbe REACH

¹⁴ Vidi dio B, odjeljak B.8. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti

Aspekti koje trebate razmotriti uključuju:

- Tko će vjerojatno biti izložen? Radnici i/ili potrošači?
- Koji su putovi izloženosti (udisanje, kontakt s kožom i, samo za potrošače, oralni put)?

6.4.4 IZRADA SCENARIJA IZLOŽENOSTI

Scenariji izloženosti opisuju uvjete u kojima se opasne tvari mogu upotrebljavati za dotični scenarij, a ti su uvjeti takvi da se smatraju prikladnima za osiguravanje kontrole rizika. Kada pripremate izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, morate izraditi scenarije izloženosti / doprinosne scenarije za uporabe tvari koje procjenjujete.

Kada pripremate procjenu kemijske sigurnosti za svoju uporabu, uvjeti te uporabe obično su upravo oni uvjeti koji postoje na vašoj lokaciji. Kada pripremate procjenu kemijske sigurnosti za uporabu svog klijenta, uvjeti uporabe trebaju odražavati one uvjete koji stvarno postoje na njegovoj lokaciji ili to trebaju biti uvjeti koji su vjerojatno provedivi. Više informacija o odabiru mjera upravljanja rizikom potražite u Dodatku 3.

U izradi scenarija izloženosti mogu vam pomoći brojni izvori. Ti izvori uključuju scenarije izloženosti koje primete od svojih dobavljača za slične uporabe, mape za uporabu ili opće scenarije izloženosti koje osigurava vaša sektorska organizacija te scenarije ugrađene u alate za procjenu izloženosti.

Ako radite procjenu uporaba radnika ili potrošača, obratite se svojoj sektorskoj organizaciji kako biste ustanovili jesu li dostupni SWED-ovi odnosno SCED-ovi. SWED-ovi su opisi izloženosti radnika u određenom sektoru koji su bili u razvoju u vrijeme sastavljanja ovog vodiča. Predviđeno je da ti opisi dokumentiraju tipične uvjete uporabe za radnike. SCED-ovi su specifične odrednice izloženosti potrošača kojima se dokumentiraju tipični uvjeti uporabe potrošačkih proizvoda. SWED-ovi i SCED-ovi predviđeni su da predstavljaju realistične pretpostavke, a odrednice su izražene u obliku koji se lako može unijeti u najčešće upotrebljavanje alate za procjenu izloženosti.

Ako radite procjenu izloženosti okoliša i upotrebljavate alate za modeliranje, imajte u vidu da kategorije ispuštanja u okoliš (ERC-ovi) ugrađene u neke alate za modeliranje mogu pokazivati prekomjerno visoke razine ispuštanja iz industrijskih izvora. U tom slučaju prema potrebi doradite razine ispuštanja u okoliš s pomoću znanstvenih izvora, mjerodavnih ERC-ova specifičnih za određeni sektor (SPERC-ova) ili informacija koje se temelje na uvjetima na lokaciji.

Ako scenarij izloženosti dostavljate klijentima, preporučuje se da se koristite obrascem za scenarij izloženosti koji su za te potrebe predvidjeli industrijski sektor i nadležna tijela¹⁵. Informacije o bitnim uvjetima uporabe morate klijentu uvijek priopćivati na lako razumljiv način. Dodatne informacije potražite u poglavlju 8.

6.5 Napravite procjenu izloženosti



Procjenu izloženosti možete napraviti s pomoću izmjerenih podataka ili modeliranja izloženosti. Metoda i alat za modeliranje koje ćete primjenjivati za procjenu izloženosti ovisit će o raznim aspektima, primjerice o informacijama koje su vam dostupne, ograničenjima koje nameće uporaba ili tvar i vašim trenutačnim praksama. U ovom su odjeljku opisani glavni elementi koje je potrebno uzeti u obzir.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Aspekti o kojima trebate voditi računa kada upotrebljavate izmjerene podatke i alate za modeliranje za procjenu izloženosti prikazani su u tablici 2. i tablici 3. Općenito se preporučuje da primjenjujete metodu koja vam je poznata, primjerice metodu koju trenutno primjenjujete za procjene rizika na lokaciji, ako je primjenjivo.

Tablica 2.: Procjena izloženosti s pomoću izmjerenih podataka

PROCJENA IZLOŽENOSTI S POMOĆU IZMJERENIH PODATAKA	
Mogući izvori	Možda ste izmjerili razinu ispuštanja/izloženosti kako biste dokazali usklađenost s Direktivom o kemijskim sredstvima, Direktivom o industrijskim emisijama ili drugim mjerodavnim propisima EU-a o okolišu, zdravlju i sigurnosti (EHS) ili lokalnim propisima ili za potrebe drugih korporativnih zahtjeva. Ili imate pristup odgovarajućim bazama podataka.
Prikladnost	Izmjereni podaci prikladni su kada imate dostatne i odgovarajuće izmjerene podatke za tvar i uporabu od vašeg zanimanja koji su pouzdani, reprezentativni i mjerodavni. Vjerojatno je da će to biti osobni podaci o izloženosti koji će po mogućnosti uključivati popratne informacije dobivene biološkim praćenjem. Mogu biti prikladne statičke mjere na radnom mjestu ako postoji vjerojatnost da predstavljaju izloženost radnika.
Ograničenje	Izmjereni podaci nisu prikladni ako nemate dostatne i odgovarajuće podatke koji odražavaju uvjete scenarija izloženosti. Takvi podaci nisu prikladni ako uvjeti uporabe pri mjerenju pokazuju manju kontrolu rizika u odnosu na uvjete koje navodite u svom scenariju izloženosti.
Lakoća uporabe	Jednostavna kada se izmjereni podaci smatraju vrlo bitnima i izravno primjenjivima. Zahtjevnija pri odabiru bitnih podataka, uporaba baza podataka ili pri ekstrapolaciji podataka iz analognih/surogatnih mjerenja
Potrebna razina stručnosti	Od srednje do visoke razine. Stručnost je potrebna radi odabira odgovarajućih podataka, određivanja dostatnosti informacija, tumačenja podataka i, ako je potrebno, ekstrapolacije iz podataka, a nužno je i odgovarajuće iskustvo u mjerenju i/ili tumačenju izmjerenih podataka. Pružanje detaljnih savjeta o tome kako tumačiti izmjerene podatke nije u opsegu ovog praktičnog vodiča. Ako obavljate ovu zadaću, morate imati stručne kvalifikacije iz ovog područja.
Savjet	Ako vaši izmjereni podaci nisu dovoljna osnova za procjenu, oni se možda ipak mogu upotrijebiti kao popratni podaci za izlazne podatke modeliranja izloženosti.
Upozorenje	Izvješće o mjerenju ili izvješće o procjeni rizika koje se izrađuje za potrebe usklađivanja s propisima o okolišu ili zdravlju i sigurnosti često može poslužiti kao osnova za izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Međutim, s obzirom na to da se u izvješću o kemijskoj sigurnosti koje se izrađuje u skladu s Uredbom REACH mora napraviti karakterizacija rizika na osnovi usporedbe izloženosti s DNEL-om/PNEC-om (ili kvalitativno ako je potrebno), obično nije moguće upotrebljavati takva izvješća izravno kao izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Postoje također posebni zahtjevi u pogledu dokumentacije izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika kako je opisano u poglavlju 7.

Dodatne informacije	Smjernice o procjeni kvalitete i prikladnosti izmjerenih podataka dostupne su u ECHA-inim Smjernicama R.14 „Procjena izloženosti na radnom mjestu“ i ECHA-inim Smjernicama R.16 „Procjena izloženosti okoliša“ (oba su dokumenta bila u postupku revizije u vrijeme sastavljanja ovog praktičnog vodiča).
---------------------	---

Tablica 3.: Procjena izloženosti s pomoću alata za modeliranje

PROCJENA IZLOŽENOSTI S POMOĆU ALATA ZA MODELIRANJE	
Mogući izvori	Javno dostupni alati prikazani su u tablici 4.
Prikladnost	Alati za modeliranje prikladni su u mnogim situacijama, uključujući kada nemate odgovarajuće izmjerene podatke, kada radite procjene uporaba daljnjih korisnika, kada imate iskustva u uporabi modela za procjenu izloženosti itd.
Ograničenje	Alati za modeliranje nisu prikladni ako je uporaba izvan opsega navedenog područja primjenjivosti modela za procjenu izloženosti.
Lakoća uporabe	Ovisi o modelu i postojećem znanju/iskustvu u pogledu uporabe takvih alata.
Potrebna razina stručnosti	Od srednje do visoke razine, ovisno o modelu i scenariju. Pružanje uputa o tome kako se upotrebljavaju razni alati za procjenu izloženosti nije u opsegu ovog praktičnog vodiča.
Savjet	Prikladan alat onaj je alat koji je podesan za zadaću iz znanstvene perspektive i koji vam je pogodan za uporabu. Ako ste već osposobljeni za uporabu određenog alata, upotrijebite taj alat ako je odgovarajući. Ako nemate dovoljno iskustva u modeliranju izloženosti, možda će biti praktičnije da potražite vanjsku stručnu pomoć. Međutim, razvijanje tih kompetencija unutar vaše organizacije može vam pomoći u procjenama rizika na lokaciji za druge sigurnosne potrebe i potrebe usklađivanja te omogućiti usporedbu izlaznih podataka modela s vlastitim iskustvom.
Drugi savjet	Možda bi bilo prikladno modeliranu procjenu prilagoditi na osnovi saznanja o stvarnim stopama ispuštanja. Primjerice, kada se tvar upotrebljava kao reaktivni razrjeđivač, znatna količina razrjeđivača može se sjediniti s matricom, što ima za posljedicu ispuštanje manje količine tvari nego što je prvotno procijenjeno. Kao rezultat toga, razina ispuštanja manja je od one koja se uobičajeno očekuje i stoga se procjena izloženosti može izmijeniti sukladno s tim ako se takav postupak može opravdati.
Upozorenje	Korisnik je odgovoran za ispravnu i primjerenu uporabu bilo kojeg alata. Uporaba i uvjeti uporabe moraju biti u okviru opsega područja pouzdane primjenjivosti alata za procjenu izloženosti koji se upotrebljava.
Dodatne informacije	Dodatne informacije dostupne su na internetskim stranicama dobavljača alata (vidi tablicu 4.). Smjernice o alatima za modeliranje dostupne su u ECHA-inim Smjernicama R.14 „Procjena izloženosti na radnom mjestu“, ECHA-inim Smjernicama R.15 „Procjena izloženosti potrošača“ i ECHA-inim Smjernicama R.16 „Procjena izloženosti okoliša“ (ovi su dokumenti bili u postupku revizije u vrijeme sastavljanja ovog praktičnog vodiča).

NAZIV MODELA	VLASNIK	OPIS	KATEGORIJA	POVEZNICA NA INTERNETSKU STRANICU
ART	TNP	Napredna procjena izloženosti radnika udisanjem	Radnik	http://www.advancedreachttool.com
ConsExpo	RIVM	Procjena izloženosti za spojeve u neprehrambenim potrošačkim proizvodima	Potrošač	http://www.consexpo.nl

Tablica 4.: Alati za modeliranje za procjenu izloženosti

EMKG-EXPTOOL	BAUA	Kvantitativna procjena izloženosti opasnim tvarima na radnom mjestu (udisanjem) razine 1.	Radnik	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ES-modifikator	Grupa DHI	Model koji je uglavnom razvijen za daljnje korisnike koji moraju provjeriti i preinačiti scenarij izloženosti (u skladu s Uredbom REACH) koji je dostavio dobavljač.	radnik potrošač okoliš	http://esmodifier.dhigroup.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES je instrument koji pomaže u donošenju odluka, a koji se upotrebljava za provedbu procjena općih rizika industrijskih kemikalija i biocida koji sadržavaju tvari za ljude i okoliš.	okoliš ljudi kroz okoliš	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses
MEASE*	Eurometaux	Alat za pregled 1. razine za procjenu izloženosti metalima i neorganskim tvarima udisanjem i preko kože na radnom mjestu na osnovi modela TRA/EASE(Herag).	Radnik	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Procjena moguće izloženosti radnika preko kože	Radnik	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Stupnjeviti nadzor za izloženost radnika preko kože i udisanjem te za kvantitativnu procjenu izloženosti za izloženost radnika udisanjem	Radnik	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Model koji je uglavnom razvijen za procjenu kemijske sigurnosti za potrebe registracije u skladu s Uredbom REACH	radnik potrošač okoliš	http://www.ecetoc.org/tra
WPEM	US-EPA	Procjenjuje moguću izloženost potrošača i radnika kemikalijama koje se ispuštaju iz zidnih boja	potrošač, radnik	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Izvor: Izvadak iz tablice 1. OECD-ova izvješća ENV/JM/MONO(2012)37, s izmjenama. Modeli označeni sa * dodani su radi cjelovitosti. Sveobuhvatniji pregled alata za procjenu izloženosti potrošača uključen je u ECHA-ine Smjernice R.15 o zahtjevima obavješćivanja i izvješću o kemijskoj sigurnosti.

Napomena: ECHA je razvila alat s računalnom programskom opremom koji se naziva Chesar, a koji je namijenjen za pomaganje podnositeljima registracije u pripremi izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR). Najnovija verzija, verzija Chesar 2, nema funkcije za pružanje pomoći u pripremi izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Ipak, mogu je upotrebljavati daljnji korisnici koji su upoznati s IUCLID-om i Chesarom i koji imaju pristup dosjeu o tvari od interesa u IUCLID-u. (Izvozna datoteka koja se može pripremiti iz IUCLID-a uključuje informacije potrebne za procjenu izloženosti s pomoću glavnih alata za modeliranje koji se upotrebljavaju.)

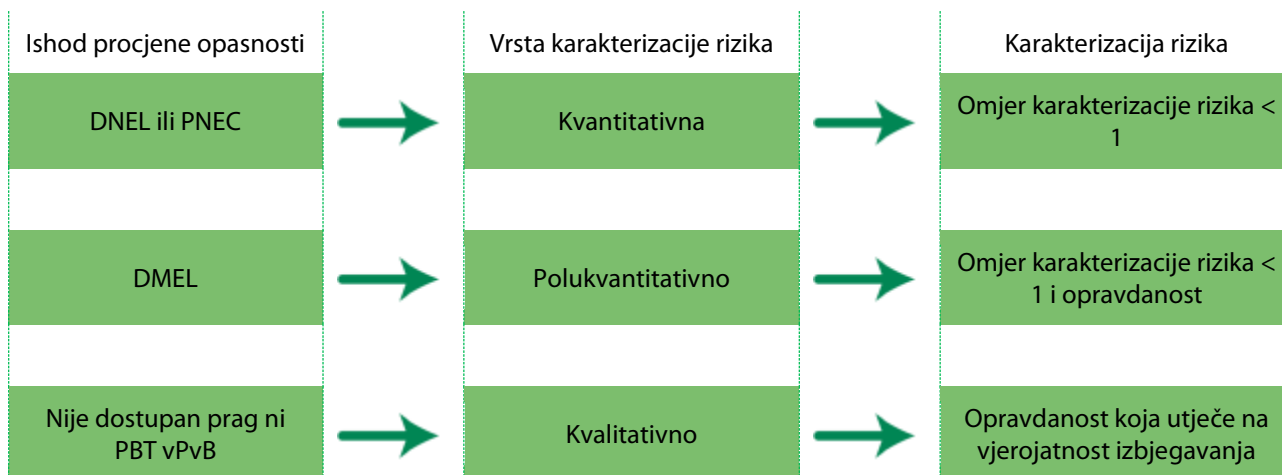
6.6 Napravite karakterizaciju rizika



U ovom su odjeljku opisani načini na koje možete napraviti karakterizaciju rizika radi osiguravanja kontrole rizika.

Nakon što ste napravili procjenu izloženosti, morate napraviti karakterizaciju rizika radi dokazivanja kontrole rizika. Karakterizacija rizika može biti kvantitativna, polukvantitativna ili kvalitativna. Vrsta karakterizacije rizika koju primjenjujete ovisi o rezultatu procjene opasnosti, odnosno o tome imate li vrijednost graničnog praga na osnovi koje se promatra učinak. To je prikazano na slici 6., a različite vrste karakterizacije rizika opisane su u nastavku.

Slika 6.: Pregled vrsti načela za karakterizaciju rizika



6.6.1 KVANTITATIVNA KARAKTERIZACIJA RIZIKA

Kvantitativna karakterizacija rizika provodi se ako su dostupne izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL-ovi) ili predviđene koncentracije bez učinka (PNEC-ovi). Podijelite procjenu izloženosti odgovarajućim DNEL-om ili PNEC-om kako biste dobili omjer karakterizacije rizika (RCR).

$$RCR = \text{procjena izloženosti} / \text{DNEL (ili PNEC)}$$

Pobrinite se da omjer karakterizacije rizika bude manji od jedan. Ako nije, ponovite procjenu u strožim uvjetima uporabe dok omjer karakterizacije rizika ne bude manji od jedan.

6.6.2 POLUKVANTITATIVNA KARAKTERIZACIJA RIZIKA

Polukvantitativne karakterizacije rizika obično se provode ako nije moguće uspostaviti razinu „bez učinka“, ali je moguće uspostaviti razinu na kojoj postoji minimalni učinak. U takvim slučajevima zaključak procjene opasnosti izvedena je razina minimalnog učinka (DMEL) umjesto DNEL. Primjeri tvari u kojih se to primjenjuje neki su karcinogeni i mutageni te se odnosi samo na učinke na zdravlje ljudi.

Polukvantitativna procjena rizika kombinacija je pristupa kvantitativne i kvalitativne procjene. Podijelite procjenu izloženosti DNEL-om kako biste dobili omjer karakterizacije rizika (RCR). Kontrola rizika prikazana je ako je omjer karakterizacije rizika (RCR) manji od jedan te je omogućeno dodatno opravdanje kako bi prikazalo da predložene kontrolne mjere opisane u scenarijima izloženosti umanjuju izloženost.

U nekim slučajevima može biti moguće uspostaviti odnose s obzirom na reakcije na dozu za neke tvari toksične za reprodukciju (CMR) bez praga. To su kvantitativni odnosi kojima se izračunava „prekomjerni rizik“ povezan s određenom razinom izloženosti. Karakterizacija rizika može se temeljiti na takvom odnosu, obično zajedno s opravdanošću da je prekomjerni rizik prihvatljiv.

6.6.3 KVALITATIVNA KARAKTERIZACIJA RIZIKA

Kvalitativne procjene rizika provode se kada se ne može utvrditi DNEL/DMEL ili PNEC. To se događa kada nije moguće utvrditi prag ispod kojega se ne uočavaju štetni učinci. Često se odnosi na tvari koje izazivaju preosjetljivost, nadražujuće/nagrizajuće tvari, CMR tvari bez praga i PBT/vPvB tvari te se uvijek odnosi na mogućnost oštećenja očiju.

Kvalitativna procjena razlikuje se od kvantitativne ili polukvantitativne procjene u tome što se rizik ne može kvantificirati u obliku omjera karakterizacije rizika. Stoga morate imati čvrsto opravdanje kako biste poduprli zaključak da su radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom opisani u scenariju izloženosti dovoljni za izbjegavanje nuspojava za zdravlje ili okoliš. Trebali biste predložiti korake za izbjegavanje izloženosti ako su tvari vrlo opasne, kao što su CMR tvari, tvari koje izazivaju preosjetljivost ili PBT/vPvB tvari.

Nekada je primjereno kvantitativnu procjenu rizika poduprijeti kvalitativnom procjenom rizika. Jedna od situacija u kojoj se to često primjenjuje jest izloženost kože. Kvantitativna procjena izloženosti kože potrebna je kada je dostupna sustavna vrijednost izvedenih razina bez učinka, međutim, uočena su ograničenja procjene izloženosti kože. Prema tome, također se preporučuje procijeniti ishod s kvalitativnog stajališta kako bi se osiguralo da mjere upravljanja rizikom budu odgovarajuće. Općenito, mjere upravljanja rizikom na radnom mjestu provedene radi kontrole izloženosti kože imaju u cilju što više spriječiti izloženost.

Kvalitativne procjene za izloženost na radnom mjestu katkad se provode koristeći se stupnjevitim nadzorom. Alati za stupnjeviti nadzor obuhvaćaju COSHH Essentials¹⁶ i EMKG¹⁷. Za dodatne informacije vidi Praktični vodič 15 „Kako provesti kvalitativnu procjenu ljudskog zdravlja i dokumentirati je u izvješću o kemijskoj sigurnosti” i Dio E Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti.

6.6.4 KOMBINIRANI RIZIK

Prema potrebi trebate uzeti u obzir i kombinirani rizik. Na primjer, radnik koji rukuje tvari koja ima sustavni učinak na zdravlje može biti izložen udisanjem i preko kože. U tom slučaju potrebno je zbrojiti omjer karakterizacije rizika za oba načina. (Imajte na umu da se akutni i kronični učinci razmatraju zasebno.)

Morate ponoviti procjenu u strožim uvjetima uporabe ako je zbrojeni omjer karakterizacije rizika veći od jedan ili je kvalitativnom procjenom naznačeno da rizik možda nije kontroliran.

7. DOKUMENTIRAJTE IZVJEŠĆE O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI DALJNJEG KORISNIKA



U ovom su poglavlju navedene informacije koje je potrebno dokumentirati u izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika te obrazac koji je potrebno slijediti.

U skladu s Prilogom XII. Uredbi REACH, izvješće o kemijskoj sigurnosti koje je pripremio daljnji korisnik treba se sastojati od Dijela A i Dijela B, kao što je navedeno u nastavku. U Dijelu B upotrebljava se obrazac naveden u Prilogu I. Uredbi REACH (za podnositelja registracije izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR)). Daljnji korisnik trebao bi obuhvatiti procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika (odjelci 9. i 10.) te prema

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA, Njemački savezni institut za sigurnost na radu i zaštitu zdravlja <http://www.baua.de/EMK>

potrebi i druge odjeljke:

Dio A

- A. Izjava da daljnji korisnici mjere upravljanja rizikom koje su navedene u relevantnim scenarijima izloženosti provode za vlastite uporabe
- B. Izjava da daljnji korisnici mjere upravljanja rizikom koje su navedene u relevantnim scenarijima izloženosti za utvrđene potrebe prosljeđuju dalje u lancu opskrbe.

Dio B

- i. Odgovarajuće informacije i/ili referencije na izvore informacija povezane s: A. Identitetom tvari i fizičkih/kemijskih svojstava.
 - A. Uporabe obuhvaćene izvješćem o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika
 - B. Razvrstavanje i označivanje
 - C. Procjene opasnosti po okoliš i zdravlje ljudi
- ii. Procjena izloženosti i karakterizacija rizika

Opseg dokumentacije ovisit će o složenosti izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, kao što je navedeno u Okviru sa savjetima 7. Naslovi glavnih dijelova obrasca izvješća o kemijskoj sigurnosti iz Priloga I. Uredbi REACH navedeni su u tablici 5. Oni dijelovi koji će vjerojatno biti obuhvaćeni izvješćem o kemijskoj sigurnosti krajnjeg korisnika, i pod kojim će okolnostima biti obuhvaćeni, također su navedeni u tablici 5.

Primjeri različitih izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika navedeni su u Dodatku 1., a odgovori na moguća pitanja nalaze se u Okviru s pitanjima 2.

Okvir sa savjetima 7.: Izvješće treba biti proporcionalno

- Izvješće treba biti jednostavno, osobito ako je vaša procjena jednostavna. Ako je složena, pobrinite se da izvješće jasno opisuje sva pitanja.
- Pristup A / Scenarij izloženosti dobavljača: alat za ponovno izračunavanje može omogućiti sve bitne aspekte dokumentacije.
- Pristup B / Scenarij izloženosti sektora: sektor može omogućiti predložak izvješća s ostalim informacijama.
- Pristup C / Scenarij osobne izloženosti: vjerojatnije je da će dokumentacija biti sveobuhvatna te bi trebala biti dovoljna za jasno predstavljanje procjene kemijske sigurnosti.

Tablica 5.: Naslovi glavnih dijelova Dijela B obrasca izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) (prilagođeno prema Prilogu I. Uredbi REACH) i njihova važnost za obuhvaćanje izvješćem o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.

FORMAT IZVJEŠĆA / NASLOV DIJELA O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI	OBUHVAĆENOST U IZVJEŠĆU O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI DALJNJEG KORISNIKA (DU CSR)
1. Identitet tvari te fizička i kemijska svojstva	Obično obuhvaćeno. Može se odnositi na sigurnosno-tehnički list (SDS)
2. Proizvodnja i uporabe	UPORABE su obično obuhvaćene. Proizvodnja primjenjiva samo podnositeljima registracije (imajte na umu da je formulacija uporaba, a ne proizvodnja)
3. Razvrstavanje i označivanje	Obično obuhvaćeno. Može se odnositi na sigurnosno-tehnički list (SDS). Označivanje obično nije bitno za obuhvaćanje
4. Svojstva ponašanja u okolišu 5. Procjenjivanje opasnosti za zdravlje ljudi 6. Procjena opasnosti za zdravlje ljudi s obzirom na psihokemijska svojstva 7. Procjena opasnosti za okoliš 8. Procjena svojstava PBT i vPvB	Prema potrebi obuhvaćeno za označivanje informacija iz sigurnosno-tehničkog lista, iz alternativnih izvora ili ako je provedena procjena za nove opasnosti (Pristup C).
9. Procjena izloženosti 9.1. (Naziv scenarija izloženosti 1) 9.1.1. Scenarij izloženosti 9.1.2. Procjena izloženosti 9.2. (Naziv scenarija izloženosti 2) 9.2.1. Scenarij izloženosti 9.2.2. Procjena izloženosti (itd.)	Uvijek obuhvaćeno, po potrebi s podnaslovima. Ovdje se nalazi i karakterizacija rizika za svaki scenarij izloženosti / doprinosni scenarij.
10. Karakterizacija rizika 10.1. (Naziv scenarija izloženosti 1) 10.1.1. Zdravlje ljudi 10.1.1.1. Radnici 10.1.1.2. Potrošači 10.1.1.3. Neizravna izloženost ljudima preko okoliša 10.1.2. Okoliš 10.1.2.1. Segment vode (uključujući sediment) 10.1.2.2. Segment zemlje 10.1.2.3. Segment atmosfere 10.1.2.4. Mikrobiološka aktivnost u sustavima za pročišćavanje otpadnih voda (itd.)	Po potrebi obuhvaćeno za karakterizaciju rizika za kombinirane/objedinjene uporabe u procjenama različitih uporaba.

Napomena: dokumentacija će se razlikovati s obzirom na korišteni pristup te će biti najdetaljnija u Pristupu C.

8. KOMUNICIRANJE S KLIJENTIMA



Ovo se poglavlje odnosi na vas samo ako:

- dobavljate tvar za daljnju opskrbu,
- od vas se traži sigurnosno-tehnički list i
- proveli ste izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika za vlastitu korisničku uporabu.

Kada ste pripremili izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika i potreban je sigurnosno-tehnički list za tvar (kao takvu ili u obliku smjese), svojim klijentima također trebate omogućiti pristup svim relevantnim scenarijima izloženosti / doprinosnim scenarijima za njihovu uporabu za koje ste pripremili izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Relevantne scenarije izloženosti za procijenjene tvari trebate priložiti u prilogu sigurnosno-tehničkom listu.

Kada opskrbljujete u obliku smjese, možete osim scenarija izloženosti za tvar koji je potrebno predati također odlučiti dati objedinjene informacije o sigurnoj uporabi smjese. Vaša sektorska organizacija možda je razvila generičke listove s informacijama o sigurnoj uporabi smjesa (SUMI), kojima se možete koristiti ili ih možete prilagoditi. Pobrinite se da informacije sadržane u sigurnosno-tehničkom listu i informacijama o sigurnoj uporabi smjesa (ako je dostupno) budu u skladu s scenarijem izloženosti.

Scenarij izloženosti potrebno je predati na službenom jeziku države članice primatelja, na isti način kao i sigurnosno-tehnički list. Preporučuje se da se po mogućnosti koristite pojmovima iz kataloga ECom¹⁸ i obrascem scenarija izloženosti koji su odobrile industrija i nadležna tijela¹⁹. To se temelji na četirima odjeljcima, a to su:

1. Naziv

Odjeljak s naslovom sadržava pregled svih zadataka/aktivnosti koje obuhvaća scenarij izloženosti. Obično sadržava kratak opis opsega scenarija izloženosti te su navedeni zadaci/aktivnosti (ili „doprinosni scenariji“) obuhvaćeni scenarijem izloženosti. Taj se popis najčešće temelji na Sustavu deskriptora uporabe (PROC-ovi, PC-ovi, ERC-ovi itd.)²⁰.

2. Uvjeti uporabe koji utječu na izloženost

Ovaj bitni odjeljak srž je scenarija izloženosti jer opisuje uvjete uporabe (radni uvjeti (OC-ovi) i mjere upravljanja rizicima (RMM-ovi)) za svaki zadatak / doprinosni scenarij koji procjenjujete. To bi trebalo biti jasno opisano sa svim potrebnim informacijama za sigurnu korisničku uporabu.

3. Procjena izloženosti i upućivanje na njezin izvor

U ovom je odjeljku scenarija izloženosti dokumentirana metoda procjenjivanja koja se upotrebljava u procjeni. Predstavlja procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika. Ako su vaši klijenti krajnji korisnici, obuhvatite te informacije samo ako su im bitne.

4. Smjernice za daljnje korisnike

Ovim se odjeljkom može koristiti za pružanje informacija klijentima koje im mogu biti korisne pri uspoređivanju njihovih stvarnih uvjeta uporabe s uvjetima u scenariju izloženosti. Na primjer, može se odnositi na informacije o skaliranju. Obuhvatite ovaj odjeljak ako opskrbljujete daljnje korisnike koji

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

također opskrbljuju dalje u lancu opskrbe. U suprotnome obično nije bitno.

Okvir s pitanjima 2.: Pitanja o dokumentaciji

Pitanje: Trebam li izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika napisati na engleskom jeziku?

Odgovor: Ne. Možete ga napisati na bilo kojem službenom jeziku EU-a po izboru. Ako klijentima trebate slati scenarije izloženosti, moraju biti na službenom jeziku države članice primatelja (vidi poglavlje 8.).

Pitanje: Trebam li izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika predati ECHA-i?

Odgovor: Ne. Ne predajete stvarno izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, nego omogućite da je dostupan na zahtjev provedbenih tijela. Međutim, u većini slučajeva trebate obavijestiti ECHA-u da ste izradili izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Pojediniosti potražiti u poglavlju 9.

Pitanje: Trebam li sačuvati primjerak sigurnosno-tehničkog lista dobavljača zajedno sa svojim izvješćem o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika?

Odgovor: Preporučuje se da to učinite. Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika također bi trebalo obuhvaćati jasno upućivanje na verziju i datum korištenog sigurnosno-tehničkog lista te na ime dobavljača. Treba navesti i izvore svih drugih informacija.

Pitanje: Koliko dugo trebam čuvati zapise?

Odgovor: Obvezni ste čuvati informacije potrebne za provođenje izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika najmanje 10 godina nakon zadnjeg opskrbljivanja ili uporabe tvari ili smjese (članak 36.).

9. IZVJEŠĆIVANJE ECHA-e



Uredbom REACH zahtjeva se da izvijestite ECHA-u kada namjeravate pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika ili ako ste izuzeti od pripremanja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Potrebno izvješćivanje objašnjeno je u ovom poglavlju

Dužni ste izvijestiti ECHA-u ako pripremate izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, osim ako je vaša određena uporaba manja od jedne tone godišnje.

Također morate izvijestiti ECHA-u ako ste izuzeti od pripremanja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika zbog toga što:

- upotrebljavate tvar u ukupnim količinama koje ne premašuju jednu tonu godišnje ili
- upotrebljavate tvar za razvoj i istraživanje usmjerene na proizvod i proces (PPORD).

Zahtjevi izvješćivanja navedeni su u članku 38. Uredbe REACH i sažeti u tablici 6. Informacije koje je potrebno izvijestiti obuhvaćaju aspekte kao što su identifikacijske pojedinosti o daljnjem korisniku i dobavljaču (za uporabu koja nije obuhvaćena), o tvari te kratak opći opis uporabe i uvjeta uporabe. Te se informacije upotrebljavaju kao potpora donošenju odluka u različitim fazama regulatornih procesa

upravljanja rizikom. Ne morate dostaviti ECHA-i sâmo izvješće o kemijskoj sigurnosti.

Daljnji korisnik može izvijestiti ECHA-u uporabom internetskog obrasca prilagođenog korisniku ili preko REACH-IT-a za korisnike upoznate s IUCLID-om. Detaljne informacije o tome kako predati izvješće o daljnjem korisniku dostupne su na internetskim stranicama ECHA-e²¹

U rijetkom slučaju da namjeravate izvršiti dodatno ispitivanje na kralježnjacima kao dio dorade procjene opasnosti za izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, morate predati prijedlog ECHA-i. Ispitivanje se ne može nastaviti prije nego što ECHA dostavi sporazum.

Tablica 6.: Pregled zahtjeva izvješćivanja

UKUPNA UPORABA (TONA GODIŠNJE)	POSEBNA UPORABA (TONA GODIŠNJE)	UPOTREBLJAVA LI SE ZA PPORD?	IZVJEŠĆE O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI DALJNJEG KORISNIKA POTREBNO JE U SKLADU S ČLANKOM 37. STAVKOM 4.	TREBA LI IZVIJESTITI ECHA-U?
>1	>1	ne	da	da
>1	<1	ne	da	ne (posebna uporaba < 1 tona godišnje)
<1	<1	ne	izuzeće (< 1 tona godišnje)	da
>1	>1	da	izuzeće (PPORD)	da

Okvir sa savjetima 8.: Informirajte se o tome koliko vremena imate

- Pobrinite se da potrebne radnje dovršite u roku regulatornoga vremenskog okvira.
- Imate šest mjeseci da obavijestite ECHA-u od trenutka kada primite sigurnosno-tehnički list tvari koji sadržava registracijski broj za koji ne postoji scenarij izloženosti koji obuhvaća vašu uporabu.
- Imate 12 mjeseci tijekom kojih trebate dovršiti potrebne radnje, kao što je priprema izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.
- Po potrebi primijenite odgovarajuće privremene mjere za upravljanje rizikom.

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Dodatak 1.: Primjeri izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika

Na sljedećim su stranicama predstavljeni primjeri izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Primjeri se temelje na zamišljenoj tvari nazvanoj ECHA tvar, kojom se koristilo u drugim primjerima ECHA-e. Sigurnosno-tehnički list može se pronaći u e-Vodiču ECHA-e na sigurnosno-tehničkim listovima²².

Svi se primjeri odnose na isti scenarij: izloženost radnika u postupku uranjanja na lokaciji daljnjeg korisnika. Radnja se provodi s dobrom općom ventilacijom, bez osobne zaštitne opreme te u trajanju od najviše četiri sata po smjeni. Okolišne ili potrošačke procjene nisu prikazane, ali bile bi pripremljene na sličan način.

U primjerima je dobavljač pružio potrebne informacije o tvari i nije bila potrebna dorada procjene opasnosti. Relevantni doprinosni scenarij dobavljača nalazi se u Dodatku 2.

Imajte na umu da se kvantitativnim pristupom ne može riješiti učinak nadraživosti te se rješava kvalitativno na temelju koncentracije tvari u smjesi i uz upućivanje na klasifikaciju tvari i smjese.

Primjeri su navedeni sljedećim redoslijedom:

Primjer 1.: Naslovna stranica

Primjer 2.: Dio A

Primjer 3.: Dio B – Pristup A: Scenarij izloženosti dobavljača

Primjer 4.: Dio B – Pristup C: Vlastiti scenarij izloženosti (izmjereni podaci)

Primjer 5.: Dio B – Pristup C: Vlastiti scenarij izloženosti (modelirani podaci)

Napomene

Ti su primjeri namijenjeni za prikaz sadržaja izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika kako bi pomoglo daljnjim korisnicima. Daljnji korisnici moraju se pobrinuti da izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika bude u skladu s procjenom.

Provedeno izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika usklađeno s Uredbom REACH ne zamjenjuje i ne ispunjava obveze provođenja procjena rizika u okviru drugih nacionalnih propisa o okolišu te zdravlju i sigurnosti.

U tom radnom primjeru poslodavac bi u okviru Direktive o kemijskim sredstvima trebao poduzeti procjenu rizika za radnika koja obuhvaća kombiniranu izloženost od različitih zadataka i kemikalija.

²² e-Vodič 01 „SDS i ES – savjeti za primatelje“: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Primjer 1.: Naslovna stranica

Naslovna se stranica može prilagoditi kako bi bila usklađena s internim stilovima izvješćivanja. U nastavku se nalazi primjer.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika

[Naziv_tvrtnke_daljnjeg_korisnika]

Izvješće

Naslov izvješća

*Postupak uranjanja u
postrojenju 3&4 F1234*

Referentni broj

1.0

Inačica

Pripremio

Alice Bruno, Odjel EHS

Datum pripreme

29. 12. 2015.

Tvar

Naziv

ECHA tvar

EZ broj

####

CAS broj

####

Br. registracije po REACH-u

####

Izvješće za ECHA-u

REACH-IT br. podneska

####

Datum obavijesti

1. 1. 2015.

******Kraj primjera 1.******

Primjer 2.: Dio A

Izjava o provođenju mjera upravljanja rizikom

Naziv_tvrtnke_daljnjeg_korisnika izjavljuje da je naša tvrtka za vlastite uporabe provela mjere upravljanja rizikom (RMM-ovi) navedene u ovom izvješću o kemijskoj sigurnosti.

Izjava o priopćivanju mjera upravljanja rizikom

Naziv_tvrtnke_daljnjeg_korisnika izjavljuje da su mjere upravljanja rizikom navedene u relevantnim scenarijima izloženosti za utvrđene uporabe u ovom izvješću o kemijskoj sigurnosti priopćene dalje u opskrbnom lancu

Ovaj je stavak potreban samo ako priopćujete dalje u opskrbnom lancu.

Izjava o procjenama opasnosti i procjenama svojstava tvari PBT/vPvB navedenih u sigurnosno-tehničkom listu isporučenih i/ili prikupljenih iz drugih izvora informacija

Naziv_tvrtnke_daljnjeg_korisnika pretpostavlja da su prikladni zaključci procjena opasnosti i procjena svojstava tvari PBT/vPvB navedenih u sigurnosno-tehničkom listu [dobavljača], verzija [broj] datum [datum] i/ili informacije o procjenama opasnosti i procjenama svojstava tvari PBT/vPvB prikupljenima iz drugih izvora, kao što je dokumentirano u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Zbog toga se tvrtka [x] koristila relevantnim informacijama o kojima je izvijestio dobavljač i/ili prikupljenima iz drugih izvora za karakterizaciju rizika za daljnju procjenu rizika

Ovaj stavak nije obavezan ali se preporučuje obuhvatiti odgovarajuću izjavu ovdje ili u dijelu B. Utvrdite sve upotrijebljene dodatne izvore.

****Kraj primjera 2. ****

Primjer 3.: Dio B – Pristup A s alatom za usklađivanje scenarija izloženosti

Pristup A: Scenarij izloženosti dobavljača
Procjena izloženosti: Alat za usklađivanje scenarija izloženosti
Situacija: Proizvode premazujete uranjanjem. Vaša uporaba (uranjanje) opisana je u doprinosnom scenariju dobavljača, ali se uvjeti uporabe razlikuju od onih na lokaciji. Primljeni doprinosni scenarij određuje lokalnu ispušnu ventilaciju tijekom cijele smjene. U vašem se slučaju lokalna ispušna ventilacija ne upotrebljava na lokaciji, ali postoji dobra opća ventilacija sa stopom izmjene zraka od 3,5 ach⁻¹ te je smanjeno vrijeme izloženosti.

U ovom se primjeru pretpostavlja da sigurnosno-tehnički list priložite/povežete s izvješćem o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Može pomoći i prilaganje relevantnih scenarija izloženosti / doprinosnih scenarija.

Primjerak relevantnih dijelova bilo kojeg alata za ponovno izračunavanje ili alata za modeliranje izloženosti može biti dovoljan za dokumentiranje izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, zajedno sa sigurnosno-tehničkim listom za tvar. Izvješće treba proširiti ondje gdje je to potrebno kako bi se obuhvatila kvalitativna procjena, kao što je ovdje prikazano s obzirom na nadraženost.

Napomena: ovaj je izvadak samo za **Dio B**.

DIO B

Doprinosni scenarij za pojednostavnjeno izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika			
Prošireni sigurnosno-tehnički list:	Proizvod X	Glavna korisnička skupina:	3
Dobavljač: Naziv tvari:	Dobavljač Y ECHA tvar	Sektor uporabe Ostale informacije 1.:	16 xxxx
CAS br. tvari: Br. scenarija izloženosti:	1234-56-7 3	Ostale informacije 2.: Naziv scenarija izloženosti:	Yyyy Premazivanje i tinte
Br. doprinosnog scenarija za radnika:	5	Izvršio:	A. B.
		Datum:	1. rujna 2015.

Radni uvjeti i upravljanje rizikom Mjere TRA verzija	Dobavljač 3	Trenutačni daljnji korisnik 3
Naziv scenarija Kategorija obrade (PROC)	Uranjanje PROC 13	Uranjanje PROC 13
Vrsta postavke Je li tvar krutina?	industrijski Ne	industrijski Ne
Tlak pare (Pa) pri sobnoj temperaturi ili temperaturi obrade	10	10
Trajanje aktivnosti [sati/dan]	> 4 sata (zadano)	1 – 4 sata
Uporaba ventilacije?	U zatvorenome s lokalnom ispušnom	U zatvorenome s dobrom općom

	ventilacijom	ventilacijom
Uporaba zaštite dišnog sustava?	Ne	Ne
Tvar u pripremi?	1 – 5 %	1 – 5 %
Osobna oprema za zaštitu kože / rukavice	Ne	Ne
Razmatranje lokalne ispušne ventilacije za izloženost kože?	Ne	Ne

Procjena izloženosti		
Izloženost dugotrajnim udisanjem	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Dugotrajna izloženost kože	2,7 mg/kg tj. tež./dan	2,7 mg/kg tj. tež./dan
Karakterizacija rizika		
Omjer karakterizacije rizika – dugotrajno udisanje	0,1	0,42
Omjer karakterizacije rizika – dugotrajna izloženost kože	0,39	0,39
Omjer karakterizacije rizika – ukupna dugotrajna izloženost	0,49	0,81

Štetni učinci nadraženosti kontroliraju se koncentracijom tvari (< 10 %) u proizvodu. Smjesa nije klasificirana za nadraženost kože ili očiju te se ne očekuju lokalni učinci. Nadalje, mogući kontakt s kožom i očima minimalan je zbog automatskog prijenosa između kada za uranjanje i prisilnog zračnog sušenja dijelova prije kontakta (ograđeni sustav s lokalnom ispušnom ventilacijom). Osobna zaštitna oprema dostupna je za nerutinsku intervenciju. Svi ostali sastojci u smjesi nisu opasni i stoga se smatra da je kombinirani rizik za smjesu kontroliran.

******Kraj primjera 3. (pristup scenariju izloženosti dobavljača)******

Napomena: ova je tablica preuzeta iz nacрта alata za usklađivanje scenarija izloženosti te je dopunjena radi jasnoće. Čelije u kojima se stvarni uvjeti uporabe razlikuju od dobavljačevih istaknute su žutom bojom. Izloženost i omjer karakterizacije rizika u ćelijama istaknutima zelenom bojom jesu izračunane vrijednosti.

Primjer 4.: Dio B – Pristup C s izmjerenim podacima

Pristup C:	Vlastiti scenarij izloženosti
Procjena izloženosti:	Izmjereni podaci
Situacija:	Proizvode premazujete postupkom uranjanja. Scenariji izloženosti koje primite uopće se ne odnose na premazivanje. Izmjereni podaci dostupni su vam iz praćenja osobne izloženosti tijekom protekle tri godine.

Ovaj primjer pokazuje i narativniji pristup u dokumentaciji, osobito s obzirom na scenarij izloženosti. Ključne informacije o tvari obuhvaćene su, ali sigurnosno-tehnički list obično bi također bio priložen izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Imajte na umu da je ovo izvješće o kemijskoj sigurnosti krajnjeg korisnika namijenjeno za lokaciju daljnjeg korisnika te se ne pripoćuje dalje u opskrbnom lancu i stoga se ne razmatraju standardne fraze ili obrazac.

Ovaj je izvadak samo za **Dio B**.

DIO B

Naziv_tvrte_daljnjeg_korisnika pretpostavlja da su prikladne procjene opasnosti i procjene svojstava tvari PBT/vPvB navedene u sigurnosno-tehničkom listu [dobavljača], verzija 1.0, rujan 2014. i/ili informacije o procjenama svojstava tvari PBT/vPvB prikupljene iz drugih izvora. Zbog toga se kategorija Naziv_tvrte_daljnjeg_korisnika koristila relevantnim informacijama o kojima je izvijestio dobavljač i/ili prikupljenima iz drugih izvora za karakterizaciju rizika za daljnju procjenu rizika.

Izvor je svih informacija taj sigurnosno-tehnički list, osim ako nije drukčije naznačeno.

1. Informacije o tvari i opasna svojstva

Identitet tvari te fizička i fizička/kemijska svojstva

2. Uporabe obuhvaćene izvješćem o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika

CAS broj	11111-11-1
CAS naziv	ECHA tvar
IUPAC naziv	ECHA tvar
Molekularna formula	CxHyOz
Raspon molekularne težine	o. 300
Tlak pare	0,10 Pa
Opis	Monokonstitutivna tvar
Fizičko stanje pri 20 °C i 1013 hPa	Tekućina

Izloženost radnika tijekom postupka uranjanja u postrojenjima 3 i 4.

Ta je uporaba opisana u priloženom scenariju izloženosti ES2: Opća industrijska uporaba premaza i tinti, Doprinosni scenarij 9: „kontrola izloženosti radnika: uranjanje, umakanje i ulijevanje” [PROC 13]²³.

Scenarij izloženosti dobavljača za ovaj primjer potražite u Dodatku 2. To bi inače bilo priloženo izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.

²³ Izdanje ECHA-e „Ilustrativni primjer scenarija izloženosti koje treba priložiti sigurnosno-tehničkom listu”.

Uvjeti uporabe razlikuju se od uvjeta uporabe na našoj lokaciji. Primljeni doprinosni scenarij određuje lokalnu ispušnu ventilaciju (LEV). Ne koristimo se lokalnom ispušnom ventilacijom ali imamo dobru opću ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 3 ach^{-1} , kao što je potvrđeno tjednim praćenjem ventilacijskog sustava u skladu s našim standardnim postupkom za rad 1234, te ventilaciju pećnice za sušenje. Također, trajanje rada po smjeni nikada nije dulje od 4 sata.

3. Klasifikacija

H315: prouzročava nadraživanje kože.

H319: prouzročava jako nadraživanje oka.

H412: štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

4. Procjenjivanje opasnosti za zdravlje ljudi

Kontrolni parametri / DNEL vrijednosti (radnici)

Udisanje, dugotrajno, sustavno: 25 mg/m^3

Koža, dugotrajno, sustavno: $7 \text{ mg/kg tj.tež./dan}$

5. Procjena izloženosti

5.1 Postrojenja 3 i 4 / Scenarij izloženosti radnika – linija za uranjanje

5.1.1 Scenarij izloženosti

Tablica A.2. – scenarij izloženosti (na primjer, na temelju izmjerenih podataka. Imajte na umu da to služi samo za osobnu uporabu daljnjeg korisnika i neće se pripočivati dalje u opskrbnom lancu te je opisano vlastitim riječima daljnjeg korisnika, umjesto standardnim pojmovima).

Vidi primjer 5. u ovom izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika radi izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika koje se temelji na modeliranim podacima i radi scenarija izloženosti koji se također temelji na modeliranju.

Postrojenja 3 i 4
Scenarij izloženosti radnika – linija za uranjanje
Značajke proizvoda
Otopina za uranjanje u spremniku 3 sadržava ECHA tvar pri koncentraciji 3 – 4 %
Učestalost i trajanje izloženosti
Smjena traje 8 sati i radnici taj zadatak mogu izvršiti nakon protekle prve polovice smjene
Tehnički i organizacijski uvjeti i mjere
Uranjanje se provodi na linijama 1 i 3 u skladu sa standardnim postupkom za rad 12345. Radni komadi koje je potrebno uroniti ručno su postavljeni na police i podignuti na liniju za površinsku obradu (pri sobnoj temperaturi) koristeći se nadglavnim kranom. Polica se daljinski spušta i podiže u spremnik. Polica se automatski pomiče u ventiliranu pećnicu za sušenje, a zatim se ostavlja da stoji tijekom noći.
Radni komadi istovaruju se kada su potpuno osušeni. U normalnim radnim uvjetima nema kontakta kože s tvari u otopini.
Na liniji za uranjanje ne postoji lokalna ispušna ventilacija, ali je stopa izmjene zraka u proizvodnom dijelu otprilike 3 ach^{-1}

Uvjeti i mjere koji se odnose na osobnu zaštitu, higijenu i procjenu zdravstvenog stanja

Operatori nose odijela Tyvek. Nitrilne rukavice i zaštita za oči dostupni su ako postoji vjerojatnost nenamjernog kontakta. Primjenjuju se dobre prakse održavanja. Postoji redovita provjera kože radnika kao dio programa praćenja zdravlja na cijeloj lokaciji.

5.1.2 Procjena izloženosti

Izmjereni podaci sažeti su u tablici A.3. Izmjereni podaci smatraju se dostatnima i pouzdanima. Podaci iz linija za uranjanje koje se procjenjuju i uvjeti uporabe nisu se promijenili od mjerenja. Trajanje mjerenja u rasponu je od 150 do 220 minuta te predstavlja koncentraciju u zoni disanja radnika tijekom rutinskih radnih uvjeta. Izloženost je utvrđena kao 8-satni vremenski ponderirani prosjek (TWA) koji se temelji na trajanju izloženosti po smjeni od 240 minuta.

Tablica A.3. – primjer mjernih podataka

Godina	Br. izvješća	Br. osobnih uzoraka	Glavni 8-satni vremenski ponderirani prosjek mg/m ³	Geometrijska standardna devijacija	90. percentil 8-satnog vremenski ponderiranog prosjeka mg/m ³
2012.	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013.	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014.	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Ukupno	25	0,22	2,3	0,49

Karakterizacija rizika

Glavni 90. percentil 8-satnog vremenski ponderiranog prosjeka iznosi 0,49 mg/m³, uz omjer karakterizacije rizika od 0,02 (0,49/25)²⁴. To je znatno manje od jedan te se rizik smatra kontroliranim s obzirom na dugotrajnu izloženost udisanjem ECHA tvari.

Štetni učinci nadraživosti kontroliraju se koncentracijom tvari (< 10 %) u proizvodu. Smjesa nije klasificirana za nadraživost kože ili očiju te se ne očekuju lokalni učinci. Nadalje, mogući kontakt s kožom i očima minimalan je zbog automatskog prijenosa između kada za uranjanje i prisilnog zračnog sušenja dijelova prije kontakta (ograđeni sustav s lokalnom ispušnom ventilacijom). Svi ostali sastojci u smjesi nisu opasni i stoga se smatra da je kombinirani rizik za smjesu kontroliran. Osobna zaštitna oprema predviđena je za nerutinsku intervenciju.

******Kraj primjera 4. (pristup scenariju vlastite izloženosti s izmjerenim podacima)******

²⁴ 90. percentil preporučuje se u Smjernicama R.14 u većini situacija. RCR je procjena omjera izloženosti za izvedene razine bez učinka (ili predviđene razine bez učinka)

Primjer 5.: Dio B – Pristup C s modeliranim podacima

Pristup C:	Vlastiti scenarij izloženosti
Procjena izloženosti:	Modelirani podaci, uporabom alata Ecetoc TRA v3
Situacija:	Proizvode premazujete postupkom uranjanja. Scenariji izloženosti koje primite uopće se ne odnose na premazivanje. Nisu vam dostupni izmjereni podaci te se koristite modeliranim podacima.

Proizvode premazujete postupkom uranjanja. Scenariji izloženosti koje primite uopće se ne odnose na premazivanje. Nisu vam dostupni izmjereni podaci te se koristite modeliranim podacima.

DIO B

Odjeljci od 1. do 4.: jednaki su onima prikazanima u primjeru 4.

5. Procjena izloženosti

5.1 Opća industrijska uporaba premaza i tinti: „kontrola izloženosti radnika: uranjanje, umakanje i ulijevanje” [PROC 13]

5.1.1 Scenariji izloženosti i procjena izloženosti

Ovo izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika temelji se na procjeni izloženosti za PROC 13 uz uporabu alata Ecetoc TRA v.3. Informacije o doprinosnom scenariju prikazane su u tablici A.4. Procjena izloženosti prikazana je u tablici A.5.

6. Karakterizacija rizika

Karakterizacija rizika prikazana je u tablici A.5. Kvantitativna procjena prikazuje da je kombinirani omjer karakterizacije rizika manji od jedan za sustavne učinke. Štetni učinci nadražnosti kontroliraju se koncentracijom tvari

(< 10 %) u proizvodu te se ne očekuju lokalni učinci. Ipak, osobna zaštitna oprema dostupna je za nerutinsku intervenciju ako postoji mogućnost izravnog kontakta (odijelo Tyvek, nitrilne rukavice i kemijski otporan štitnik za lice).

Svi ostali sastojci u smjesi nisu opasni i stoga se smatra da je kombinirani rizik za smjesu kontroliran.

Tablica A.4.: Doprinosni scenarij / uvjeti uporabe

Naziv scenarija	Kategorija obrade (PROC)	Vrsta postavke	Je li tvar krutina?	Tlak pare ili hlapljivih tvari (Pa) pri temperaturi obrade	Trajanje aktivnosti [sati/dan]	Uporaba ventilacije?	Uporaba zaštite dišnog sustava?	Tvar u pripremi?	Osobna oprema za zaštitu kože / rukavice
uranjanje	PROC 13	Industrijski	Ne	10	1 – 4 sata	U zatvorenom s dobrom općom ventilacijom	Ne	1 – 5 %	Ne

Tablica A.5.: Doprinosni scenarij / uvjeti uporabe

Naziv scenarija	Procjena dugotrajne izloženosti udisanjem (ppm)	Procjena dugotrajne izloženosti udisanjem (mg/m ³)	Procjena dugotrajne izloženosti kože (mg/kg/dan)	Procjena kratkotrajne izloženosti udisanjem (mg/m ³)	Procjena lokalne izloženosti kože (µg/cm ²)	Karakterizacija rizika Omjer – dugotrajno udisanje	Omjer karakterizacije rizika – dugotrajna izloženost kože	Omjer karakterizacije rizika – ukupna dugotrajna izloženost
uranjanje	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

****Kraj primjera 5. (pristup scenariju vlastite izloženosti s modeliranim podacima)****

Te su tablice kopirane iz alata Ectoc TRA v3 s manjim izmjenama radi jasnoće.

Dodatak 2.: Primjer doprinosnog scenarija

Ovdje se nalazi doprinosni scenarij koji predstavlja osnovu za primjer 3. u Dodatku 1., zajedno s odgovarajućom procjenom izloženosti i karakterizacijom rizika²⁵. Doprinosni scenarij koji je dostavio dobavljač opisuje uporabu (uranjanje, PROC 13) i određuje lokalnu ispušnu ventilaciju za rad tijekom pune smjene.

2.2.9 Kontrola izloženosti radnika: Uranjanje, umakanje i ulijevanje (PROC 13)

Značajke proizvoda (artikla)
Ograničite sadržaj tvari u proizvodu na 5 %.
Upotrijebljena količina (ili količina sadržana u proizvodima), učestalost i trajanje uporabe/izloženosti
Obuhvaća dnevnu izloženost od najviše 8 sati.
Tehnički i organizacijski uvjeti i mjere
Omogućite osnovni standard za opću ventilaciju (od jedne izmjene do triju izmjena zraka po satu).
Lokalna ispušna ventilacija – učinkovitost od najmanje 90,0 %
Drugi uvjeti koji utječu na izloženost radnika
Uporaba na zatvorenome
Pretpostavlja temperaturu obrade do 40,0 °C
Dodatni savjet o dobroj praksi. Ne primjenjuju se obveze u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe REACH.
Koristite se odgovarajućom zaštitom za oči. Osobne mjere zaštite moraju se primijeniti samo u slučaju moguće izloženosti.
Nosite prikladne rukavice ispitane u skladu s EN 374. Osobne mjere zaštite moraju se primijeniti samo u slučaju moguće izloženosti.

2.3.9 Izloženost radnika: Uranjanje, umakanje i ulijevanje (PROC 13)

Ruta izloženosti i vrsta učinaka	Procjena izloženosti	Omjer karakterizacije rizika
Udisanje, sustavno, dugoročno	2,5 mg/m ³ (TRA Worker 3.0)	0,101
Preko kože, sustavno, dugoročno	2,742 mg/kg tj.tež/dan (TRA Worker 3.0)	0,392
Kombinirane rute, sustavno, dugoročno		0,493

²⁵ Preuzeto iz ES2; Doprinosni scenarij 9 u „ilustrativnom primjeru scenarija izloženosti“

Dodatak 3.: Određivanje mjera upravljanja rizikom

Presudni je aspekt izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika uspostavljanje mjere upravljanja rizikom (RMM-ovi) kako bi se osiguralo da je rizik kontroliran. Kada se izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika priprema za klijentovu lokaciju, ključno je pripočivanje odgovarajućih mjera upravljanja rizikom. Ovdje se nalaze neke smjernice za opisivanje mjera upravljanja rizikom:

- Odredite izlaznu procjenu/učinkovitost na kojoj se temelji procjena ili pojedinosti uvjeta na lokaciji.
- Kada se koristite SPERC-ovima ili izvorima u literaturi, kao što je OECD dokument o scenariju emisije, obuhvatite sve relevantne popratne informacije.
- Ako su na radnom mjestu potrebne mjere upravljanja rizikom, prije osobnih zaštitnih mjera potrebno je razmotriti inženjerske kontrole, kao što su mjere osmišljavanja postupka za sprečavanje ili smanjenje osobne izloženosti, uključujući ograničenje i lokalnu ispušnu ventilaciju, u skladu s europskim zakonodavstvom o zdravlju i sigurnosti te s dobrom praksom higijene na radu.
- Ako je potrebna osobna zaštitna oprema, budite što detaljniji o tome što je primjereno i prikladno. Na primjer, ako je moguće, odredite vrstu filtra potrebnu na dišnoj zaštitnoj opremi (RPE), materijal za rukavice i relevantnu zaštitnu odjeću s obzirom na europske standarde. Naznačite i stupanj upravljanja i obuke potreban kako bi se osiguralo da primijenjena osobna zaštitna oprema pruža potrebnu razinu učinkovitosti.

Tipični uvjeti uporabe dostupni su na internetskim stranicama industrijskog sektora i primijenjeni su u određenom softveru (npr. ECETOC TRA verzija 3.1) te se nastavlja daljnji razvoj. Navedeno je opisano u dokumentima naziva SWED-ovi, SCED-ovi i SPERC-ovi (za radnike, potrošače i okoliš). Definicije potražite u pojmovniku.

Dodatak 4.: Pojmovnik

Obvezujuća granična vrijednost izloženosti na radnom mjestu (BOELV)

BOELV-ovi, koji predstavljaju obvezujuće vrijednosti utvrđene na razini EU-a, u obzir uzimaju socioekonomske i tehničke čimbenike izvedivosti te razmatrane čimbenike pri utvrđivanju IOELV-ova.

Stručna osoba

Stručna je osoba u Prilogu I. Uredbi REACH opisana kao netko tko posjeduje „potrebno iskustvo i izobrazbu, uključujući tečajeve za trajno obrazovanje“. Što je to „potrebno“ ovisit će o složenosti situacije, ali trebalo bi im omogućiti da utvrde opasnosti, procjene rizike i preporuče odgovarajuće kontrolne mjere. Izraz „stručna osoba“ možda je definiran i u nacionalnom zakonodavstvu ili smjernicama.

Uvjeti uporabe

Uvjeti uporabe obuhvaćaju radne uvjete (OC-ovi) i mjere upravljanja rizikom (RMM-ovi)

Doprinosni scenarij

Doprinosni scenarij skup je uvjeta uporabe (radni uvjeti i mjere upravljanja rizikom) za određeni zadatak ili aktivnosti u okviru „uporabe“ koji se odnosi na izloženost određenog rizičnog receptora (okoliša ili ljudi).

Procjena kemijske sigurnosti (CSA)

Podnositelji registracije moraju izvršiti procjenu kemijske sigurnosti za tvari proizvedene ili uvezene u količinama većim od 10 tona godišnje. Daljnji korisnik može odlučiti izvršiti procjenu kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika ako dobavljač nije obuhvatio njihove uporabe.

Procjena kemijske sigurnosti postupak je koji utvrđuje i opisuje uvjete u kojima se proizvodnja i uporaba tvari smatra sigurnom. Sastoji se od triju glavnih faza: procjene opasnosti, procjene izloženosti i karakterizacije rizika. Postupak je potrebno odgovarajuće dokumentirati te se rezultati moraju dokumentirati u izvješću o kemijskoj sigurnosti koji se podnosi Europskoj agenciji za kemikalije kao dio navedenog registracijskog dosjea. Svrha je pobrinuti se da su kontrolirani rizici povezani s tvari.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR)

Izvješće o kemijskoj sigurnosti dokumentira procjenu kemijske sigurnosti provedenu kao dio registracijskog postupka u skladu s Uredbom REACH te je ključni izvor iz kojega podnositelj registracije pruža informacije svim korisnicima kemikalija preko scenarija izloženosti. Također je osnova za druge postupke u skladu s Uredbom REACH, uključujući procjenu, autorizaciju i ograničavanje tvari.

Izvedena razina minimalnog učinka (DMEL)

Referentna razina rizika kojom se treba koristiti za poboljšanje mjera upravljanja ciljnim rizikom za tvari za koje ne može biti izveden DNEL, kao što su mutageni/karcinogeni bez praga.

Izvedena razina izloženosti bez učinka (DNEL)

Razine izloženosti tvari iznad kojih ljudi ne bi trebali biti izloženi. Proizvođači i uvoznici kemijskih tvari moraju izračunati DNEL-ove u okviru procjene kemijske sigurnosti za svaku tvar kojom se koristi u količini od 10 tona godišnje ili više. DNEL se priopćuje primateljima u proširenom sigurnosno-tehničkom listu.

Daljnji korisnik (DU)

Svaka fizička ili pravna osoba u EU-u (osim proizvođača i uvoznika) koja se koristi tvari, pojedinačno ili u smjesi, u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti. Primjeri obuhvaćaju prerađivače, formulatore i pakiratelje. Distributeri i potrošači ne smatraju se daljnjim korisnicima.

Procjena kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSA)

Procjena kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika uspostavlja uvjete sigurne uporabe tvari, za osobnu uporabu daljnjeg korisnika ili uporabe njihovih klijenata, kada dobavljač ne pruži te informacije. Daljnji korisnici mogu primijeniti zaključke o opasnosti koje pružaju dobavljači pri provođenju procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika za vlastite uporabe.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti krajnjeg korisnika (DU CSR)

Izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika dokumentira procjenu kemijske sigurnosti koju je izvršio daljnji korisnik.

ECHA

Europska agencija za kemikalije je agencije Europske unije koja upravlja tehničkim, znanstvenim i administrativnim aspektima Uredbe REACH, Uredbe CLP, Uredbe o biocidnim proizvodima i Uredbe o postupku prethodnog pristanka (PIC).

Scenarij izloženosti (ES)

Scenarij izloženosti skup je informacija koji opisuje uvjete tijekom proizvodnje ili uporabe tvari koje mogu izazvati izloženost ljudi i/ili okoliša. Završni scenarij izloženosti opisuje uvjete u kojima se rizik smatra odgovarajuće kontroliranim.

Identificirana uporaba

Uporaba tvari pojedinačno ili u smjesi, ili uporaba smjese koju su predvidjeli subjekti u lancu opskrbe, uključujući njihovu vlastitu uporabu ili koju im je priopćio neposredni daljnji korisnik u pisanom obliku. Kada su potrebne provjera izloženosti i karakterizacija rizika, utvrđena uporaba je uporaba koju je podnositelj registracije ili daljnji korisnik procijenio te koja je obuhvaćena scenarijima izloženosti priloženima tehničko-sigurnosnom listu.

Indikativna granična vrijednost izloženosti na radu (IOELV)

Ti su zajednički IOELV-ovi neobvezujuće vrijednosti koje se temelje na zdravlju, izvedene iz najnovijih znanstvenih podataka dostupnih u trenutku njihova donošenja. Oni postavljaju granične razine izloženosti ispod kojih se općenito ne očekuju nepovoljni učinci ni za koju tvar nakon kratkotrajnog ili svakodnevnog izlaganja tijekom radnog vijeka.

Radni uvjeti (OC)

Radni su uvjeti skup informacija o uvjetima u kojima se tvar upotrebljava. Oni opisuju vrste aktivnosti s kojima je povezan scenarij izloženosti, koliko učestalo, koliko često i koliko dugo se tvar upotrebljava te u kojim vrstama postupaka, pri kojim temperaturama itd. Scenarijem izloženosti obuhvaćeni su samo parametri koji utječu na razinu izloženosti.

Postojana, bioakumulativna i otrovna (PBT)

Postojane, bioakumulativne i otrovne tvari (PBT-ovi) kemikalije su koje se teško razgrađuju u okolišu. PBT-ovi se obično nakupljaju u masnim tkivima te se sporo metaboliziraju, često povećavajući koncentraciju unutar prehrambenog lanca. Određeni su PBT-ovi povezani s nepovoljnim zdravstvenim učincima u ljudi i životinja.

Predviđena koncentracija bez učinka (PNEC)

Koncentracija tvari ispod koje se ne očekuje pojava štetnih učinaka u području okoliša.

REACH

REACH je uredba Europske zajednice o kemikalijama i njihovoj sigurnoj uporabi (EZ 1907/2006). Riječ je o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemijskih tvari. Zakon je stupilo na snagu 1. lipnja 2007.

Svrha je Uredbe REACH osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša, uključujući promidžbu alternativnih metoda procjene opasnosti tvari. Istodobno se Uredbom REACH nastoji promicati slobodna cirkulacija tvari na unutarnjem tržištu unapređujući konkurentnost i inovaciju.

Omjer karakterizacije rizika (RCR)

Omjer karakterizacije rizika jest omjer predviđene ili izračunane izloženosti u odnosu na predviđene koncentracije bez učinka (PNEC-ovi) za izloženost okoliša ili izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL-ovi) izloženost ljudi. Kada je omjer karakterizacije rizika manji od jedan, rizik se smatra kontroliranim za uvjete uporabe za koje je izloženost određena.

Mjere upravljanja rizikom (RMM-ovi)

Pojam mjera upravljanja rizikom (RMM) označava aktivnost ili uređaj koji smanjuje ili izbjegava izravnu ili

neizravnu izloženost ljudi (uključujući radnike i potrošače) i različitih segmenata okoliša određenoj tvari tijekom njezine uporabe. Mjere upravljanja rizikom koje se primjenjuju u industrijskim uporabama obuhvaćaju lokalnu ispušnu ventilaciju (LEV), spalionice otpadnih plinova ili opremu za pročišćavanje otpadnih voda na lokaciji ili na razini općine te osobnu zaštitnu opremu.

Informacije o sigurnoj uporabi smjesa (SUMI)

Sektorske organizacije daljnjih korisnika razvijaju opće listove s informacijama o sigurnoj uporabi smjesa (SUMI). SUMI-ji opisuju uvjete sigurne uporabe za određenu uporabu smjese na jednostavno shvatljiv način koji je svojstven sektoru.

Opis izloženosti radnika u određenom sektoru (SWED)

SWED-ovi dokumentiraju tipične uvjete uporabe za određenu aktivnost/postupak u određenom sektoru. Sadržaj SWED-a može se priopćiti krajnjem korisniku koristeći se povezanim SUMI-jem (usklađeni obrazac za informacije o sigurnoj uporabi smjesa pisan lako razumljivim jezikom za krajnjeg korisnika te koji je priložen sigurnosno-tehničkom listu.).

Specifične odrednice izloženosti potrošača (SCED)

SCED-ovi dokumentiraju tipične uvjete uporabe (kao što su navike i prakse potrošača te pretpostavke o dizajnu proizvoda) povezane s tvarima u potrošačkim proizvodima.

Specifična kategorija ispuštanja u okoliš (SPERC)

SPERC-ovi dokumentiraju tipične uvjete uporabe i čimbenike emisije za određenu aktivnost/postupak ekološke perspektive.

Uporaba

Uporaba znači bilo kakva prerada, formuliranje, potrošnja, skladištenje, držanje, obrada, punjenje u spremnike, premještanje iz jednog spremnika u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili bilo kakvo drugo korištenje. Općenito, uporaba je svaka aktivnost koja se provodi u vezi s tvari, pojedinačno ili u smjesi.

Sustav deskriptora uporabe

Skupina od pet deskriptora koji se mogu upotrijebiti za kratak opis utvrđenih uporaba na standardizirani način te za sastavljanje kratkog naslova scenarija izloženosti. Deskriptori su osmišljeni za usklađivanje i olakšavanje načina opisivanja uporaba u opskrbnom lancu. Pet deskriptora jesu:

- sektori uporabe (SU);
- kategorija kemijskog proizvoda (PC);
- kategorija obrade (PROC);
- kategorija ispuštanja u okoliš (ERC) i
- kategorija proizvoda (AC).

UVCB

Tvar nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi ili biološki materijali.

Vrlo postojane vrlo bioakumulativne (vPvB)

To su tvari koje su vrlo postojane (vrlo ih je teško razgraditi) i vrlo bioakumulativne u živim organizmima. Kao rezultat mogu se nakupiti u prehrambenom lancu do razina koje su štetne za ljude i okoliš.

Dodatak 5.: Korisne referencije i poveznice

DOKUMENTI

>> ECHA-ine „Smjernice za daljnje korisnike“

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf

>> e-Vodič 01 „SDS i ES – savjeti za primatelje“

<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

>> Praktične smjernice 13 „Kako daljnji korisnici mogu rukovati scenarijima

izloženosti“ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

>> Praktični vodič 14.: Kako pripremiti toksikološke sažetke u sustavu IUCLID i kako izvesti DNEL-ove http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf

>> Praktični vodič 15.: Kako provesti kvalitativnu procjenu ljudskog zdravlja i dokumentirati je u izvješću o kemijskoj sigurnosti

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

>> Smjernice EDCHA-e o podatkovnim kriterijima i procjeni kemijske sigurnosti (IR&CSA) <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

>> Daljnji korisnici koordinacijske skupine za kemikalije (DUCC) „Izvješće o iskustvu dobivenom provedbom procjene kemijske sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSA) i izrada izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR)“ [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

INTERNETSKE STRANICE ECHA-E

>> Stranice daljnjih korisnika:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>

>> ECHA-term:

<http://echa-term.echa.europa.eu/>

>> Izvješćivanje ECHA-e:

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

>> Dokumenti sa smjernicama:

<http://echa.europa.eu/support/guidance>

>> Zakonodavstvo o Uredbi REACH:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

>> Nacionalne i ECHA-ine službe za pomoć:

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

>> Organizacije dionika akreditirane pri ECHA-i:

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Internetske stranice drugih organizacija:

>> Daljnji korisnici koordinacijske skupine za kemikalije

<http://www.ducc.eu>

>> Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu:

<https://osha.europa.eu/en>

>> Vlasnici alata za procjenu izloženosti:

Vidi tablicu 4.

>> OECD-ov portal eChemPortal:

<http://www.echemportal.org>

>> Baza podataka Gestis:

<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Cefic/Concawe/FECC/DUCC – smjernice o načinu provjeravanja scenarija izloženosti – poruke za priopćivanje u lancu opskrbe o proširenom sigurnosno-tehničkom listu za tvari

II: http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA, Njemački savezni institut za sigurnost na radu i zaštitu zdravlja:

<http://www.baua.de/EMKG>

>> HSE Izvršno tijelo za zdravlje i sigurnost:

<http://www.coshh-essentials.org.uk>

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finska
echa.europa.eu