

Kako pripraviti poročilo o kemijski varnosti

Praktični vodnik 17

ABC

PRAVNO OBVESTILO

Ta dokument vsebuje smernice o uredbi REACH, razlaga obveznosti v skladu s to uredbo in svetuje, kako jih izpolnjevati. Vendar pa uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH ter da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za vsebino tega dokumenta.

RAZLIČICA	SPREMEMBE
Različica 1	Prva izdaja

Kako pripraviti poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti
Praktični vodnik 17

Referenčna št.: ECHA-15-B-14-SL
Kat. št.: ED-AE-15-001-SL-N
ISBN: 978-92-9247-528-4
ISSN: 1831-6670
DOI: 10.2823/49943
Datum: september 2015
Jezik: slovenščina

© Evropska agencija za kemikalije, 2015
Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih: bolgarščini, hrvaščini, češčini, danščini, nizozemščini, angleščini, estonščini, finščini, francoščini, nemščini, grščini, madžarščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, malteščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo v zavihku Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/contact>.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Namen in narava praktičnih vodnikov

Namen praktičnih vodnikov je interesnim skupinam pomagati pri medsebojnem delovanju z Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA). Praktični vodniki vsebujejo praktične namige in nasvete ter razlagajo postopke in znanstvene pristope agencije. Agencija ECHA pripravlja praktične vodnike na lastno odgovornost. Vodniki ne nadomeščajo uradnih smernic (ki se določajo v okviru uradnega postopka posvetovanja o smernicah in vključujejo interesne skupine), v katerih so zagotovljeni načela in razlage, potrebni za temeljito razumevanje zahtev uredbe REACH.

Namen tega praktičnega vodnika je nadaljnjim uporabnikom pomagati pri izvajanju ocen kemijske varnosti zaradi izpolnjevanja svojih obveznosti v skladu s členom 37(4) uredbe REACH. Izraža trenutno mišljenje na tem področju v času objave. Ta praktični vodnik je nastal s prispevkom projektne skupine za nadaljnje uporabnike v okviru ukrepa 4.5 akcijskega načrta CSR/ES, ki se ji iskreno zahvaljujemo za pomoč.

Za več podrobnosti o akcijskem načrtu glejte spletno stran <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

Kazalo

NAMEN IN NARAVA PRAKTIČNIH VODNIKOV	3
KAZALO	4
1. UVOD	6
2. KAKO ZAČETI?	11
3. ZBIRANJE POTREBNIH INFORMACIJ	18
3.1 Zbiranje informacij.....	18
3.2 Različne informacije od različnih dobaviteljev	19
3.3 Viri informacij.....	19
3.4 Mejne vrednosti izpostavljenosti	20
4. PRISTOP A: DOBAVITELJEV SCENARIJ IZPOSTAVLJENOSTI.....	22
4.1 Začetek.....	22
4.2 Pregled pristopa na podlagi scenarijev izpostavljenosti vašega dobavitelja.....	22
5. PRISTOP B: SEKTORSKI SCENARIJ IZPOSTAVLJENOSTI	25
5.1 Začetek.....	25
5.2 Pregled pristopa na podlagi scenarijev izpostavljenosti panožnega združenja	25
6. PRISTOP C: SCENARIJ IZPOSTAVLJENOSTI NADALJNJEGA UPORABNIKA.....	29
6.1 Začetek.....	29
6.2 Pregled pristopa na podlagi scenarijev izpostavljenosti, ki jih je pripravil nadaljnji uporabnik	29
6.3 Izboljšajte oceno nevarnosti	31
6.4 Področje uporabe ocene in priprava scenarijev izpostavljenosti	32
6.4.1 OBSEG UPORABE OCENE IZPOSTAVLJENOSTI.....	33
6.4.2 OKOLJSKA OCENA	33
6.4.3 OCENA NEVARNOSTI ZA ZDRAVJE LJUDI.....	33
6.4.4 PRIPRAVA SCENARIJEV IZPOSTAVLJENOSTI.....	33
6.5 Ocenite izpostavljenost	34
6.6 Opredelite tveganje	39
6.6.1 KVANTITATIVNA OPREDELITEV TVEGANJA.....	39
6.6.2 DELNO KVANTITATIVNA OPREDELITEV TVEGANJA.....	39
6.6.3 KVALITATIVNA OPREDELITEV TVEGANJA.....	40
6.6.4 KOMBINIRANO TVEGANJE	40
7. DOKUMENTIRAJTE POROČILO NADALJNJEGA UPORABNIKA O KEMIJSKI VARNOSTI	41
8. SPOROČANJE KUPCEM.....	44
9. POROČANJE AGENCIJI ECHA	47
DODATEK 1: PRIMERI POROČILA NADALJNJEGA UPORABNIKA O KEMIJSKI VARNOSTI	49
1. PRIMER: NASLOVNICA.....	50
2. PRIMER: DEL A:	51
3. PRIMER: DEL B – PRISTOP A Z ORODJEM ZA SKLADNOST SCENARIJEV IZPOSTAVLJENOSTI SVETA CEFIC.....	52
4. PRIMER: DEL B – PRISTOP C Z IZMERJENIMI PODATKI.....	54
5. PRIMER: DEL B – PRISTOP C Z MODELIRANIMI PODATKI	58

DODATEK 2: PRIMER PODREJENEGA SCENARIJA.....	60
DODATEK 3: DOLOČANJE UKREPOV ZA OBVLADOVANJE TVEGANJA.....	61
DODATEK 4: GLOSAR.....	62
DODATEK 5: UPORABNI SKLICI IN POVEZAVE	65

1. Uvod



V tem poglavju so predstavljeni cilji tega praktičnega vodnika. Usmerja vas tja, kjer lahko najdete informacije, ki vam bodo pomagale pri izpolnjevanju obveznosti v zvezi s poročili nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, kadar se zahtevajo v skladu s členom 37(4) uredbe REACH.

Nadaljnji uporabnik (DU) pripravi poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR) zaradi dokumentiranja ocene pogojev za varno uporabo snovi. Poročilo se pripravi za uporabo (vključno s pogoji uporabe), ki ni zajeta v scenarijih izpostavljenosti, prejetih od dobavitelja.

Če ste nadaljnji uporabnik in nameravate pripraviti poročilo o kemijski varnosti za snov, ta praktični vodnik opisuje možne pristope k ocenjevanju tveganj in dokumentiranju ocenjevanja.

Da bi vam vodnik kar najbolj koristil, morate poznati nekaj osnov o uredbi REACH. Verjetno ste že seznanjeni s scenariji izpostavljenosti (ES), ki jih prejmete od dobaviteljev, in načinom, kako preveriti, ali zajemajo vašo uporabo. Te informacije v tem dokumentu niso ponovljene, vas pa namig 1 usmerja na mesto, na katerem lahko najdete koristne osnovne informacije, namig 2 pa vsebuje nekaj pojasnil glede terminologije. Navodila agencije ECHA glede poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti so v poglavju 5 Smernic za nadaljnje uporabnike.

V tem praktičnem vodniku predvidevamo, da:

- je snov razvrščena in registrirana v skladu z uredbo REACH in da ste s scenariji izpostavljenosti prejeli varnostni list;
- veste, kako se preverijo scenariji izpostavljenosti za snov, ki ste jo prejeli od svojega dobavitelja, da boste izpolnili svoje obveznosti iz uredbe REACH;
- ste ugotovili, da scenariji izpostavljenosti, ki ste jih prejeli za to snov, ne zajemajo vaše določene uporabe snovi oziroma pogojev uporabe ali da se uporaba odsvetuje;
- se zavedate možnosti, ki so vam na voljo, kadar vaša uporaba/pogoji uporabe niso zajeti, in sicer da:
 - dobavitelja prosite, da vašo uporabo vključi med opredeljene uporabe in zagotovi scenarij izpostavljenosti za vašo uporabo ali
 - uporabljate pogoje uporabe, opisane v scenariji izpostavljenosti svojega dobavitelja ali
 - nadomestite snov ali postopek z varnejšo možnostjo ali
 - zamenjate dobavitelja ali
 - pripravite poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti;
- nameravate pripraviti poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, ki bo zajelo vašo uporabo snovi, ali pa to upoštevate kot možnost;
- se zavedate izjem, ki veljajo in se v tem primeru poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti ne zahteva. Te izjeme so povzete v namigu 3.

Ta praktični vodnik ne določa izrecno, kako naj bi nadaljnji uporabnik pripravil poročilo o kemijski varnosti, ko vloži vlogo za avtorizacijo za uporabo snovi, ki je uvrščena na seznam v Prilogi XIV k uredbi REACH (seznam za avtorizacijo). Kljub temu vključuje mnogo pomembnih elementov. Uvod

V tem poglavju so predstavljeni cilji tega praktičnega vodnika. Usmerja vas tja, kjer lahko najdete informacije, ki vam bodo pomagale pri izpolnjevanju obveznosti na podlagi uredbe REACH.

Čeprav naj bi ta praktični vodnik zagotovil enostavne nasvete, ki vam bodo pomagali pri pripravi poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, pa je na splošno zaželeno, da stopite v stik s svojim dobaviteljem in da je vaša uporaba zajeta na višji ravni v dobavni verigi. Poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti bi lahko bilo prednostna možnost, če:

- želite ohraniti svojo uporabo kot zaupno ali
- je vaša uporaba odsvetovana, vendar je po vašem mnenju tveganje pod nadzorom ali
- dobavitelji uporabe ne želijo vključiti, ko stopite v stik z njimi.

Bodite pozorni, da poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, ki ga pripravljate v skladu z uredbo REACH, na podlagi druge nacionalne okoljske zakonodaje ter zakonodaje s področja varnosti in zdravja za izvajanje direktiv, kot so direktiva o kemičnih dejavnikih (CAD) in direktiva o industrijskih emisijah (IED), ne izpolnjuje obveznosti izvajanja ocen tveganja. Vendar pa lahko ocene, ki se izvedejo na podlagi uredbe REACH, podprejo ocene, izvedene na podlagi okoljske zakonodaje ter zakonodaje s področja varnosti in zdravja in obratno.

V vodniku ni predstavljeno, kako naj bi nadaljnji uporabnik pripravil poročilo o kemijski varnosti, ko vloži vlogo za avtorizacijo za uporabo snovi, ki je uvrščena na seznam v Prilogi XIV k uredbi REACH (seznam za avtorizacijo). Kljub temu so lahko nekateri elementi zanimivi.

Namig 1: Kje poiskati osnovne informacije?

Nadaljnji uporabniki in uredba REACH

- Spletišče agencije ECHA za nadaljnje uporabnike echa.europa.eu/downstream
- „Smernice za nadaljnje uporabnike“ agencije ECHA

Varnostni listi (VL) in scenariji izpostavljenosti (ES), vključno s preverjanjem scenarijev izpostavljenosti in vašimi možnostmi

- E-vodnik 1 „Varnostni list in scenarij izpostavljenosti – nasveti za prejemnike“
- Praktični vodnik 13 – „Kako naj nadaljnji uporabniki obravnavajo scenarije izpostavljenosti“
- Poglavje 4 v dokumentu „Smernice za nadaljnje uporabnike“
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC – Sporočila za obveščanje v dobavni verigi o razširjenih varnostnih listih za snovi

Drugi viri informacij o poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti

- Poglavje 5 v dokumentu „Smernice za nadaljnje uporabnike“
- Koordinacijska skupina za nadaljnje uporabnike kemikalij (DUCC) „Poročilo o izkušnjah, pridobljenih z izvajanjem ocene kemijske varnosti nadaljnega uporabnika (DU CSA) in pripravo poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR)“
- Uporabne povezave do vseh sklicev v tem vodniku so navedene v Dodatku 5.
- Če imate posebna vprašanja, se obrnite na svojo nacionalno službo za pomoč uporabnikom ali službo za pomoč uporabnikom agencije ECHA.

Namig 2: Razumevanje izrazov

- Scenarij izpostavljenosti (ES), ki ga prejmete, običajno zajema uporabo, kot je formuliranje, in je lahko znotraj tega scenarija izpostavljenosti sestavljen iz več podrejenih scenarijev (CS). Ti opisujejo naloge ali dejavnosti znotraj uporabe (kot je prenos, mešanje, čiščenje itn.) in lahko opisujejo pogoje v zvezi z izpostavljenostjo okolja, delavca ali potrošnika in zdravjem ljudi. V tem praktičnem vodniku se izraz „scenarij izpostavljenosti“ nanaša na sam scenarij izpostavljenosti, na podrejene scenarije znotraj scenarija izpostavljenosti ali na oboje.
- V tem praktičnem vodniku izraz „uporaba“ vključuje predvidljivo uporabo vaših proizvodov, ki vsebujejo snov, s strani vaših kupcev, razen če ni navedeno drugače.
- Izraz „vaša uporaba/pogoji uporabe so zajeti“ vključuje primer, ko ste z uporabo skaliranja prikazali, da so dejanski pogoji uporabe zajeti.
- Če so nekatere kratice in izrazi, uporabljeni v tem praktičnem vodniku, novi za vas, pogledjte glosar v Dodatku 4 ali opredelitve na spletni strani ECHA-term <http://echa-term.echa.europa.eu/>.

Namig 3: Kje poiskati osnovne informacije?

- Ko ugotovite, da vaša uporaba/pogoji uporabe niso zajeti v varnostnem listu in scenarijih izpostavljenosti, ki jih prejmete od svojih dobaviteljev, ali da je uporaba odsvetovana, uredba REACH ne zahteva vedno, da pripravite poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Glavne izjeme so naslednje:
 - uporabljate snov v skupnih količinah, ki ne presegajo ene tone na leto;
 - snov uporabljate za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD);
 - snov je vsebovana v zmesi v koncentraciji, ki ne presega mejne koncentracije, ki se mora upoštevati pri razvrščanju zmesi kot nevarne (glej člen 14(2) uredbe REACH);
 - snov je obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena (PBT)/zelo obstojna, se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB), vendar njena koncentracija v zmesi ne presega 0,1 % masnega deleža.
- Preden začnete pripravljati poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, preverite, če te izjeme veljajo. Za več podrobnosti preverite razdelek 4.4.2 v Smernicah za nadaljnje uporabnike agencije ECHA.
- Če uveljavljate izjemo na podlagi skupnih količin, ki ne presegajo ene tone na leto, ali na podlagi uporabe PPORD, o tem poročajte agenciji ECHA. Za podrobnosti o poročanju agenciji ECHA glejte poglavje 9.

Vsebina praktičnega vodnika

V poglavju 2 so predstavljeni različni pristopi k izvajanju ocene kemijske varnosti (CSA) za snov, v poglavju 3 pa so opisani vidiki glede zbiranja informacij, ki so skupne za vse pristope.

Poglavja 4, 5 in 6 podrobno opisujejo tri glavne pristope k pripravi ocene nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Preberete lahko o vsakem pristopu posebej, da ugotovite, kaj vam najbolj ustreza, ali pa takoj izberete pristop, ki ga nameravate uporabiti.

Če potrebujete nasvete o dokumentiranju svojega poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, glejte poglavje 7, Dodatek 1 pa vsebuje primere. Če svojim kupcem sporočate izid iz poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, poglejte poglavje 8.

Za poročanje agenciji ECHA o neodobrenih uporabah glejte poglavje 9.

2. Kako začeti?



Oceno kemijske varnosti nadaljnega uporabnika lahko izvajate na več načinov. V tem poglavju so navedeni glavni pristopi in opis, kdaj naj bi bil kateri pristop najprimernejši.

Glavni koraki v poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti za snov so predstavljeni na sliki 1 v skladu s Prilogo XII k uredbi REACH. Ocena kemijske varnosti (CSA), ki sestavlja osnovo poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, se lahko izvaja različno, ta praktični vodnik pa opisuje tri možne pristope. Ti pristopi se imenujejo:

- A. dobaviteljev scenarij izpostavljenosti: spreminja scenarij izpostavljenosti/podrejeni scenarij, ki ga prejmete od svojega dobavitelja, da se prikaže, da je tveganje pod nadzorom. V ta namen se običajno uporabljajo preprosta orodja za preračunavanje (poglavje 4).
- B. sektorski scenarij izpostavljenosti: uporabi scenarij izpostavljenosti, ki ga je pripravila industrija ali panožno združenje. Sektorski scenarij izpostavljenosti se zagotovi skupaj s pogoji glede omejitev in oceno izpostavljenosti (poglavje 5).
- C. lastni scenarij izpostavljenosti: sami oblikujete scenarij izpostavljenosti, ocenite izpostavljenost z uporabo modeliranih ali izmerjenih podatkov ter opredelite tveganje (poglavje 6).

Pregled vseh treh pristopov je vključen v preglednico 1 skupaj s primeri, kdaj bi jih bilo koristno uporabiti. Na sliki 2 je prikazano drevo odločanja, ki vam lahko pomaga, da izberete ustrezen pristop za vaš primer. Pristopi so opisani podrobneje v poglavjih od 4 do 6.

Ni nujno, da poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti pripravite na podlagi enega od teh pristopov, mora pa vključevati glavne korake, predstavljene na sliki 1. Pri vseh korakih morate izvajati dejavnosti, opisane v namigu 4.

Vsebina praktičnega vodnika

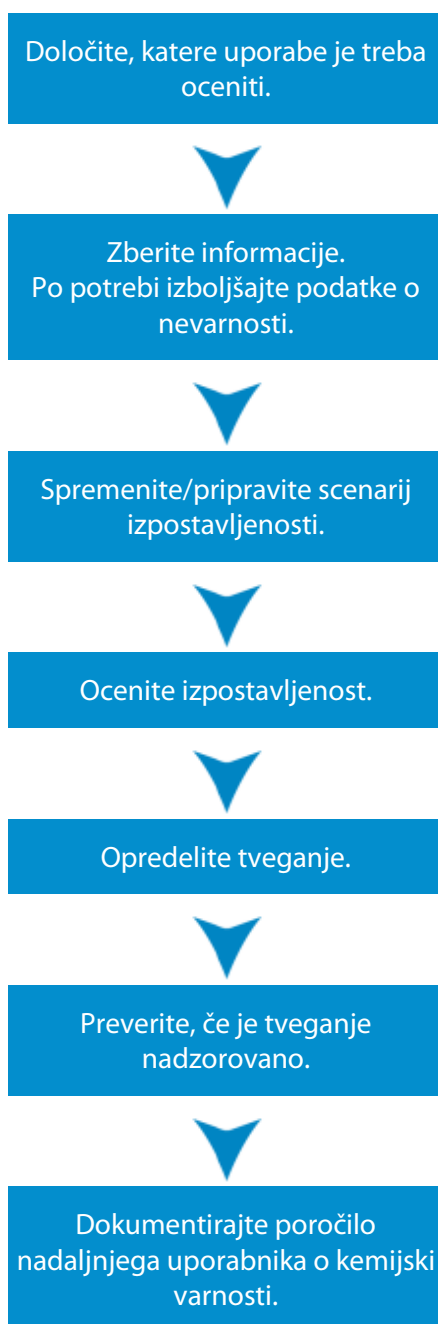
V poglavju 2 so predstavljeni različni pristopi k izvajanju ocene kemijske varnosti (CSA) za snov, v poglavju 3 pa so opisani vidiki glede zbiranja informacij, ki so skupne za vse pristope.

Poglavja 4, 5 in 6 podrobno opisujejo tri glavne pristope k pripravi ocene nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Preberete lahko o vsakem pristopu posebej, da ugotovite, kaj vam najbolj ustreza, ali pa takoj izberete pristop, ki ga nameravate uporabiti.

Če potrebujete nasvete o dokumentiranju svojega poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, glejte poglavje 7, Dodatek 1 pa vsebuje primere. Če svojim kupcem sporočate izid iz poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, poglejte poglavje 8.

Za poročanje agenciji ECHA o neodobrenih uporabah glejte poglavje 9.

Slika 1: Običajen postopek za pripravo poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti



Namig 4: Kaj si morate zapomniti, ko pripravljate poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti

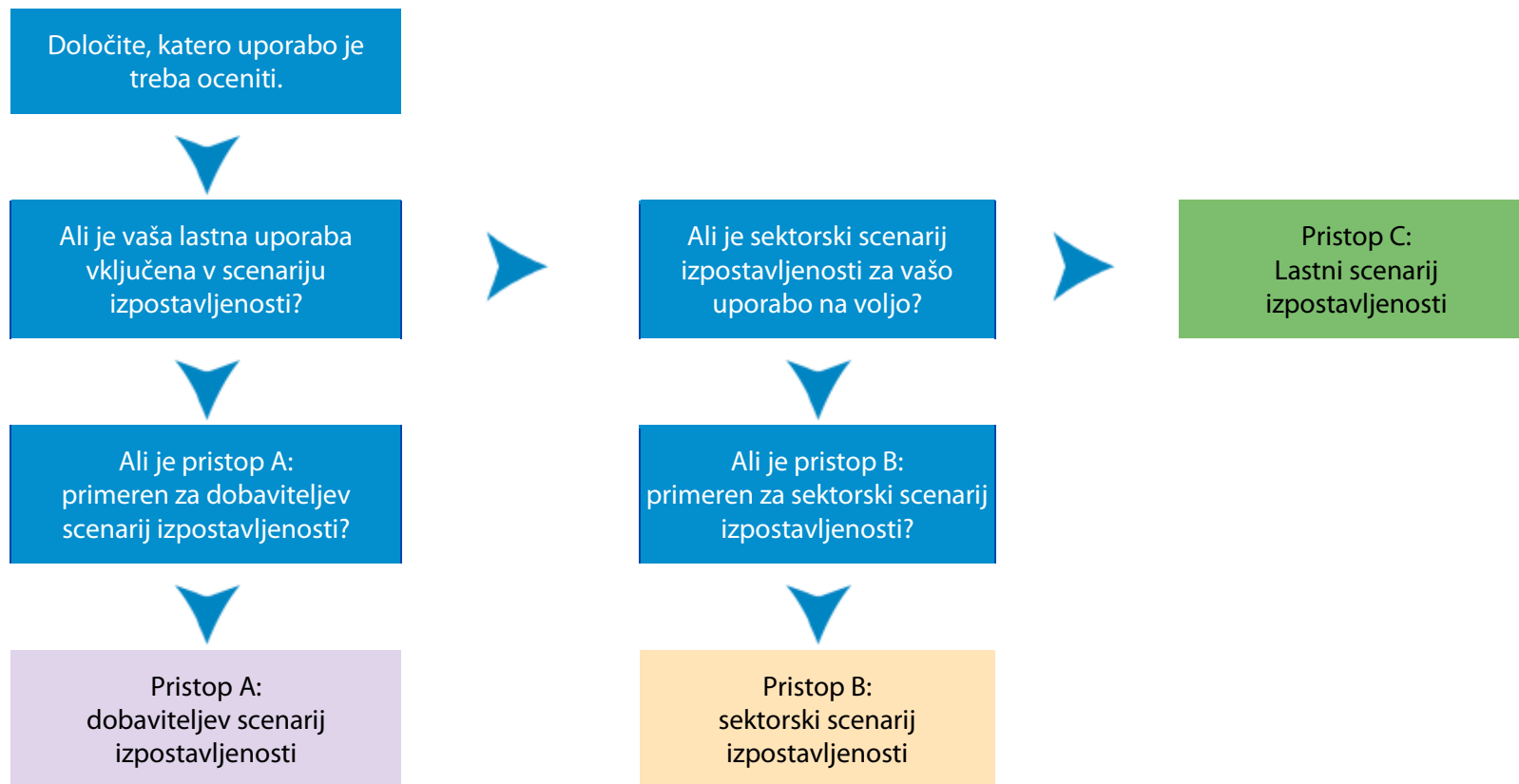
- Sporočajte vse pomembne informacije na nižje ravni v dobavni verigi, če svojo snov/zmes dobavljate po dobavni verigi navzdol (poglavje 8).
- Poročajte agenciji ECHA in jih obvestite, da pripravljate poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti (poglavje 9).
- Prepričajte se, da izvajate pogoje uporabe, za katere ste ugotovili, da so ustrezni za nadzor tveganja v vašem poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti za vašo lastno uporabo.
- Vodite zapisnik o tem, kaj ste naredili v obdobju najmanj desetih let.

Preglednica 1: Pregled glavnih pristopov za poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti

PRISTOP	A: DOBAVITELJEV SCENARIJ IZPOSTAVLJENOSTI	B: SEKTORSKI SCENARIJ IZPOSTAVLJENOSTI	C: LASTNI SCENARIJ IZPOSTAVLJENOSTI
KRATEK OPIS PRISTOPA	Spremenite scenarij izpostavljenosti, ki ste ga prejeli od svojega dobavitelja.	Določite in uporabite ustrezen scenarij izpostavljenosti, ki ga je panožno združenje zagotovilo za splošno poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.	Prikažite varno uporabo na podlagi novega scenarija izpostavljenosti, vključno z oceno izpostavljenosti in opredelitvijo tveganja.
KDAJ SE PRISTOP LAHKO UPORABI	Vaša uporaba je opisana v scenarijih izpostavljenosti, ki jih prejmete, vendar pa so pogoji uporabe drugačni in vaša uporaba ni zajeta.	Na voljo je ustrezen sektorski scenarij izpostavljenosti, ocene izpostavljenosti so vključene, lastnosti in uporaba snovi pa je znotraj omejitev iz tega scenarija.	Ta pristop se lahko uporabi v vseh okoliščinah, zlasti če dobaviteljev scenarij izpostavljenosti ali sektorski scenarij uporabe ni na voljo ali ni primeren ali če se zagotavlja natančnejša ocena, vključno z izboljšanjem ocene nevarnosti.
PRIPOMBA	Ta pristop je podoben spreminjanju scenarija izpostavljenosti, da se preveri, ali so vaši pogoji uporabe zajeti v prejetih scenarijih izpostavljenosti z uporabo skaliranja, vendar pa se uporabi zunaj določenih omejitev skaliranja.	Ta pristop se uporablja le, kadar so za ta namen na voljo ustrezni scenariji izpostavljenosti skupaj z oceno izpostavljenosti in področjem uporabe. Običajno jih pripravljajo panožna združenja.	Ta pristop lahko pogosto temelji na ocenah tveganja, ki jih opravite na mestu uporabe in so prilagojene zahtevam iz uredbe REACH. Zahtevnost tega pristopa se spreminja glede na okoliščine.
PRIMERI, KI TEMELJIJO NA MESTU UPORABE NADALJNJEGA UPORABNIKA, KJER SE NA IZDELKE NANAŠAJO PREMAZI S POTAPLJANJEM	Na izdelke nanašate premaze s potapljanjem. Scenariji izpostavljenosti, ki jih prejmete za to snov, obravnavajo nanašanje premazov s potapljanjem z uporabo lokalne izpušne prezračevalne naprave. Vaša tovarna ima dobro splošno prezračevanje, manj učinkovit ukrep za obvladovanje tveganja, vendar pa vaša uporaba traja manj časa, kot je navedeno v scenariju izpostavljenosti.	Na izdelke nanašate premaze s potapljanjem. Scenariji izpostavljenosti, ki jih prejmete, obravnavajo le nanašanje premazov s pršenjem ali pa sploh ne obravnavajo nanašanja premazov. Vaše panožno združenje je dalo na voljo scenarij izpostavljenosti, ki opisuje vašo uporabo ter vključuje ocene izpostavljenosti in informacije o omejitvah.	Na izdelke nanašate premaze s potapljanjem. Scenariji izpostavljenosti, ki jih prejmete, to uporabo odsvetujejo. Vendar pa je vaš sistem zaprt sistem, ki se upravlja z večje razdalje in vaša ocena tveganja na mestu uporabe je pokazala nizko raven izpostavljenosti.

VEČ INFORMACIJ	Poglavje 4	Poglavje 5	Poglavje 6
----------------	------------	------------	------------

Slika 2: Drevo odločanja za izbiro ustreznega pristopa za oceno kemijske varnosti, ki jo izvede nadaljnji uporabnik



1. polje za vprašanja: Splošna vprašanja o poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti

V1: Opravil sem oceno tveganja na celotnem mestu uporabe na podlagi nacionalne okoljske zakonodaje ter zakonodaje s področja zdravja in varnosti. Na podlagi te ocene sklepam, da so vsa tveganja za okolje in tveganja za izpostavljenost delavcev pod nadzorom. Ali moram kljub temu pripraviti poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti?

O: Da, poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti morate pripraviti za vsako uporabo, ki ni zajeta v scenariju izpostavljenosti, ki ga prejmete od svojega dobavitelja. Vendar pa morate upoštevati vse ocene tveganja, ki so bile opravljene na podlagi druge zakonodaje Skupnosti in upravičiti vsa odstopanja. In narobe, poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, pripravljeno v okviru uredbe REACH, lahko podpira ocene, ki se opravijo na podlagi druge zakonodaje Skupnosti, vendar teh zahtev v celoti ne izpolnjuje.

V2: Pripravil sem poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, sedaj pa sem prejel scenarij izpostavljenosti od drugega dobavitelja, ki se razlikuje od scenarija izpostavljenosti, ki sem ga prejel od svojega izvirnega dobavitelja. Ponovno kaže, da moja uporaba ni zajeta. Ali moram pripraviti novo poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti?

O: Ni ga treba ponavljati, ker ste že prikazali, da je vaša uporaba ali uporaba vašega kupca varna. Vendar pa, če drugi dobavitelj zagotovi nove informacije o tveganjih in nevarnostih, ki takrat, ko ste pripravljali svoje poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, niso bile na voljo, morate s svojimi dobavitelji stopiti v stik in raziskati razloge za takšne razlike ter oceniti potrebo po posodobitvi svojega poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti in ocen tveganja na mestu uporabe na podlagi druge okoljske zakonodaje ter zakonodaje s področja zdravja in varnosti.

V3: Smo formulatorji in v zmesi je več snovi, za katere uporaba ni zajeta. Ali lahko pripravim poročilo o kemijski varnosti za zmes namesto za vsako snov posebej?

O: V skladu z uredbo REACH se poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti na splošno pripravlja na podlagi snovi. Poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti se lahko pripravi za zmes, čeprav to vprašanje ni obravnavano v tem praktičnem vodniku ali smernicah. Ne glede na to se lahko nasveti za pripravo poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti za snov uporabijo pri pripravi poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti za zmesi.

V4: Smo formulatorji in kupec nas je prosil, da vključimo njihovo uporabo. Ali moramo pripraviti poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti?

O: Ne. Lahko se odločite, ali boste informacije sporočili svojemu dobavitelju, pripravili poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti ali svojemu kupcu prepustili, da pripravi svoje poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Za več informacij glejte poglavje 3.5 Smernic za nadaljnje uporabnike.

3. Zbiranje potrebnih informacij



Ne glede na pristop, ki ga uporabite, morate opredeliti uporabe, ki bodo ocenjene, in zbrati informacije o snovi. V tem poglavju je opisanih nekaj elementov, ki jih morate upoštevati, ko zbirate informacije o snovi. Opisuje tudi, kaj storiti, če prejmete različne informacije od različnih dobaviteljev in kje lahko dobite več informacij, če jih potrebujete.

3.1 Zbiranje informacij

Potrebne informacije o vaši snovi in zahtevnost ocene so odvisne od pristopa, ki ga izberete.

Za pristop A (dobaviteljev scenarij izpostavljenosti) se zahteva malo informacij, kot so fizična oblika, parni tlak in koncentracija snovi. Če nameravate ocenjevati izpostavljenost z modeliranjem, boste verjetno potrebovali informacije o fizikalnih in kemičnih lastnostih, in morali boste preveriti, ali ste znotraj omejitev iz pristopa B (sektorski scenarij izpostavljenosti). Pristop C (lastni scenarij izpostavljenosti) na splošno zahteva najizčrpnije informacije, kar je odvisno od zahtevnosti ocene.

V podporo zaključkom boste morda morali, kadar kvantitativna ocena ni mogoča, v vseh primerih navesti razvrstitev snovi.

Osnovni vir informacij je varnostni list, ki ga zagotovi vaš dobavitelj. Nadaljnji uporabnik lahko sprejme posredovane informacije. Vendar pa je v primeru, ko varnostni list ne ustreza obliki iz Priloge II k uredbi REACH, je neusklajen ali nepopoln, priporočljivo preveriti druge vire. Glavni razdelki v varnostnem listu, ki naj bi jih preverili, še zlasti v zvezi s pristopom C (lastni scenarij izpostavljenosti), so naslednji:

- razdelka 1 in 3 za določanje snovi/zmesi;
- oddelek 2 za razvrščanje snovi:
 - če pripravljate poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti za snov v zmesi, upoštevajte, da se poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti pod določenimi koncentracijami ne zahteva;¹
- razdelek 8 za parametre nadzora (mejne vrednosti izpostavljenosti):
 - če so vam bili zagotovljeni scenariji izpostavljenosti, ste prejeli tudi vrednosti DNEL/PNEC (razen če je snov brez mejnih vrednosti, kot je dražilna snov ali rakotvorna snov. V takšnih primerih se vrednosti DNEL/PNEC ne navedejo);
 - v varnostnem listu bi morale biti navedene vrednosti DNEL za vse ustrezne načine izpostavljenosti (vdihavanje, dermalni in oralni način) in za vse ustrezne populacije, ki so izpostavljene snovi (delavci in potrošniki);
 - navedene vrednosti PNEC (voda, usedlina, tla in zrak) označujejo dele okolja, ki jih morate upoštevati v svoji oceni;

¹ Če je snov je vsebovana v zmesi v koncentraciji, ki ne presega mejne koncentracije, ki se mora upoštevati pri razvrščanju zmesi kot nevarne (glejte namig 3 in člen 14(2) uredbe REACH).

- če ustrezne vrednosti DNEL/PNEC niso bile sporočene, lahko stopite v stik s svojim dobaviteljem ali preverite druge vire (glejte poglavji 3.3 in 3.4);
- razdelek 9 za informacije o fizikalnih in kemijskih lastnostih:
 - te informacije so lahko pomembne pri pripravi scenarija izpostavljenosti in ocenjevanju izpostavljenosti;
- razdelek 11 za toksikološke informacije in razdelek 12 za ekotoksikološke informacije.

Notranja skladnost med temi razdelki v varnostnem listu lahko nakazuje zanesljivost informacij. Preverite tudi skladnost med scenariji izpostavljenosti in glavnim besedilom v varnostnem listu. Če so prejete informacije nepopolne ali neskladne, stopite v stik s svojim dobaviteljem in preverite nasvet v namigu 5.

Po dosedanjih izkušnjah se zahtevane informacije v obstoječih varnostnih listih in scenarijih izpostavljenosti ne zagotovijo vedno ali niso dovolj natančne. Možne rešitve za takšne težave se pripravljajo v okviru akcijskega načrta CSR/ES.²

Namig 5: Vzpostavlanje stika s svojim dobaviteljem

- Natančno opredelite razloge za poizvedbo/zavrnitev.
- Kadar je mogoče, navedite sklic na določen predpis (npr. Priloga II k uredbi REACH, Smernice agencije ECHA za pripravo varnostnih listov itn.).
- Vsak dogovor ali dodatne podatke potrdite v pisni obliki.
- Prosite za popravljen varnostni list/scenarij izpostavljenosti, če je primerno.
- Spremljajte dogovorjene ukrepe, dogovorite se za rok in dokumentirajte svoje ukrepe.

3.2 Različne informacije od različnih dobaviteljev

Če snov kupujete pri različnih dobaviteljih, lahko od teh različnih dobaviteljev prejmete različne informacije. V tem primeru najprej preverite, ali se varnostni listi, ki ste jih prejeli, nanašajo na isto snov z enakimi nečistotami/sestavo. Če se, vendar pa so med informacijami občutne razlike, stopite v stik s svojimi dobavitelji in jih obvestite o razlikah ter jih prosite za uskladitev, če je mogoče.

Če vaši dobavitelji ne predložijo usklajenih informacij, skrbno proučite, katere informacije so ustrezne za vašo oceno. Mogoče si boste morali pri odločanju pomagati s strokovnim nasvetom ali drugimi viri informacij.

Glede razvrščanja morate uporabiti usklajeno razvrstitev, če obstaja. Vendar pa se morate zavedati, da lahko obstajajo še drugi razredi nevarnosti, ki niso zajeti v usklajeno razvrščanje in bi jih tudi bilo treba vključiti. Če se vaša razvrstitev snovi razlikuje od razvrstitev vseh vaših dobaviteljev, morate o tem poročati agenciji ECHA.³

3.3 Viri informacij

Če so informacije v varnostnem listu nezadostne ali neskladne, lahko za pripravo poročila nadaljnega

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>

uporabnika o kemijski varnosti uporabite informacije iz številnih drugih virov, kot so viri, opisani v nadaljevanju. Vrsta informacij o snovi, ki jih potrebujete, lahko vključuje razvrščanje, omejitve izpostavljenosti ter fizikalne in kemične lastnosti. Nekatere informacije, kot je molekulska masa snovi UVCB, je morda težko pridobiti in boste morda potrebovali nasvet za reševanja takšnih težav.

Na spletišču agencije ECHA je dosti informacij o snoveh⁴, zbranih iz postopkov registracije in obveščanja o razvrščanju snovi.

Zbirka podatkov agencije ECHA o registriranih snoveh vsebuje javno dostopne informacije iz registracijske dokumentacije, predložene agenciji ECHA, kot so fizikalne in kemične lastnosti ter podatki o nevarnosti, in vključuje vrednosti DNEL/PNEC.

Popis razvrščanja in označevanja na spletišču agencije ECHA vsebuje vse usklajene razvrstitve in informacije o razvrščanju in označevanju (R in O), prejete od proizvajalcev in uvoznikov glede prijavljenih in registriranih snovi.

Informacije v teh zbirkah podatkov zagotavljajo registracijski zavezanci in dobavitelji ter jih agencija ECHA ne preverja.

Drugi javno dostopni viri informacij vključujejo eChemPortal⁵ OECD in Gestis.⁶

Če vam informacije zagotovi dobavitelj, informacije pridobite iz drugih virov, o tem odloči pristojna oseba. Odločitev morate utemeljiti ter se prepričati o primernosti in ustreznosti vseh informacij, ki jih uporabite. Informacije, ki jih uporabite, in viri morajo biti jasno navedeni v poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.

3.4 Mejne vrednosti izpostavljenosti

Mejna vrednost izpostavljenosti, ki jo uporabljate, je zelo pomembna, ker predstavlja referenčno vrednost za oceno, ali je tveganje pod nadzorom.

Priporoča se, da uporabljate vrednosti DNEL/PNEC, ki jih dobavitelj naveden v varnostnem listu. Poleg tega so v virih, navedenih v poglavju 3.3. zgoraj, zagotovljene vrednosti DNEL/PNEC, ki so jih dodelili drugi registracijski zavezanci in so lahko primerne za uporabo.

V skladu s smernicami agencije ECHA lahko⁷, kadar obstaja okvirna vrednost mejne izpostavljenosti na delovnem mestu (IOELV) EU, za enak način in trajanje izpostavljenosti uporabljate IOELV namesto vrednosti DNEL, razen če so na voljo nove znanstvene informacije, ki dokazujejo, da IOELV ne zagotavlja primerne ravni zaščite, kot se zahteva v uredbi REACH.

V smernicah agencije ECHA je tudi navedeno, da nacionalne vrednosti mejne izpostavljenosti na delovnem mestu (OELV) ali zavezujoče OELV (BOELV) ne morete uporabljati namesto vrednosti DNEL brez ocene znanstvene podlage za določitev OELV/ BOELV.

Če je uporaba snovi omejena in je vrednost mejne izpostavljenosti navedena v pogojih omejitve, se mora ta vrednost mejne izpostavljenosti uporabiti v poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, če je ustrezno.

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

⁵ <http://www.echemportal.org>

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

⁷ Glejte Dodatek 13 v poglavju R.8 Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti.

Nekatere snovi, kot so dražilne snovi in rakotvorne snovi, morda ne bodo imele dodeljene vrednosti DNEL za določen učinek na zdravje, ker ni bilo mogoče ugotoviti „praga“. V takšnih primerih se uporabi kvalitativni pristop. To lahko velja tudi za lokalne učinke. Kadar ni mejne vrednosti, morate utemeljiti, zakaj so vaši pogoji uporabe primerni za nadzor tveganja. To je opisano v poglavju 6.6 o opredelitvi tveganja.

Opozarjamo, da za izpostavljenost oči ni vrednosti DNEL in se vedno uporabi kvalitativen pristop. Razvrščanje za tveganje za oči se lahko uporablja skupaj s koncentracijo, da se preveri, ali se zahteva določena zaščita za oči.

Naslednji koraki

Glejte poglavje 6.3, če mislite, da bi morali izboljšati svojo oceno nevarnosti.

V poglavjih 4, 5 in 6 so opisani trije glavni pristopi za pripravo ocene nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, ki so bili opisani v tem vodniku. Lahko preberete o vsakem pristopu posebej, da ugotovite, kateri vam najbolj ustreza, ali pa takoj izberete pristop, ki ga nameravate uporabiti.

Namig 6: Zavedajte se svojih odgovornosti

- Odgovorni ste za pravilnost ocene kemijske varnosti, ki jo izvedete, in sklepe, ki izhajajo iz te ocene kemijske varnosti. Storitni morate naslednje:
 - zagotoviti, da so informacije, ki jih uporabljate, zanesljive in zaupanja vredne in
 - vir informacij dokumentirati v poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.
- Če imate nove informacije o nevarnih lastnostih snovi ali druge informacije, ki bi lahko povzročile dvom o ustreznosti ukrepov za obvladovanje tveganja iz varnostnega lista, jih morate v skladu z uredbo REACH sporočiti dobavitelju.
- Nevarnost snovi se lahko spremeni z vašo uporabo, na primer, če ima snov drugačno fizično obliko ali če med uporabo reagira. V tem primeru bi morali izboljšati svojo oceno nevarnosti. Glejte poglavje 6.3.

4. PRISTOP A: DOBAVITELJEV SCENARIJ IZPOSTAVLJENOSTI



Ne glede na pristop, ki ga uporabite, morate opredeliti uporabe, ki bodo ocenjene, in zbrati informacije o snovi. V tem poglavju je opisanih nekaj elementov, ki jih morate upoštevati, ko zbirate informacije o snovi. Opisuje tudi, kaj storiti, če prejmete različne informacije od različnih dobaviteljev, in kje lahko dobite več informacij, če jih potrebujete.

4.1 Začetek

- Od svojega dobavitelja prejmete scenarije izpostavljenosti za snov.
- Vaša uporaba je opisana v scenarijih izpostavljenosti, ki jih prejmete, vendar:
 - vaši pogoji uporabe v enem ali več podrejenih scenarijih so drugačni;
 - ugotovili ste, da vaša uporaba ni vključena, tveganje pa je še vedno pod nadzorom.

4.2 Pregled pristopa na podlagi scenarijev izpostavljenosti vašega dobavitelja

Glavni koraki v pristopu dobaviteljevega scenarija izpostavljenosti so predstavljeni na sliki 3. To je zelo neposreden in najenostavnejši pristop, opisan v tem vodniku.

V začetnih koraki, ki so ponazorjeni na sliki 3, opredelite uporabe, ki jih je treba oceniti, zberite informacije in potrdite, da so ustrezne. Nato spremenite scenarij izpostavljenosti/podrejeni scenarij, ki ga je zagotovil vaš dobavitelj, da bo odražal vaše dejanske pogoje uporabe.

Ocenite izpostavljenost za svoje pogoje uporabe in/ali ustrezen koeficient opredelitve tveganja ($RCR = \text{izpostavljenost}/\text{vrednost mejne izpostavljenosti}$). To se lahko stori s pomočjo orodja za preračunavanje. Namesto tega lahko uporabite tudi model ocene izpostavljenosti, ki je enak kot model, ki ga je uporabil registracijski zavezanec, oziroma upošteva enak algoritem.

Zahtevana usposobljenost je takšna, kot se običajno zahteva od strokovnega delavca za okoljske, varnostne in zdravstvene zahteve, ki lahko preveri scenarije izpostavljenosti in izvede ocene tveganja v skladu z zahtevami druge zakonodaje s področja okolja, zdravja in varnosti, in ki lahko prepozna, kdaj je za izvedbo ocene kemijske varnosti potrebnega več strokovnega znanja.

ORODJA ZA PRERAČUNAVANJE

Orodja za preračunavanje, imenovana tudi orodja za skaliranje, se uporabljajo za prikaz, kako spremembe parametrov, kot je trajanje izpostavljenosti, koncentracija ali učinkovitost ukrepov za obvladovanje tveganja, vplivajo na izpostavljenost.

Orodja za preračunavanje lahko uporablja nadaljnji uporabnik, da preveri, ali scenarij izpostavljenosti, ki ga je zagotovil dobavitelj, zajema dejanske pogoje uporabe, kar se imenuje tudi „skaliranje“. Kadar uporabljate orodje za preračunavanje, da preverite, ali je vaša uporaba vključena, se morate držati omejitev, ki jih vaš dobavitelj navede za določen scenarij izpostavljenosti. Vaš dobavitelj lahko na primer določi, da ukrepov za tehnični nadzor ne morete nadomestiti z osebno zaščitno opremo. Upoštevati

morate tudi omejitve, opisane v Smernicah za nadaljnje uporabnike.⁸

Orodje za preračunavanje se lahko uporablja tudi za pripravo poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, kadar so spremembe zunaj določenih omejitev skaliranja. Zato lahko spremenite vse parametre, ki so vključeni v dobaviteljev scenarij izpostavljenosti, in izpostavljenost se lahko poveča nad določene omejitve. Vendar pa mora biti izpostavljenost nižja od vrednosti DNEL/PNEC, zaradi česar je vrednost RCR pod 1. Od orodja je odvisno, ali lahko vnos/rezultat orodij za preračunavanje vgradite neposredno v svoje poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.

V času priprave tega vodnika svet Cefic pripravlja orodje za preračunavanje, imenovano ES Conformity Tool (orodje za skladnost scenarijev izpostavljenosti). Orodje se lahko uporablja za izvajanje preverjanja scenarijev izpostavljenosti ali kot podlaga za zahtevano poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. To orodje temelji na modelu Ecetoc TRA in se lahko uporablja le za scenarije izpostavljenosti, ki so bili pripravljene z uporabo tega modela ocene izpostavljenosti ali orodij, ki na njem temeljijo (kot je EasyTRA).

Orodja za preračunavanje kot vhodne informacije običajno zahtevajo oceno izpostavljenosti in/ali RCR. Če orodje zahteva takšne informacije, vendar vam te niso bile zagotovljene, prosite svojega dobavitelja, da vam jih pošlje. Druga možnost je, da uporabite orodje za oceno izpostavljenosti, ki ga uporablja vaš dobavitelj, ali upoštevate pristop C. Lastni scenarij izpostavljenosti

Primer poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, ki je bilo pripravljeno na podlagi pristopa dobaviteljevega scenarija izpostavljenosti in z uporabo orodja za skladnost scenarijev izpostavljenosti sveta Cefic, je naveden v Dodatku 1.

ORODJA ZA OCENO IZPOSTAVLJENOSTI

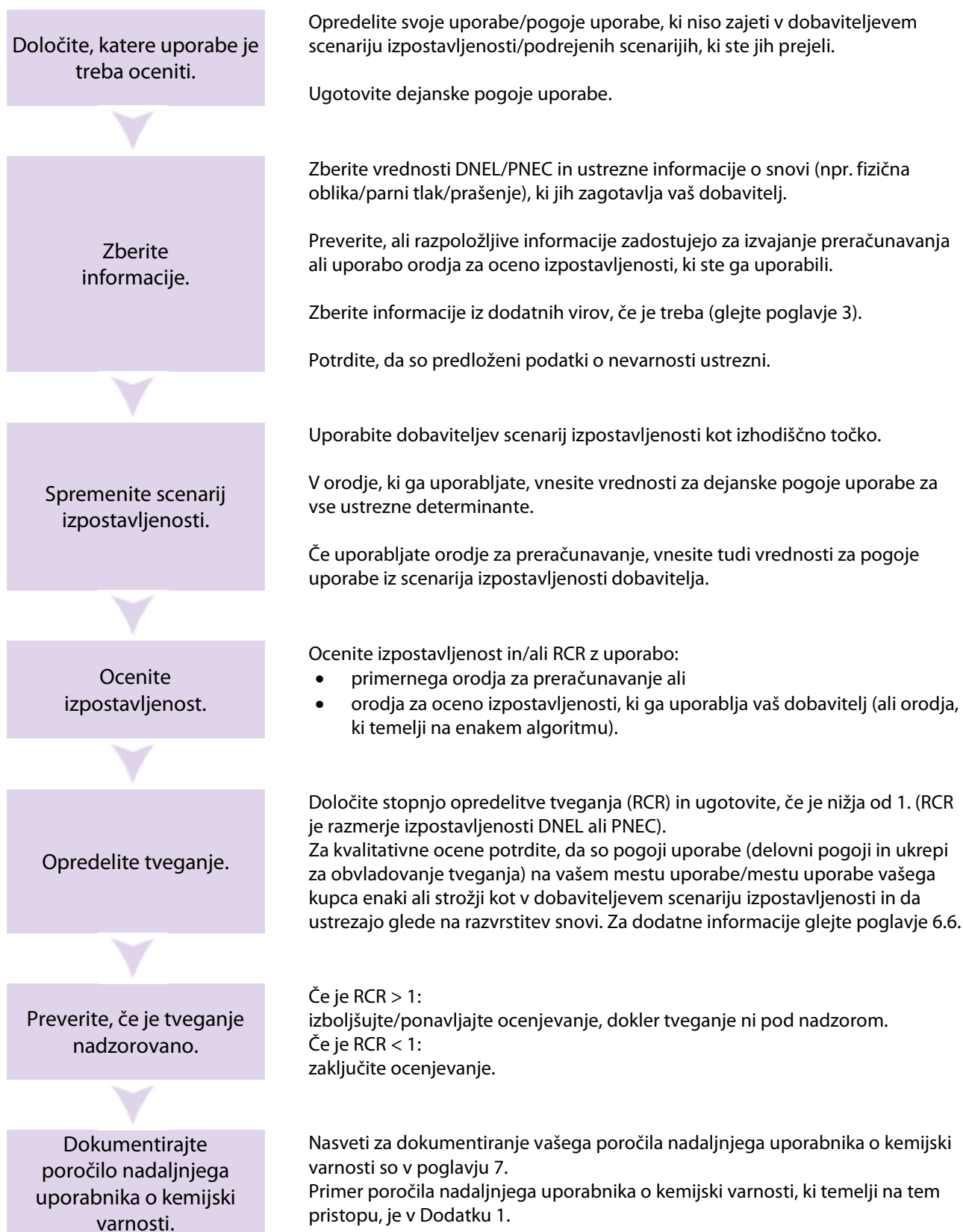
Namesto orodja za preračunavanje lahko za ocenjevanje izpostavljenosti uporabite enako orodje (model) za oceno izpostavljenosti, kot ga je uporabil vaš dobavitelj, ali orodje, ki upošteva enak algoritem.

Orodja za ocenjevanje izpostavljenosti vključujejo ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES itn. in so podrobneje opisana v poglavju 6.5 o oceni izpostavljenosti pri pristopu „Scenarij izpostavljenosti nadaljnega uporabnika“. Ta orodja se uporabljajo v skladu s splošno dogovorjenimi pravili in/ali določenimi nasveti in omejitvami. Orodji Chesar in ES-modifier sta programski orodji, ki vgrajujeta in/ali dovoljajeta vnos iz številnih orodij za izpostavljenost.

Če uporabljate drugačno orodje za oceno izpostavljenosti kot vaš dobavitelj, uporabljate izmerjene podatke ali ste občutno spremenili parametre v scenariju izpostavljenosti, se pomikate od pristopa A k pristopu C (lastni scenarij izpostavljenosti). To je opisano v poglavju 6. Med pristopoma prihaja do prekrivanja, zlasti kadar uporabljate dobaviteljev scenarij izpostavljenosti kot podlago za pripravo svojega lastnega scenarija izpostavljenosti pri pristopu C.

⁸ Možnosti skaliranja in kako jih uporabite, da preverite, ali je vaša uporaba vključena, so podrobno opisane v poglavju 4 in dodatku 2 k Smernicam za nadaljnje uporabnike.

Slika 3: Glavni koraki pri pristopu A: Dobaviteljev scenarij izpostavljenosti



Ne pozabite na sporočanje po dobavni verigi navzdol, poročanje agenciji ECHA in izvajanje pogojev uporabe, če je potrebno (namig 4).

5. PRISTOP B: SEKTORSKI SCENARIJ IZPOSTAVLJENOSTI



Ta pristop se običajno uporablja, kadar dobaviteljev scenarij izpostavljenosti ni uporaben in je panožno združenje dalo na voljo ustrezno splošno oceno.

5.1 Začetek

- Od svojega dobavitelja prejmete scenarije izpostavljenosti za snov.
- Vaša uporaba in/ali pogoji uporabe niso zajeti v scenarijih izpostavljenosti/podrejenih scenarijih, ki ste jih prejeli.
- Panožno združenje je dalo na voljo scenarij izpostavljenosti/podrejeni scenarij, ki:
 - opisuje pogoje uporabe, ki zagotavljajo nadzor tveganja;
 - odraža vaše dejanske pogoje uporabe;
 - vključuje ocene izpostavljenosti in področje uporabe.

5.2 Pregled pristopa na podlagi scenarijev izpostavljenosti panožnega združenja

Več industrijskih panožnih združenj in podjetij je oblikovalo scenarije izpostavljenosti za značilne uporabe v njihovem sektorju. Ti opisujejo, kako se lahko določene zmesi in snovi varno uporabljajo pri uporabah, ki naj bi bile pomembne za ta sektor, s pomočjo standardnega sklopa pogojev uporabe, tj. delovnih pogojev in ukrepov za obvladovanje tveganja.

Takšni splošni scenariji izpostavljenosti so bili oblikovani zaradi zagotavljanja informacij registracijskim zavezancem o uporabah in pogojih uporabe in zaradi sporočanja nadaljnjim uporabnikom s terminologijo, ki je značilna za sektor.

Podoben pristop se lahko uporabi kot podlaga za poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti in je v pripravi. Panožno združenje ali podjetje zagotovi ustrezen scenarij izpostavljenosti in določi omejitve, ki se uporabljajo (kot so parni tlak, prašenje, mejne vrednosti, razvrščanje, topnost v vodi itn.). Zagotovi tudi ocene izpostavljenosti na tem področju uporabe za podrejene scenarije znotraj scenarija izpostavljenosti, lahko pa zagotovi tudi okvirno poročilo.

Takšne ocene v nekaterih primerih temeljijo na spoznanjih posameznih sektorjev, na primer, kdaj se možna tveganja, ki jih predstavlja snov, v običajni zmesi zmanjšajo.

Glavni koraki sektorskega scenarija izpostavljenosti so predstavljeni na sliki 4, vendar pa se lahko zaradi informacij, ki jih zagotovi panožno združenje, spreminjajo. Na splošno na začetku določite uporabe za ocenjevanje in od svojega dobavitelja pridobite vse ustrezne informacije (npr. fizikalno/kemijske lastnosti, vrednosti DNEL/PNEC in druge podatke o nevarnosti) ter se prepričate, da so ustrezne.

Nato izberite sektorski scenarij izpostavljenosti (z ustreznimi podatki), ki ga potrebujete kot osnovo za

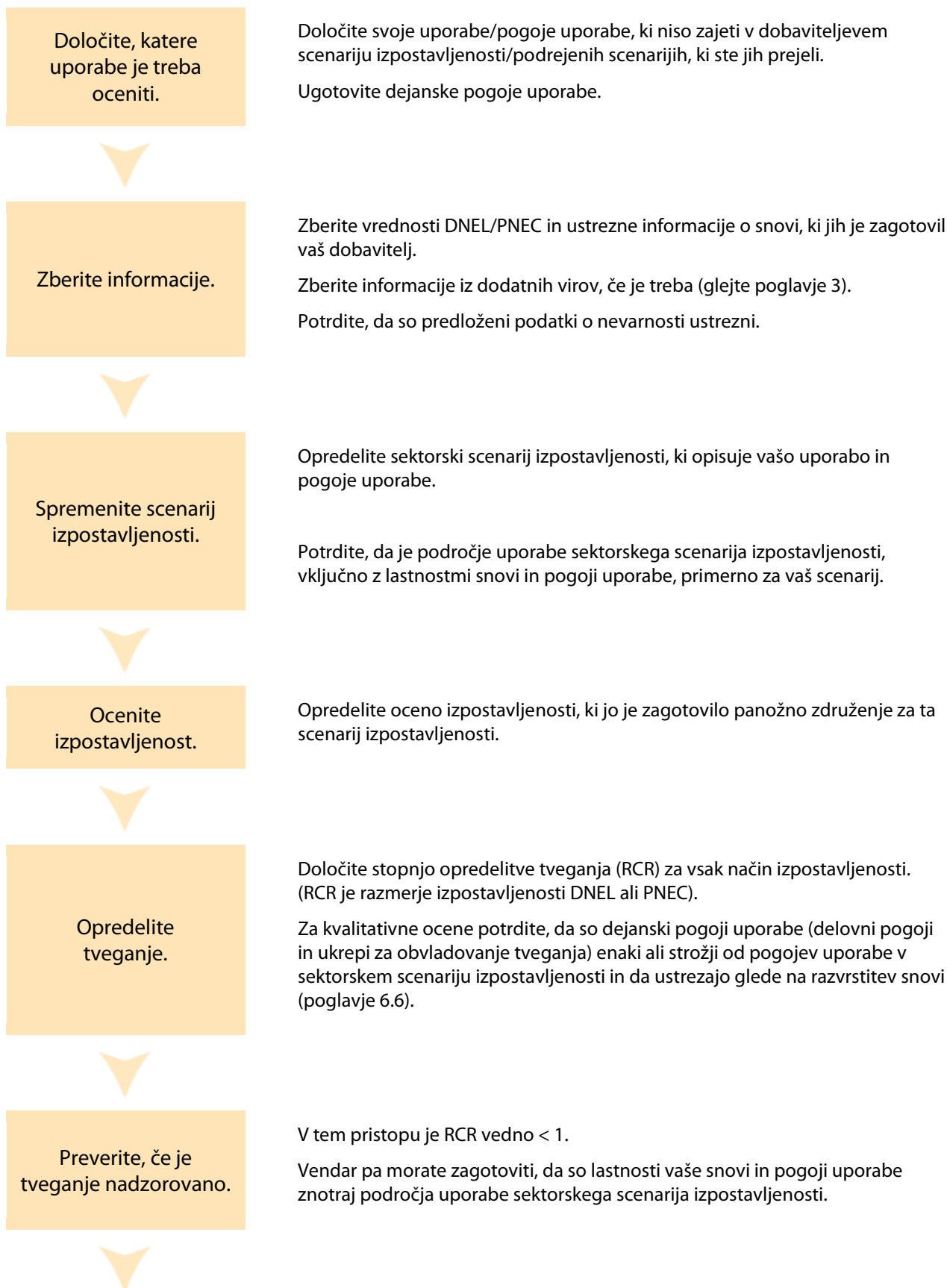
vaše poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Ta scenarij izpostavljenosti vključuje pogoje varne uporabe, ki so bili določeni na ravni sektorja. Ker ti pogoji odražajo dobro prakso za večino snovi, ki se uporabljajo v vašem sektorju, je možno, da spadajo lastnosti snovi, ki je namenjena za ocenjevanje, v področje uporabe ustreznega sektorskega scenarija izpostavljenosti in da pogoji uporabe odražajo pogoje, ki obstajajo na mestu uporabe nadaljnega uporabnika. Vendar pa morate to preveriti in prikazati. Prednost tega pristopa je v tem, da vam ni treba izvesti ocene izpostavljenosti, ker jo je ugotovilo panožno združenje. Vaša dolžnost je, da izberete ustrezen scenarij izpostavljenosti in preverite, ali vaša snov in pogoji uporabe izpolnjujejo pogoje glede omejitev, ki so določeni v sektorskem scenariju izpostavljenosti. V nasprotnem primeru ocena izpostavljenosti mogoče ne bo uporabna in boste morali pripraviti svoje poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti z uporabo pristopa C (lastni scenarij izpostavljenosti). Prav tako je vaša dolžnost, da poročate agenciji ECHA, kot je opisano v poglavju 9.

V času priprave tega praktičnega vodnika je več panožnih združenj nadaljnjih uporabnikov v postopku razvoja tega pristopa. Za nadaljnje informacije si oglejte panožne spletne strani.⁹

Usposobljenost, ki se zahteva za izvajanje tega pristopa, je takšna, kot se običajno zahteva od strokovnih delavcev za okoljske, varnostne in zdravstvene zahteve, ki lahko razložijo in uporabijo informacije iz scenarijev izpostavljenosti na svojih delovnih mestih ter izvedejo ocene tveganja v skladu z zahtevami druge zakonodaje s področja varnosti in zdravja okolja ter ki lahko prepoznajo, kdaj je potrebnega več strokovnega znanja.

⁹ <http://www.ducc.eu> je koristen osrednji vir informacij o dejavnosti industrije.

Slika 4: Glavni koraki pri pristopu B: Sektorski scenarij izpostavljenosti



Dokumentirajte poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.

Nasveti za dokumentiranje vašega poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti so v poglavju 7.

Splošni primer poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti je v Dodatku 1. Stopite v stik s svojim panožnim združenjem, da preverite, če je ustrezna predloga na voljo.



Ne pozabite na sporočanje po dobavni verigi navzdol, poročanje agenciji ECHA in izvajanje pogojev uporabe, če je potrebno (namig 4).

6. PRISTOP C: SCENARIJ IZPOSTAVLJENOSTI NADALJNEGA UPORABNIKA



Ta pristop predstavlja izčrpnjšo oceno kemijske varnosti kot druga dva pristopa, ki sta opisana v tem praktičnem vodniku. Je najprimernejša možnost, kadar vaša uporaba ni opisana v scenarijih izpostavljenosti, ki ste jih prejeli, kadar sektorski scenarij uporabe ni na voljo in/ali kadar ta možnost zagotavlja natančnejšo oceno.

To poglavje opisuje različne korake tega pristopa. Podan je pregled, ki mu sledi podroben opis vsakega elementa.

6.1 Začetek

- Od svojega dobavitelja prejmete scenarije izpostavljenosti za snov.
- Ugotovite, da:
 - vaša uporaba in/ali pogoji uporabe niso zajeti v scenarijih izpostavljenosti/podrejenih scenarijih, ki ste jih prejeli;

in da velja ena ali več naslednjih okoliščin:

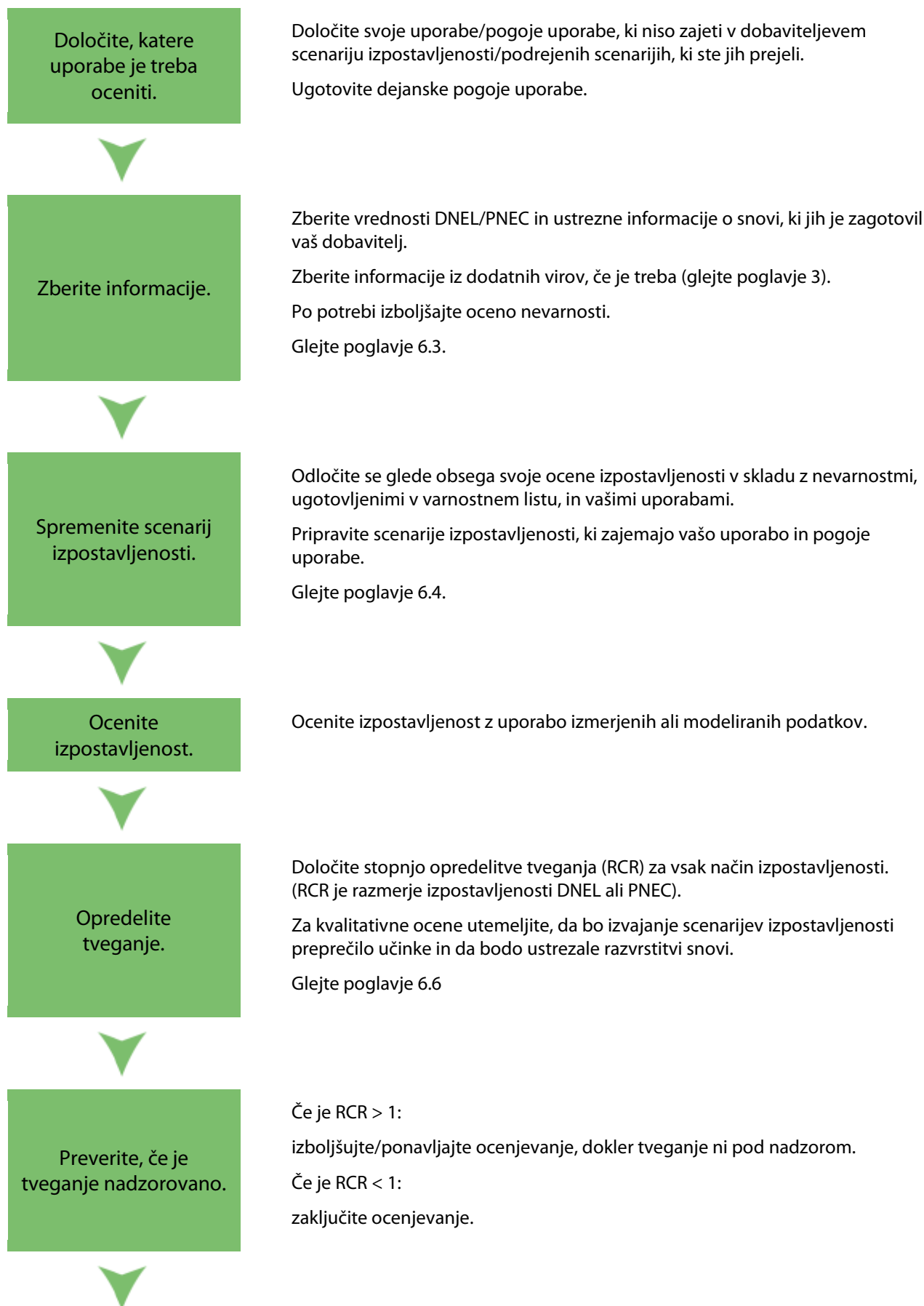
- Zagotovljena je natančnejša ocena, na primer:
 - zaradi nevarnih lastnosti snovi;
 - ker so informacije o nevarnosti nezadostne ali neprimerne.
- Izpostavljenost želite ocenjevati z uporabo izmerjenih podatkov ali drugačnega orodja za oceno izpostavljenosti, kot ga je uporabil vaš dobavitelj.
- Svojo uporabo želite ohraniti kot zaupno.
- Pristopa A in B nista uporabna.

6.2 Pregled pristopa na podlagi scenarijev izpostavljenosti, ki jih je pripravil nadaljnji uporabnik

Glavni koraki za ta pristop so predstavljeni na sliki 5. Podrobneje so obravnavani v naslednjih razdelkih.

Raven strokovnosti osebe, ki na podlagi tega pristopa izvaja oceno kemijske varnosti nadaljnega uporabnika, bo odvisna od zahtevnosti ocene. Običajno zadostuje, če ste usposobljeni za izvajanje ocen tveganja, ki so v skladu z zakonskimi okoljskimi, varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami, ali če ste pripravili poročilo o kemijski varnosti za namene registracije na podlagi uredbe REACH. Več strokovnega znanja bo morda potrebnega za bolj zapletene ocene, kadar je potrebno izboljšati oceno nevarnosti, in za uporabe, ki lahko predstavljajo večje tveganje.

Slika 5: Glavni koraki pri pristopu C: Lastni scenarij izpostavljenosti



Dokumentirajte poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.

Nasveti za dokumentiranje vašega poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti so v poglavju 7.

Primer poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti je prikazan v Dodatku 1.



Ne pozabite na sporočanje po dobavni verigi navzdol, poročanje agenciji ECHA in izvajanje pogojev uporabe, če je potrebno (namig 4). Nekatere zgoraj opisane korake mogoče že poznate. Poglejte te razdelke, kadar potrebujete več informacij.

6.3 Izboljšajte oceno nevarnosti



Nasveti o tem, kako lahko zberete informacije o lastnostih snovi, so vključeni v poglavje 3. Če se iz kakršnega koli razloga ne strinjate z informacijami o nevarnosti, ki so na voljo, in niste dosegli dogovora s svojim dobaviteljem ali se nevarnost snovi spreminja z vašo uporabo, boste morda morali izboljšati svojo oceno nevarnosti, kot je opisano v tem poglavju.

Če menite, da so informacije o nevarnosti in PBT v varnostnem listu, ki vam je bil dobavljen, ustrezne, lahko uporabite ustrezne predložene informacije. Ni vam treba izvajati nadaljnjih ocen nevarnosti ali ocen PBT/vPvB.

Eden od razlogov, da ocena nevarnosti, ki jo zagotovi vaš dobavitelj, morda ne bo ustrezna, je, da se lahko nevarnost snovi spremeni z vašo uporabo. Drugi razlog je lahko, da se ne strinjate z informacijami o nevarnosti, ki so na voljo, s svojim dobaviteljem pa se ne uskladite o oceni nevarnosti.¹⁰

V katerem koli od navedenih neobičajnih primerov boste morda želeli izboljšati svojo oceno nevarnosti. Opraviti boste morali ustrezne ocene v skladu z zahtevami, ki veljajo za registracijske zavezanec na podlagi uredbe REACH, v skladu s Prilogo XII k uredbi REACH.

Nekateri primeri, ki prikazujejo, kdaj se lahko zahteva izboljšanje ocene nevarnosti:

- če se snov uporablja v drugačni fizični obliki ali sestavi, kot so nanodelci ali prečiščena snov;
- če snov reagira ob uporabi (belilo, reaktivna barvila) ali je podvržena reakciji oksidacija-redukcija, hidrolizi, mikrobiološkemu preoblikovanju itn.;
- če vrednost DNEL/PNEC ni zagotovljena za določeno ciljno skupino, ki je pomembna za vašo oceno. Morda želite na primer vrednost DNEL za potrošnike izpeljati iz vrednosti DNEL za delavce;
- če registracijski zavezanec ni opravil testiranja, vendar je to za nadaljnega uporabnika pomembno, ker se lahko pojavi izpostavljenost, ki je registracijski zavezanec ni predvidel.¹¹

Kot prikazujejo ti primeri, je lahko izboljšanje preprosto ali zapleteno. Po potrebi se posvetujte z

¹⁰ Upoštevajte, da ste v primeru, če imate nove informacije o nevarnih lastnostih, zakonsko obvezani, da jih sporočate po dobavni verigi navzgor (člen 34).

¹¹ To je verjetno neobičajno, vendar če nameravate izvajati testiranje na vretenčarjih, morate agenciji ECHA predložiti predlog za testiranje.

usposobljeno osebo. Navodila za izvajanje podrobne ocene nevarnosti so zunaj obsega uporabe tega praktičnega vodnika.¹²

6.4 Področje uporabe ocene in priprava scenarijev izpostavljenosti



Nasveti o tem, kako lahko zberete informacije o lastnostih snovi, so vključeni v poglavje 3. Če se iz kakršnega koli razloga ne strinjate z informacijami o nevarnosti, ki so na voljo, in niste dosegli dogovora s svojim dobaviteljem ali se nevarnost snovi spreminja z vašo uporabo, boste morda morali izboljšati svojo oceno nevarnosti, kot je opisano v tem poglavju.

¹² Za nadaljnje informacije glejte Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (zlasti del B in ustrezna poglavja R.2 do R.10), Praktični vodnik 14 „Kako pripraviti toksikološke povzetke v IUCLID in kako izpeljati DNEL“ in oddelke od 1 do 4 Priloge I k uredbi REACH.

6.4.1 OBSEG UPORABE OCENE IZPOSTAVLJENOSTI

Oceniti morate tveganje za vse nevarnosti, ki so bile ugotovljene v zvezi s snovjo, in vse stopnje življenjskega cikla, ki so pomembne za vsako uporabo v vašem poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Smernice agencije ECHA opredeljujejo tri vrste nevarnosti, za katere je potrebna ocena izpostavljenosti:

- 1) nevarnosti, zaradi katerih je snov razvrščena;¹³
- 2) nevarnosti, za katere obstajajo merila za razvrstitev¹⁴ in so na voljo informacije, ki prikazujejo, da ima snov takšne nevarne lastnosti, vendar pa je resnost učinkov manjša od meril za razvrščanje, zato snov ni razvrščena;
- 3) nevarnosti, za katere trenutno merila za razvrščanje ne obstajajo, obstajajo pa informacije, ki dokazujejo, da ima snov takšne nevarne lastnosti. To lahko velja na primer za nevarnosti za okolje v zvezi z zemljo/usedlinami ali zrakom.

Ko se odločate o obsegu uporabe svoje ocene, premislite tudi, ali so vaše ocene tveganja, izvedene na mestu uporabe in opravljene zaradi drugih namenov skladnosti, razkrile dodatna vprašanja, ki bi jih vključili v svojo oceno. Pomagate si lahko z obsegom uporabe scenarijev izpostavljenosti, ki jih je pripravil dobavitelj za druge uporabe te snovi.

6.4.2 OKOLJSKA OCENA

Oceniti morate tveganje glede na okolje, če dobavitelj vaše uporabe ni vključil in če velja kateri od naslednjih pogojev:

- snov je razvrščena glede na nevarnost za vodno okolje ali
- snov je PBT/vPvB ali
- snov je razvrščena glede na nevarnosti, ki niso nevarnosti za okolje, za katere morate izvesti oceno, in PNEC so bile izpeljane iz ekotoksikoloških podatkov, ki kažejo na učinke v vodnih organizmih ali organizmih, ki živijo v zemlji/usedlini, čeprav ne zahtevajo razvrstitve.

6.4.3 OCENA NEVARNOSTI ZA ZDRAVJE LJUDI

Tveganje glede na zdravje ljudi morate oceniti, če dobavitelj ni vključil vaše uporabe in če velja kateri od naslednjih pogojev:

- snov je razvrščena glede na nevarnost za zdravje ljudi ali
- snov je razvrščena glede na nevarnosti, ki niso nevarnosti za zdravje ljudi, za katere morate izvesti oceno in so bili v študijah strupenosti za zdravje ljudi opaženi škodljivi učinki, čeprav ne zahtevajo razvrstitve. (Lahko se na primer dodelijo DNEL, sicer informacije v razdelku 11 varnostnega lista ali v drugih virih vzbudijo skrb).

Vidiki, ki jih morate upoštevati, vključujejo:

- Kdo bo verjetno izpostavljen, delavci in/ali potrošniki?
- Kateri so načini izpostavljenosti (vdihavanje, dermalni in, le za potrošnike, oralni način)?

6.4.4 PRIPRAVA SCENARIJEV IZPOSTAVLJENOSTI

Scenariji izpostavljenosti opisujejo pogoje, ki morajo biti izpolnjeni, da se lahko nevarna snov uporablja

¹³ V skladu s členom 14(4) uredbe REACH

¹⁴ Glejte Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, del B, oddelek B.8.

za določen scenarij tako, da bi bilo tveganje ustrezno nadzorovano. Ko pripravljate poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, morate pripraviti scenarije izpostavljenosti/podrejene scenarije za uporabe snovi, ki jo ocenjujete.

Ko pripravljate oceno kemijske varnosti za svojo lastno uporabo, so pogoji uporabe običajno natanko takšni, kot so pogoji na vašem mestu uporabe. Ko pripravljate oceno kemijske varnosti za uporabo vašega kupca, naj pogoji uporabe odražajo pogoje, ki se dejansko pojavljajo ali jih je mogoče izvajati na potrošnikovem mestu uporabe. Za več informacij o izbiri ukrepov za obvladovanje tveganja glejte Dodatek 3.

Pri pripravi svojega scenarija izpostavljenosti si lahko pomagate s številnimi viri. Ti vključujejo scenarije izpostavljenosti, ki jih prejmete od svojih dobaviteljev za podobne uporabe, uporabo kart ali splošnih scenarijev izpostavljenosti, ki jih je zagotovila vaše panožno združenje, in scenarije, ki so vključeni v orodja za oceno izpostavljenosti.

Če ocenjujete uporabe delavcev ali potrošnikov, stopite v stik s svojim panožnim združenjem, da ugotovite, ali so SWED ali SCED na voljo. SWED so opisi izpostavljenosti delavca, značilni za posamezni sektor, in so v času priprave tega vodnika v pripravi. Namenjeni so dokumentiranju značilnih pogojev uporabe za delavce. SCED so posebni dejavniki izpostavljenosti potrošnika in dokumentirajo značilne pogoje uporabe potrošniških izdelkov. SWED in SCED naj bi predstavljali realistične predpostavke in dejavniki so izraženi v obliki, ki se brez težav vnese v splošno uporabljena orodja za oceno izpostavljenosti.

Če ocenjujete izpostavljenost okolja in uporabljate orodja za modeliranje, se morate zavedati, da lahko kategorije sproščanja v okolje (ERC), ki so vključene v nekatera orodja za modeliranje, preценijo sproščanje iz industrijskih virov. V tem primeru izboljšajte sproščanja v okolje z uporabo virov literature, ERC za posamezne sektorje (imenovane SPERC) ali informacije z mesta uporabe, kot je primerno.

Če zagotavlja kupcem scenarij izpostavljenosti, priporočamo, da za scenarij izpostavljenosti uporabite obliko, za katero so se dogovorili industrija in organi oblasti.¹⁵ Svojemu kupcu morate ustrezne pogoje uporabe vedno sporočiti na način, ki ga bo zlahka razumel. Za več informacij glejte poglavje 8,

6.5 Ocenite izpostavljenost



Izpostavljenost lahko ocenite s pomočjo izmerjenih podatkov ali modeliranja izpostavljenosti. Način in orodje za modeliranje, ki ju uporabite za oceno izpostavljenosti, sta odvisna od dejavnikov, kot so informacije, ki so vam na voljo, omejitve zaradi uporabe ali snovi, in prakse, ki jih trenutno uporabljate. Glavni elementi so opisani v tem razdelku.

Vidiki, ki jih morate upoštevati pri ocenjevanju izpostavljenosti z uporabo izmerjenih podatkov, so predstavljeni v preglednici 2, vidiki, ki jih morate upoštevati pri ocenjevanju izpostavljenosti z uporabo orodij za modeliranje, pa so predstavljeni v preglednici 3. Na splošno se priporoča, da uporabite način, ki ga poznate, kot je način, ki ga trenutno uporabljate za ocenjevanje tveganja, izvedeno na mestu uporabe, če je izvedljivo.

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

Preglednica 2: Ocenjevanje izpostavljenosti z uporabo izmerjenih podatkov

OCENJEVANJE IZPOSTAVLJENOSTI Z UPORABO IZMERJENIH PODATKOV	
Možni viri	Mogoče ste izmerili sproščanja/izpostavljenosti, da bi prikazali skladnost z direktivo o kemičnih dejavnikih, direktivo o industrijskih emisijah ali drugo ustrezno zakonodajo EU o okoljskih, varnostnih in zdravstvenih zahtevah ali lokalno zakonodajo, ali zaradi drugih zahtev podjetij. Mogoče imate dostop do primernih zbirk podatkov.
Primernost	Izmerjeni podatki so primerni, kadar imate zadostne in ustrezne izmerjene podatke za zadevno snov in uporabo, ki so zanesljivi, reprezentativni in pomembni. To so lahko podatki o osebni izpostavljenosti, ki lahko vključujejo dodatne informacije, pridobljene na podlagi biološkega spremljanja. Statične meritve na delovnem mestu so lahko primerne, če je verjetno, da bodo predstavljale izpostavljenost delavca.
Omejitev	Izmerjeni podatki niso primerni, kadar nimate zadostnih in ustreznih podatkov, ki odražajo pogoje scenarija izpostavljenosti. Podatki niso primerni, če pogoji uporabe med meritvijo zagotavljajo manj nadzora tveganja kot pogoji, ki ste jih navedli v svojem scenariju izpostavljenosti.
Preprosta uporaba	Nedvoumna, kadar se izmerjeni podatki štejejo za zelo pomembne in neposredno uporabne. Bolj težavna, kadar se izbirajo ustrezni podatki, uporabljajo zbirke podatkov ali kadar se podatki ekstrapolirajo iz podobnih/nadomestnih meritev.
Zahteve po strokovnem znanju	Srednje do visoke. Strokovno znanje se zahteva zaradi izbire ustreznih podatkov, določanja, kaj je primerno, razlaganja podatkov in po potrebi ekstrapoliranja podatkov, zato so potrebne ustrezne izkušnje iz merjenja in/ali razlaganja izmerjenih podatkov. Podrobni nasveti glede razlage izmerjenih podatkov presegajo obseg uporabe tega praktičnega vodnika. Če opravljate to nalogo, morate biti usposobljeni na tem področju.
Namig	Če vaši izmerjeni podatki ne zadoščajo za utemeljitev ocene, se lahko morda kljub temu uporabijo za utemeljitev rezultata modeliranja izpostavljenosti.
Opozorilo	Meritev ali poročilo o oceni tveganja, ki se izvede zaradi skladnosti z okoljskimi ali zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, lahko pogosto predstavlja podlago za poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti. Vendar pa takšnih poročil običajno ni mogoče neposredno uporabiti kot poročil nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, ker mora poročilo o kemijski varnosti na podlagi uredbe REACH označevati tveganje s primerjanjem izpostavljenosti z vrednostmi DNEL/PNEC (ali kvalitativno, če je primerno). Posebne zahteve veljajo tudi za dokumentiranje poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, kot je opisano v poglavju 7.
Nadaljnje informacije	Smernice za ocenjevanje kakovosti in primernosti izmerjenih podatkov so vsebovane v smernicah agencije ECHA, poglavje R.14: „Ocena poklicne izpostavljenosti“ in smernicah agencije ECHA, poglavje R.16: „Ocena izpostavljenosti okolja“ (oba dokumenta sta v času priprave tega vodnika v pregledu).

Preglednica 3: Ocenjevanje izpostavljenosti z uporabo orodij za modeliranje

OCENJEVANJE IZPOSTAVLJENOSTI Z UPORABO ORODIJ ZA MODELIRANJE	
Možni viri	Javno dostopna orodja so predstavljena v preglednici 4.
Primernost	Orodja za modeliranje so primerna v mnogih primerih, tudi kadar nimate na voljo ustreznih izmerjenih podatkov, kadar ocenjujete uporabe v dobavni verigi na nižjih stopnjah, kadar imate izkušnje z uporabo modelov izpostavljenosti.
Omejitev	Orodja za modeliranje niso primerna, kadar je uporaba zunaj navedenega področja uporabe za model izpostavljenosti.
Preprosta uporaba	Odvisna je od modela in znanja/izkušenj z njegovo uporabo.
Zahteve po strokovnem znanju	Srednje do visoke, odvisno od modela in scenarija. Navodila za uporabo različnih orodij za oceno izpostavljenosti presegajo obseg uporabe tega praktičnega vodnika.
Namig	Primerno orodje je tisto, ki je z znanstvenega vidika primerno za nalogo in vam njegova uporaba ustreza. Če ste zadovoljni z uporabo določenega orodja, ga uporabljajte, če je primerno. Če so vaše izkušnje z modeliranjem izpostavljenosti omejene, bo mogoče primerneje, da uporabite zunanje strokovno mnenje. Vendar pa lahko razvoj lastnih zmogljivosti podpre oceno tveganja na mestu uporabe za druge namene varnosti in skladnosti ter omogoči primerjavo rezultatov modela z vašimi lastnimi izkušnjami.
Še en namig	Mogoče bo primerno, da modelirane ocene prilagodite na podlagi poznavanja dejanskih hitrosti sproščanja. Če se na primer snov uporablja kot reaktivno razredčilo, je lahko velik del razredčila vsebovan v matriki, zaradi česar se sprostijo manj snovi, kot je bilo prvotno predvideno. Posledično je izpostavljenost manjša, kot bi se običajno pričakovalo, in ocena izpostavljenosti se lahko ustrezno spremeni, če je to mogoče upravičiti.
Opozorilo	Uporabnik je odgovoren za pravilno in ustrezno uporabo vsakega orodja. Uporaba in pogoji uporabe morajo biti znotraj področja zanesljive uporabnosti orodja za oceno izpostavljenosti, ki se uporablja.
Nadaljnje informacije	Informacije so na voljo na spletišču dobaviteljev orodij (glejte preglednico 4). Navodila v zvezi z orodji za modeliranje so vsebovana v smernicah agencije ECHA, poglavje R.14: „Ocena poklicne izpostavljenosti“, smernicah agencije ECHA, poglavje R.15 „Ocena izpostavljenosti potrošnika“ in smernicah agencije ECHA, poglavje R.16: „Ocena izpostavljenosti okolja“ (vsi dokumenti so v času priprave tega vodnika v pregledu).

NAZIV MODELA	LASTNIK	OPIS	KATEGORIJA	POVEZAVA NA SPLETNO STRAN
ART	TNP	Nadaljnja ocena izpostavljenosti delavcev pri vdihavanju	delavec	http://www.advancedreachtol.com
ConsExpo	RIVM	Ocena izpostavljenosti za sestavine v neživilskih potrošniških izdelkih	potrošnik	http://www.consexpo.nl

Preglednica 4: Orodja za modeliranje za ocenjevanje izpostavljenosti

EMKG-EXPTOOL	BAUA	Kvantitativna ocena izpostavljenosti nevarnim snovem na delovnem mestu (vdihavanje) prve stopnje.	delavec	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
Sredstvo za spreminjanje scenarija izpostavljenosti	Skupina DHI	Model je bil pripravljen predvsem za nadaljnje uporabnike, ki morajo preveriti in spremeniti scenarij izpostavljenosti REACH, ki so ga prejeli od svojih dobaviteljev.	delavec potrošnik okolje	http://esmodifier.dhigroup.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES je orodje za podporo pri odločanju o izvajanju ocen splošnega tveganja, ki ga predstavljajo industrijske kemikalije in biocidi za človeka in okolje.	okolje, nevarnost za ljudi prek okolja	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses
MEASE*	Eurometaux	orodje za preverjanje prve stopnje za oceno poklicne izpostavljenosti pri vdihavanju in dermalne izpostavljenosti kovinam in anorganskim snovem, ki temelji na orodju TRA/EASE(Herag).	delavec	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Ocena možne dermalne izpostavljenosti delavcev	delavec	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Opredelelitev nadzora za dermalno in inhalacijsko izpostavljenost delavca ter kvantitativna ocena izpostavljenosti za inhalacijsko izpostavljenost delavca.	delavec	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Model je bil razvit zlasti za oceno kemijske varnosti za registracijo REACH	delavec potrošnik okolje	http://www.ecetoc.org/tra
WPEM	US-EPA	Ocenjuje možno izpostavljenost potrošnikov in delavcev kemikalijam, ki se sproščajo iz zidne barve.	potrošnik, delavec	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Vir: Povzetek iz preglednice 1 v poročilu OECD ENV/JM/MONO(2012)37 s spremembami in dopolnitvami. Modeli, označeni z *, so bili dodani zaradi popolnosti. Obsežnejši pregled orodij za oceno izpostavljenosti potrošnikov je vključen v smernice agencije ECHA „Smernice za zahteve po informacijah in poročilo o kemijski varnosti“, poglavje R.15.

Opomba: Agencija ECHA je razvila programsko orodje za pomoč registracijskim zavezancem pri pripravi poročila o kemijski varnosti (CSR), imenovano Chesar. Različica 2 orodja Chesar, ki je trenutno v uporabi, ne podpira priprave poročil nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Kljub temu ga lahko uporabljajo nadaljnji uporabniki, ki poznajo orodji IUCLID in Chesar in imajo v zbirki podatkov IUCLID dostop do dokumentacije za zadevno snov. (Izvozni spis, ki se lahko pripravi v programu IUCLID, vključuje potrebne informacije za oceno izpostavljenosti z uporabo glavnih orodij za modeliranje, ki so bila uporabljena.)

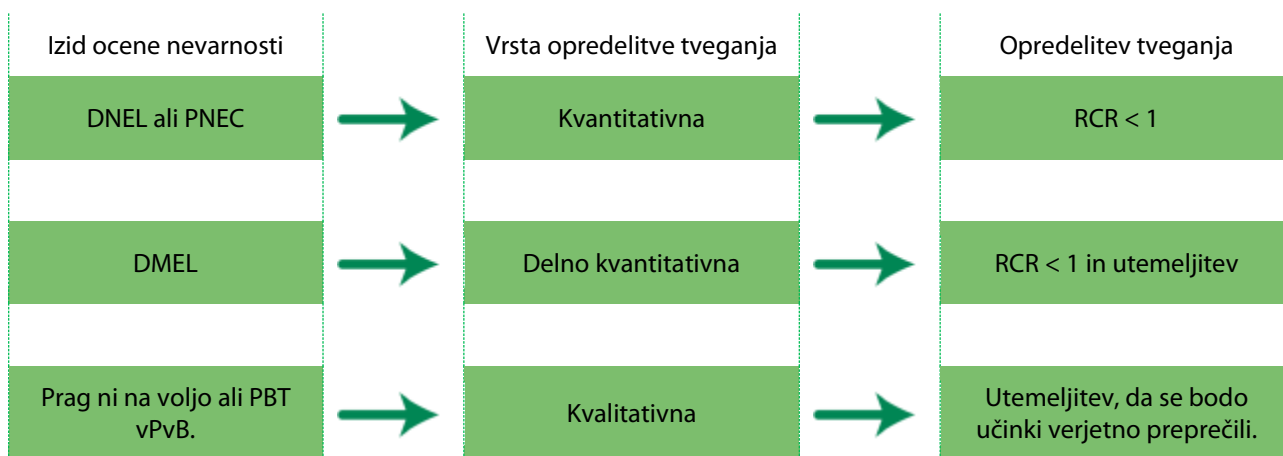
6.6 Opredelitev tveganje



Ta oddelek opisuje načine za opredelitev tveganja, da se zagotovi nadzor nad tveganjem.

Ko ste ocenili izpostavljenost, morate opredeliti tveganje, da prikažete obvladovanje. Načini za opredelitev tveganja so kvantitativni, delno kvantitativni ali kvalitativni način. Vrsta opredelitve tveganja, ki ga uporabite, se določi na podlagi rezultata ocene nevarnosti, in sicer glede na to, ali imate določeno vrednost pragov, pri kateri se opazi učinek. To je prikazano na sliki 6, na kateri so podrobneje opisane tudi različne vrste opredelitve tveganja.

Slika 6: Pregled glavnih vrst opredelitve tveganja



6.6.1 KVANTITATIVNA OPREDELITEV TVEGANJA

Kvantitativna opredelitev tveganja se izvaja, če so na voljo izpeljane ravni brez učinka (DNEL) ali predvidene koncentracije brez učinka (PNEC). Oceno izpostavljenosti delite z ustrezno vrednostjo DNEL ali PNEC, da dobite stopnjo opredelitve tveganja (RCR).

$$RCR = \text{ocena izpostavljenosti} / \text{DNEL (ali PNEC)}$$

Zagotovite, da je RCR nižja od 1. V nasprotnem primeru ponovite oceno s strožjimi pogoji uporabe, dokler ni RCR nižja od 1.

6.6.2 DELNO KVANTITATIVNA OPREDELITEV TVEGANJA

Delno kvantitativne opredelitve tveganja se običajno izvajajo takrat, kadar ni mogoče ugotoviti ravni „brez učinka“, lahko pa se ugotovi raven z minimalnim učinkom. V takšnih primerih predstavlja

zaključek ocene nevarnosti izpeljana raven z minimalnim učinkom (DMEL) namesto DNEL. To velja na primer za nekatere rakotvorne in mutagene snovi, in sicer le za učinke za zdravje ljudi.

Delno kvantitativna ocena tveganja je kombinacija kvantitativnega in kvalitativnega načina ocenjevanja. Oceno izpostavljenosti delite z DMEL, da dobite stopnjo opredelitve tveganja (RCR). Nadzorovanje

tveganja se prikaže, če je stopnja opredelitve tveganja (RCR) nižja od 1 in je zagotovljena dodatna utemeljitev,

ki prikazuje, da predlagani nadzorni ukrepi, opisani v scenarijih izpostavljenosti, minimizirajo izpostavljenost.

V nekaterih primerih je mogoče ugotoviti razmerja med odmerkom in odzivom za nekatere snovi brez praga CMR. To so kvantitativna razmerja, ki izračunavajo „prekomerno tveganje“, povezano z dano ravni izpostavljenosti. Opredelitev tveganja lahko temelji na takšnem razmerju, običajno skupaj z utemeljitvijo, da je prekomerno tveganje sprejemljivo.

6.6.3 KVALITATIVNA OPREDELITEV TVEGANJA

Kvalitativne ocene tveganja se izvajajo, kadar DNEL/DMEL ali PNEC ni mogoče določiti. Do tega pride v primeru, ko ni mogoče določiti praga, pod katerim škodljivi učinki niso ugotovljeni. Pogosto se uporablja za povzročitelje preobčutljivosti, povzročitelje draženja/jedke snovi, snovi CMR brez praga in snovi PBT/vPvB, vedno pa se uporablja, kadar obstaja možnost za poškodbo oči.

Kvalitativna ocena se od kvantitativne ali delno kvantitativne ocene razlikuje po tem, da tveganja ni mogoče količinsko določiti v obliki RCR. Zato morate zagotoviti grobo utemeljitev, ki bo podprla ugotovitev, da delovni pogoji in ukrepi za obvladovanje tveganja, opisani v scenariju izpostavljenosti, zadoščajo za preprečitev škodljivih učinkov na zdravje ali okolje. Za zelo nevarne snovi, kot so snovi CMR, povzročitelji preobčutljivosti ali snovi PBT/vPvB, morate predlagati korake za preprečitev izpostavljenosti.

Včasih je ustrezno podpreti kvantitativno oceno tveganja s kvalitativno oceno tveganja. To se pogosto uporablja v primeru dermalne izpostavljenosti. Kvantitativna ocena dermalne izpostavljenosti je potrebna, kadar je na voljo sistemska DNEL, priznane pa so omejitve glede ocene dermalne izpostavljenosti. Posledično se priporoča tudi ocenjevanje izida s kvalitativnega stališča, da se zagotovi primernost ukrepov za obvladovanje tveganja. Na splošno je cilj ukrepov za obvladovanje tveganja na delovnem mestu, ki se izvajajo zaradi nadzora nad dermalno izpostavljenostjo, preprečevanje izpostavljenosti, kolikor je to mogoče.

Kvalitativne ocene za izpostavljenost na delovnem mestu se včasih izvajajo s pomočjo opredelitve nadzora. Orodja za opredelitev nadzora vključujejo COSHH Essentials¹⁶ in EMKG¹⁷. Za nadaljnje informacije glejte Praktični vodnik 15 „Kako izvesti kvalitativno oceno tveganj za zdravje ljudi in jo vključiti v poročilo o kemijski varnosti“ in del E Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti.

6.6.4 KOMBINIRANO TVEGANJE

Upoštevati morate tudi kombinirano tveganje, če je primerno. Delavec, ki ravna s snovjo s sistemskimi učinki na zdravje, je lahko na primer izpostavljen prek vdihavanja in prek stika s kožo. V tem primeru se seštejeta RCR za oba načina. (Opozarjamo, da je treba akutne in kronične učinke obravnavati ločeno.)

Če je seštevek RCR večji od 1 ali če kvalitativna ocena nakazuje, da tveganje mogoče ni pod nadzorom, morate oceno ponoviti pod strožjimi pogoji uporabe.

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

¹⁷ BAuA, Nemški inštitut za varnost in zdravje pri delu <http://www.baua.de/EMK>

7. DOKUMENTIRAJTE POROČILO NADALJNJEGA UPORABNIKA O KEMIJSKI VARNOSTI



To poglavje opisuje informacije, ki jih je treba dokumentirati v poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti in obliko, ki jo je treba uporabiti.

Poročilo o kemijski varnosti, ki ga pripravi nadaljnji uporabnik, je v skladu s Prilogo XII k uredbi REACH sestavljeno iz dela A in dela B, kot je opisano v nadaljevanju. Del B uporablja obliko, predpisano v Prilogi I k uredbi REACH (za poročilo o kemijski varnosti registracijskega zavezanca). Nadaljnji uporabnik vključi oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja (razdelka 9 in 10) ter druge razdelke, če je primerno:

Del A:

- A. Izjava, da nadaljnji uporabniki izvajajo ukrepe za obvladovanje tveganja, ki so opisani v ustreznih scenarijih izpostavljenosti za njihove lastne uporabe.
- B. Izjava, da nadaljnji uporabniki sporočajo ukrepe za obvladovanje tveganja, ki so opisani v ustreznih scenarijih izpostavljenosti za opredeljene uporabe, po dobavni verigi navzdol.

Del B:

- i. Ustrezne informacije in/ali sklic na vire informacij v zvezi z: A.: identiteto snovi in fizikalnimi/kemijskimi lastnostmi.
 - A. Uporaba(-e) je (so) zajeta(-e) v poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.
 - B. Razvrščanje in označevanje
 - C.ocene nevarnosti za okolje in zdravje ljudi
- ii. Ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja

Obseg dokumentiranja bo odvisen od zahtevnosti poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, kot je navedeno v namigu 7. Naslovi glavnih razdelkov v obliki poročila o kemijski varnosti, ki so določeni v Prilogi I k uredbi REACH, so predstavljeni v preglednici 5. V preglednici 5 so navedeni tudi razdelki, ki bodo verjetno vključeni v poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, in podatek, v kakšnih okoliščinah bodo ti razdelki vključeni.

Primeri različnih poročil nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti so vključeni v Prilogo 1, v polju za vprašanja 2 pa so obravnavana različna vprašanja.

Namig 7: Poročilo naj bo skladno

- Poročilo naj bo preprosto, zlasti, kadar je vaša ocena nedvoumna. Če je ocena zapletena, zagotovite, da bodo vse zadeve v poročilu jasno opisane.
- Pristop A/dobaviteljev scenarij izpostavljenosti: orodje za preračunavanje lahko zagotovi vse ustrezne vidike dokumentiranja.
- Pristop B/sektorski scenarij izpostavljenosti: sektor lahko zagotovi predlogo za poročilo skupaj z drugimi informacijami.
- Pristop C/lastni scenarij izpostavljenosti: dokumentiranje bo mogoče bolj obsežno in mora zadoščati za jasno predstavitev ocene kemijske varnosti.

Preglednica 5: Naslovi glavnih razdelkov dela B oblike poročila o kemijski varnosti (prilagojeni naslovom v Prilogi I k uredbi REACH) in njihov pomen za vključitev v poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti.

OBLIKA POROČILA O KEMIJSKI VARNOSTI/NASLOV ODDELKA	VKLJUČITEV V POROČILO NADALJNJEGA UPORABNIKA O KEMIJSKI VARNOSTI
1. Identiteta snovi ter fizikalne in kemijske lastnosti	Običajno vključena. Lahko se nanaša na varnostni list.
2. Proizvodnja in uporabe	UPORABE običajno vključene. Izdelava uporabna le za registracijske zavezance (opozarjamo, da je formuliranje uporaba, ne izdelava)
3. Razvrščanje in označevanje	Običajno vključena. Lahko se nanaša na varnostni list. Označevanje običajno ni pomembno za vključitev
4. Značilnosti usode v okolju 5. Ocena nevarnosti za zdravje ljudi 6. Ocena nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti za zdravje ljudi 7. Ocena nevarnosti za okolje 8. Ocena PBT in vPvB	Vključena, če je ustrezno, zaradi navedbe informacij, pridobljenih iz varnostnih listov, drugih virov ali če je bila izvedena nova ocena nevarnosti (pristop C).
9. Ocena izpostavljenosti 9.1. (Naslov scenarija izpostavljenosti 1) 9.1.1. Scenarij izpostavljenosti 9.1.2. Ocena izpostavljenosti 9.2. (Naslov scenarija izpostavljenosti 2) 9.2.1. Scenarij izpostavljenosti 9.2.2. Ocena izpostavljenosti (itn.)	Vedno vključena, s podnaslovi, če je primerno. Tu je navedena tudi opredelitev tveganja za vsak scenarij izpostavljenosti/podrejen scenarij.
10. Opredelitev tveganja 10.1. (Naslov scenarija izpostavljenosti 1) 10.1.1. Zdravje ljudi 10.1.1.1. Delavci 10.1.1.2. Potrošniki 10.1.1.3. Posredna izpostavljenost ljudi prek okolja 10.1.2. Okolje 10.1.2.1. Vodni del (vključno s sedimenti) 10.1.2.2. Kopenski del 10.1.2.3. Atmosferski del 10.1.2.4. Mikrobiološka aktivnost v sistemih za čiščenje odpadnih voda (itn.)	Vključeno, če je primerno, zaradi opredeljevanja tveganja za kombinirane/skupne uporabe pri ocenjevanju različnih uporab.

Opozorjamo: dokumentiranje se bo razlikovalo glede na uporabljeni pristop, najbolj podrobno bo pri pristopu C.

8. SPOROČANJE KUPCEM



To poglavje velja za vas le v primeru, če:

- dobavljate snov naprej in
- morate zagotoviti varnostni list in
- ste za uporabo svojega kupca izvedli poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.

Ko ste pripravili poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti za uporabo kupca in morate zagotoviti varnostni list za snov (kot tako ali v zmesi), morate kupcem predložiti tudi vse ustrezne scenarije izpostavljenosti/podrejene scenarije za njihovo uporabo, za katero ste pripravili poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Ustrezne scenarije izpostavljenosti za ocenjene snovi vključite v prilogo k varnostnemu listu.

Če dobavljate zmes, se lahko tudi odločite, da boste poleg scenarija izpostavljenosti za snov, ki ga morate pripraviti, zagotovili združene informacije o varni uporabi za zmes. Vaše panožno združenje je mogoče pripravilo splošne informativne liste za varno uporabo zmesi (SUMI), ki jih lahko uporabite ali prilagodite. Prepričajte se, da so informacije v varnostnem listu in SUMI (če so zagotovljeni) skladne s scenarijem izpostavljenosti.

Scenarij izpostavljenosti mora biti pripravljen v enem od uradnih jezikov države članice prejemnika enako kot varnostni list. Priporoča se, da uporabljate stavke za sporočanje o scenarijih izpostavljenosti (ESCom Phrases)¹⁸, kadar so na voljo, in obliko za scenarij izpostavljenosti, o kateri so se dogovorili industrija in organi oblasti.¹⁹ To obravnavajo štirje razdelki, in sicer:

1. Naslov

Oddelek z naslovom vsebuje pregled vseh nalog/dejavnosti, zajetih v scenariju izpostavljenosti. Običajno vključuje kratek opis obsega uporabe scenarija izpostavljenosti in seznam nalog/dejavnosti (ali „podrejenih scenarijev“), ki so zajeti v scenariju izpostavljenosti. Takšno razvrščanje na seznam običajno temelji na sistemu deskriptorjev uporabe (PROC, PC, ERC itn.).²⁰

2. Pogoji uporabe, ki vplivajo na izpostavljenost

To je najpomembnejši oddelek in je osrednji del scenarija izpostavljenosti, ker opisuje pogoje uporabe (delovne pogoje in ukrepe za obvladovanje tveganja (RMM)) za vsako nalogo/podrejeni scenarij, ki ga ocenjujete. Opis mora biti jasen, z vsemi potrebnimi informacijami o varni uporabi za vašega kupca.

3. Ocena izpostavljenosti in sklicevanje na vire

V tem razdelku scenarija izpostavljenosti je navedena metoda ocenjevanja, ki je bila uporabljena. Predstavljena je ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja. Če so vaši kupci končni uporabniki, to informacijo vključite le, če je pomembna za njih.

4. Smernice za nadaljnje uporabnike

V tem razdelku so lahko vključene informacije za kupce, ki jim lahko pomagajo pri primerjavi njihovih dejanskih pogojev uporabe s pogoji uporabe v scenariju izpostavljenosti. Lahko se na primer nanašajo na informacije o skaliranju. Ta oddelek vključite, če dobavljate nadaljnjim uporabnikom, ki dobavljajo dalje

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

po dobavni verigi navzdol. Drugače običajno ni ustrezen.

2. polje za vprašanja: Vprašanja o dokumentiranju

V: Ali moram poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti napisati v angleščini?

O: Ne. Lahko ga napišete v katerem koli uradnem jeziku EU. Če kupcem pošiljate scenarije izpostavljenosti, morajo biti napisani v uradnem jeziku države članice prejemnika (glejte poglavje 8).

V: Ali moram poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti predložiti agenciji ECHA?

O: Ne. Poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti ne predložite, vendar pa ga na zahtevo dajte na voljo nacionalnim organom za izvrševanje. Vendar pa morate agencijo ECHA v večini primerov obvestiti, da ste pripravili poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Za več podrobnosti glejte poglavje 9.

V: Ali moram hraniti fotokopijo dobaviteljevega varnostnega lista skupaj s svojim poročilom nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti?

O: Svetujemo vam, da fotokopijo shranite. Poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti mora vsebovati tudi jasen sklic na različico in datum vsakega uporabljenega varnostnega lista ter ime dobavitelja. Navesti je treba tudi vire vseh drugih informacij, ki so bile uporabljene.

V: Koliko časa moram hraniti poročila?

O: Informacije, ki so potrebne za pripravo vašega poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, morate hraniti najmanj deset let od vaše zadnje dobave ali uporabe snovi ali zmesi (člen 36).

9. POROČANJE AGENCIJI ECHA



Uredba REACH predpisuje, da morate agenciji ECHA poročati, kadar nameravate pripraviti poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti ali če ste izvzeti iz obveznosti za pripravo tega poročila. V tem poglavju je razloženo zahtevano poročanje.

Agenciji ECHA morate poročati, če pripravljate poročilo nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, razen če vaša določena uporaba ne presega 1 tone snovi na leto.

Agenciji ECHA morate poročati tudi, če ste izvzeti iz obveznosti za pripravo poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti, ker:

- uporabljate snov v skupnih količinah, ki ne presegajo ene tone na leto ali
- snov uporabljate za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD).

Zahteve glede poročanja so določene v členu 38 uredbe REACH in povzete v preglednici 6. Informacije, o katerih je treba poročati, vključujejo vidike, kot so identifikacijski podatki o nadaljnjem uporabniku in dobavitelju (za uporabo, ki ni zajeta), o snovi ter kratek splošni opis uporabe in pogojev uporabe. Te informacije se uporabljajo za podporo pri odločanju na različnih stopnjah v regulativnih postopkih za obvladovanje tveganja. Samega poročila nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti ni treba poslati agenciji ECHA.

Nadaljnji uporabnik lahko poroča agenciji ECHA s pomočjo uporabniku prijaznega spletnega obrazca, uporabniki, ki so seznanjeni z orodjem IUCLID, pa prek sistema REACH-IT. Podrobne informacije o predložitvi poročila nadaljnjega uporabnika so na voljo na spletišču agencije ECHA.²¹

Če pride do izrednega dogodka, ko nameravate v okviru izboljšanja ocene nevarnosti v poročilu nadaljnjega uporabnika o kemijski varnosti izvajati dodatno testiranje na vretenčarjih, morate agenciji ECHA poslati predlog. Testiranje se ne sme začeti, dokler od agencije ECHA ne prejmete soglasja.

Preglednica 6: Pregled zahtev za poročanje

SKUPNA UPORABA (TONE NA LETO)	DOLOČENA UPORABA (TONE NA LETO)	ALI SE UPORABLJA ZA PPORD?	ČLEN 37(4) ZAHTEVA POROČILO NADALJNEGA UPORABNIKA O KEMIJSKI VARNOSTI	ALI JE TREBA POROČATI AGENCIJI ECHA?
>1	>1	ne	da	da
>1	<1	ne	da	ne (določena uporaba <1 tona/leto)

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

<1	<1	ne	izjema (<1 tona/leto)	da
>1	>1	da	izjema (PPORD)	da

Namig 8: Vedeti morate, koliko časa imate

- Poskrbite, da boste potrebna dejanja zaključili v zakonsko predpisanem roku.
- Agencijo ECHA morate obvestiti v šestih mesecih od trenutka, ko prejmete varnostni list za snov, ki vsebuje registracijsko številko, za katero ni scenarija izpostavljenosti, ki bi zajel vašo uporabo.
- V 12 mesecih morate zaključiti predpisani postopek, kot je priprava poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.
- Po potrebi izvajajte ustrezne začasne ukrepe za obvladovanje tveganja.

Dodatek 1: Primeri poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti

Na naslednjih straneh so predstavljeni primeri poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti. Primeri temeljijo na navidezni snovi, imenovani snov ECHA, ki jo je agencija ECHA že uporabila v drugih primerih. Varnostni list si lahko ogledate v e-vodniku agencije ECHA o varnostnih listih²².

Vsi navedeni primeri se nanašajo na isti scenarij, to je izpostavljenost delavca pri postopku potapljanja na mestu uporabe nadaljnega uporabnika. Dejavnost se izvaja na lokaciji z dobrim splošnim prezračevanjem, brez osebne zaščitne opreme in traja do štiri ure na izmeno. Presoje vplivov na okolje ali potrošnika niso prikazane in bodo pripravljene podobno.

V navedenih primerih je dobavitelj predložil potrebne informacije o snovi in izboljšanje ocene nevarnosti se ni zahtevalo. Ustrezni podrejeni scenarij dobavitelja je v Dodatku 2.

Opozarjamo, da dražilnega učinka pri kvantitativnem pristopu ni mogoče obravnavati in se obravnava kvalitativno na podlagi koncentracije snovi v zmesi ter z navedbo razvrstitve za snov in zmes.

Primeri so navedeni v naslednjem vrstnem redu:

1. primer: Naslovnica
2. primer: Del A:
3. primer: Del B – pristop A: Dobaviteljev scenarij izpostavljenosti
4. primer: Del B – pristop C: Lastni scenarij izpostavljenosti (izmerjeni podatki)
5. primer: Del B – pristop C: Lastni scenarij izpostavljenosti (modelirani podatki)

Opombe

Ti podatki naj bi prikazovali vsebino poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti za uporabo nadaljnjih uporabnikov. Nadaljnji uporabniki morajo zagotoviti, da je poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti ustrezno glede na oceno.

Poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, pripravljeno v skladu z uredbo REACH, ne nadomesti ali izpolnjuje obveznosti za izvajanje ocen tveganja na podlagi druge nacionalne okoljske zakonodaje ter zakonodaje s področja zdravja in varnosti.

V tem primeru bo moral zaposleni na podlagi direktive o kemičnih dejavnih opraviti oceno tveganja za delavca, ki vključuje kombinirano izpostavljenost na podlagi različnih nalog in kemikalij.

²² e-vodnik 1 „Varnostni list in scenarij izpostavljenosti – nasveti za prejemnike“. <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

1. primer: Naslovnica

Naslovnica se lahko prilagodi, da ustreza načinu poročanja v podjetju. Primer je v opisan nadaljevanju.

Poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti (Ime_podjetjaDU)

Poročilo

Naslov poročila

*Postopek potapljanja v
obratu 3&4 F1234*

Sklicevanje

1.0

Različica

Pripravljen

Alice Bruno, odd. EHS

Datum priprave

29. 12. 2015

Snov

Ime

Snov ECHA

Številka ES

####

Številka CAS

####

Registracijska št. REACH

####

Poročanje agenciji ECHA

Št. predložitve v sistemu REACH-IT

####

Datum obveščanja

1.1.2015

*****Konec 1. primera*****

2. primer: Del A:

Izjava o izvedbi ukrepov za obvladovanje tveganj

Ime_podjetjaDU označuje, da izvaja ukrepe za obvladovanje tveganja (RMM), opisane v tem poročilu o kemijski varnosti, naše podjetje za svoje lastne uporabe.

Izjava o obvestilu o ukrepih za obvladovanje tveganj

Ime_podjetjaDU označuje, da se ukrepi za obvladovanje tveganja (RMM), opisani v ustreznih scenarijih izpostavljenosti za opredeljene uporabe v tem poročilu o kemijski varnosti, sporočijo po dobavni verigi navzdol.

Izjava o ocenah nevarnosti in PBT/vPvB, o katerih se poroča v varnostnem listu, ki se dobavi in/ali pridobi iz drugih virov informacij

Ime_podjetjaDU zagotavlja, da so rezultati ocene nevarnosti in PBT/vPvB, o katerih so poročali v varnostnem listu dobavitelja [dobavitelj], različica [številka] datum [datum] in/ali informacije o ocenah nevarnosti in PBT/ vPvB, zbrane iz drugih virov, kot so dokumentirane v poročilu o kemijski varnosti, ustrezni. Iz tega razloga je podjetje [x] za opredelitev tveganja zaradi nadaljnega ocenjevanja tveganja uporabilo ustrezne informacije, o katerih je poročal dobavitelj in/ali so bile zbrane iz drugih virov.

Ta odstavek se zahteva le, če poročate po dobavni verigi navzdol.

Ta odstavek ni obvezen, se pa priporoča, da se vključi ustrezna izjava na tem mestu ali v delu B. Določite vse dodatne vire, ki ste jih uporabili.

******Konec 2. primera******

3. primer: Del B – pristop A z orodjem za skladnost scenarijev izpostavljenosti sveta Cefic

Pristop A:	dobaviteljev scenarij izpostavljenosti
Ocena izpostavljenosti:	orodje za skladnost scenarijev izpostavljenosti sveta Cefic
Okoliščine:	Na izdelke nanašate premaze s potapljanjem. Vaša uporaba (potapljanje) je opisana v podrejenem scenariju dobavitelja, vendar pa se pogoji uporabe razlikujejo od pogojev uporabe na mestu uporabe. Prejeti podrejeni scenarij opredeljuje lokalno izpušno prezračevanje (LEV) v celotni izmeni. V vašem primeru se LEV ne uporablja na mestu uporabe, je pa zagotovljeno dobro splošno prezračevanje s stopnjo izmenjave zraka 3,5 h ⁻¹ in čas izpostavljenosti je skrajšan.

V tem primeru se predpostavlja, da varnostni list priložite k poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti oz. ga z njim povežete. V pomoč je lahko tudi, če priložite ustrezne scenarije izpostavljenosti oziroma podrejene scenarije.

Za dokumentiranje poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti lahko zadostuje fotokopija ustreznih razdelkov vseh orodij za preračunavanje ali orodij za modeliranje izpostavljenosti, skupaj z varnostnim listom za snov. Poročilo se po potrebi razširi, tako da vključuje kvalitativno oceno, kot je prikazano tukaj za učinek draženja.

Opozorilo: ta izpisek velja le za **del B**.

DEL B

CS za poenostavljeno poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti			
e-varnostni list za:	proizvod X	glavna skupina uporabnikov:	3
dobavitelj: ime snovi:	dobavitelj Y snov ECHA	SU drugi podatki 1:	16 xxxx
Številka CAS za snov: Št. ES:	1234-56-7 3	drugi podatki 2: naziv scenarija izpostavljenosti	Yyyy premazi in črnila
Št. CS delavca:	5	pripravil:	AB
		datum:	1. sept. 2015

delovni pogoji in obvladovanje tveganja ukrepi Različica TRA	dobavitelj 3	dejanski nadaljnji uporabnik 3
Naziv scenarija Kategorija procesa (PROC)	potapljanje PROC 13	potapljanje PROC 13
Vrsta organizacije Ali je snov trdna?	industrijska ne	industrijska ne
Parni tlak (Pa) pri temperaturi prostora ali	10	10

temperaturi pri postopku		
trajanje dejavnosti [ure/dan]	> 4 ure (privzeto)	1–4 ure
Uporaba prezračevanja?	notranja z LEV	notranja z dobrim splošnim prezračevanjem
Uporaba zaščite za dihala?	ne	ne
Snov v pripravi?	1–5 %	1–5 %
Osebna zaščitna oprema za kožo/rokavice	ne	ne
Štejete LEV za dermalno izpostavljenost?	ne	ne

Ocena izpostavljenosti		
Dolgotrajna inhalacijska izpostavljenost	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Dolgotrajna dermalna izpostavljenost	2,7 mg/kg telesne teže/dan	2,7 mg/kg telesne teže/dan
Opredelitev tveganja		
Stopnja opredelitve tveganja (RCR) – dolgotrajno vdihavanje	0,1	0,42
Stopnja opredelitve tveganja – dolgotrajen stik s kožo	0,39	0,39
Stopnja opredelitve tveganja – dolgotrajna skupna izpostavljenost	0,49	0,81

Škodljivi dražilni učinki se nadzorujejo s koncentracijo snovi (< 10 %) v proizvodu. Zmes ni razvrščena glede na draženje kože ali oči in lokalni učinki se ne pričakujejo. Poleg tega so možnosti za stik s kožo in očmi minimalne zaradi samodejnega prenosa med kadmi za potapljanje in prisilnim sušenjem delov pred stikom z zrakom (zaprti sistem z LEV). Za nerutinsko posredovanje je na voljo osebna zaščitna oprema. Vse druge sestavine v zmesi niso nevarne, zato se šteje, da je tudi kombinirano tveganje za zmes pod nadzorom.

******Konec 3. primera (pristop dobaviteljevega scenarija izpostavljenosti)******

Opozorilo: ta preglednica je bila vzeta iz osnutka orodja za skladnost scenarijev izpostavljenosti sveta Cefic in spremenjena tako, da je bila dodana jasnost. Celice, kjer se dejanski pogoji uporabe razlikujejo od dobaviteljevih pogojev uporabe, so poudarjene z rumeno barvo. Izpostavljenost in RCR v celicah, poudarjenih z zeleno barvo, so izračunane vrednosti.

4. primer: Del B – pristop C z izmerjenimi podatki

Pristop C:	Lastni scenarij izpostavljenosti
Ocena izpostavljenosti:	Izmerjeni podatki
Okoliščine:	Na izdelke nanašate premaze s potapljanjem. Scenariji izpostavljenosti, ki jih prejmete, sploh ne obravnavajo nanašanja premazov. Na voljo so vam izmerjeni podatki iz spremljanja osebne izpostavljenosti v zadnjih treh letih.

Ta primer prikazuje tudi bolj opisen pristop v dokumentiranju, zlasti glede scenarija izpostavljenosti. Vključene so glavne informacije o snovi, običajno pa je k poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti priložen tudi varnostni list. Opozorjamo, da je to poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti pripravljeno za lastno mesto uporabe nadaljnega uporabnika in se ne posreduje naprej, zato se standardna besedila ali oblike ne upoštevajo.

Ta izpisek velja le za **del B**.

DEL B

Ime_podjetjaDU zagotavlja, da so ocene nevarnosti in PBT/vPvB, o katerih so poročali v varnostnem listu dobavitelja [dobavitelj], različica 1.0, september 2014, in/ali informacije o ocenah nevarnosti in PBT/ vPvB, zbrane iz drugih virov, ustrezne. Iz tega razloga je podjetje Ime_podjetjaDU za opredelitev tveganja zaradi nadaljnega ocenjevanja tveganja uporabilo ustrezne informacije, o katerih je poročal dobavitelj in/ali so bile zbrane iz drugih virov.

Vse informacije izvirajo iz varnostnega lista, če ni drugače določeno.

1. Informacije o snovi in nevarne lastnosti

Identiteta snovi ter fizikalne in kemijske lastnosti

2. Uporabe so zajete v poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti

Številka CAS	11111-11-1
Ime CAS	snov ECHA
Ime IUPAC	snov ECHA
Molekulska formula	CxHyOz
Območje molekulske mase	približno 300
Parni tlak	0,10 Pa
Opis	enokomponentna snov
Fizikalno stanje pri 20 °C in 1013 hPa	v tekočem stanju

Izpostavljenost delavca med postopkom potapljanja v obratih 3 in 4.

Ta uporaba je bila opisana v dobavljenem scenariju izpostavljenosti ES2: Splošna industrijska uporaba premazov in črnih, podrejeni scenarij 9: „nadzor izpostavljenosti delavcev: potapljanje, pomakanje in polivanje“ (PROC 13).²³

Za dobaviteljev scenarij izpostavljenosti za ta primer glejte Dodatek 2. Običajno se priloži k poročilu nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.

²³ Objava agencije ECHA „Zgovorni primer scenarijev izpostavljenosti, ki se priložijo k varnostnemu listu“.

Pogoji uporabe se razlikujejo od pogojev uporabe na našem mestu uporabe. V podrejenem scenariju, ki smo ga prejeli, je opredeljeno lokalno izpušno prezračevanje (LEV). LEV ne uporabljamo, imamo pa dobro splošno prezračevanje s stopnjo izmenjave zraka 3 h⁻¹, ki se preverja vsak teden s spremljanjem prezračevalnega sistema v skladu z našim standardnim delovnim postopkom 1234, in prezračevanje s sušilnikom. Delo v eni izmeni nikoli ne traja dlje kot štiri ure.

3. Razvrščanje

H315: Povzroča draženje kože.

H319: Povzroča hudo draženje oči

H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

4. Ocena nevarnosti za zdravje ljudi

Parametri nadzora/vrednosti DNEL (delavci)

Vdihavanje, dolgotrajno sistemsko: 25 mg/m³

Dermalno, dolgotrajno sistemsko: 7 mg/kg telesne mase/dan

5. Ocena izpostavljenosti

5.1 Obrata 3 in 4/scenarij izpostavljenosti delavcev – linija za potapljanje

5.1.1 Scenarij izpostavljenosti

Preglednica A2 – scenarij izpostavljenosti (ki je na primer pripravljen na osnovi izmerjenih podatkov. Opozorjamo, da je pripravljen za lastno uporabo nadaljnega uporabnika in ne bo sporočen po dobavni verigi navzdol, in da je namesto s standardnimi stavki opisan z lastnimi besedami nadaljnega uporabnika.)

Za poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti, ki temelji na modeliranih podatkih, in scenarij izpostavljenosti, ki prav tako temelji na modeliranju, glejte 5. primer tega poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.

Obrata 3 in 4
Scenarij izpostavljenosti delavcev – linija za potapljanje
Značilnosti izdelka
Raztopina za potapljanje v cisterni 3 vsebuje snov ECHA v koncentraciji 3–4 %
Pogostost in trajanje uporabe
Izmena traja 8 ur in delavci lahko to nalogo izvajajo med polovico izmene.
Tehnični in organizacijski pogoji ter ukrepi
Potapljanje se izvaja na linijah 1 in 3 v skladu s standardnim delovnim postopkom 12345. Obdelovanci, namenjeni za potapljanje, se z roko nalagajo na stojala in se z uporabo mostnega žerjava dvignejo v linijo za obdelavo površine (pri sobni temperaturi). Stojalo se zniža in z daljinskim vodenjem dvigne v cisterno. Stojalo se samodejno prestavi v prezračevan sušilnik in pusti stati čez noč.
Ko so obdelovanci popolnoma suhi, se razložijo. V normalnih delovnih pogojih ne pride do stika snovi v raztopini s kožo.
Na liniji za potapljanje ni LEV, vendar pa je stopnja izmenjave zraka v območju proizvodnje okrog

3 h⁻¹.

Pogoji in ukrepi v zvezi z osebno zaščito, higieno in oceno zdravja

Izvajalci nosijo zaščitno obleko proizvajalca Tyvek. Če obstaja kakršna koli možnost za nenačrtovan stik, so na voljo nitrilne rokavice in zaščita za oči. Izvajajo se pravila dobrega upravljanja. Redni pregledi kože delavcev se izvajajo kot del programa za spremljanje zdravja na celotnem mestu uporabe.

5.1.2 Ocena izpostavljenosti

Izmerjeni podatki so povzeti v preglednici A.3. Izmerjeni podatki se štejejo za zadostne in zanesljive. Podatki se nanašajo na linije za potapljanje, ki se ocenjujejo, pogoji uporabe pa se v času od izvajanja meritev niso spremenili. Meritev traja od 150 do 220 minut in predstavlja koncentracijo v območju dihanja delavcev v rutinskih delovnih pogojih. Izpostavljenost je bila določena kot osemurno tehtano povprečje (UTP) na podlagi izpostavljenosti na izmeno v trajanju 240 minut.

Preglednica A3 – primer merilnih podatkov

Leto	Sklic poročila	Št. osebnih vzorcev	Srednje osemurno UTP v mg/m ³	Geometrijski standardni odklon	90. percentil osemurnega UTP 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
	Na splošno	25	0,22	2,3	0,49

6. Opredelitev tveganja

Srednji 90. percentil osemurnega UTP je 0,49 mg/m³, iz česar sledi RCR 0,02 (0,49/25)²⁴. Vrednost je manjša od 1 in šteje se, da je tveganje glede dolgotrajne izpostavljenosti pri vdihavanju snovi ECHA pod nadzorom.

Škodljivi dražilni učinki se nadzorujejo s koncentracijo snovi (< 10 %) v proizvodu. Zmes ni razvrščena glede na draženje kože ali oči in lokalni učinki se ne pričakujejo. Poleg tega so možnosti za stik s kožo in očmi minimalne zaradi samodejnega prenosa med kadmi za potapljanje in prisilnim sušenjem delov pred stikom z zrakom (zaprti sistem z LEV). Vse druge sestavine v zmesi niso nevarne, zato se šteje, da je tudi kombinirano tveganje za zmes pod nadzorom. Za nerutinsko posredovanje je na voljo osebna zaščitna oprema.

******Konec 4. primera (pristop lastnega scenarija izpostavljenosti z izmerjenimi podatki)******

²⁴ 90. percentil se priporoča v Smernicah R.14 za večino primerov. RCR je razmerje ocene izpostavljenosti DNEL (ali PNEC).

5. primer: Del B – pristop C z modeliranimi podatki

Pristop C:	Lastni scenarij izpostavljenosti
Ocena izpostavljenosti:	Modelirani podatki, z uporabo orodja Ectoc TRA v3
Okoliščine:	Na izdelke nanašate premaze s potapljanjem. Scenariji izpostavljenosti, ki jih prejmete, sploh ne obravnavajo nanašanja premazov. Izmerjeni podatki vam niso na voljo in uporabite modelirane podatke.

Na izdelke nanašate premaze s potapljanjem. Scenariji izpostavljenosti, ki jih prejmete, sploh ne obravnavajo nanašanja premazov. Izmerjeni podatki vam niso na voljo in uporabite modelirane podatke.

DEL B

Razdelki od 1 do 4: Ti so enaki, kot so prikazani v 4. primeru

5. Ocena izpostavljenosti

5.1 Splošna industrijska uporaba premazov in črnil: „nadzor izpostavljenosti delavcev: potapljanje, pomakanje in polivanje“ (PROC 13).

5.1.1 Scenarij izpostavljenosti in ocena izpostavljenosti

To poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti je pripravljeno na podlagi ocene izpostavljenosti za PROC 13 z uporabo orodja Ectoc TRA v.3. Informacije iz podrejenega scenarija so prikazane v preglednici A.4. Ocena izpostavljenosti je prikazana v preglednici A.5.

6. Opredelitev tveganja

Opredelitev tveganja je prikazana v preglednici A.5. Kvantitativna ocena kaže, da je kombinirana RCR za sistemske učinke nižja od 1. Škodljivi dražilni učinki se nadzorujejo s koncentracijo snovi

(< 10 %) v proizvodni in lokalni učinki se ne pričakujejo. Kljub temu je na voljo osebna zaščitna oprema za nerutinsko posredovanje, če obstaja možnost za neposredni stik (zaščitna obleka proizvajalca Tyvek, nitrilne rokavice in zaščita za oči, odporna na kemikalije).

Vse druge sestavine v zmesi niso nevarne, zato se šteje, da je tudi kombinirano tveganje za zmes pod nadzorom.

Preglednica A.4: Podrejeni scenarij/Pogoji uporabe

Naziv scenarija	Kategorija procesa (PROC)	Vrsta organizacije	Ali je snov trdna?	Parni tlak ali hlapi (Pa) pri procesni temperaturi	Trajanje dejavnosti (ure/dan)	Uporaba prezračevanja?	Uporaba zaščite za dihala?	Snov v pripravi?	Osebna zaščitna oprema za kožo/rokavice
potapljanje	PROC 13	industrijska kemikalija	ne	10	1–4 ure	notranja z dobrim splošnim prezračevanjem	ne	1–5 %	ne

Preglednica A.5: Podrejeni scenarij/Pogoji uporabe

Naziv scenarija	Ocena izpostavljenosti pri dolgotrajnem vdihavanju (ppm)	Ocena izpostavljenosti pri dolgotrajnem vdihavanju (mg/m ³)	Ocena izpostavljenosti pri dolgotrajnem stiku s kožo (mg/kg/dan)	Ocena izpostavljenosti pri kratkotrajnem vdihavanju (mg/m ³)	Ocena izpostavljenosti pri lokalnem stiku s kožo (µg/cm ²)	Stopnja opredelitve tveganja – dolgotrajno vdihavanje	Stopnja opredelitve tveganja – dolgotrajni stik s kožo	Stopnja opredelitve tveganja – dolgotrajna skupna izpostavljenost
potapljanje	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

****Konec 5. primera (pristop lastnega scenarija izpostavljenosti z modeliranimi podatki)****

Te preglednice so prekopirane iz orodja Ecetoc TRA v3 z manjšimi spremembami zaradi večje jasnosti.

Dodatek 2: Primer podrejenega scenarija

Tu je predstavljen podrejeni scenarij, na katerem temelji 3. primer v Dodatku 1, skupaj z ustrežno oceno izpostavljenosti in opredelitvijo tveganja.²⁵ Podrejeni scenarij, ki ga je poslal dobavitelj, opisuje uporabo (potapljanje, PROC 13) in določa LEV za delovanje med celotno izmeno.

2.2.9 Nadzor izpostavljenosti delavcev: potapljanje, pomakanje in polivanje (PROC 13)

Značilnosti proizvoda (izdelka)
Omejite vsebnost snovi v proizvodu na 5 %
Uporabljena količina (ali vsebovana v izdelkih), pogostnost in trajanje uporabe/izpostavljenosti
Zajema dnevno izpostavljenost do osem ur.
Tehnični in organizacijski pogoji ter ukrepi
Zagotavlja osnovni standard splošnega prezračevanja (1 do 3 izmenjave zraka na uro)
Lokalna izpušna prezračevalna naprava – učinkovitost vsaj 90 %
Drugi pogoji, ki vplivajo na izpostavljenost delavcev
Notranja uporaba
Predpostavlja procesno temperaturo do 40,0 °C
Dodatni nasveti za dobro prakso. Obveznosti v skladu s členom 37(4) uredbe REACH ne veljajo.
Uporabite ustrezno zaščito za oči. Ukrepi za osebno zaščito se izvajajo le v primeru možne izpostavljenosti.
Nosite ustrezne rokavice, preskušene po standardu EN374. Ukrepi za osebno zaščito se izvajajo le v primeru možne izpostavljenosti.

2.3.9 Izpostavljenost delavca: potapljanje, pomakanje in polivanje (PROC 13)

Način izpostavljenosti in vrste učinkov	Ocena izpostavljenosti	RCR
vdihavanje, sistemsko, dolgotrajno	2,5 mg/m ³ (TRA delavec 3,0)	0,101
dermalno, sistemsko, dolgotrajno	2,742 mg/kg telesne teže/dan (TRA delavec 3,0)	0,392
kombinirani načini, sistemsko, dolgotrajno		0,493

²⁵ Vzeto iz ES2; podrejeni scenarij 9 v „zgovornem primeru scenarijev izpostavljenosti“

Dodatek 3: Določanje ukrepov za obvladovanje tveganja

Glavni vidik poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti je določiti ukrepe za obvladovanje tveganja (RMM), da se zagotovi, da je tveganje pod nadzorom. Kadar se pripravlja poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti za mesto uporabe kupca, je jasno sporočanje o ustreznih RMM bistvenega pomena. Tukaj je opisanih nekaj kazalnikov glede ukrepov za obvladovanje tveganja.

- Opredelite oceno/učinkovitost sproščanja, na kateri temelji ocena, ali podatke o pogojih na mestu uporabe.
- Kadar uporabljate SPERC ali vire literature, kot je dokument OECD o scenarijih emisij, vključite vse ustrezne dodatne informacije.
- Kadar se na delovnem mestu zahteva RMM, je treba v skladu z evropsko okoljsko zakonodajo ter zakonodajo s področja zdravja in varnosti pred izvajanjem ukrepov za osebno zaščito upoštevati ukrepe za tehnični nadzor, kot so načrti postopkov za preprečevanje ali zmanjšanje osebne izpostavljenosti, vključno z zadrževanjem in LEV.
- Kadar se zahteva osebna zaščitna oprema, čim bolj podrobno navedite, kaj je ustrezno in primerno. Kadar je mogoče, na primer podrobno opredelite vrsto filtra, ki je potreben pri opremi za varovanje dihal (RPE), material za rokavice in ustrezno zaščitno obleko ter navedite sklic na evropske standarde. Navedite tudi stopnjo upravljanja in usposabljanja, ki je potrebno za zagotovitev, da osebna zaščitna oprema, ki se uporablja, zagotavlja zahtevano raven učinkovitosti.

Običajni pogoji uporabe so na voljo na spletišču gospodarske panoge in se izvajajo s pomočjo nekatere programske opreme (npr. ECETOC TRA, različica 3.1), ki se dalje razvija. Opisani so v dokumentu za delavce, imenovanem SWED, dokumentu za potrošnike, imenovanem SCED, in dokumentu za okolje, imenovanem SPERC. Za opredelitve pojmov glejte glosar.

Dodatek 4: Glosar

Zavezujoče mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu (BOELV)

BOELV, ki so zavezujoče vrednosti, določene na ravni EU, upoštevajo socialno-ekonomske dejavnike in dejavnike tehnične izvedljivosti ter dejavnike, ki se upoštevajo pri ugotavljanju IOELV.

Pristojna oseba

Pristojna oseba je opisana v Prilogi I k uredbi REACH kot oseba „s primernimi izkušnjami in primerno usposobljenostjo, vključno z izobraževanji za osvežitev znanja“. Kaj pomeni „primerno“, je odvisno od zapletenosti okoliščin, mora pa osebi omogočati, da prepozna nevarnosti, ocenjuje tveganja in priporoča ustrezne ukrepe za nadzor. Izraz „pristojna oseba“ se lahko opredeli tudi v nacionalni zakonodaji ali smernicah.

Pogoji uporabe

Pogoji uporabe vključujejo delovne pogoje (OC) in ukrepe za obvladovanje tveganj (RMM).

Podrejeni scenarij

Podrejeni scenarij je sklop pogojev uporabe (OC in RMM) za določeno nalogo ali dejavnost znotraj „uporabe“, ki se nanaša na izpost

Ocena kemijske varnosti (CSA)

Oceno kemijske varnosti izvajajo registracijski zavezanci za snovi, ki se izdelujejo ali uvažajo v količinah, ki se začnejo pri 10 tonah na leto. Nadaljnji uporabnik se lahko odloči, da bo izvajal oceno kemijske varnosti nadaljnega uporabnika, če njegov dobavitelj ne obravnava njegovih uporab.

Ocena kemijske varnosti je postopek, ki določa in opisuje pogoje, v katerih naj bi bila izdelava in uporaba snovi varna. Sestavljena je iz treh glavnih korakov: ocene nevarnosti, ocene izpostavljenosti in opredelitve tveganja. Postopek mora biti ustrezno dokumentiran, rezultati pa se dokumentirajo v poročilu o kemijski varnosti (CSR), ki se predloži Evropski agenciji za kemikalije v okviru zadevne registracijske dokumentacije. Namen je zagotoviti, da so tveganja v zvezi s snovjo pod nadzorom.

Poročilo o kemijski varnosti (CSR)

Poročilo o kemijski varnosti služi za dokumentiranje ocene kemijske varnosti, ki se izvaja v okviru postopka registracije REACH, in je glavni vir, iz katerega registracijski zavezanec prek scenarijev izpostavljenosti zagotavlja informacije za vse uporabnike kemikalij. Predstavlja tudi osnovo za druge postopke REACH, vključno z evalvacijo snovi, avtorizacijo in omejevanjem.

Izpeljana raven z minimalnim učinkom (DMEL)

Referenčna raven tveganja, ki jo je treba uporabljati za boljše usmerjanje ukrepov za obvladovanje tveganja za snovi, za katere DNEL ni mogoče izpeljati, kot so mutagene/rakotvorne snovi brez praga.

Izpeljana raven brez učinka (DNEL)

Ravni izpostavljenosti snovi, ki se pri ljudeh ne smejo preseči. Proizvajalci in uvozniki kemikalij morajo izračunati DNEL v okviru ocene kemijske varnosti (CSA) za vsako snov, ki jo uporabljajo v količinah 10 ton ali več na leto. DNEL se prejemnikom sporoča v razširjenem varnostnem listu.

Nadaljnji uporabnik (DU)

Fizična ali pravna oseba v EU (ki ni proizvajalec ali uvoznik), ki uporablja snov kot tako ali v zmesi pri svoji industrijski ali poklicni dejavnosti. Primeri vključujejo predelovalce, formulatorje in delavce v pakirnicah. Distributerji in potrošniki se ne štejejo za nadaljnje uporabnike.

Ocena kemijske varnosti nadaljnega uporabnika (DU CSA)

Z oceno kemijske varnosti nadaljnega uporabnika se ugotavljajo pogoji varne uporabe za snov, lastno uporabo nadaljnjih uporabnikov ali za uporabo(-e) njihovih kupcev, če dobavitelj ne zagotovi te informacije. Nadaljnji uporabniki lahko pri izvajanju ocene kemijske varnosti za svoje lastne uporabe uporabijo ugotovitve glede nevarnosti, ki jih je sporočil dobavitelj.

Poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti (DU CSR)

Poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti dokumentira oceno kemijske varnosti, ki jo je opravil nadaljnji uporabnik.

Agencija ECHA

Evropska agencija za kemikalije je agencija Evropske unije, ki ureja tehnične, znanstvene in upravne vidike uredbe REACH, uredbe CLP, uredbe o biocidnih proizvodih in uredbe PIC.

Scenarij izpostavljenosti (ES)

Scenarij izpostavljenosti je sklop informacij, ki opisujejo pogoje med proizvodnjo ali uporabo snovi, ki lahko povzročajo izpostavljenost ljudi in/ali okolja. Končni scenarij izpostavljenosti opisuje pogoje, za katere se šteje, da je tveganje ustrezno nadzorovano.

Opredeljena uporaba

Uporaba snovi kot take ali v zmesi ali uporaba zmesi, ki jo nameravajo izvajati udeleženci dobavne verige, vključno z njihovo lastno uporabo, ali uporaba, ki jim jo pisno sporoči neposredni nadaljnji uporabnik. Kadar se zahteva ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja, je opredeljena uporaba tista uporaba, ki jo je registracijski zavezanec ali nadaljnji uporabnik ocenil in je zajeta v scenarijih izpostavljenosti, ki so priloženi k varnostnemu listu.

Okvirna mejna vrednost za poklicno izpostavljenost (IOELV)

Te skupne IOELV so zdravstveno utemeljene nezavezujoče vrednosti, ki izhajajo iz najnovejših znanstvenih podatkov, ki so na voljo takoj po sprejetju. Določajo mejne vrednosti za izpostavljenost, pod katerimi se škodljivi učinki za katero koli snov na splošno ne pričakujejo po kratkotrajni ali dnevni izpostavljenosti med delovnim časom.

Delovni pogoji (OC)

Delovni pogoj so sklop informacij o pogojih, v katerih se snov uporablja. Opisujejo vrste dejavnosti, na katere se nanaša scenarij izpostavljenosti, vsebujejo podatke o tem, kolikokrat, kako pogosto in koliko časa se snov uporablja, v kakšnih vrstah postopkov in pri katerih temperaturah se uporablja itn. V scenarij izpostavljenosti so vključeni le parametri, ki vplivajo na raven izpostavljenosti.

Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno (PBT)

Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT) so kemikalije, ki se v okolju težko razgradijo. PBT se običajno kopičijo v mastnih tkivih in se počasi presnavljajo, njihova koncentracija v prehranski verigi pa pogosto narašča. Določene PBT se povezujejo s škodljivimi učinki na zdravje ljudi in živali.

Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

Koncentracija snovi, pod katero se škodljivi učinki v okolju najverjetneje ne bodo pojavili.

Uredba REACH

Uredba REACH je uredba Evropske skupnosti o kemikalijah in njihovi varni uporabi ((ES) 1907/2006). Obravnava registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij. Uredba REACH je začela veljati 1. junija 2007.

Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja, vključno z alternativnimi metodami ocene nevarnosti snovi. Istočasno je cilj uredbe REACH spodbujanje prostega pretoka snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij.

Stopnja opredelitve tveganja (RCR)

Stopnja opredelitve tveganja je razmerje med napovedano ali izračunano izpostavljenostjo in predvidenimi koncentracijami brez učinka (PNEC) ali izpeljanimi ravnmi brez učinka (DNEL) v primeru izpostavljenosti okolja oziroma ljudi. Kadar je RCR manj kot 1, se šteje, da je tveganje v pogojih uporabe, za katere je bila izpostavljenost določena, pod nadzorom.

Ukrepi za obvladovanje tveganja (RMM)

Izraz ukrep za obvladovanje tveganja (RMM) pomeni dejavnost ali napravo za zmanjšanje ali izogibanje neposredni in posredni izpostavljenosti ljudi (vključno z delavci in potrošniki) in različnih delov okolja snovi med uporabo. Ukrepi za obvladovanje tveganja, ki se uporabljajo pri industrijskih uporabah, vključujejo lokalno izpušno prezračevanje (LEV), sežigalnice odpadnih plinov ali čiščenje odpadne vode na kraju samem in čiščenje komunalnih odplak ter uporabo osebne zaščitne opreme (PPE).

Informacije o varni uporabi zmesi (SUMI)

Panožna združenja nadaljnega uporabnika pripravljajo splošne informativne liste za varno uporabo zmesi (SUMI). SUMI razumljivo, značilno za posamezni sektor opisujejo pogoje varne uporabe za določeno uporabo zmesi.

Opis izpostavljenosti delavca, značilen za posamezni sektor (SWED)

SWED dokumentira značilne pogoje uporabe za dano dejavnost/proces v danem sektorju. Vsebina SWED se lahko sporoči končnemu uporabniku z uporabo ustreznega SUMI (k varnostnemu listu priloženi enotni obrazec za informacije o varni uporabi zmesi v jeziku, ki je za končnega uporabnika lahko razumljiv).

Posebni dejavnik izpostavljenosti potrošnika (SCED)

V SCED se dokumentirajo značilni pogoji uporabe (kot so navade in prakse potrošnikov ter predpostavke o zasnovi izdelka) v zvezi s snovmi v proizvodih potrošnika.

Posebna kategorija sproščanja v okolje (SPERC)

V SPERC se dokumentirajo značilni pogoji uporabe in emisijski dejavniki za dano dejavnost/proces z okoljskega vidika.

Uporaba

Uporaba pomeni predelavo, formulacijo, porabo, hrambo, posedovanje, obdelavo, polnjenje v posode, prenos iz ene posode v drugo, mešanje, izdelavo izdelka ali katero koli drugo uporabo. Na splošno je uporaba vsaka dejavnost v zvezi s snovjo kot tako ali v zmesi.

Uporaba sistema deskriptorjev

Sklop petih deskriptorjev, ki se lahko uporabljajo za standardno kratko opisovanje opredeljenih uporab in za oblikovanje kratkega naslova scenarija izpostavljenosti. Deskriptorji so oblikovani tako, da uskladijo in olajšajo opisovanje uporab v dobavni verigi. Obstaja naslednjih pet deskriptorjev:

- sektorji uporabe (SU);
- kategorija kemičnega izdelka (PC);
- kategorija procesa (PROC);
- kategorija sproščanja v okolje (ERC) in
- kategorije izdelka (AC).

UVCB

Snov z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali.

Zelo obstojni, zelo bioakumulativni (vPvB)

To so snovi, ki so zelo obstojne (jih je zelo težko razgraditi) in se zelo lahko kopičijo v živih organizmih. Zato se lahko vgradijo v prehransko verigo do te meje, da so škodljive za ljudi in okolje.

Dodatek 5: Uporabni sklici in povezave

DOKUMENTI

- >> „Smernice za nadaljnje uporabnike“ agencije ECHA
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_sl.pdf
- >> E-vodnik 1 „Varnostni list in scenarij izpostavljenosti – nasveti za prejemnike“.
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Praktični vodnik 13 „Kako naj nadaljnji uporabniki obravnavajo scenarije izpostavljenosti“: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf
- >> Praktični vodnik 14: Kako pripraviti toksikološke povzetke v IUCLID in kako izpeljati DNEL http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_sl.pdf
- >> Praktični vodnik 15: Kako izvesti kvalitativno oceno tveganj za zdravje ljudi in jo vključiti v poročilo o kemijski varnosti
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative_human_health_assessment_documenting_en.pdf
- >> Smernice agencije ECHA za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> Koordinacijska skupina za nadaljnje uporabnike kemikalij „Poročilo o izkušnjah, pridobljenih z izvajanjem ocene kemijske varnosti nadaljnega uporabnika in pripravo poročila nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti“ [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

SPLETIŠČE AGENCIJE ECHA

- >> Spletna stran za nadaljnje uporabnike:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>
- >> ECHA-term:
<http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Poročanje agenciji ECHA:
<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Smernice:
<http://echa.europa.eu/sl/support/guidance>
- >> Zakonodaja REACH:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>
- >> Nacionalna služba za pomoč uporabnikom in služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA:
<http://echa.europa.eu/sl/support/helpdesks>
- >> Pooblaščen organizacije interesnih skupin agencije ECHA:
<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Spletišča drugih organizacij:

>> Skupine za koordinacijo nadaljnjih uporabnikov kemikalij

<http://www.ducc.eu>

>> Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu:

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

>> Lastniki orodja za oceno izpostavljenosti:

Glejte preglednico 4

>> eChemPortal OECD:

<http://www.echemportal.org>

>> Zbirka podatkov o nevarnih snoveh Gestis

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

>> Cefic:

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

>> Cefic/Concawe/FECC/DUCC – Smernice za preverjanje scenarijev izpostavljenosti – Sporočila za obveščanje v dobavni verigi o razširjenih varnostnih listih za snovi

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

>> BAuA, Nemški inštitut za varnost in zdravje pri delu:

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

>> Izvršilni organ za varnost in zdravje:

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

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