

# Továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés készítése

17. gyakorlati útmutató

# ABC

**JOGI NYILATKOZAT**

Jelen dokumentum útmutatót tartalmaz a REACH-rendeletéről, ismertetve a REACH-rendeletben előírt kötelezettségeket és azok teljesítésének módját. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az Európai Vegyianyag-ügynökség semmilyen felelősséget nem vállal a jelen dokumentum tartalmával kapcsolatban.

VÁLTOZAT	MÓDOSÍTÁSOK
1. változat	Első kiadás

**Továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés készítése 17. gyakorlati útmutató**

**Hivatkozás:** ECHA-15-B-14-HU

**Kat. szám:** ED-AE-15-001-HU-N

**ISBN:** 978-92-9247-538-3

**ISSN:** 1831-6611

**DOI:** 10.2823/417184

**Dátum:** 2015. szeptember

**Nyelv:** Magyar

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2015

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Ez a dokumentum a következő 23 nyelven lesz elérhető: angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák, szlovén.

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap az ECHA Kapcsolatfelvétel weboldalán keresztül érhető el, amely a következő címen található: <http://echa.europa.eu/hu/contact>

**Európai Vegyianyag-ügynökség**

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

## A gyakorlati útmutatók célja és jellege

A gyakorlati útmutatók célja, hogy segítsék az érdekelt feleket az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA) történő együttműködésük során. Gyakorlati javaslatokat és tanácsokat adnak, valamint bemutatják az Ügynökség eljárásait és tudományos módszereit. A gyakorlati útmutatókat az ECHA állítja össze, kizárólagos felelősként. Nem helyettesítik a hivatalos Iránymutatást (amelyet az érdekeltek bevonásával, a hivatalos iránymutatás kidolgozására irányuló konzultációs eljárásban alkotnak meg), ami a REACH követelményeinek alapos megértéséhez szükséges elveket és magyarázatokat tartalmazza.

A jelen gyakorlati útmutató célja a továbbfelhasználók támogatása a kémiai biztonsági értékelések elvégzése során, hogy teljesíteni tudják a REACH-rendelet 37. cikkének (4) bekezdése szerinti kötelezettségeiket. A dokumentum tükrözi a kiadás időpontjában érvényes, erre a területre vonatkozó álláspontokat. A gyakorlati útmutatót a CSR / ES ütemterv keretében működő, továbbfelhasználókkal kapcsolatos munkacsoport közreműködésével dolgozták ki az ütemterv 4.5 cselekvési területének keretében; a munkacsoport segítségét ezúton is köszönjük.

Az ütemtervvel kapcsolatban további információ a következő weboldalon található: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

## Tartalomjegyzék

<b>A GYAKORLATI ÚTMUTATÓK CÉLJA ÉS JELLEGE.....</b>	<b>3</b>
<b>TARTALOMJEGYZÉK.....</b>	<b>4</b>
<b>1. BEVEZETÉS.....</b>	<b>6</b>
<b>2. AZ ELSŐ LÉPÉSEK.....</b>	<b>11</b>
<b>3. A SZÜKSÉGES INFORMÁCIÓK ÖSSZEGYŰJTÉSE .....</b>	<b>17</b>
3.1 Az információk összeállítása.....	17
3.2 Az egyes szállítóktól kapott eltérő információk.....	18
3.3 Információforrások .....	19
3.4 Expozíciós határértékek .....	19
<b>4. A. MEGKÖZELÍTÉS: SZÁLLÍTÓI EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYV .....</b>	<b>22</b>
4.1 Kiindulópont .....	22
4.2 A szállítója által kidolgozott expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés áttekintése.....	22
<b>5. B. MEGKÖZELÍTÉS: ÁGAZATI EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYV.....</b>	<b>26</b>
5.1 Kiindulópont .....	26
5.2 Egy ágazati szervezet által kidolgozott expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés áttekintése .....	26
<b>6. C. MEGKÖZELÍTÉS: TOVÁBBFELHASZNÁLÓ EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYV .....</b>	<b>30</b>
6.1 Kiindulópont .....	30
6.2 A továbbfelhasználó által kidolgozott expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés áttekintése .....	30
6.3 A veszélyek értékelésének pontosítása.....	33
6.4 Az értékelés hatóköre és az expozíciós forgatókönyvek kidolgozása.....	34
6.4.1 AZ EXPOZÍCIÓS ÉRTÉKELÉS HATÓKÖRE .....	35
6.4.2 A KÖRNYEZET TEKINTETÉBEN FENNÁLLÓ VESZÉLY ÉRTÉKELÉSE .....	35
6.4.3 AZ EMBERI EGÉSZSÉG TEKINTETÉBEN FENNÁLLÓ VESZÉLY ÉRTÉKELÉSE .....	35
6.4.4 EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYVEK KIDOLGOZÁSA .....	36
6.5 Az expozíció becslése .....	36
6.6 Kockázatjellemezés.....	41
6.6.1 KVANTITATÍV KOCKÁZATJELLEMZÉS .....	41
6.6.2 FÉLKVANTITATÍV KOCKÁZATJELLEMZÉS.....	41
6.6.3 KVALITATÍV KOCKÁZATJELLEMZÉS.....	42
6.6.4 EGYÜTTES KOCKÁZAT .....	42
<b>7. A DU CSR DOKUMENTÁLÁSA.....</b>	<b>43</b>
<b>8. A FOGYASZTÓK TÁJÉKOZTATÁSA .....</b>	<b>45</b>
<b>9. BEJELENTÉS AZ ECHA-HOZ .....</b>	<b>47</b>
<b>1. FÜGGELÉK: DU CSR PÉLDÁK.....</b>	<b>49</b>

---

1. PÉLDA: FEDLAP .....	50
2. PÉLDA: A. RÉSZ .....	51
3. PÉLDA: B. RÉSZ - A. MEGKÖZELÍTÉS CEFIC ES CONFORMITY TOOL-LAL (MEGFELELŐSÉGI ESZKÖZZEL).....	52
4. PÉLDA: B. RÉSZ - C. MEGKÖZELÍTÉS MÉRT ADATOKKAL .....	54
5. PÉLDA: B. RÉSZ - C. MEGKÖZELÍTÉS MODELLEZETT ADATOKKAL.....	58
2. FÜGGELÉK: PÉLDA RÉSZFORGATÓKÖNYVRE.....	60
3. FÜGGELÉK: A KOCKÁZATKEZELÉSI INTÉZKEDÉSEK MEGHATÁROZÁSA .....	61
4. FÜGGELÉK: GLOSSZÁRIUM.....	62
5. FÜGGELÉK: HASZNOS HIVATKOZÁSOK ÉS LINKEK.....	66

## 1. Bevezetés



Ebben a fejezetben ismertetjük a gyakorlati útmutató céljait. Az útmutatóban bemutatjuk, hol található azokat az információkat, amelyek segítségére lesznek a továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentéssel kapcsolatos, a REACH-rendelet 37. cikkének (4) bekezdésében szerinti kötelezettségei teljesítésében.

A továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentést (DU CSR) a továbbfelhasználó (DU) készíti annak érdekében, hogy dokumentálja az anyagok biztonságos felhasználásához szükséges feltételek értékelését. Olyan felhasználás esetében kell elkészíteni (ideértve a felhasználás feltételeit is), amelyre nem terjednek ki a szállítótól átvett expozíciós forgatókönyvek.

Ha Ön továbbfelhasználó, és kémiai biztonsági jelentést (CSR) szeretne készíteni egy adott anyaggal kapcsolatban, ez a gyakorlati útmutató megmutatja Önnek azokat a megközelítéseket, amelyeket a kockázatok értékelésére és az értékelés dokumentálására alkalmazhat.

Ahhoz, hogy hasznos legyen az Ön számára ez az útmutató, a REACH egyes alapvető rendelkezéseit ismernie kell. Ismernie kell a szállítóktól átvett expozíciós forgatókönyveket (ES-eket), valamint azt is, hogy hogyan tudja ellenőrizni, hogy azok kiterjednek-e az Ön felhasználására. Ezeket az információkat nem ismételjük meg a jelen dokumentumban, a 1. javaslatcsoportban megmutatjuk, hol található hasznos háttérinformációkat, a 2. javaslatcsoportban pedig tisztázunk néhány terminológiai kérdést. Az ECHA DU CSR-rel kapcsolatos útmutatását az Útmutató a továbbfelhasználók számára című kiadvány 5. része tartalmazza.

Ebben a gyakorlati útmutatóban az alábbi feltételezésekkel élünk:

- Az anyagot a REACH-rendelet szerint osztályozták és regisztrálták, és Ön az expozíciós forgatókönyvekkel együtt biztonsági adatlapot kapott.
- Tudja, hogyan ellenőrizze a szállítójától átvett, valamely anyagra vonatkozó expozíciós forgatókönyveket annak érdekében, hogy a REACH-ben előírt kötelezettségeinek eleget tudjon tenni.
- Azt állapította meg, hogy az anyag Ön általi felhasználására és / vagy a felhasználás feltételeire nem terjednek ki az adott anyagra vonatkozó átvett expozíciós forgatókönyvek, vagy azt, hogy a felhasználás ellenjavallt.
- Ha a felhasználása vagy a felhasználás feltételei nincsenek feltárva, tisztában van az alábbi lehetőségeivel:
  - kéri a szállítót, hogy az Ön felhasználását vegye fel az azonosított felhasználások közé, és készítse ES-t a felhasználásához; vagy
  - a szállítótól átvett ES-ben foglaltaknak megfelelően alkalmazza a felhasználás feltételeit; vagy
  - az anyagot vagy az eljárást biztonságosabb alternatívával helyettesíti; vagy
  - másik szállítót vesz igénybe; vagy
  - DU CSR-t készít.
- DU CSR-t kíván készíteni, amely kiterjed az anyag Ön általi felhasználására, vagy gondolkodik ezen a lehetőségen.
- Tisztában van a vonatkozó mentességekkel, különösen az olyan esetekkel, amikor nem kell DU CSR-t készíteni. Ezeket a 3. számú javaslatcsoportban foglaljuk össze.

Ez a gyakorlati útmutató nem ad arra irányuló utasítást, hogy a továbbfelhasználónak hogyan kell elkészítenie egy kémiai biztonsági jelentést, amikor engedélyezés iránti kérelmet nyújt be egy olyan anyag felhasználása iránt, amelyet a REACH XIV. melléklete (engedélyezési jegyzék) tartalmaz.

Ugyanakkor, annak számos eleme jelentőséggel bír. Bevezetés

A jelen fejezet a gyakorlati útmutató céljait határozza meg. Az útmutatóban bemutatjuk, hol található azokat az információkat, amelyek segítségére lesznek a REACH-rendelet szerinti kötelezettségei teljesítésében.

Bár a jelen gyakorlati útmutatónak az a célja, hogy könnyen követhető iránymutatást adjon a DU CSR elkészítéséhez, általában ajánlott, ha kapcsolatba lép a szállítójával, és, hogy az Ön felhasználására kiterjedjenek a szállítói lánc előző szereplői. DU CSR valószínűleg az alábbi esetekben lehet az előnyben részesített opció:

- a felhasználását szeretné bizalmasan kezelni; vagy
- a felhasználás ellenjavallt, de Ön úgy gondolja, hogy a kockázatot ellenőrzés alatt tartják; vagy
- a szállítók nem hajlandóak a felhasználásra kitérni, amikor kapcsolatba lép velük.

Vegye figyelembe, hogy a REACH-rendelet előírásainak megfelelően elkészített DU CSR nem teljesíti a nemzeti környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági (KEB) szabályozás által előírt kockázatértékelés elvégzésére vonatkozó követelményeket, amelyek olyan irányelveket ültettek át, mint a vegyi anyagokról szóló irányelv (CAD) és az ipari kibocsátásokról szóló irányelv. Ugyanakkor, a REACH szerint elvégzett értékelések segíthetik a KEB jogszabályok szerint végzett értékeléseket, valamint ez fordítottn is érvényes.

Ez a gyakorlati útmutató nem ad arra iránymutatást, hogy egy továbbfelhasználónak hogyan kell elkészítenie egy kémiai biztonsági jelentést, amikor engedélyezés iránti kérelmet nyújt be egy olyan anyag felhasználása iránt, amelyet a REACH XIV. melléklete (engedélyezési jegyzék) tartalmaz. Ugyanakkor, az útmutató számos része jelentőséggel bír.

## 1. javaslatcsoport: Hol talál háttérinformációt?

Továbbfelhasználók és a REACH:

- Az ECHA továbbfelhasználókra vonatkozó weboldalai: [echa.europa.eu/downstream](http://echa.europa.eu/downstream)
- ECHA Útmutató a továbbfelhasználók számára

Biztonsági adatlapok (SDS) és expozíciós forgatókönyvek (ES), valamint az expozíciós forgatókönyvek ellenőrzése és az Ön lehetőségei:

- 1. e-útmutató (e-Guide): SDS and ES - advice for recipients (SDS és ES - tanácsok az átvevőknek)
- 13. gyakorlati útmutató: Az expozíciós forgatókönyvek továbbfelhasználók általi kezelése
- Útmutató a továbbfelhasználók számára című kiadvány 4. része
- Cefic/Concawe/DUCC/FECC Guidance on how to check ES - Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances (Cefic/Concawe/DUCC/FECC Útmutató az ES ellenőrzéséről - Az anyagokra vonatkozó kibővített SDS üzeneteiről való tájékoztatás a szállítói láncban)

DU CSR-rel kapcsolatos egyéb információforrások

- Útmutató a továbbfelhasználók számára című kiadvány 5. része
- Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group (DUCC): Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR) (Vegyipar és kémia - Vegyi anyagok továbbfelhasználóinak koordinációs csoportja - DUCC: Beszámoló a továbbfelhasználói kémiai biztonsági értékelés (DU CSA) elvégzése és a továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés (DU CSR) kidolgozása során szerzett tapasztalatokról)
- A jelen útmutatóban szereplő valamennyi hivatkozáshoz az 5. függelék tartalmaz linkeket.
- Egyedi kérdésekkel kapcsolatban lépjen kapcsolatba a nemzeti információs szolgálatokkal és az ECHA Információs szolgálatával.



## 2. javaslatcsoport: A terminológia megértése

- Az Ön által átvett expozíciós forgatókönyv (ES) általában egy felhasználásra, például összeállításra terjed ki, és az adott expozíciós forgatókönyv adott esetben több expozíciós részforgatókönyvből (CS) állhat. A CS-ek ismertetik az adott felhasználáson belüli feladatokat és tevékenységeket (például továbbítás, keverés, tisztítás stb.), és adott esetben ismertethetik a környezeti, munkavállalói és fogyasztói expozícióval kapcsolatos körülményeket. A gyakorlati útmutatóban az expozíciós forgatókönyv kifejezés utalhat magára az expozíciós forgatókönyvre, az expozíciós forgatókönyvön belüli részforgatókönyvekre vagy mindkettőre egyaránt.
- A gyakorlati útmutatóban a felhasználás kifejezés magában foglalja az Ön, anyagot tartalmazó termékeinek fogyasztói részéről az előrelátható felhasználásokat, hacsak másként nem jelezzük.
- A „felhasználására / felhasználás feltételeire kiterjed” kifejezés magában foglalja azt az esetet, amikor arányosítással igazolta, hogy a felhasználás tényleges körülményeire kiterjed az expozíciós forgatókönyv.
- Ha a gyakorlati útmutatóban használt valamely rövidítést vagy kifejezést nem ismeri, tekintse át a 4. függelékot vagy az ECHA-term fogalom meghatározásait: <http://echa-term.echa.europa.eu/>.

## 3. javaslatcsoport: Hol talál háttérinformációt?

- Ha azt állapítja meg, hogy a felhasználására / felhasználás feltételeire nem terjed ki a szállítóitól átvett biztonsági adatlap és expozíciós forgatókönyv, vagy a felhasználás ellenjavallt, a REACH nem minden esetben írja elő DU CSR készítését. A főbb mentességek a következők:
  - Ön évi 1 tonnánál kisebb össz mennyiségben használja fel az anyagot.
  - Ön termék- vagy folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD) céljára használja fel az anyagot.
  - Az anyag a keverékben azon koncentrációs határértéknél kisebb koncentrációban fordul elő, amelyet a keverék veszélyesként történő osztályozásánál kell figyelembe venni (lásd a REACH 14. cikkének (2) bekezdését).
  - Az anyag perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) / nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB), de a keverékben 0,1 tömegszázaléknál kisebb koncentrációban fordul elő.
- Mielőtt elkészíti a DU CSR-t, ellenőrizze, hogy vonatkozik-e Önre mentesség. További információ található az ECHA Útmutató a továbbfelhasználók számára című kiadvány 4.4.2 részében.
- Be kell jelentenie az ECHA-nak, ha évi egy tonnánál kisebb össz mennyiségre vagy PPORD felhasználásra hivatkozva mentesítést kér. Az ECHA-nak történő bejelentéssel kapcsolatban lásd a 9. fejezetet.

### A gyakorlati útmutató áttekintése

A 2. fejezet valamely anyag tekintetében a kémiai biztonsági értékelés (CSA) elvégzésére szolgáló megközelítéseket ismerteti, a 3. fejezet pedig az információk megszerzésével kapcsolatos, valamennyi megközelítés esetében közös szempontokat ismerteti.

A 4., 5. és a 6. fejezet részletesen ismerteti a DU CSA elvégzésére szolgáló három fő megközelítést. Áttekintheti az összes megközelítést az Önnek legmegfelelőbb megközelítés kiválasztásához, vagy közvetlenül az Ön által alkalmazni kívánt megközelítéshez lapozhat.

A 7. fejezet a DU CSR dokumentálásával foglalkozik, az 1. függelék pedig példákat tartalmaz. Ha a DU CSR végeredményéről tájékoztatni fogja a fogyasztókat, nézze át a 8. fejezetet.

A nem támogatott felhasználások bejelentésével kapcsolatban lásd a 9. fejezetet.

## 2. Az első lépések



Számos módon elvégezheti a továbbfelhasználói kémiai biztonsági értékelést. Ez a fejezet a fő megközelítéseket tekinti át, és ismerteti, hogy az egyes megközelítések mely esetekben tűnnek a legmegfelelőbbnek.

A továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés (DU CSR) fő lépéseit a REACH XII. mellékletével összhangban az 1. ábra tartalmazza. A DU CSR középpontját jelentő kémiai biztonsági értékelést (CSA) számos módon elvégezheti, a gyakorlati útmutató három lehetséges megközelítést ismertet. Ezek az alábbiak:

- A. Szállítói expozíciós forgatókönyv: a szállítótól átvett expozíciós / részforgatókönyv módosítása annak igazolása érdekében, hogy a kockázat ellenőrzött. Ezt általában könnyen használható átszámítási eszközökkel készítik (4. fejezet).
- B. Ágazati expozíciós forgatókönyv: iparági vagy ágazati szervezet által kidolgozott expozíciós forgatókönyv felhasználása. Az ágazati expozíciós forgatókönyv magában foglalja a keretfeltételeket és az expozíció becslését is (5. fejezet).
- C. Saját expozíciós forgatókönyv: saját maga állítja össze az expozíciós forgatókönyvet, elvégzi az expozíció becslését modellezett vagy mért adatokkal, valamint a kockázatjellemezést (6. fejezet).

Az 1. táblázatban tekintjük át a három megközelítést arra vonatkozó példákkal együtt, hogy mikor lehet hasznos azokat alkalmazni. A 2. ábra egy döntési fát mutat be, amely segít kiválasztani az Önnek legmegfelelőbb megközelítést. A megközelítéseket a 4-6. fejezetben fejtjük ki.

A DU CSR-t nem kell valamelyik megközelítésnek megfelelően elkészíteni, de az 1. ábrán látható főbb lépéseket be kell építeni. Bármelyik megközelítést választja, a 4. javaslatcsoportban foglalt lépéseket is el kell végezni.

### A gyakorlati útmutató áttekintése

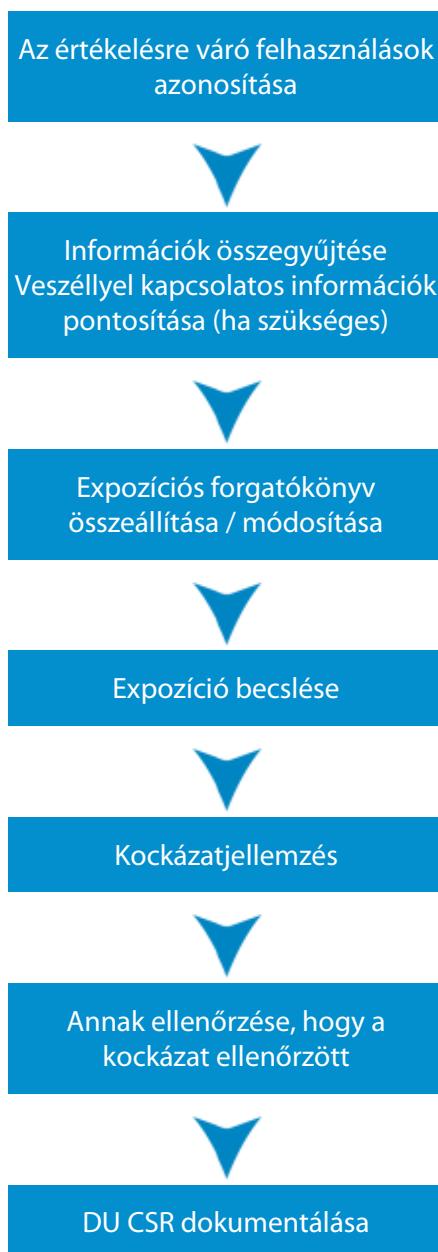
A 2. fejezet valamely anyag tekintetében a kémiai biztonsági értékelés (CSA) elvégzésére szolgáló megközelítéseket ismerteti, a 3. fejezet pedig az információk megszerzésével kapcsolatos, valamennyi megközelítés esetében közös szempontokat ismerteti.

A 4., 5. és a 6. fejezet részletesen ismerteti a DU CSA elvégzésére szolgáló három fő megközelítést. Áttekintheti az összes megközelítést az Önnek legmegfelelőbb megközelítés kiválasztásához, vagy közvetlenül az Ön által alkalmazni kívánt megközelítéshez lapozhat.

A 7. fejezet a DU CSR dokumentálásával foglalkozik, az 1. függelék pedig példákat tartalmaz. Ha a DU CSR végeredményéről tájékoztatni fogja a fogyasztókat, nézze át a 8. fejezetet.

A nem támogatott felhasználások bejelentésével kapcsolatban lásd a 9. fejezetet.

1. ábra: A továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés elkészítésének általános folyamata



#### 4. javaslatcsoport: Bizonyos szempontok figyelembevétele a DU CSR készítésekor

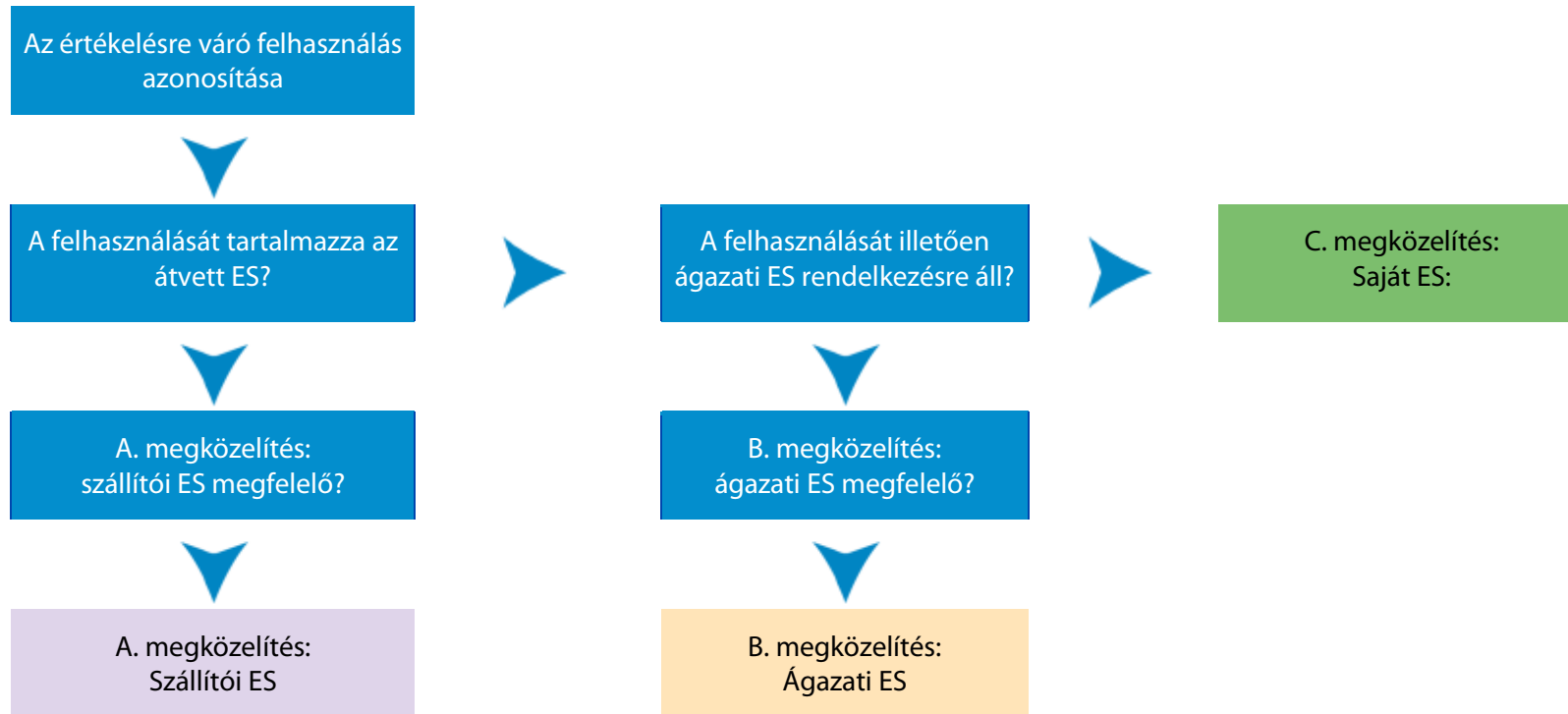
- Közzöljön minden releváns információt a szállítói lánc további szereplőivel, ha az anyagot / keveréket a szállítói láncban tovább szállítja (8. fejezet).
- Közzölje az ECHA-val, hogy DU CSR-t készít (9. fejezet).
- Győződjön meg arról, hogy végrehajtja azokat a felhasználási feltételeket, amelyekről a DU CSR-ben megállapította, hogy a saját felhasználása tekintetében megfelelő a kockázat kézben tartásához.
- Őrizze meg az információkat legalább 10 évig.

1. táblázat A továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés elkészítésére szolgáló három fő megközelítés áttekintése

MEGKÖZELÍTÉS	A: SZÁLLÍTÓI EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYV	B: ÁGAZATI EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYV	C: SAJÁT EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYV
A MEGKÖZELÍTÉS RÖVID LEÍRÁSA	A szállítótól átvett expozíciós forgatókönyv módosítása.	Egy ágazati szervezet által kidolgozott, általános DU CSR-rel kapcsolatos megfelelő expozíciós forgatókönyv megtalálása és felhasználása.	Az expozíció becslését és kockázatjellemezést is magában foglaló új expozíciós forgatókönyvön alapuló biztonságos felhasználás igazolása.
A MEGKÖZELÍTÉS ALKALMAZÁSÁNAK ESETKÖRE	A felhasználását ismerteti az átvett expozíciós forgatókönyv, de a felhasználás feltételei eltérnek, így a felhasználására nem terjed ki az expozíciós forgatókönyv.	A megfelelő ágazati expozíciós forgatókönyv rendelkezésre áll, amely tartalmazza az expozíció becslését, az anyag tulajdonságai és a felhasználás a forgatókönyv keretein belül maradnak.	Ez a megközelítés valamennyi esetben alkalmazható, különösen, amikor szállítói vagy ágazati expozíciós forgatókönyv nem áll rendelkezésre, vagy nem megfelelő, vagy alaposabb értékelés indokolt, ideértve a veszélyek értékelésének pontosítását is.
MEGJEGYZÉS	Ez a megközelítés hasonlít ahhoz, amikor az expozíciós forgatókönyvet arányosítással módosítja annak ellenőrzése érdekében, hogy az anyag Ön általi felhasználásának feltételeire kiterjednek-e az átvett expozíciós forgatókönyvek, ezt a megközelítést azonban az arányosítás meghatározott keretein kívül alkalmazzák.	A megközelítés csak akkor alkalmazható, ha rendelkezésre állnak ebből a célból megfelelő expozíciós forgatókönyvek, valamint az expozíció becslése és az alkalmazási terület. Ezeket általában ágazati szervezetek dolgozzák ki.	A megközelítés alapját képezhetik a telephelyen Ön által végzett, a REACH előírásaihoz igazított kockázatértékelések. A megközelítés összetettsége a körülményektől függően változó.

<p>PÉLDÁK, AMELYEK ALAPJA A DU TELEPHELYÉN ÁRUCIKKEK BEVONATKÉPZÉSE BEMERÍTÉSSEL</p>	<p>Árucikkek bevonatát bemeztéssel készíti. Az anyagra vonatkozóan átvett expozíciós forgatókönyvek helyi légelszívás alkalmazásával, bemeztéssel történő bevonatképzésre vonatkoznak. Az Ön gyára jó általános szellőztetéssel, kevésbé hatékony kockázatkezelési intézkedéssel rendelkezik, de az expozíciós forgatókönyvben foglalttól eltérően rövidebb időtartamban történik a felhasználás.</p>	<p>Árucikkek bevonatát bemeztéssel készíti. Az átvett expozíciós forgatókönyvek csak a permetezéssel való bevonatképzésre vonatkoznak, vagy egyáltalán nem vonatkoznak a bevonatképzésre. Az Ön ágazatába tartozó szervezet az Ön felhasználását ismertető expozíciós forgatókönyvet készített, amely tartalmazza az expozíció becsléseit és a keretekre vonatkozó információkat.</p>	<p>Árucikkek bevonatát bemeztéssel készíti. Az átvett expozíciós forgatókönyvek nem javasolják ezt a felhasználást. Az Ön rendszere azonban egy zárt, távvezérelhető rendszer, és a telephelyi kockázatértékelés alapján az expozíció alacsony.</p>
<p>TOVÁBBI INFORMÁCIÓK</p>	<p>4. fejezet</p>	<p>5. fejezet</p>	<p>6. fejezet</p>

2. ábra: Döntési fa a továbbfelhasználói kémiai biztonsági értékelés elkészítésére szolgáló megfelelő megközelítés kiválasztásához



### 1. kérdéscsoport: DU CSR-rel kapcsolatos általános kérdések

1. kérdés: A nemzeti környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági szabályozás alapján telephelyen alapuló kockázatértékelést végeztem. Ennek alapján arra a következtetésre jutottam, hogy a környezeti és munkavállalói expozícióval kapcsolatos összes kockázatot kézben tartjuk. Szükséges-e DU CSR-t készítenem?

Válasz: Igen, el kell készítenie a DU CSR-t minden olyan felhasználás esetében, amelyre nem terjednek ki a szállítótól átvett ES-ek. Figyelembe kell azonban vennie a közösségi jogszabályok szerint végzett minden kockázatértékelést, és indokolnia kell az eltéréseket. Ugyanakkor, a REACH-rendelet alapján elkészített DU CSR is alátámaszthatja az egyéb közösségi jogszabályok szerint végzett értékeléseket, de teljes mértékben nem teljesíti e jogszabályokban foglalt követelményeket.

2. kérdés: DU CSR-t készítettem, de most kaptam egy másik szállítótól egy expozíciós forgatókönyvet, amely eltér az eredeti szállítóétól. Ez sem terjed ki a felhasználásomra. Szükséges-e egy másik DU CSR-t készítenem?

Válasz: Nem szükséges megismételnie, mivel már igazolta, hogy a felhasználása vagy a Ön fogyasztója általi felhasználás biztonságos. Ha azonban a későbbi szállító új, a DU CSR készítésekor nem ismert információt nyújt a kockázatokról és veszélyekről, közölnie kell azt a szállítóival, hogy megvizsgálhassák az eltérések okait, és eldöntsék, szükséges-e frissíteni a DU CSR-t és az egyéb környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági szabályozás szerint végzett telephelyi kockázatértékelést.

3. kérdés: Összeállítók vagyunk, és a keverék számos olyan anyagot tartalmaz, amelyre a felhasználás nem terjed ki. Elkészíthetem a DU CSR-t az egyes anyagok helyett a keverék tekintetében?

Válasz: A REACH alapján a DU CSR-t anyagonként kell elkészíteni. A DU CSR elkészíthető a keveréket illetően, de erre a jelen gyakorlati útmutató vagy az Útmutató nem tér ki. Az anyagra vonatkozó DU CSR-hez adott tanácsok azonban hasznosak lehetnek a keverékre vonatkozó DU CSR elkészítésénél.

4. kérdés: Összeállítók vagyunk, és egy fogyasztó megkért, hogy a felhasználására terjesszük ki a CSR-t. Szükséges-e DU CSR-t készítenünk?

Válasz: Nem. Továbbíthatja az információt a saját szállítójának, DU CSR-t készíthet, vagy a fogyasztó elkészítheti a saját DU CSR-jét. További információt az Útmutató a továbbfelhasználók számára című kiadvány 3.5 része tartalmaz.



### 3. A szükséges információk összegyűjtése



A választott megközelítéstől függetlenül, azonosítania kell az értékelésre váró felhasználásokat, és információkat kell szereznie az anyagról. Ez a fejezet néhány szempontot tekint át az anyagra vonatkozó információk összegyűjtésével kapcsolatban. Ismerteti továbbá, hogy mi a teendő, ha a szállítótól eltérő információkat kap, valamint, hogy szükség esetén hol találhat további adatot.

#### 3.1 Az információk összeállítása

Az anyagra vonatkozóan szükséges információk és az értékelés összetettsége a választott megközelítéstől függenek.

Az A. megközelítés (szállítói expozíciós forgatókönyv) esetén kevés információra (halmazállapot, gőznyomás és az anyag koncentrációja) van szükség. Valószínűleg szüksége van a kémiai és fizikai tulajdonságokra, ha modellezéssel kívánja megbecsülni az expozíciót, valamint ellenőrizni kívánja, hogy a B. megközelítés (ágazati expozíciós forgatókönyv) keretein belül marad-e. A C. megközelítés (saját expozíciós forgatókönyv) esetén van szükség a legrészletesebb információkra, és az értékelés összetettségétől függ.

Valamennyi esetben adott esetben hivatkozni kell az anyag osztályozására a következtetési alátámasztásához, ha kvantitatív értékelésre nincs lehetőség.

Az elsődleges információforrás a szállító által készített biztonsági adatlap (SDS). A továbbfelhasználó elfogadhatja a kapott információt. Javasoljuk azonban, hogy más forráshoz is folyamodjon, ha a biztonsági adatlap formátuma nem felel meg a REACH II. mellékletének, nem következetes vagy hiányos. Az SDS áttekintendő legfontosabb szakaszai, különösen a C. megközelítés (saját expozíciós forgatókönyv) esetén a következők:

- 1. és 3. pont az anyag / keverék azonosításához;
- 2. pont az anyag osztályozásához;
  - Ha egy keverékben előforduló anyaghoz készít DU CSR-t, ne feledje, hogy meghatározott koncentrációk alatt nem kell DU CSR-t készíteni;<sup>1</sup>
- 8. pont az ellenőrzés paramétereire (expozíciós határértékek):
  - Az expozíciós forgatókönyvekkel együtt DNEL / PNEC értékeket is kellett kapnia (kivéve, ha az anyagnak nincs küszöbértéke, például irritatív vagy rákkeltő anyag. Ebben az esetben a DNEL / PNEC értékeket nem adják meg.);
  - A DNEL értékeket valamennyi releváns expozíciós út (belélegzés, bőrön és szájon keresztül) és valamennyi releváns populáció (munkavállalók és fogyasztók) vonatkozásában meg kell adni az SDS-ben.
  - A (vízi, üledékre, talajra és levegőre vonatkozó) PNEC értékek azokat a környezeti közegeket jelölik, amelyeket az értékelésben figyelembe kell vennie;
  - Ha a releváns DNEL / PNEC értékeket nem adták meg, megszerezheti a szállítójától vagy

<sup>1</sup> Ha az anyag a keverékben azon koncentrációs határértéknél kisebb koncentrációban fordul elő, amelyet a keverék veszélyesként történő osztályozásánál kell figyelembe venni (lásd a 3. javaslatcsoportot és a REACH 14. cikkének (2) bekezdését).

más forrásból (lásd a 3.3. és 3.4 fejezetet).

- 9. pont a fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információkhoz:
  - Ez az információ releváns lehet az expozíciós forgatókönyv kidolgozása és az expozíció becslése során.
- 11. és 12. pont a toxikológiai és ökotoxikológiai információkhoz.

Az SDS e pontjai közötti belső konzisztencia azt jelezheti, hogy az információ valószínűleg megbízható. Az expozíciós forgatókönyvek és az SDS fő része közötti konzisztenciát is ellenőriznie kell. Vegye fel a kapcsolatot a szállítójával, ha a kapott információ hiányos vagy inkonzisztens; az 5. javaslatcsoport tanácsokat ad a szállítójával való kapcsolatfelvételhez.

Az eddigi tapasztalatok alapján a szükséges információt nem minden esetben adják át, vagy nem eléggé pontosan adják át a meglévő SDS-eken és expozíciós forgatókönyvekben. A CSR / ES ütemterv<sup>2</sup> keretében jelenleg kidolgozás alatt állnak e problémák lehetséges megoldásai.

#### 5. javaslatcsoport: Kapcsolatfelvétel a szállítóval

- Legyen tisztában a megkeresés, illetve az elutasítás okaival.
- Amennyiben lehetséges, hivatkozzon a szabályozásra (pl. REACH II. melléklete, ECHA Útmutató az SDS-ről stb.).
- Erősítsen meg írásban minden megállapodást vagy kiegészítő adatot.
- Adott esetben kérjen felülvizsgált SDS-t vagy ES-t.
- Kövesse nyomon az elfogadott intézkedéseket, állapítsanak meg határidőt, és dokumentálja a tevékenységét.

### 3.2 Az egyes szállítóktól kapott eltérő információk

Ha több szállítótól vásárolta az anyagot, adott esetben eltérő információkat kaphat ezektől a szállítóktól. Ebben az esetben először ellenőrizze az azonos szennyezőkkel, illetve összetétellel rendelkező ugyanazon anyagra vonatkozóan átvett biztonsági adatlapokat. Ha ezeken az adatlapokon az információk lényegesen eltérnek, tájékoztassa a szállítót a különbségekről, és kérje őket, hogy hozzák összhangba az adatokat, amennyiben lehetséges.

Ha a szállítói nem módosítják az adatokat, alaposan meg kell fontolnia, hogy az értékelése szempontjából melyik a megfelelő információ. A döntéshez adott esetben szükséges lehet szakértőhöz vagy más információforráshoz folyamodnia.

Az osztályozást illetően harmonizált osztályozás esetén azt kell alkalmaznia. Ugyanakkor, figyelembe kell vennie, hogy a harmonizált osztályozás adott esetben nem terjed ki minden veszélyességi osztályra, ebben az esetben azokat is fel kell vennie. Ha az anyag Ön általi osztályozása eltér a szállítói osztályozásától, közölni kell az ECHA-val.<sup>3</sup>

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

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

### 3.3 Információforrások

Ha az SDS-en szereplő információk nem elegendőek vagy inkonzisztensek, a DU CSR készítésekor számos más, az alábbiakban ismertetett forrásból is nyerhet információt. Az Önnek szükséges anyagra vonatkozó információ típusok lehetnek osztályozási információk, expozíciós határértékek, valamint fizikai és kémiai tulajdonságok. Egyes információkat, például az UVCB anyagok molekulatömegét nehezen lehet megállapítani, ezért adott esetben tanácsra lehet szüksége a probléma megoldásához.

Az ECHA honlapja jelentős mennyiségű információt tartalmaz az anyagokról,<sup>4</sup> amelyet a regisztrálási eljárások és az anyag osztályozásának bejelentései során gyűjtöttek össze.

Az ECHA regisztrált anyagokra vonatkozó adatbázisa az ECHA-hoz benyújtott regisztrálási dokumentációk nyilvános információit tartalmazza, például a fizikai és kémiai tulajdonságokat, a veszélyekkel kapcsolatos információkat és a DNEL / PNEC értékeket.

Az ECHA honlapján elérhető osztályozási és címkézési jegyzék az összes harmonizált osztályozást, valamint a gyártóktól és importőröktől kapott, a bejelentett és regisztrált anyagokra vonatkozó osztályozási és címkézési információkat tartalmazza.

Az adatbázis adatai a regisztrálóktól és a szállítóktól származnak, és azokat az ECHA nem ellenőrizte.

Egyéb nyilvános információforrás például az OECD eChemPortal<sup>5</sup> és a Gestis.<sup>6</sup>

Ha az információt a szállítója adta meg, de Ön más információforrást használ, ezt a döntést egy illetékes személynek kell meghozni. Indokolnia kell a döntését, és meg kell győződnie a felhasznált információk alkalmasságáról és megfelelőségéről. A felhasznált információkat és azok forrásait egyértelműen meg kell jelölni a DU CSR-ben.

### 3.4 Expozíciós határértékek

Az expozíciós határérték nagyon fontos, mivel az a referenciaérték annak értékeléséhez, hogy a kockázatot kézben tartják-e.

Javasoljuk, hogy a szállító által az SDS-en megadott DNEL / PNEC értékeket használja. Ehelyett használhatja a más regisztrálók által hozzárendelt, a 3.3 fejezetben meghatározott forrásokban szereplő DNEL / PNEC értékeket is.

Az ECHA útmutatóval<sup>7</sup> összhangban, uniós indikatív foglalkozási expozíciós határérték (IOELV) esetén használhatja a DNEL helyett az IOELV-et ugyanazon expozíciós út és tartam tekintetében, kivéve, ha új tudományos információk azt jelzik, hogy az IOELV nem biztosítja a REACH által előírt megfelelő szintű védelmet.

Az ECHA útmutató értelmében nem használhat a DNEL helyett nemzeti foglalkozási expozíciós határértéket (OELV) vagy kötelező erejű OELV-et (BOELV) az OELV / BOELV értéket megállapító tudományos háttér értékelése nélkül.

Ha egy korlátozott anyag esetén expozíciós határértékre hivatkoznak a korlátozás feltételeiben, ezt az

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

<sup>5</sup> <http://www.echemportal.org>

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

<sup>7</sup> Lásd az IR és CSA útmutató R.8. fejezetében a 13. függelékét.

expozíciós határértéket kell alkalmazni a DU CSR-ben.

Egyes anyagokhoz, például az irritatív vagy rákkeltő anyagokhoz adott esetben nem rendelnek DNEL-t egy adott egészségre gyakorolt hatás vonatkozásában, mivel esetében nem lehetséges küszöbértéket megállapítani. Ebben az esetben kvalitatív megközelítést kell alkalmaznia. Ez a helyi hatásokra is alkalmazható. Határérték hiányában indokolnia kell, hogy a felhasználási feltételei miatt megfelelőek a kockázat kézben tartásához. További információ a kockázatjellemzésről szóló 6.6. fejezetben található.

Felhívjuk a figyelmét, hogy a szemet érintő expozíció esetén nem határozható meg DNEL, és kvalitatív megközelítést kell alkalmazni minden esetben. A szemmel kapcsolatos veszélyek osztályozása és a koncentráció együttesen használható annak ellenőrzéséhez, hogy szükség van-e bizonyos védőszemüvegre.

#### **6. javaslatcsoport: Legyen tisztában a felelősségével**

- Ön felel az Ön által végzett CSA és az ott levont következtetések helyességéért. A következőket kell tennie:
  - győződjön meg arról, hogy az Ön által használt információ megbízható és hiteles; valamint
  - dokumentálja a DU CSR-ben az információforrást.
- Ha új információja van az anyag veszélyes tulajdonságairól, vagy a biztonsági adatlapon meghatározott kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét megkérdőjelező egyéb információval rendelkezik, a REACH értelmében közölnie kell az információt a szállítójával.
- Az anyag veszélyessége például változhat a felhasználás során, ha másik halmazállapotba kerül, vagy reakcióba lép a felhasználáskor. Ebben az esetben lehet, hogy pontosítania kell a veszélyek értékelését. Lásd 6.3 fejezetet.

**Következő lépések**

Lapozzon a 6.3 fejezethez, ha úgy ítéli meg, lehet, hogy pontosítania kell a veszélyek értékelését.

A 4., 5. és a 6. fejezet részletesen ismerteti a DU CSA elvégzésére szolgáló, a jelen részben áttekintett három fő megközelítést. Áttekintheti az összes megközelítést az Önnek legmegfelelőbb megközelítés kiválasztásához, vagy közvetlenül az Ön által alkalmazni kívánt megközelítéshez lapozhat.

## 4. A. megközelítés: SZÁLLÍTÓI EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYV



A választott megközelítéstől függetlenül, azonosítania kell az értékelésre váró felhasználásokat, és információkat kell szereznie az anyagról. Ez a fejezet néhány szempontot tekint át az anyagra vonatkozó információk összegyűjtésével kapcsolatban. Ismerteti továbbá, hogy mi a teendő, ha a szállítóktól eltérő információkat kap, valamint, hogy szükség esetén hol találhat további adatot.

### 4.1 Kiindulópont

- A szállítójától az anyagra vonatkozó expozíciós forgatókönyvet kap.
- Felhasználását a kapott expozíciós forgatókönyv tartalmazza, de:
  - a felhasználási feltételei egy vagy több részforgatókönyvben különbözőek;
  - megállapította, hogy a felhasználására nem terjed ki az ES, de a kockázatot ellenőrzés alatt tartják.

### 4.2 A szállítója által kidolgozott expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés áttekintése

A szállítói expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés főbb lépéseit a 3. ábra mutatja be. Ez egy nagyon egyszerű megközelítés, és a jelen útmutató a legegyszerűbb módját ismerteti.

A 3. ábrán ismertetett első lépések a következők: azonosítania kell az értékelésre váró felhasználásokat, információkat kell szereznie, és igazolnia kell az információ megfelelőségét. Ezt követően módosítja a szállítótól átvett expozíciós / részforgatókönyvet, hogy az tükrözze az Ön tényleges felhasználási feltételeit.

Majd az Ön felhasználási feltételeit illetően elvégzi az expozíció és a kockázatjellemzési arány ((RCR = expozíció/expozíciós határérték) becslését. Ehhez átszámítási eszközt alkalmazhat. De használhat expozícióbecslési modellt is, amelynek meg kell egyeznie a regisztráló által használttal, vagy ugyanazt az algoritmust kell követnie.

Az illetékes személy általában egy környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági (KEB) szakember, aki ellenőrizni tudja az expozíciós forgatókönyveket, el tudja végezni a KEB jogszabályok szerinti kockázatértékeléseket, és fel tudja ismerni, ha a kémiai biztonsági értékelés elvégzéséhez nagyobb szakértelemre van szükség.

#### ÁTSZÁMÍTÁSI ESZKÖZÖK

Az átszámítási eszközök vagy arányosítási eszközök annak bemutatására szolgálnak, hogy a paraméterek, például az expozíció időtartamának, a koncentráció vagy a kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának megváltoztatása hogyan befolyásolja az expozíciót.

Az átszámítási eszközöket annak ellenőrzésére használhatja a továbbfelhasználó, hogy a felhasználás tényleges feltételeire kiterjed-e a szállítótól átvett expozíciós forgatókönyv, amely eszközt arányosításnak is nevezik. Ha átszámítási eszközöket használ annak ellenőrzésére, hogy felhasználására kiterjed-e az ES, be kell tartania a szállító által az adott expozíciós forgatókönyvben meghatározott kereteket. A szállítója

például meghatározhatja, hogy nem helyettesítheti a műszaki vezérlést egyéni védőfelszereléssel. Az Útmutató a továbbfelhasználók számára című kiadványban ismertetett kereteket is be kell tartania.<sup>8</sup> Az átszámítási eszközök DU CSR készítéséhez is használhatók, ha a változások az arányosítás megadott keretein kívül vannak. Tehát módosíthatja a szállítói expozíciós forgatókönyv valamennyi paraméterét, és növelheti az expozíciót a megadott kereteken túli értékre. Az expozíció azonban nem haladhatja meg a DNEL / PNEC értéket, és az RCR értékének 1 alatt kell lenni. Az eszköztől függően, lehetséges az átszámítási eszköz bemeneti / kimeneti paramétereit közvetlenül beemelni a DU CSR-be.

Az útmutató készítésekor a Cefic-nél fejlesztés alatt áll átszámítási eszköz ES Conformity Tool néven. Az eszköz ES ellenőrzéséhez használható, és adott esetben DU CSR alapjául is szolgálhat. Az eszköz alapjául az Ecetoc TRA modell szolgál, és csak olyan expozíciós forgatókönyvekhez használható, amiket ezzel az expozícióbecslési modellel vagy ezen a modellen alapuló eszközökkel (például EasyTRA) dolgoztak ki.

Az átszámítási eszközök esetében általában szükséges kiindulási adatként megadni az expozíció becslését és / vagy az RCR-t. Ha az eszköz alkalmazásához szükséges ilyen információt nem adták meg, keresse meg a szállítóját az információ megadása érdekében. De a szállítója által használt expozícióbecslési eszközt vagy a C. megközelítést (saját expozíciós forgatókönyv) is alkalmazhatja.

A szállítói expozíciós forgatókönyv megközelítésen alapuló DU CSR-re és a Cefic ES Conformity Tool alkalmazására bemutatunk egy példát az 1. függelékben.

## EXPOZÍCIÓBECSLÉSI ESZKÖZÖK

Az átszámítási eszköz helyett az expozíció becslésére használhatja a szállítója által alkalmazott expozícióbecslési eszközt (modellt) vagy ugyanazon az algoritmuson alapuló eszközt is.

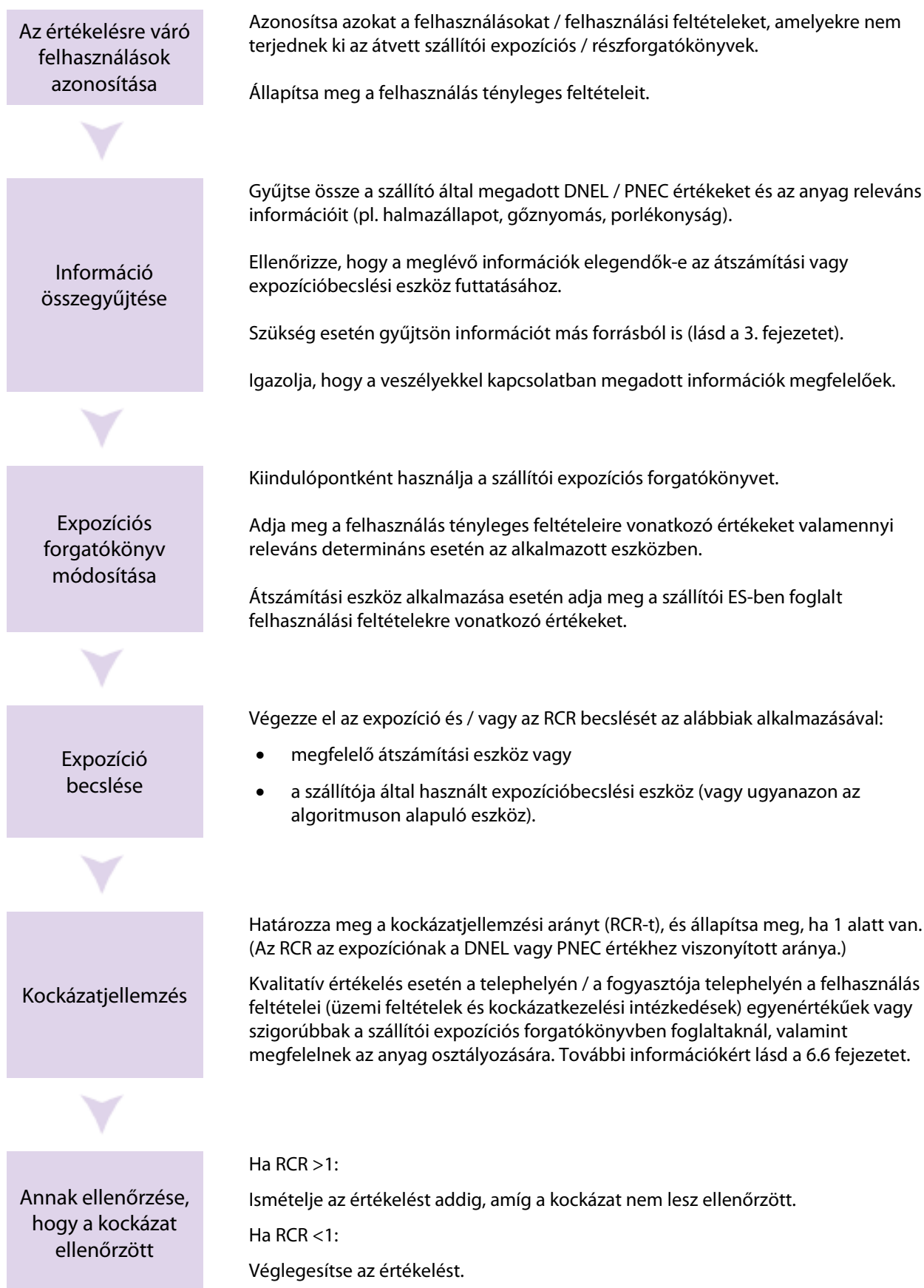
Az ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES stb. expozícióbecslési eszközöket az expozíció becsléséről szóló 6.5 fejezet ismerteti a továbbfelhasználói expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítésnél. Ezeket az eszközöket az általánosan elfogadott szabályok és / vagy egyedi tanácsok és keretek szerint kell alkalmazni. A Chesar és az ES-modifier szoftverek beépítik és / vagy lehetővé teszik számos expozíciós eszköz adatainak a beemelését.

Ha a szállítójától eltérő expozícióbecslési eszközt használ, mért adatokat használ, vagy jelentősen megváltoztatja az adott expozíciós forgatókönyv paramétereit, az A. megközelítés felől a C. megközelítés (saját expozíciós forgatókönyv) irányába mozdul el. Ezt a megközelítést a 6. fejezet ismerteti. A két megközelítés között van átfedés, különösen, ha a C. megközelítés szerinti saját expozíciós forgatókönyvének szállítói expozíciós forgatókönyv képezi az alapját.

---

<sup>8</sup> Az Útmutató a továbbfelhasználók számára című kiadvány 4. fejezete és 2. függeléke részletesen ismerteti az arányosítási opciókat, valamint hogyan kell azokat alkalmazni annak ellenőrzésére, hogy felhasználására kiterjed-e az ES,

## 3. ábra: A. megközelítés főbb lépései: Szállítói expozíciós forgatókönyv







DU CSR  
dokumentálása

A 7. fejezet javaslatokat tartalmaz a DU CSR dokumentálásával kapcsolatban. Ezen a megközelítésen alapuló DU CSR-re bemutatunk egy példát az 1. függelékben.



Ne feledje tájékoztatni a szállítói lánc további szereplőit és az ECHA-t, valamint szükség esetén alkalmazni a felhasználás feltételeit (4. javaslatcsoport).

## 5. B. MEGKÖZELÍTÉS: ÁGAZATI EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYV



Ez a megközelítés általában akkor alkalmazható, ha a szállítói expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés nem alkalmazható, valamint rendelkezésre áll egy ágazati szervezet által végzett megfelelő általános értékelés.

### 5.1 Kiindulópont

- A szállítójától az anyagra vonatkozó expozíciós forgatókönyvet kap.
- Felhasználására / felhasználás feltételeire nem terjednek ki az átvett expozíciós / részforgatókönyvek.
- Rendelkezésre áll egy ágazati szervezet által kidolgozott expozíciós / részforgatókönyv, amely:
  - ismerteti a felhasználás azon feltételeit, amelyek biztosítják a kockázat kézben tartását;
  - tükrözi a felhasználása tényleges feltételeit;
  - tartalmazza az expozíciós értékelést és az alkalmazási területet.

### 5.2 Egy ágazati szervezet által kidolgozott expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés áttekintése

Több iparági szervezet és vállalat dolgozott már ki expozíciós forgatókönyveket az ágazatban jellemző felhasználásokra. Az expozíciós forgatókönyvek egységes felhasználási feltételek, vagyis üzemi feltételek és kockázatkezelési intézkedések meghatározásával ismertetik, hogyan használhatók fel biztonságosan bizonyos keverékek és anyagok az ágazatban relevánsnak tekintett alkalmazási területeken.

Ezeket az általános expozíciós forgatókönyveket azért dolgozták ki, hogy információt szolgáltatassanak a regisztrálóknak a felhasználásokról és a felhasználások feltételeiről, valamint tájékoztatást nyújtsanak a továbbfelhasználóknak az ágazatban használt terminológiáról.

Hasonló megközelítés szolgálhat a DU CSR alapjául, amely kidolgozás alatt áll. Az ágazati szervezet vagy vállalat kidolgozhatja a megfelelő expozíciós forgatókönyvet, amelyben meghatározza az alkalmazandó kereteket (például gőznyomás, porlékonyság, határértékek, osztályozás, vízben való oldhatóság stb.) Elvégzik az expozíció becslését is az expozíciós forgatókönyvekhez tartozó részforgatókönyvek alkalmazási területén, és jelentésmintát is adhatnak.

Bizonyos esetekben ezeknek az értékeléseknek az alapját az ágazatra jellemző ismeretek képezik, például egy anyag potenciális kockázatai csökkennek, ha az anyag egy jellegzetes keverékben fordul elő.

Az ágazati expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés főbb lépéseit a 4. ábra mutatja be, de ezek a lépések az ágazati szervezet által megadott információktól függően változhatnak. Az első lépések általában a következők: azonosítani kell az értékelésre váró felhasználásokat, be kell szereznie minden releváns információt (például fizikai / kémiai tulajdonságok, DNEL / PNEC és veszélyekkel kapcsolatos egyéb információk) a szállítójától, és meg kell győződnie azok megfelelőségéről.

Ezt követően ki kell választania azt az ágazati expozíciós forgatókönyvet (a releváns adatokkal), amelyet a

DU CSR alapjául kíván felhasználni. Ez az expozíciós forgatókönyv tartalmazza a biztonságos felhasználás ágazati szinten meghatározott feltételeit. Mivel ezek a feltételek az ágazatban felhasznált anyagok többségénél tükrözik a jó gyakorlatot, az értékelésre váró anyag tulajdonságai valószínűleg a vonatkozó ágazati expozíciós forgatókönyv alkalmazási területébe tartoznak, és a felhasználás feltételei tükrözik a továbbfelhasználó telephelyén lévő feltételeket. Fontos azonban, hogy ezt ellenőrizze és igazolja. A megközelítés előnye az, hogy nem kell Önnek elvégezni az expozíció becslését, mivel az ágazati szervezet már megtette. Az Ön felelőssége azonban a megfelelő expozíciós forgatókönyv kiválasztása és annak ellenőrzése, hogy az anyag és a felhasználás feltételei az ágazati expozíciós forgatókönyv keretei között vannak. Ellenkező esetben az expozíció becslését nem lehet alkalmazni, és el kell készíteni a saját DU CSR-t a C. megközelítés (saját expozíciós forgatókönyv) alapján. Szintén az Ön kötelessége az ECHA tájékoztatása a 9. fejezetben foglaltak szerint.

A gyakorlati útmutató készítésekor több továbbfelhasználói iparági szervezetnél kidolgozás alatt áll ez a megközelítés. További részletekért keresse fel az ágazati honlapokat.<sup>9</sup>

A megközelítés alkalmazása tekintetében illetékes személy általában egy környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági (KEB) szakember, aki értelmezni és alkalmazni tudja a munkahelyén az expozíciós forgatókönyvekben foglalt információkat, el tudja végezni a KEB jogszabályok szerinti kockázatértékeléseket, és fel tudja ismerni, ha nagyobb szakértelemre van szükség.

---

<sup>9</sup> A <http://www.ducc.eu> weboldal hasznos központi információforrás az iparági tevékenységekkel kapcsolatban.

## 4. ábra: B. megközelítés főbb lépései: Ágazati expozíciós forgatókönyv

Az értékelésre váró felhasználások azonosítása

Azonosítsa azokat a felhasználásokat / felhasználási feltételeket, amelyekre nem terjednek ki az átvett szállítói expozíciós / részforgatókönyvek.

Állapítsa meg a felhasználás tényleges feltételeit.

Információk összegyűjtése

Gyűjtse össze a szállító által megadott DNEL / PNEC értékeket és az anyag releváns információit.

Szükség esetén gyűjtsön információt más forrásból is (lásd a 3. fejezetet).

Ellenőrizze, hogy a veszélyekkel kapcsolatban megadott információk megfelelőek.

Expozíciós forgatókönyv módosítása

Azonosítson egy olyan ágazati expozíciós forgatókönyvet, amely ismerteti a felhasználását és a felhasználás feltételeit.

Igazolja, hogy az ágazati expozíciós forgatókönyv alkalmazási területe, valamint az anyag tulajdonságai és a felhasználás feltételei alkalmasak a forgatókönyvre tekintetében.

Expozíció becslése

Azonosítsa az expozíció ágazati szervezet által az adott expozíciós forgatókönyv vonatkozásában végzett becslését.

Kockázatjellemezés


Határozza meg a kockázatjellemezési arányt (RCR-t) minden egyes expozíciós út vonatkozásában. (Az RCR az expozíciónak a DNEL vagy PNEC értékhez viszonyított aránya.)

Kvalitatív értékelés esetén a felhasználás tényleges feltételei (üzemi feltételek és kockázatkezelési intézkedések) egyenértékűek vagy szigorúbbak az ágazati expozíciós forgatókönyvben foglaltaknál, valamint megfelelnek az anyag osztályozására (6.6 fejezet).

Annak ellenőrzése, hogy a kockázat ellenőrzött

Ennél a megközelítésnél az RCR mindig 1 alatt van.

Meg kell azonban győződnie, hogy az anyag tulajdonságai és a felhasználás feltételei az ágazati expozíciós forgatókönyv alkalmazási területébe tartoznak.

  
**DU CSR  
dokumentálása**

A 7. fejezet javaslatokat tartalmaz a DU CSR dokumentálásával kapcsolatban. Egy általános DU CSR-re bemutatunk egy példát az 1. függelékben. Kérdezze meg az ágazati szervezetét, hogy van-e megfelelő minta.



Ne feledje tájékoztatni a szállítói lánc további szereplőit és az ECHA-t, valamint szükség esetén végrehajtani a felhasználás feltételeit (4. javaslatcsoport).

## 6. C. MEGKÖZELÍTÉS: TOVÁBBFELHASZNÁLÓ EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYV



Ez a megközelítés a gyakorlati útmutatóban ismertetett másik két megközelítésnél részletesebb kémiai biztonsági értékelés. Ez a legmegfelelőbb megoldás, ha a felhasználását nem ismerteti az átvett expozíciós forgatókönyv, ha ágazati expozíciós forgatókönyv nem áll rendelkezésre, és / vagy alaposabb értékelés indokolt.

A jelen fejezet ismerteti a megközelítés lépéseit. Először áttekintjük a megközelítést, majd részletesen ismertetjük az egyes lépéseket.

### 6.1 Kiindulópont

- A szállítójától az anyagra vonatkozó expozíciós forgatókönyvet kap.
- A következőket állapítja meg:
  - Felhasználására / felhasználás feltételeire nem terjednek ki az átvett expozíciós / részforgatókönyvek.

és az alábbi körülmények közül egy vagy több fennáll:

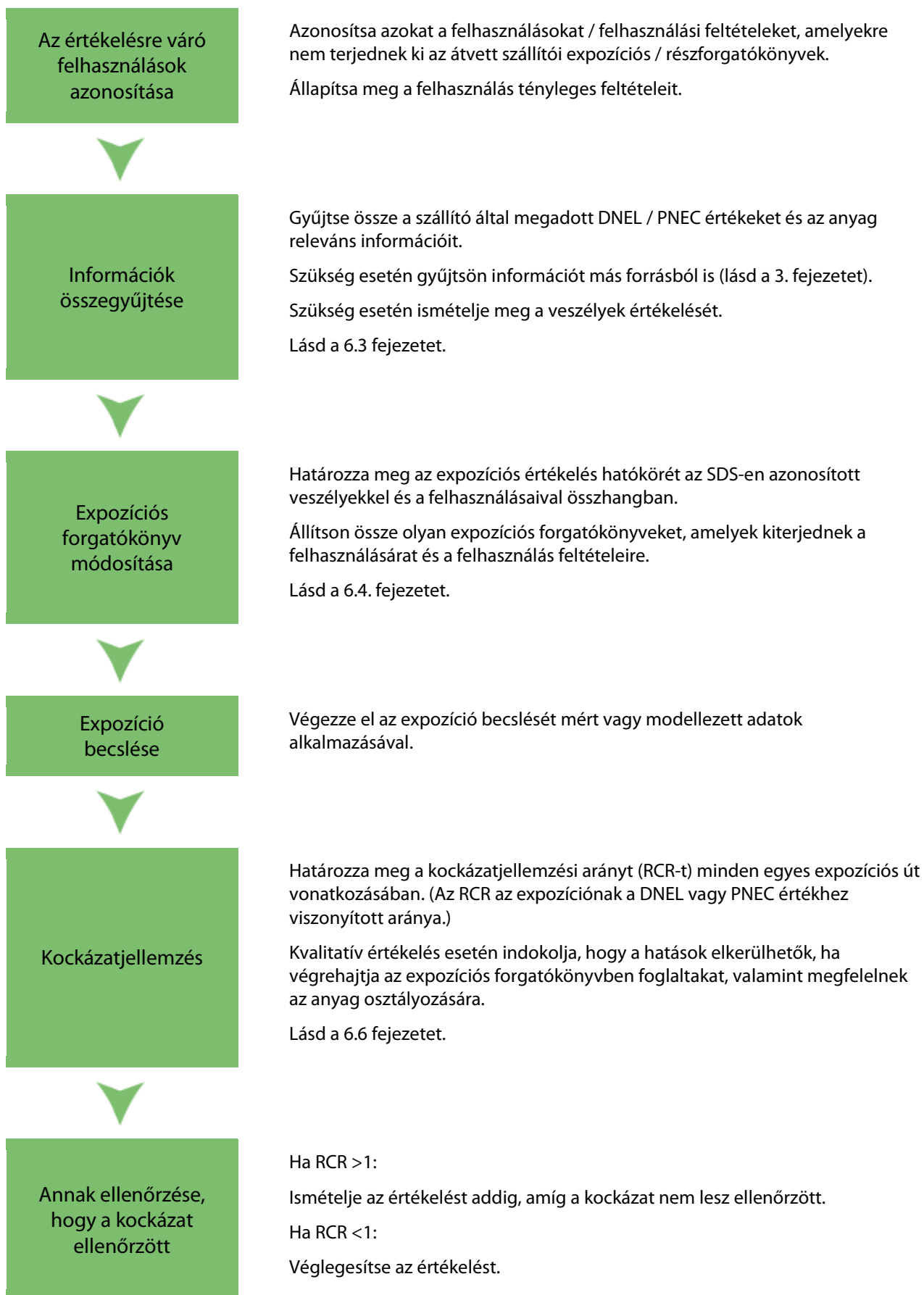
- Alaposabb értékelés indokolt, például az alábbiak miatt:
  - az anyag veszélyes tulajdonságai;
  - a veszélyekkel kapcsolatos információk nem elegendőek és nem megfelelőek.
- Szeretné elvégezni a becslést mért adatok vagy a szállító által használttól eltérő expozícióbecslési eszköz alkalmazásával.
- A felhasználását szeretné bizalmasan kezelni.
- Az A. és B. megközelítés nem alkalmazható.

### 6.2 A továbbfelhasználó által kidolgozott expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés áttekintése

A megközelítés főbb lépéseit a 5. ábra mutatja be. Részletesebben az azt követő részben ismertetjük a lépéseket.

A DU kémiai biztonsági értékelést e megközelítés alapján elvégző személy részéről szükséges szakértelem szintje az értékelés összetettségétől függ. Általában elegendő, ha illetékes a környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági szabályozásnak megfelelő kockázatértékelés elvégzésére, vagy már készített CSR-t a REACH szerinti regisztrálás céljából. Nagyobb szakértelemre lehet szükség az összetettebb értékelések esetén, amikor szükséges a veszélyek pontosítása, vagy olyan felhasználások esetén, amelyek potenciálisan nagyobb kockázatot gyakorolnak.

## 5. ábra: C. megközelítés főbb lépései: Saját expozíciós forgatókönyv





### DU CSR dokumentálása

A 7. fejezet javaslatokat tartalmaz a DU CSR dokumentálásával kapcsolatban.

A DU CSR-re bemutatunk egy példát az 1. függelékben.



Ne feledje tájékoztatni a szállítói lánc további szereplőit és az ECHA-t, valamint szükség esetén alkalmazni a felhasználás feltételeit (4. javaslatcsoport). Lehet, hogy már ismeri a fenti lépéseket. Lapozzon ahhoz a részhez, amelynél több információra van szüksége.



### 6.3 A veszélyek értékelésének pontosítása



A 3. fejezet tartalmaz javaslatokat az anyagra vonatkozó információk összegyűjtésével kapcsolatban. Ha bármely okból nem ért egyet a veszélyekkel kapcsolatos meglévő információkkal, és nem sikerült megállapodnia a szállítójával, vagy a felhasználása során az anyag veszélyessége megváltozik, lehet, hogy pontosítania kell a veszélyek értékelését.

Ha úgy véli, hogy a veszélyekre és a PBT-re vonatkozó, az átvett biztonsági adatlapon bejelentett információk megfelelőek, használhatja a megadott információkat. Nem kell elvégezni a veszélyek vagy a PBT / vPvB tulajdonságok további értékelését.

A veszélyeknek a szállítója által elvégzett értékelése például akkor nem lehet megfelelő, ha a felhasználása során az anyag veszélyessége megváltozik. A másik ok az lehet, ha nem ért egyet a veszélyekkel kapcsolatos meglévő információkkal, és Önnek és a szállítójának nem sikerül összhangba hozni a veszélyek értékelését.<sup>10</sup>

Ha valamelyik kivételes körülmény felmerül, lehet, hogy szeretné pontosítani a veszélyek értékelését. A REACH XII. melléklete alapján a regisztrálókra vonatkozóan a REACH-ben foglalt előírások szerint kell elvégeznie az értékeléseket.

Néhány példa, amikor szükséges lehet a veszélyek értékelésének pontosítása:

- Ha az anyagot másik halmazállapotban vagy összetételben használja, például nanorészecskéként vagy tisztított anyagként.
- Ha az anyag reakcióba lép a felhasználás során (fehérítőszer, reaktív festék), vagy redoxireakción, hidrolízisen, mikrobiológiai átalakuláson stb. megy keresztül.
- Ha az értékelése szempontjából releváns DNEL / PNEC értéket nem adták meg. Szeretne például egy munkavállalói DNEL értékből fogyasztói DNEL értéket levezetni.
- Ha a regisztráló nem végzett vizsgálatot, de a továbbfelhasználó számára az jelentőséggel bír, mert expozícióra kerülhet sor, amellyel a regisztráló nem számolt.<sup>11</sup>

Amint a fenti példák mutatják, a pontosítás viszonylag egyszerű és összetett is lehet. Szükség esetén keressen fel egy illetékes személyt. Nem tartozik a gyakorlati útmutató tárgykörébe a veszélyek részletes értékelésének elvégzésére vonatkozó iránymutatás.<sup>12</sup>

<sup>10</sup> Felhívjuk a figyelmét, hogy ha veszélyes tulajdonságokra vonatkozó új információval rendelkezik, jogilag köteles arról tájékoztatni a szállítói lánc előző szereplőjét (34. cikk).

<sup>11</sup> Ez valószínűleg kivételes eset, de ha gerinces állatokon végzett vizsgálatot szeretne végezni, vizsgálati javaslatot kell benyújtania az ECHA-hoz.

<sup>12</sup> További részletekért lásd az IR és CSA útmutatót (különösen annak B. részét és R2-R.10 fejezetét), a 14. gyakorlati útmutatót (Toxicológiai összefoglalások készítése a IUCLID-ban és DNEL-ek levezetése) és a REACH I. mellékletének 1-4. szakaszát.

## 6.4 Az értékelés hatóköre és az expozíciós forgatókönyvek kidolgozása



A 3. fejezet tartalmaz javaslatokat az anyagra vonatkozó információk összegyűjtésével kapcsolatban. Ha bármely okból nem ért egyet a veszélyekkel kapcsolatos meglévő információkkal, és nem sikerült megállapodnia a szállítójával, vagy a felhasználása során az anyag veszélyessége megváltozik, lehet, hogy pontosítania kell a veszélyek értékelését.

## 6.4.1 AZ EXPOZÍCIÓS ÉRTÉKELÉS HATÓKÖRE

Az anyag vonatkozásában azonosított minden veszély kockázatát és az egyes felhasználások szempontjából releváns összes életciklus-szakaszt értékelnie kell a DU CSR-ben. Az ECHA iránymutatása háromféle veszélyt határoz meg, amely esetében szükség van expozíciós értékelésre:

- 1) azok a veszélyek, amelyek tekintetében az anyagot valamely osztályba sorolták;<sup>13</sup>
- 2) azok a veszélyek, amelyek tekintetében osztályozási kritériumok<sup>14</sup> állnak rendelkezésre, valamint vannak információk, amelyek azt mutatják, hogy az anyag rendelkezik ezekkel a veszélyes tulajdonságokkal, de a hatások súlyossága nem éri el az osztályozási kritériumok szintjét, ezért az anyag nem kerül osztályozásra;
- 3) azok a veszélyek, amelyek tekintetében jelenleg nem állnak rendelkezésre osztályozási kritériumok, de van arra vonatkozó információ, hogy az anyagnak vannak ilyen veszélyes tulajdonságai. Ez az eset előfordulhat például a környezet tekintetében fennálló, talajhoz / üledékhez vagy levegőhöz kapcsolódó veszélyek esetén.

Az értékelés hatókörének meghatározásakor vegye figyelembe, ha más szabályozás céljából elvégzett, telephelyen alapuló kockázatértékelések további veszélyeket állapítottak meg, amelyekre ki kellene terjednie az értékelésének. Hasznos lehet az anyag más felhasználásaira vonatkozóan a szállító által készített expozíciós forgatókönyvek hatókörét áttekinteni.

## 6.4.2 A KÖRNYEZET TEKINTETÉBEN FENNÁLLÓ VESZÉLY ÉRTÉKELÉSE

Értékelnie kell a környezetre gyakorolt kockázatot, ha a szállító nem terjed ki a felhasználására, és az alábbi feltételek valamelyike fennáll:

- az anyagot a vízi közegre gyakorolt veszély tekintetében osztályba sorolták, vagy
- az anyag PBT / vPvB tulajdonságokkal rendelkezik, vagy
- az anyagot más, nem a környezet tekintetében fennálló azon veszélyek tekintetében osztályozták, amelyekre vonatkozóan értékelést kell végeznie, és a PNEC-eket ökotoxikológiai adatokból vezették le, amelyek azt mutatják, hogy hatást gyakorolnak a vízi élőlényekre vagy a talajban / üledékben élő organizmusokra, de azok nem vezetnek osztályozáshoz.

## 6.4.3 AZ EMBERI EGÉSZSÉG TEKINTETÉBEN FENNÁLLÓ VESZÉLY ÉRTÉKELÉSE

Értékelnie kell az emberi egészségre gyakorolt kockázatot, ha a szállító nem terjed ki a felhasználására, és az alábbi feltételek valamelyike fennáll:

- az anyagot az emberi egészségre gyakorolt veszélyek tekintetében osztályba sorolták, vagy
- az anyagot más, nem az emberi egészség tekintetében fennálló azon veszélyek tekintetében osztályozták, amelyekre vonatkozóan értékelést kell végeznie, és az emberi egészséggel kapcsolatos toxicitás-vizsgálatok káros hatásokat állapítottak meg, de azok nem vezetnek osztályozáshoz. (Például adott esetben DNEL-eket rendelnek hozzá, vagy az SDS 11. pontjában szereplő információk vagy más források aggodalomra adnak okot.)

A következő szempontokat kell mérlegelnie:

- Kit érint az expozíció: munkavállalókat és / vagy fogyasztókat?
- Melyek az expozíciós utak (belélegzés, bőrön vagy szájon keresztül, ez utóbbi csak a fogyasztókra

<sup>13</sup> A REACH-rendelet 14. cikkének (4) bekezdése értelmében.

<sup>14</sup> Lásd az IR és CSA útmutató B. részének B.8 pontját.

vonatkozik)?

#### 6.4.4 EXPOZÍCIÓS FORGATÓKÖNYVEK KIDOLGOZÁSA

Az expozíciós forgatókönyvek ismertetik azokat a feltételeket, amelyek mellett a veszélyes anyag felhasználható az adott forgatókönyv vonatkozásában úgy, hogy a kockázat megfelelően ellenőrzöttnek tekinthető. DU CSR készítésekor expozíciós / részforgatókönyveket kell kidolgoznia az értékelésre váró anyag felhasználásai tekintetében.

Ha a saját felhasználására vonatkozóan végez kémiai biztonsági értékelést, a felhasználási feltételek általában megegyeznek a telephelyen lévő feltételekkel. Ha a fogyasztója felhasználására vonatkozóan végez kémiai biztonsági értékelést, a felhasználási feltételeknek tükrözni kell azokat a feltételeket, amelyek a telephelyen ténylegesen bekövetkeznek, vagy amelyek megvalósíthatóak. Lásd a 3. függelék a kockázatkezelési intézkedések kiválasztásával kapcsolatban.

Számos forrás lehet hasznos az expozíciós forgatókönyvek kidolgozása során. Ilyenek például a szállítójától kapott, hasonló felhasználásra vonatkozó expozíciós forgatókönyvek, az ágazati szervezete által kidolgozott felhasználási térképek vagy általános expozíciós forgatókönyvek, expozícióbecslési eszközökbe illesztett forgatókönyvek.

Ha munkavállalói vagy fogyasztói felhasználást értékel, kérdezze meg az ágazati szervezetét, hogy rendelkezésre áll-e SWED vagy SCED. A SWED-ek az ágazatspecifikus munkavállalói expozíció leírásai, és az útmutató készítésekor még kidolgozás alatt álltak. A SWED-ek a munkavállalók vonatkozásában a felhasználás általános feltételeit fogják dokumentálni. A SCED-ek specifikus fogyasztói expozíciós determinánsok, amelyek a fogyasztási cikkek felhasználásának általános feltételeit dokumentálják. A SWED-ek és a SCED-ek célja, hogy reális feltételezéseket tükrözzenek, és a determinánsokat olyan formában adják meg, amelyek könnyen bevihetők a leggyakrabban alkalmazott expozíciós értékelési eszközökbe.

Ha a környezeti expozíció értékelése során modelleket használ, vegye figyelembe, hogy az egyes modellekbe beépített környezeti kibocsátási kategóriák (ERC-k) az ipari forrásokból származó kibocsátáshoz magasabb becslést adhatnak. Ebben az esetben pontosítsa a környezeti kibocsátást a szakirodalmi források, a vonatkozó ágazatspecifikus ERC-k (azaz SPERC-ek) vagy a telephelyen alapuló információk alapján.

Ha a fogyasztóknak készít expozíciós forgatókönyvet, javasoljuk, hogy az iparág és a hatóságok által elfogadott formátumot használja.<sup>15</sup> A fogyasztóit mindig könnyen érthető módon tájékoztassa a felhasználás feltételeiről. További részletekért lásd a 8. fejezetet.

### 6.5 Az expozíció becslése



Az expozíció becslését mért vagy modellezett adatokkal végezheti el. Az expozíció becsléséhez használt módszer és modell olyan szempontoktól függ, mint például a rendelkezésre álló információ, a felhasználás vagy az anyag által megszabott korlátok és az Ön jelenlegi gyakorlata.

A jelen fejezet ismerteti a főbb szempontokat.

Az expozíció becsléséhez mért adatok vagy modell alkalmazása esetén a megfontolandó szempontokat a 2. és 3. táblázat mutatja be. Általánosságban azt javasoljuk, hogy az Ön által ismert módszert alkalmazza, például amelyet adott esetben a telephelyen alapuló kockázatértékeléshez jelenleg használ.

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

2. táblázat: Expozíció becslése mért adatokkal

EXPOZÍCIÓ BECSLÉSE MÉRT ADATOKKAL	
Lehetséges források	Rendelkezhet mért kibocsátással / expozícióval, amely azt igazolja, hogy megfelel a vegyi anyagokról szóló irányelvnek, az ipari kibocsátásokról szóló irányelvnek vagy más uniós KEB vagy nemzeti jogszabálynak, illetve más vállalati előírásnak. Vagy hozzáféréssel rendelkezhet megfelelő adatbázisokhoz.
Alkalmasság	A mért adat alkalmas, ha elegendő és megfelelő olyan adattal rendelkezik az anyagra és az érintett felhasználásra vonatkozóan, amely megbízható, reprezentatív és releváns. Valószínű, hogy a személyes expozíciós adatokat, beleértve esetleg az alátámasztó információkat, biológiai monitoring útján szerzik. A statikus munkahelyi mérések alkalmasak lehetnek, ha feltehetőleg reprezentálják a munkahelyi expozíciót.
Korlát	A mért adat nem alkalmas, ha nem rendelkezik elegendő és megfelelő olyan adattal, amely tükrözi az expozíciós forgatókönyvben foglalt feltételeket. Az adat nem alkalmas, ha a mérés során a felhasználási feltételek kevésbé biztosítják a kockázat kézben tartását, mint az ES-ben Ön által meghatározott feltételek.
Egyszerű használat	Egyszerű, ha a mért adatot nagyon relevánsnak és közvetlenül alkalmazandónak tekintjük. Nagyobb kihívást jelent, ha a megfelelő adatokat adatbázisok használatával választja ki, vagy analóg / helyettesítő mérések adatai alapján extrapolációt végez.
Szükséges szakértelem	A közepestől a magas szintűig. Szakértelemre van szükség a megfelelő adatok kiválasztásához, az alkalmas adat megállapításához, az adatok értelmezéséhez és szükség esetén extrapolációjához, valamint a méréshez és / vagy a mért adatok értelmezéséhez is megfelelő szakértelemre van szükség. Nem tartozik a gyakorlati útmutató tárgykörébe a mért adatok értelmezésével kapcsolatos iránymutatás. Ha ezt a feladatot végzi, szakértelemmel kell rendelkeznie ezen a területen.
Javaslat	Ha a mért adat nem alkalmas az értékelés alapjául, az talán még a modell végeredményének alátámasztására használható.
Figyelmeztetés	A környezetvédelmi, egészségügyi vagy biztonsági szabályozásnak való megfelelés céljából végzett mérési vagy kockázatértékelési jelentés gyakran jelentheti a DU CSR alapját. A REACH szerint azonban a CSR-nak kockázatjellemezést kell tartalmazni az expozíció és a DNEL / PNEC összehasonlítása révén (vagy adott esetben kvalitatív módon), ezért általában nem lehet ezeket a jelentéseket közvetlenül DU CSR-ként felhasználni. A DU CSR dokumentálásának sajátos követelményei vannak, amelyeket a 7. fejezet ismertet.
További információ	A mért adatok minőségének és alkalmasságának értékelésével kapcsolatos iránymutatást tartalmaz az ECHA R.14 (Munkahelyi expozíció becslése) és R. 16 (Környezeti expozíció becslése) útmutatója, amelyek átdolgozás alatt álltak a jelen gyakorlati útmutató készítésekor.

3. táblázat: Expozíció becslése modellezéssel

EXPOZÍCIÓ BECSLÉSE MODELLEZÉSSSEL	
Lehetséges források	A nyilvános eszközöket a 4. táblázat mutatja be.
Alkalmasság	A modellek számos esetben alkalmasak, például amikor nincs megfelelő mért adata; a szállítói lánc következő szereplőjének felhasználását értékeli; ha van tapasztalata az expozíciós modelleket illetően
Korlát	A modell nem alkalmas, ha a felhasználás nem tartozik az expozíciós modell alkalmazási területébe.
Egyszerű használat	A modelltől és a meglévő tudástól / a modell alkalmazása terén szerzett tapasztalattól függ.
Szükséges szakértelem	A közepestől a magas szintűig, a modelltől és a forgatókönyvtől függ. Nem tartozik a gyakorlati útmutató tárgykörébe az expozícióbecslési eszközök alkalmazásával kapcsolatos iránymutatás.
Javaslat	Az az alkalmas eszköz, amelyik tudományos szempontból megfelel a feladat céljaira, és amelynek használatát kényelmesnek találja. Ha egy adott eszköz használatát illetően szakértelemmel rendelkezik, használja azt, amennyiben megfelelő. Ha az expozíciós modelleket illetően kevés tapasztalattal rendelkezik, ajánlott külső szakértőt igénybe venni. A belső kapacitás fejlesztése azonban segítheti a más biztonsági vagy jogszabályoknak való megfelelés céljából végzett telephelyen alapuló kockázatértékelést, és lehetővé teszi a modell végeredményének és a saját tapasztalatainak összehasonlítását.
Másik javaslat	Célszerű lehet a modellezett becslést módosítani a tényleges kibocsátási értékek alapján. Például, amikor egy anyagot reaktív hígítóként használnak, a hígító jelentős része beépül a mátrixba, amelynek következtében az eredetileg becsülnél kevesebb anyag kerül kibocsátásra. Tehát az általában várhatónál kisebb az expozíció, és az expozíció becslését ennek megfelelően lehet módosítani, amennyiben az megindokolható.
Figyelmeztetés	A felhasználó felel az eszközök helyes és megfelelő alkalmazásáért. A felhasználásnak és a felhasználás feltételeinek az expozíciós modell alkalmazási területébe kell tartozni.
További információ	A 4. táblázat ismerteti az eszközök weboldalait. A modellekkel kapcsolatos iránymutatást tartalmaz az ECHA R.14 (Munkahelyi expozíció becslése), R.15 (Fogyasztói expozíció becslése) és R. 16 (Környezeti expozíció becslése) útmutatója, amelyek átdolgozás alatt álltak a jelen gyakorlati útmutató készítésekor.

MODELL NEVE	TULAJDNOS	LEÍRÁS	KATEGÓRIA	WEBOLDAL LINKJE
ART	TNP	Munkavállalói, belélegzésen keresztüli expozíció értékelése	Munkavállaló	<a href="http://www.advancedreachttool.com">http://www.advancedreachttool.com</a>
ConsExpo	RIVM	Nem élelmiszer jellegű fogyasztási cikkekben előforduló vegyületek	Fogyasztó	<a href="http://www.consexpo.nl">http://www.consexpo.nl</a>

4. táblázat: Expozíció becslésére használt modellek

		expozíciós értékelése		
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Kvantitatív, 1. osztályú munkahelyi (belélegzésen keresztüli) veszélyes anyagok általi expozíció értékelése	Munkavállaló	<a href="http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm">http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm</a>
ES modifier	DHI csoport	Különösen azon továbbfelhasználók számára kifejlesztett modell, akik a szállítóiktól kapott REACH szerinti expozíciós forgatókönyvet módosítják.	munkavállaló, fogyasztó, környezet	<a href="http://esmodifier.dhi-group.com/lnldhold.htm">http://esmodifier.dhi-group.com/lnldhold.htm</a>
EUSES	EC-JRC	Az EUSES döntéstámogató eszköz, amelyet az ipari vegyi anyagok és a biocidok, az anyagok által az emberre és a környezetre gyakorolt általános kockázatainak értékelésére használnak.	környezet, emberek környezet útján	<a href="http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses">http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses</a>
MEASE*	Eurometaux	1. osztályú szűrőeszköz munkahelyi, belélegzésen és bőrön keresztüli, fémek és szervesanyagok általi expozíció becslésére, alapja a TRA/EASE(Herag).	Munkavállaló	<a href="http://www.ebrc.de/tools/mease.php">http://www.ebrc.de/tools/mease.php</a>
RiskOfDerm	TNO	Munkavállalói, bőrön keresztüli expozíció értékelése	Munkavállaló	<a href="http://www.tno.nl">http://www.tno.nl</a>
Stoffenmanager	Cosanta BV	Ellenőrző sávok megközelítés munkavállalói, bőrön és belélegzésen keresztüli expozíció és munkavállalói, belélegzésen keresztüli expozíció kvantitatív értékelésére	Munkavállaló	<a href="http://www.stoffenmanager.nl">http://www.stoffenmanager.nl</a>
TRA*	Ecetoc	Elsősorban a REACH szerinti regisztráláshoz a kémiai biztonsági értékelés céljára fejlesztették ki.	munkavállaló, fogyasztó, környezet	<a href="http://www.ecetoc.org/tra">http://www.ecetoc.org/tra</a>
WPEM	US EPA	Fogyasztói és munkavállalói, falfestékből kibocsátott vegyi anyagok általi potenciális expozíció becslésére használják	fogyasztó, munkavállaló	<a href="http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm">http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm</a>

Forrás: Módosított kivonat az OECD ENV/JM/MONO(2012)37 számú jelentésének 1. táblázatából. A \*-gal jelzett modelleket kiegészítettük a teljesség kedvéért. Az ECHA IR és CSR útmutatójának R.15 fejezete részletesebben bemutatja a fogyasztói expozíciós eszközöket.

Megjegyzés: Az ECHA Chesar néven kifejlesztett egy szoftvert, amely segít a regisztrálóknak a kémiai biztonsági jelentés elkészítésében. A Chesar jelenlegi, 2. verziója nem támogatja a továbbfelhasználói kémiai biztonsági értékelés elkészítését. Azok a továbbfelhasználók azonban használhatják, akik ismerik a IUCLID-ot és a Chesar-t, és hozzáférnek az érintett anyag IUCLID dokumentációjához. (A IUCLID-ből kiexportált fájl tartalmazza a főbb modellek alkalmazásával elvégzésre kerülő expozíciós értékeléshez szükséges információkat).



## 6.6 Kockázatjellemezés



Ez a rész mutatja be az annak érdekében végzett kockázatjellemezés módszereit, hogy biztosítsák a kockázat ellenőrzés alatt tartását.

Amikor az expozíció becslését elvégezte, kockázatjellemezést kell végeznie a kockázat kézben tartásának igazolása érdekében. A kockázatjellemezés típusai: kvantitatív, félkvantitatív vagy kvalitatív. Az Ön által használt kockázatjellemezés típusát a veszélyek értékelésének végeredménye határozza meg, azaz az, hogy van-e olyan határérték, amelynél valamely hatás kimutatható. Ezeket a 6. ábra mutatja be, a kockázatjellemezés típusait a továbbiakban fejtjük ki.

6. ábra: Kockázatjellemezés elvi típusainak áttekintése



### 6.6.1 KVANTITATÍV KOCKÁZATJELLEMEZÉS

A kvantitatív kockázatjellemezés akkor végezhető el, ha a származtatott hatásmentes szintek (DNEL-ek) vagy becsült hatásmentes koncentrációk (PNEC-ek) rendelkezésre állnak. A kockázatjellemezési arány (RCR) kiszámításához ossza el az expozíciós becslést a hozzá tartozó DNEL-lel vagy PNEC-kel.

$$\text{RCR} = \text{expozíciós becslés} / \text{DNEL (vagy PNEC)}$$

Győződjön meg róla, hogy az RCR értéke 1 alatt van. Ha ez nem így van, akkor ismételje meg a vizsgálatot még szigorúbb felhasználási feltételek mellett, amíg az RCR 1 alá nem csökken.

### 6.6.2 FÉLKVANTITATÍV KOCKÁZATJELLEMEZÉS

A félkvantitatív kockázatjellemezést általában akkor alkalmazzák, amikor nem sikerül elérni a „hatásmentes” szintet, ugyanakkor sikerül megállapítani egy olyan szintet, ahol a hatás minimális. Ezekben az esetekben a

a veszélyek értékelésének eredménye DNEL helyett a származtatott minimális hatást okozó szint (DMEL). Ez például egyes rákkeltő anyagoknál és mutagéneknél fordulhat elő, és kizárólag az emberi egészségre gyakorolt hatásokra vonatkozik.

A félkvantitatív kockázatértékelés a kvantitatív és a kvalitatív értékelési megközelítés kombinációja. A kockázatjellemzési arány (RCR) kiszámításához ossza el az expozíciós becslést a DMEL-lel. A kockázat közben tartása igazolt abban az esetben, ha a kockázatjellemzési arány (RCR) értéke 1 alatt van, és további indokolás is rendelkezésre áll annak alátámasztására, hogy az expozíciós forgatókönyvben bemutatott ellenőrzési intézkedésjavaslatok minimalizálják az expozíciót.

Egyes esetekben lehetséges dózis-válasz összefüggéseket kimutatni néhány határérték nélküli CMR anyag tekintetében. Az ilyen kvantitatív összefüggések figyelembe veszik egy adott expozíciós szinthez tartozó fokozott kockázatot. A kockázatjellemzést általában olyan indokolással lehet ilyen összefüggésre alapozni, hogy a fokozott kockázat elfogadható.

### 6.6.3 KVALITATÍV KOCKÁZATJELLEMZÉS

A kvalitatív kockázatjellemzés akkor végezhető el, ha DNEL / DMEL vagy PNEC nem állapítható meg. Ez akkor fordul elő, amikor nem lehetséges olyan határértéket meghatározni, amely alatt káros hatások nem figyelhetők meg. Ez gyakran vonatkozik a szenzibilizáló, irritatív / maró anyagokra, határérték nélküli CMR anyagokra, valamint a PBT / vPvB anyagokra, és minden esetben a szemkárosodás veszélyére.

A kvalitatív értékelés abban különbözik a kvantitatív vagy félkvantitatív értékeléstől, hogy a kockázat nem számszerűsíthető RCR formájában. Emiatt átfogó indokolásra van szükség annak a következtetésnek az alátámasztására, hogy az expozíciós forgatókönyvben bemutatott üzemi feltételek és kockázatkezelési intézkedések megfelelőek a káros egészségügyi és környezeti hatások megelőzésére. Lépéseket kell javasolnia az expozíció elkerülésére a nagyon veszélyes anyagok, például CMR, szenzibilizáló vagy PBT / vPvB anyagok esetén.

Egyes esetekben ajánlatos a kvantitatív kockázatértékelést kvalitatív kockázatértékeléssel alátámasztani. A bőrön keresztüli expozíció esetén erre gyakran sor kerül. A bőrön keresztüli expozíció kvantitatív értékelése akkor szükséges, amikor rendelkezésre áll szisztémás DNEL érték, ugyanakkor a bőrön keresztüli expozíció becslése korlátokba ütközik. Emiatt ajánlott a végeredmény kvantitatív szempontú értékelése is annak biztosítása érdekében, hogy a kockázatkezelési intézkedések megfelelőek. Általában a bőrön keresztüli expozíció megelőzése céljából bevezetett munkahelyi kockázatkezelési intézkedések célja az expozíció megelőzése, amennyire csak lehetséges.

A munkahelyi expozícióval kapcsolatos kvalitatív értékeléseket egyes esetekben sávos ellenőrzéssel végzik. Sávos ellenőrzési eszköz például a COSHH Essentials<sup>16</sup> és az EMKG.<sup>17</sup> További információért lásd a 15.gyakorlati útmutatót (Az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatok kvalitatív értékelésének elvégzése és dokumentálása a CSR-ben), valamint az IR és CSA útmutató E. részét.

### 6.6.4 EGYÜTTES KOCKÁZAT

Adott esetben az együttes kockázatot is figyelembe kell vennie. Egy szisztémás egészségi hatásokkal járó anyaggal dolgozó munkavállaló például ki lehet téve mind a belélegzésen, mind a bőrön keresztüli expozíciónak. Ebben az esetben a két expozíciós út RCR értékét össze kell adni. (Ne feledje, hogy az akut és a krónikus hatásokat külön-külön kell vizsgálni.)

Meg kell ismételnie az értékelést szigorúbb felhasználási feltételek mellett, ha az összesített RCR értéke 1 felett van, vagy a kvalitatív értékelés azt mutatja, hogy a kockázat valószínűleg nem ellenőrzött.

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

<sup>17</sup> BAuA, német munkabiztonsági és foglalkozás-egészségügyi hatóság: <http://www.baua.de/EMK>

## 7. A DU CSR DOKUMENTÁLÁSA



Ez a fejezet ismerteti a DU CSR-ben dokumentálandó információkat és az alkalmazandó formátumot.

A REACH XII. melléklete alapján a továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés az alábbiakban ismertetett A. és B. részből áll. A B. rész formátuma a REACH I. mellékletében (a regisztrálók CSR-je vonatkozásában) meghatározott formátumot követi. A továbbfelhasználói CSR-nak expozíciós értékelést és kockázatjellemzést (9. és 10. pont) és adott esetben az alábbi pontokat kell tartalmaznia:

### A. rész

- A. Nyilatkozat arról, hogy a továbbfelhasználó a vonatkozó expozíciós forgatókönyvekben felvázolt kockázatkezelési intézkedéseket saját felhasználásaira bevezette
- B. Nyilatkozat arról, hogy a vonatkozó expozíciós forgatókönyvekben felvázolt, azonosított felhasználásokra vonatkozó kockázatkezelési intézkedésekről a szállítói lánc további tagjainak tájékoztatást adott.

### B. rész

- i. Megfelelő információk és / vagy hivatkozás az információforrásokra az alábbiakkal kapcsolatban:
  - A. Az anyag azonosítása és fizikai / kémiai tulajdonságai
  - A. A DU CSR-ben feltárt felhasználás(ok)
  - B. Osztályozás és címkézés.
  - C. A környezet és az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelése
- ii. Expozíciós értékelés és kockázatjellemzés

A dokumentálás mértéke a DU CSR összetettségétől függ, amelyet a 7. javaslatcsoportban jeleztünk. A CSR formátumnak a REACH I. mellékletében meghatározott fő pontjait az 5. táblázat mutatja be. Azokat a pontokat, amelyeket a DU CSR-nek valószínűleg tartalmazni kell, valamint azt, hogy mely esetekben kell belefoglalni, az 5. táblázat mutatja be.

Az 1. függelék több példát is bemutat a DU CSR-ekre, az esetlegesen felmerülő kérdéseket a 2. kérdéscsoport tárgyalja.

### 7. javaslatcsoport: A jelentés legyen arányos

- A jelentés legyen egyszerű, különösen, ha az értékelés egyszerű. Ha a jelentés összetett, egyértelműen kell ismertetni az összes pontot.
- A. megközelítés (szállítói expozíciós forgatókönyv): az átszámítási eszköz a dokumentálás valamennyi releváns szempontját tartalmazhatja.
- B. megközelítés (ágazati expozíciós forgatókönyv): az ágazat jelentésmintát és egyéb információkat bocsáthat rendelkezésre.
- C. megközelítés (saját expozíciós forgatókönyv): a dokumentáció valószínűleg részletesebb, és alkalmas a kémiai biztonsági értékelés egyértelmű bemutatására.

5. táblázat A CSR formátum B. részének (a REACH I. mellékletéből átvett) fő pontjai és jelentőségük a DU CSR-be felvétel szempontjából

CSR FORMÁTUMA / PONT	FELVÉTEL A DU CSR-BE
1. Az anyag azonosítása és fizikai és kémiai tulajdonságai	Általában tartalmazza. SDS-re lehet hivatkozni.
2. Gyártás és felhasználások	A felhasználásokat általában tartalmazza. A gyártás csak a regisztráltak esetén alkalmazandó (ne feledje, hogy az összeállítás felhasználás, nem pedig gyártás)
3. Osztályba sorolás és címkézés	Általában tartalmazza. SDS-re lehet hivatkozni. A címkézést általában nem kell tartalmaznia
4. A környezeti sors jellemzői 5. Az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyek értékelése 6. A fiziko-kémiai tulajdonságok emberi egészségre való veszélyességének értékelése 7. A környezet tekintetében fennálló veszély értékelése 8. PBT és vPvB értékelés	Szükség esetén tartalmazza azon információk jelölésére, amelyek az SDS-ből, alternatív forrásokból származnak, vagy a veszélyek új értékelését végezték el (C. megközelítés).
9. Expozíciós értékelés 9.1. (Az 1. expozíciós forgatókönyv címe) 9.1.1. Expozíciós forgatókönyv 9.1.2. Expozíciós becslés 9.2. (Az 2. expozíciós forgatókönyv címe) 9.2.1. Expozíciós forgatókönyv 9.2.2. Expozíciós becslés stb.	Mindig tartalmazza, adott esetben alpontokkal. Az expozíciós / részforgatókönyvekre vonatkozó kockázatjellemezést is itt kell megadni.
10. Kockázatjellemezés 10.1. (Az 1. expozíciós forgatókönyv címe) 10.1.1. Emberi egészség 10.1.1.1. Munkavállalók 10.1.1.2. Fogyasztók 10.1.1.3. Közvetett emberi expozíció a környezeten keresztül 10.1.2. Környezet 10.1.2.1. Vízi környezet (beleértve az üledéket) 10.1.2.2. Szárazföldi környezet 10.1.2.3. Légköri környezet 10.1.2.4. Mikrobiológiai tevékenység a szennyvízkezelő rendszerekben (stb.)	Tartalmazza, ha kockázatjellemezés szükséges az együttes / összes kockázat esetén, amikor különböző felhasználásokat értékel.

Megjegyzés: a dokumentáció az alkalmazott megközelítéstől függ, és a C. megközelítés esetén a legrészletesebb.

## 8. A FOGYASZTÓK TÁJÉKOZTATÁSA



Ez a fejezet csak akkor vonatkozik Önre, ha:

- Ön továbbszállítja az anyagot, és
- biztonsági adatlapot kell készítenie, és
- DU CSR-t készített valamely fogyasztójának a felhasználásával kapcsolatban.

Amikor egy fogyasztójának a felhasználásával kapcsolatban készített DU CSR-t, és köteles SDS-t biztosítani az (önmagában vagy keverékben lévő) anyagra vonatkozóan, a fogyasztóival közölni kell minden olyan felhasználásra vonatkozó expozíciós forgatókönyvet, részforgatókönyvet, amelyhez DU CSR-t készített. A vizsgált anyagokkal kapcsolatos expozíciós forgatókönyveket a biztonsági adatlap mellékletében kell feltüntetnie.

Amikor keveréket szállít, dönthet úgy is, hogy a keverékhez tartozó biztonságos felhasználásra vonatkozó összesített információkat adja át az anyagra vonatkozó, kötelezően elkészítendő ES mellett. Az Ön ágazati szervezete lehet, hogy kidolgozta a keverékek biztonságos felhasználására vonatkozó általános információs adatlapot (SUMI), amelyet Ön felhasználhat vagy átvehet. Győződjön meg róla, hogy az SDS-en vagy (amennyiben van ilyen) a SUMI-ban foglalt információk összhangban állnak az expozíciós forgatókönyvekkel.

Az expozíciós forgatókönyvet az átvevő fél tagállamának hivatalos nyelvén kell átadni, ahogyan a biztonsági adatlapot is. Javasoljuk, hogy használja az ECom<sup>18</sup> terminológiát, amennyiben elérhető, valamint azt az expozíciós forgatókönyv formátumot, amelyet az ágazat és a hatóságok elfogadtak.<sup>19</sup> Ez az alábbi négy részből áll:

### 1. Cím

A cím áttekintést ad az ES által lefedett feladatokról / tevékenységekről. Jellemzően egy rövid leírást tartalmaz az ES hatóköréről, és felsorolja azokat a feladatokat / tevékenységeket (vagy részforgatókönyveket), amelyekre kiterjed az ES. Ez a lista többnyire a felhasználási leírók rendszerén (PROC, PC, ERC stb.)<sup>20</sup> alapszik.

### 2. Az expozíciót befolyásoló felhasználási feltételek

Ez az ES központi része, mivel ismerteti a felhasználási feltételeket (az üzemi feltételeket és a kockázatkezelési intézkedéseket) minden olyan feladathoz / részforgatókönyvhöz, amelyet értékel. Ezeket egyértelműen, minden olyan információ megadásával kell kifejezni, ami a fogyasztó általi biztonságos felhasználáshoz szükséges.

### 3. Az expozíció becslése és hivatkozás a forrásra

Az expozíciós forgatókönyv e része dokumentálja az értékelés során használt becslési módszert. Bemutatja az expozíció becslését és a kockázatjellemezést. Amennyiben az Ön fogyasztói végfelhasználók, csak akkor adja meg ezt az információt, amennyiben ez a számukra jelentőséggel bír.

### 4. Útmutató a továbbfelhasználók számára

Ebben a részben adhat meg a fogyasztóknak olyan információkat, amelyek a felhasználásuk tényleges körülményeinek az ES-ben foglalt feltételekkel történő összehasonlításakor lehetnek hasznosak a

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

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

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_hu.pdf)

számukra. Ebben a részben utalhat például az arányosítással kapcsolatos információkra. Szerepeltesse ezt a részt, amennyiben olyan továbbfelhasználóknak szállít, akik maguk is tovább szállítanak a szállítói láncban. Ellenkező esetben ez a rész általában nem releváns.

## 2. kérdéscsoport: A dokumentálással kapcsolatos kérdések

Kérdés: A DU CSR-t angol nyelven kell elkészítenem?

Válasz: Nem. Az EU bármely Ön által választott hivatalos nyelvén készülhet. Amennyiben az expozíciós forgatókönyveket a fogyasztóknak is meg kell küldenie, akkor az átvevők tagállamának hivatalos nyelvén kell azokat átadni (lásd a 8. fejezetet).

Kérdés: Be kell-e nyújtanom a DU CSR-emet az ECHA-hoz?

Válasz: Nem. A tényleges DU CSR-t nem kell benyújtania, de tegye elérhetővé a végrehajtó hatóságok számára, ha kéri azt. Ugyanakkor, a legtöbb esetben tájékoztatnia kell az ECHA-t, hogy DU CSR-t készített. A részletekért lásd a 9. fejezetet.

Kérdés: Meg kell-e őriznem a szállítói SDS példányát a DU CSR-emmel együtt?

Válasz: Ajánlott így tenni. A DU CSR-ben egyértelműen kell hivatkozni a felhasznált SDS verziójára és keltére, valamint a szállító nevére. Bármilyen más felhasznált információ forrását is meg kell jelölni.

Kérdés: Milyen hosszú ideig kell az adatokat megőriznem?

Válasz: A DU CSR elkészítéséhez szükséges információkat az anyagnak vagy a keveréknek az általa utoljára történő szállítását vagy felhasználását követően legalább 10 évig kell megőrizni (36. cikk).

## 9. BEJELENTÉS AZ ECHA-HOZ



A REACH-rendelet előírja az ECHA tájékoztatását abban az esetben, ha Ön DU CSR-t kíván készíteni, vagy amennyiben Önnek nem kell DU CSR-t készítenie. A bejelentési kötelezettséget ebben a fejezetben fejtjük ki.

Az ECHA-nak be kell jelentenie, ha DU CSR-t készít, kivéve, ha az Ön adott felhasználása évente kevesebb, mint egy tonna.

Azt is be kell jelentenie az ECHA-nak, ha Önnek nem kell DU CSR-t készítenie, mivel:

- Ön évi 1 tonnánál kisebb össz mennyiségben használja fel az anyagot, vagy
- Ön termék- vagy folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD) céljára használja fel az anyagot.

A bejelentési kötelezettséget a REACH 38. cikke írja elő, és a 6. táblázatban foglaltuk össze. A bejelentés alá eső információk körébe tartoznak többek között a továbbfelhasználó és a szállító azonosítására szolgáló adatok (a le nem fedett felhasználás tekintetében), az anyag, valamint a felhasználás és a felhasználás feltételeinek rövid általános leírása. Ez az információ segítséget nyújt a szabályozói kockázatkezelési eljárások egyes szakaszaiban a döntéshozatalhoz. Magát a DU CSR-t nem kell megküldenie az ECHA-hoz.

A továbbfelhasználó az ECHA részére a bejelentést megteheti egy felhasználóbarát online formanyomtatvány segítségével, a IUCLID-ot ismerő felhasználók pedig a REACH-IT-en keresztül. A

továbbfelhasználók bejelentésével kapcsolatos részletes információkért látogasson el az ECHA honlapjára.<sup>21</sup>

Abban a kivételes esetben, ha további vizsgálatot kíván elvégezni gerinces állatokon a DU CSR részeként a veszélyek pontosítása érdekében, vizsgálati javaslatot kell benyújtania az ECHA-hoz. A vizsgálatot nem lehet végrehajtani az ECHA jóváhagyását megelőzően.

6. táblázat A bejelentési kötelezettség áttekintése

TELJES FELHASZNÁLÁS (TONNA/ÉV)	ADOTT FELHASZNÁLÁS (TONNA/ÉV)	PPORD CÉLJÁRA TÖRTÉNT FELHASZNÁLÁS?	SZÜKSÉGES-E DU CSR A 37. CIKK (4) BEKEZDÉSE ÉRTELMEBEN	BE KELL JELENTENI AZ ECHA-HOZ?
>1	>1	nem	igen	igen
>1	<1	nem	igen	nem (adott felhasználás < 1 tonna/év)
<1	<1	nem	mentes (< 1 tonna/év)	igen
>1	>1	igen	mentes (PPORD)	igen

#### 8. javaslatcsoport: Legyen tudatában a rendelkezésére álló időnek

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges lépéseket megteszi a jogszabályi határidőn belül.
- Hat hónap áll rendelkezésére az ECHA tájékoztatására attól az időponttól kezdve, hogy megkapta azon anyag regisztrációs számot tartalmazó biztonsági adatlapját, amely esetében nincs a felhasználásra kiterjedő ES.
- 12 hónap áll rendelkezésére a szükséges lépés megtételére, például a DU CSR elkészítésére.
- Tegye meg a megfelelő előzetes kockázatkezelési intézkedéseket, amennyiben szükséges.

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



## 1. függelék: DU CSR példák

Az alábbiakban példákat mutatunk be a DU CSR-ra. A példák egy kitalált anyagon, az ECHA anyagon alapulnak, amelyet az ECHA több példában is felhasznál. A biztonsági adatlap az ECHA SDS-ekre vonatkozó e-útmutatójában (e-Guide) található.<sup>22</sup>

Az összes példa ugyanarra a forgatókönyvre vonatkozik: munkavállalói expozíció a továbbfelhasználó telephelyén mérítéssel eljárás során. A tevékenységet jó általános szellőzési körülmények között, egyéni védőfelszerelés nélkül, műszakonként legfeljebb négy órában végzik. A környezeti vagy fogyasztói értékeléseket nem mutatjuk be, de hasonlóképpen kell elvégezni azokat.

A példákban a szállító adta meg az anyagra vonatkozó szükséges információkat, és a veszélyt nem kellett pontosítani. A 2. függelék tartalmazza a szállítói részforgatókönyvet.

Felhívjuk a figyelmet, hogy az irritációs hatást nem lehet kvantitatív módszerrel vizsgálni, hanem a keverékben lévő anyag koncentrációja alapján az anyag és a keverék osztályozására hivatkozással kvalitatív módon kell feltárni.

A példákat a következő sorrendben mutatjuk be:

1. példa: Fedlap
2. példa: A. rész
3. példa: B. rész - A. megközelítés Szállítói expozíciós forgatókönyv
4. példa: B. rész - C. megközelítés Saját expozíciós forgatókönyv (mért adatok)
5. példa: B. rész - C. megközelítés Saját expozíciós forgatókönyv (modellezett adatok)

### Megjegyzések

Az alábbi példák a továbbfelhasználók támogatása céljából a DU CSR tartalmának bemutatására szolgálnak. A DU-knak meg kell győződni, hogy a DU CSR megfelelő az értékeléshez.

A REACH-rendelet előírásainak megfelelően elkészített DU CSR nem helyettesíti vagy teljesíti a nemzeti környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági szabályozás által előírt kockázatértékelés elvégzésére vonatkozó követelményeket.

Ebben a példában a munkáltatónak a vegyi anyagokról szóló irányelv alapján el kell végezni a munkavállalók kockázatértékelését, amely kiterjed a különböző feladatokból és vegyi anyagokból származó kombinált expozícióra.

<sup>22</sup> 1. e-útmutató (e-Guide): SDS and ES - advice for recipients (SDS és ES - tanácsok az átvevőknek): <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

## 1. példa: Fedlap

A fedlap a belső jelentések stílusához igazítható. Az alábbiakban bemutatunk erre egy példát.

### Továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés [DUCég\_név]

#### Jelentés

A jelentés címe

*Merítéses eljárás*

Hivatkozás

*üzemben 3&4 F1234*

Verzió

*1.0*

Készítette

*Alice Bruno, KEB osztály*

A készítés időpontja

*2015.12.29.*

#### Anyag

Név

*ECHA anyag*

EK-szám

*####*

CAS-szám

*####*

REACH szerinti regisztrációs szám

*####*

#### Jelentés az ECHA-nak

REACH-IT benyújtási szám

*####*

Bejelentés dátuma

*2015.01.01.*

**\*\*\*\*1. példa vége\*\*\*\***

## 2. példa: A. rész

### Nyilatkozat a kockázatkezelési intézkedések végrehajtásáról

DUCég\_név kijelenti, hogy a jelen kémiai biztonsági jelentésben ismertetett kockázatkezelési intézkedéseket (RMM-eket) a saját felhasználásai tekintetében végrehajtja.

### Nyilatkozat a kockázatkezelési intézkedésekről történő tájékoztatásról

DUCég\_név kijelenti, hogy a jelen kémiai biztonsági jelentésben azonosított felhasználásokra vonatkozó expozíciós forgatókönyvekben ismertetett kockázatkezelési intézkedésekről (RMM-eket) tájékoztatja a szállítói láncot.

### Nyilatkozat a veszélyeknek és a PBT / vPvB tulajdonságoknak az átvett biztonsági adatlapon bejelentett és / vagy más információforrásból szerzett értékeléséről

DUCég\_név azt feltételezi, hogy a veszélyeknek és a PBT / vPvB tulajdonságoknak a [szállító], [szám] verziójú, [dátum]-i biztonsági adatlapján foglalt értékelésének megállapításai és / vagy a veszélyek és a PBT / vPvB tulajdonságok értékelésére vonatkozóan más forrásból szerzett, a CSR-ben dokumentált információk helyesek. Emiatt [x] vállalat a szállító által bejelentett és / vagy más forrásokból szerzett releváns információkat további kockázatértékelés céljából kockázatjellemezésre használta fel.

Ezt a mondatot csak akkor kell szerepeltetni, ha tájékoztatja a szállítói láncot.

Nem kötelező ezt a mondatot szerepeltetni, de javasolunk egy megfelelő nyilatkozatot tenni itt vagy a B. További felhasznált források meghatározása részben.

\*\*\*\*2. példa vége\*\*\*\*

### 3. példa: B. rész - A. megközelítés Cefic ES Conformity Tool-lal (megfelelőségi eszközzel)

**A. megközelítés:** Szállítói expozíciós forgatókönyv  
**Expozíció becslése:** Cefic ES Conformity Tool  
**Körülmények:** Árucikkek bevonatát bemeztéssel készíti. A felhasználását (merítés) a szállítói részforgatókönyv ismerteti, de a felhasználási feltételek eltérnek a telephelyi feltételektől. Az átvett részforgatókönyv előírja egy teljes műszakon át a helyi légelszívást. Ön nem alkalmaz a telephelyen helyi légelszívást, de jó általános szellőzés biztosított, a légcsereszám  $3,5 \text{ ach}^{-1}$ , és az expozíció idejét csökkentették.

Ebben a példában azt feltételezzük, hogy a DU CSR-hez csatolja / hivatkozik a biztonsági adatlapra. Segíthet, ha csatolja a releváns expozíciós / részforgatókönyveket is.

Az átszámítási eszköz vagy expozíciós modell releváns szakaszainak egy példánya is elegendő lehet a DU CSR dokumentálásához az anyagra vonatkozó biztonsági adatlappal együtt. Amennyiben szükséges, a jelentést ki kell egészíteni, hogy tartalmazza a kvalitatív értékelést, amint az látható az irritáció tekintetében.

Megjegyzés: ez a kivonat csak a **B. részre** vonatkozik.

#### B. RÉSZ

CS egyszerűsített továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés esetén			
eSDS az alábbihoz:	X termék	Fő felhasználói csoport	3
Szállító: Anyagnév:	Y Szállító ECHA anyag	SU 1. egyéb információ:	16 xxxx
Anyag CAS#: ES#:	1234-56-7 3	2. egyéb információ: ES név:	Yyyy Bevonat és tinták
Munkavállalói CS#:	5	Készítette:	AB
		Dátum:	2015.09.01.

Üzemi feltételek és kockázatkezelés Intézkedések TRA verzió	Szállító 3	aktuális DU 3
Forgatókönyv neve Eljárás kategória (PROC)	Merítés PROC 13	Merítés PROC 13
Beállítás típusa Az anyag szilárd?	ipari Nem	ipari Nem
Gőznyomás (Pa) környezeti hőmérsékleten vagy a folyamat hőmérsékletén	10	10
A tevékenység időtartama [óra/nap]	> 4 óra (alapértelmezett)	1 - 4 óra
Szellőztetést alkalmaz?	Beltéri helyi légelszívással	Beltéri jó általános szellőzéssel
Légzésvédő eszközt alkalmaz?	Nem	Nem
Készítményben előforduló anyag?	1 - 5%	1 - 5%

Bőrt védő egyéni védőfelszerelés / kesztyűk	Nem	Nem
Megfontolja a helyi légelszívást bőrön keresztüli expozíció esetén?	Nem	Nem

<b>Expozíció becslése</b>		
Hosszú távú expozíció belélegzésen keresztül	2,5 mg/m <sup>3</sup>	10,5 mg/m <sup>3</sup>
Hosszú távú expozíció bőrön keresztül	2,7 mg/testtömeg-kilogramm/nap	2,7 mg/testtömeg-kilogramm/nap
<b>Kockázatjellemezés</b>		
Kockázatjellemezési arány - Belélegzésen keresztül, hosszú távon	0,1	0,42
Kockázatjellemezési arány - Bőrön keresztül, hosszú távon	0,39	0,39
Kockázatjellemezési arány - Összes hosszú távú expozíció	0,49	0,81

A káros irritációs hatásokat az anyag termékben való koncentrációja (< 10%) ellenőrzés alatt tartja. A keveréket nem sorolták be bőr- vagy szemirritáció miatt, és nem várhatók helyi hatások. Továbbá, a potenciális bőrrel való érintkezés és szembe kerülés minimális a merítőkádak közötti automatizált továbbítás és az alkatrészek mesterséges levegőkeringetési szárítása miatt (zárt rendszer helyi légelszívással). Egyéni védőfelszerelés rendelkezésre áll rendkívüli beavatkozás esetére. A keverék összes többi összetevője nem veszélyes, és így a keverék által gyakorolt összes kockázat is ellenőrzöttnek minősül.

**\*\*\*\*3. példa vége (szállítói expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés)\*\*\*\***

Megjegyzés: ezt a táblázatot a kidolgozás alatt álló Cefic ES Conformity Tool-ból vettük át, és az egyértelműség érdekében módosítottuk. Sárga színnel jelöltük azokat a mezőket, amelyeknél a felhasználás tényleges feltételei eltérnek a szállító feltételeitől. A zöld színnel jelölt mezőkben az expozíció és az RCR számított érték.

## 4. példa: B. rész - C. megközelítés mért adatokkal

<b>C. megközelítés:</b>	Saját expozíciós forgatókönyv
<b>Expozíció becslése:</b>	Mért adatok
<b>Körülmények:</b>	Árucikkek bevonatát bemeztéssel készíti. Az átvett expozíciós forgatókönyvek egyáltalán nem vonatkoznak a bevonatképzésre. Az egyéni expozíció ellenőrzése során mért adatokkal rendelkezik az elmúlt három évből.

Ez a példa leíró jellegű megközelítést is bemutat a dokumentációban, különösen az expozíciós forgatókönyvet illetően. Az anyagra vonatkozó legfontosabb információkat tartalmazza, de a DU CSR-hez általában csatolják a biztonsági adatlapot is. Felhívjuk a figyelmet, hogy a DU CSR a DU saját telephelyére vonatkozik, nem közlik a szállítói láncban, ezért nem kell szabványos megfogalmazást vagy formátumot alkalmazni.

Ez a kivonat csak a **B. részre** vonatkozik.

### B. RÉSZ

DUCég\_név azt feltételezi, hogy a veszélyeknek és a PBT / vPvB anyagnak a [szállító], 1.0 verziójú, 2014. szeptemberi biztonsági adatlapján bejelentett értékelések és / vagy a veszélyek és a PBT / vPvB értékelésére vonatkozóan más forrásból szerzett információk helyesek. Emiatt DUCég\_név a szállító által bejelentett és / vagy más forrásokból szerzett releváns információkat további kockázatértékelés céljából kockázatjellemzésre használta fel.

Az összes információ a biztonsági adatlapból származik, hacsak másként nem jelezzük.

#### 1. Anyagra vonatkozó információk és veszélyes tulajdonságok

##### *Az anyag azonosítása és fizikai / kémiai tulajdonságai*

#### 2. DU CSR-ben feltárt felhasználások

CAS-szám	11111-11-1
CAS-név	ECHA anyag
IUPAC-név	ECHA anyag
Molekulaképlet	CxHyOz
Molekulatömeg-tartomány	kb. 300
Gőznyomás	0,10 Pa
Leírás	Egy összetevőből álló anyag
Halmazállapot 200 C°-on és 1013 hPa-on	Folyékony

Munkavállalói expozíció a bemerítéses eljárás során a 3. és 4. üzemben.

A felhasználást az átvett ES2 expozíciós forgatókönyv ismerteti: Bevonatok és tinták általános ipari felhasználása, 9. részforgatókönyv: „munkavállalói expozíció ellenőrzése: bemerítés, bemártás és öntés” [PROC 13].<sup>23</sup>

Lásd a 2. függelék e példa alapját képező szállítói ES vonatkozásában. Általában csatolják a DU CSR-hez.

<sup>23</sup> Az ECHA „An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet” (Szemléltető példa a biztonsági adatlaphoz csatolt expozíciós forgatókönyvekre) című kiadványa.

A felhasználás feltételei eltérnek a telephelyünk feltételeitől. Az átvett részfordatókönyv előírja a helyi légelszívást. Nem alkalmazunk helyi légelszívást, de 3,5 ach<sup>-1</sup> légcsereszámú jó általános szellőzéssel rendelkezünk, amelyet a szellőztető rendszernek az 1234 szabványműveleti eljárás szerint végzett heti ellenőrzése és a szárítószekrény szellőzése biztosít. A tevékenység műszakonként soha sem haladja meg a 4 órát.

### 3. Osztályozás

H315: Bőrirritáló hatású.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

### 4. Az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyek értékelése

Ellenőrzés paraméterei / DNEL értékek (munkavállalók)

Belélegzésen keresztül, hosszú távú szisztémás hatás: 25 mg/m<sup>3</sup>

Bőrön keresztül, hosszú távú szisztémás hatás: 7 mg/testtömegkilogramm/nap

### 5. Expozíciós értékelés

#### 5.1 3. és 4. üzem / Munkavállalói expozíciós forgatókönyv - merítő sor

##### 5.1.1 Expozíciós forgatókönyv

**A2. táblázat - expozíciós forgatókönyv (példa, mért adatokon alapul. Felhívjuk a figyelmet, hogy a DU saját telephelyére vonatkozik, nem közlik a szállítói láncban, a DU a saját, nem pedig szabványos megfogalmazás szerint ismerteti).**

<b>3. és 4. üzem</b>
<b>Munkavállalói expozíciós forgatókönyv - merítő sor</b>
<b>Termékjellemzők</b>
A 3. kádban a merítő oldat 3-4%-os koncentrációban tartalmaz ECHA anyagot.
<b>Az expozíció gyakorisága és időtartama</b>
A műszak hossza 8 óra, és a munkavállalók a műszak felében végezhetik ezt a tevékenységet.
<b>Műszaki és szervezeti feltételek és intézkedések</b>
A bemerítést az 1 és 3. soron végzik az 12345 szabványműveleti eljárással összhangban. A bemerítendő munkadarabokat manuálisan állványokra rakodják, és futódaruval felemelik a felületkezelő sorra (szobahőmérsékleten). Az állványt leengedik és távvezérléssel beemelik a tartályba. Az állvány automatikusan bekerül egy ventilátoros szárítószekrénybe, majd egy éjszakára ott hagyják.
A munkadarabokat akkor rakodják ki, amikor teljesen megszáradnak. Az oldatban lévő anyag nem érintkezik bőrrel rendes üzemi körülmények között.
Nincs helyi légelszívás a merítő soron, de a légcsereszám kb. 3 ach <sup>-1</sup> a gyártási területen.
<b>A személyi védelemhez, a higiéniahoz és az egészségre vonatkozó értékeléshez kapcsolódó feltételek és intézkedések</b>

Lásd a DU CSR 5. példáját a modellezett adatokon alapuló DU CSR és a modellezésen alapuló expozíciós forgatókönyv tekintetében is.



A munkavállalók Tyvek ruházatot viselnek. Nitril kesztyű és védőszemüveg rendelkezésre áll, ha a nem szándékos érintkezés valószínűsége fennáll. Jó gazdálkodási gyakorlatokat alkalmaznak. Az egész telephelyre kiterjedő egészségügyi monitoring program részeként rendszeresen ellenőrzik a munkavállalók bőrét.

### 5.1.2 Expozíció becslése

A mért adatokat az A3. táblázat foglalja össze. A mért adatokat elegendőnek és megbízhatónak tekintjük. A merítő sorról származó adatokat értékelték, és a felhasználás feltételei a mérések óta nem változtak. A mérés időtartama 150-220 perc volt, és tükrözi a koncentrációt a munkavállaló belégzési zónájában rendes üzemi körülmények között. Az expozíciót 8 órás, idővel súlyozott átlagot (TWA) tekintve számították ki, amelynek alapját a műszak során bekövetkezett 240 perces expozíció képezte.

#### A3. táblázat - példa adatok mérésére

Év	Jelentés száma	Személes mintavételek száma	8 órás TWA mg/m <sup>3</sup>	Geometriai standard deviáció	90. százalékosztály - 8 órás TWA mg/m <sup>3</sup>
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
	<b>Összes</b>	<b>25</b>	<b>0,22</b>	<b>2,3</b>	<b>0,49</b>

#### jellemzés

A 8 órás TWA 90. százalékosztályának átlaga 0,49 mg/m<sup>3</sup>, amely alapján az RCR 0,02 (0,49/25).<sup>24</sup> Ez jóval 1 alatt van, az ECHA anyag hosszú távú, belégzésen keresztüli expozíciója tekintetében a kockázat ellenőrzöttnek minősül.

A káros irritációs hatásokat az anyag termékben való koncentrációja (< 10%) korlátozza. A keveréket nem sorolták be bőr- vagy szemirritáció miatt, és nem várhatók helyi hatások. Továbbá, a potenciális bőrrel való érintkezés és szembe kerülés minimális a merítőkádak közötti automatizált továbbítás és az alkatrészek mesterséges levegőkeringtetéses szárítása miatt (zárt rendszer helyi légelszívással). A keverék összes többi összetevője nem veszélyes, és így a keverék által gyakorolt összes kockázat is ellenőrzöttnek minősül. Egyéni védőfelszerelés rendelkezésre áll rendkívüli beavatkozás esetére.

**\*\*\*\*4. példa VÉGE (saját expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés mért adatokkal)\*\*\*\***

<sup>24</sup> A 90. százalékosztályt az R.14 Útmutató a legtöbb esetre javasolja. Az RCR az expozíciós becslésnek a DNEL (vagy PNEC) értékhez viszonyított aránya.

## 5. példa: B. rész - C. megközelítés modellezett adatokkal

<b>C. megközelítés:</b>	Saját expozíciós forgatókönyv
<b>Expozíció becslése:</b>	Modellezett adatok, Ecetoc TRA v3 alkalmazásával
<b>Körülmények:</b>	Árucikkek bevonatát bemelegítéssel készíti. Az átvett expozíciós forgatókönyvek egyáltalán nem vonatkoznak a bevonatra. Nem áll rendelkezésére mért adat, ezért modellezett adatokat alkalmaz.

Árucikkek bevonatát bemelegítéssel készíti. Az átvett expozíciós forgatókönyvek egyáltalán nem vonatkoznak a bevonatra. Nem áll rendelkezésére mért adat, ezért modellezett adatokat alkalmaz.

### B. RÉSZ

*1–4. szakaszok: Megegyezik a 4. példánál ismertetett szakaszokkal.*

#### 5. Expozíciós értékelés

**5.1 Bevonatok és tinták általános ipari felhasználása: „munkavállalói expozíció ellenőrzése: bemelegítés, bemártás és öntés” [PROC 13]**

##### 5.1.1 Expozíciós forgatókönyv és expozíciós értékelés

A DU CSR a PROC 13 tekintetében az expozíció Ecetoc TRA v.3 alkalmazásával számított becslésén alapul. A részforgatókönyv adatait az A4. táblázat tartalmazza. Az expozíció becslését az A5. táblázat tartalmazza.

#### 6. Kockázatjellemezés

A kockázatjellemezést az A5. táblázat tartalmazza. A kvantitatív értékelés azt mutatja, hogy a szisztémás hatások tekintetében az együttes RCR 1 alatt van. A káros irritációs hatásokat az anyag termékben való koncentrációja

(< 10%) ellenőrzés alatt tartja, és nem várható helyi hatások. Egyéni védőfelszerelés azonban rendelkezésre áll rendkívüli beavatkozás esetére, ha a közvetlen érintkezés lehetősége fennáll (Tyvek ruházat, nitril kesztyű és vegyi anyagoknak ellenálló arcvédő).

A keverék összes többi összetevője nem veszélyes, és így a keverék által gyakorolt összes kockázat is ellenőrzöttnek minősül.

A.4. táblázat: Részforgatókönyv / Felhasználás feltételei

Forgatókönyv neve	Eljáraskategória (PROC)	Beállítási típusa	Az anyag szilárd?	Gőznyomás vagy illékony anyagok (Pa) a folyamat hőmérsékletén	A tevékenység időtartama [óra/nap]	Szellőztetést alkalmaz?	Légzésvédő eszközt alkalmaz?	Készítményben előforduló anyag?	Bőrt védő egyéni védőfelszerelés / kesztyűk
merítés	PROC 13	Ipari	Nem	10	1 – 4 óra	Beltéri jó általános szellőzéssel	Nem	1 - 5%	Nem

A.5. táblázat: Részforgatókönyv / Felhasználás feltételei

Forgatókönyv neve	Hosszú távú, belélegzésen keresztüli expozíció becslése (ppm)	Hosszú távú, belélegzésen keresztüli expozíció becslése (mg/m <sup>3</sup> )	Hosszú távú, bőrön keresztüli expozíció becslése (mg/kg/nap)	Rövid távú, belélegzésen keresztüli expozíció becslése (mg/m <sup>3</sup> )	Helyi, bőrön keresztüli expozíció becslése (µg/cm <sup>2</sup> )	Kockázatjelmezés Arány - Belélegzésen keresztül, hosszú távon	Kockázatjelmezési arány - Bőrön keresztül, hosszú távon	Kockázatjelmezési arány - Összes hosszú távú expozíció
merítés	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

\*\*\*\*5. példa VÉGE (saját expozíciós forgatókönyvön alapuló megközelítés modellezett adatokkal)\*\*\*\*

A táblázatokat az Ecetoc TRA v3 alkalmazásból vettük át, és kisebb módosításokat

## 2. függelék: Példa részforgatókönyvre

A jelen részben az 1. függelék 3. példájának alapját képező részforgatókönyvet, valamint az ahhoz kapcsolódó expozíciós becslést és kockázatjellemezést ismertetjük.<sup>25</sup> A szállítótól átvett részforgatókönyv ismerteti a felhasználást (bemerítés, PROC 13), és előírja a helyi légelszívást a műszak teljes időtartamára.

### 2.2.9 A munkavállalói expozíció ellenőrzése: Bemerítés, bemártás és öntés (PROC 13)

<b>Termék (árucikk) jellemzők</b>
Az anyag termékben való koncentrációját 5%-ra korlátozza.
<b>Felhasznált (vagy árucikkben található) mennyiség, felhasználás / expozíció gyakorisága és időtartama</b>
<i>Legfeljebb napi 8 óra expozíciót foglal magában.</i>
<b>Műszaki és szervezeti feltételek és intézkedések</b>
Alapszintű általános szellőztetést biztosítanak.
Helyi légelszívás - legalább 90,0%-os hatékonyság
<b>A munkavállalói expozíciót befolyásoló egyéb körülmények</b>
Beltéri alkalmazás
Azt feltételezzük, hogy a folyamat legfeljebb 40,0 °C-os hőmérsékleten megy végbe.
<b>További jó gyakorlati tanács. A REACH-rendelet 37. cikkének (4) bekezdése szerinti kötelezettségek nem alkalmazandók.</b>
Alkalmazzon megfelelő védőszemüveget. Csak egyéni intézkedéseket kell alkalmazni potenciális expozíció esetében.
Viseljen EN374 szabványnak megfelelő kesztyűt. Csak egyéni intézkedéseket kell alkalmazni potenciális expozíció esetében.

### 2.3.9 Munkavállalói expozíció: Bemerítés, bemártás és öntés (PROC 13)

Expozíciós út és a hatások típusa	Expozíció becslése	RCR
Belélegzésen keresztül, szisztémás, hosszú távú	2,5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker 3.0)	0,101
Bőrön keresztül, szisztémás, hosszú távú	2,742 mg/testtömeg-kilogramm/nap (TRA Worker 3.0)	0,392
Összes mód, szisztémás, hosszú távú		0,493

<sup>25</sup> Az ES2-ből vettük át; 9. részforgatókönyv a „Szemléltető példa az expozíciós forgatókönyvekre” kiadványban.

### 3. függelék: A kockázatkezelési intézkedések meghatározása

A DU CSR legfőbb célja a kockázatkezelési intézkedések (RMM-ek) megállapítása annak érdekében, hogy a kockázat ellenőrzött legyen. Ha a DU CSR-t fogyasztói telephely vonatkozásában készítik, a megfelelő RMM-ekről való egyértelmű tájékoztatás létfontosságú. Az alábbiakban néhány javaslatot adunk a kockázatkezelési intézkedések leírásával kapcsolatban:

- Adja meg a kibocsátás becslését / hatásfokát, amelyen az értékelés alapszik, vagy a telephellyel kapcsolatos körülményeket.
- SPERC-ek vagy szakirodalmi forrás, például OECD Emission Scenario Document (kibocsátási forgatókönyv) használatkor adja meg az összes releváns alátámasztó információt.
- Ha szükség van RMM-re a munkahelyen, az európai egészségügyi és biztonsági szabályozásnak, valamint a munkahelyi jó higiéniai gyakorlatnak megfelelően a személyi óvintézkedések előtt kell figyelembe venni az egyéni expozíció megelőzésére vagy csökkentésére szolgáló műszaki vezérlést, például a folyamattervezési intézkedéseket, ideértve az elhatárolást és a helyi légelszívást.
- Ha szükség van egyéni védőfelszerelésre, a lehető legrészletesebben írja le, hogy mi a megfelelő és alkalmas védőfelszerelés. Ha lehetséges, az európai szabványokra hivatkozással adja meg például a légzésvédő eszközhöz szükséges szűrő típusát, a kesztyű anyagát és a védőruházatot. Jelölje meg az irányítás és képzés azon mértékét, amely annak biztosításához szükséges, hogy az alkalmazott egyéni védőfelszerelés biztosítja a szükséges szintű hatékonyságot.

A felhasználás általános feltételei elérhetők az iparág honlapjain, és egyes szoftverek alkalmazzák (pl. a 3.1 verziójú ECETOC TRA), és továbbfejlesztésük folytatódik. A feltételeket a SWED-re, SCED-re és SPERC-e vonatkozó dokumentumok ismertetik (a munkavállalók, a fogyasztók és a környezet szempontjából). A fogalom meghatározásokkal kapcsolatban lásd a glosszáriumot.

## 4. függelék: Glosszárrium

### **Kötelező foglalkozási expozíciós határérték (BOELV)**

A BOELV-ek uniós szinten kidolgozott kötelező értékek, amelyek figyelembe veszik a társadalmi-gazdasági tényezőket és a technikai megvalósíthatóságot, valamint az IOELV-ek kidolgozásánál figyelembe vett tényezőket.

### **Illetékes személy**

A REACH-rendelet I. melléklete értelmében illetékes személy „aki megfelelő tapasztalattal rendelkezik és megfelelő képzésben részesült, beleértve a továbbképzéseket is”. A helyzet összetettségétől függ a „megfelelő” kifejezés tartalma, de a tapasztalatának képessé kell tenni őt, hogy azonosítsa a veszélyeket, értékelje a kockázatokat, és javaslatot tegyen a megfelelő ellenőrzési intézkedésekre. Az „illetékes személy” fogalmát a nemzeti jogszabályok vagy iránymutatások is meghatározhatják.

### **Felhasználás feltételei**

A felhasználás feltételei magukban foglalják az üzemi feltételeket (OC-eket) és a kockázatkezelési intézkedéseket (RMM-eket).

### **Részforgatókönyv**

A részforgatókönyv meghatározza a felhasználási feltételeket (OC-eket és RMM-eket) egy „felhasználáson” belül egy adott feladat vagy tevékenység tekintetében, amely egy bizonyos kockázati receptor (környezet vagy ember) expozíciójához kapcsolódik.

### **Kémiai biztonsági értékelés (CSA)**

Kémiai biztonsági értékelést az évi legalább 10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok regisztrálóinak kell elvégezni. A továbbfelhasználó továbbfelhasználói CSA-t készíthet, ha felhasználásaira nem térnek ki a szállítói.

A CSA olyan eljárás, amely azonosítja és ismerteti azokat a feltételeket, amelyek között az anyag gyártása és felhasználása biztonságosnak minősül. Három fő lépése van: veszély értékelése, expozíció értékelése és kockázatjellemzés. Az eljárást megfelelően kell dokumentálni és az eredményeket a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) kell szerepeltetni, amit a regisztrálási dokumentáció részeként kell benyújtani az Európai Vegyianyag-ügynökséghez. A cél annak biztosítása, hogy az anyaghoz kapcsolódó kockázatokat ellenőrzés alatt tartsák.

### **Kémiai biztonsági jelentés (CSR)**

A kémiai biztonsági jelentés dokumentálja a REACH regisztrálási eljárás részeként végzett kémiai biztonsági értékelést, és a regisztráló legfontosabb információforrása, amely alapján az expozíciós forgatókönyveken keresztül tájékoztatást nyújt az összes felhasználó számára. Alapját képezi a többi REACH eljárásnak, többek között az anyagok értékelésének, engedélyezésnek és korlátozásnak is.

### **Származtatott minimális hatást okozó szint (DMEL)**

Kockázati referenciaszint, amelyet hatékonyabb kockázatkezelési intézkedések meghatározására kell használni olyan anyagok esetében, amelyeknél nem lehet DNEL-t származtatni, mint például a küszöbérték nélküli rákkeltő anyagok / mutagének.

### **Származtatott hatásmentes szint (DNEL)**

Valamely anyaggal kapcsolatos expozíció azon szintje, amely felett nem lehet kitenni annak az embereket. A vegyi anyag gyártóinak és importőreinek a DNEL-t a kémiai biztonsági értékelés (CSA) részeként kell kiszámítani az évi legalább 10 mennyiségben felhasznált anyagok esetében. A DNEL-ről a kibővített biztonsági adatlapon tájékoztatják az átvevő feleket.

### **Továbbfelhasználó (DU)**

Az a gyártótól vagy importőrtől különböző, az Európai Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely ipari vagy foglalkozásszerű tevékenységei során az anyagot önmagában vagy keverékben felhasználja. Továbbfelhasználó például a feldolgozó, összeállító és a csomagoló. A

forgalmazó vagy a fogyasztó nem továbbfelhasználó.

#### **Továbbfelhasználó kémiai biztonsági értékelése (DU CSA)**

A továbbfelhasználó kémiai biztonsági értékelése meghatározza az anyag biztonságos felhasználásának feltételeit a továbbfelhasználó saját felhasználása vagy a fogyasztóinak a felhasználása tekintetében, amennyiben ezt az információt a szállító nem adja meg. A továbbfelhasználó alkalmazhatja a veszélyekre vonatkozóan a szállítók által levont következtetéseket, amikor a saját felhasználása tekintetében végzi a DU CSA-t.

#### **Továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés (DU CSR)**

A továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés dokumentálja a továbbfelhasználó által végzett kémiai biztonsági értékelést.

#### **ECHA**

Az Európai Vegyi anyag-ügynökség az Európai Unió ügynöksége, amely irányítja a REACH, a CLP, a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC technikai, tudományos és adminisztratív feladatait.

#### **Expozíciós forgatókönyv (ES)**

Az expozíciós forgatókönyv az anyag gyártása vagy felhasználása során azon körülményeket leíró információk, amelyek humán és / vagy környezeti expozíciót idézhetnek elő. A végleges ES azokat a feltételeket ismerteti, amelyek mellett a kockázat megfelelően ellenőrzöttnek tekinthető.

#### **Azonosított felhasználás**

Valamely anyag önmagában vagy keverékben való olyan felhasználása, vagy valamely keverék olyan felhasználása, amely a szállítói lánc valamely szereplőjének a szándékában áll, beleértve saját felhasználását, vagy amelyről őt a közvetlenül őt követő felhasználó írásban tájékoztatta. Amennyiben az expozíció értékelése és a kockázatjellemezés szükséges, az azonosított felhasználás a regisztráló vagy a továbbfelhasználó által vizsgált felhasználás, amelyre a SDS-hez csatolt expozíciós forgatókönyv kiterjed.

#### **Indikatív foglalkozási expozíciós határérték (IOELV)**

A közösségi szinten meghatározott IOELV-ek az egészségre vonatkoznak, nem kötelező jellegűek, és az elfogadásuk idején rendelkezésre álló legújabb tudományos adatokon alapulnak. Küszöbértékeket határoznak meg, melyek alatt egy adott anyag általában várhatóan nem fejt ki kedvezőtlen hatást, ha a munkában töltött idő alatt rövid ideig tartó vagy napi expozícióról van szó.

#### **Üzemi feltételek (OC)**

Az üzemi feltételek olyan feltételek, amelyek mellett valamely anyagot felhasználnak. Az expozíciós forgatókönyvhöz kapcsolódó tevékenységtípusokat ismertetik. Milyen gyakorisággal, hányszor, meddig, milyen eljárásban, milyen hőmérsékleten stb. használnak fel egy anyagot. Az expozíciós forgatókönyv csak az expozíció szintjét befolyásoló paramétereket tartalmazza.

#### **Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT)**

A perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok (PBT-k) a környezetben nem könnyen lebomló vegyi anyagok. A PBT-k általában felhalmozódnak a zsírszövetben, és lassan metabolizálódnak, gyakran növelve koncentrációjukat az élelmiszerláncban. Bizonyos PBT-k az emberek és állatok egészségére egyaránt káros hatásokat gyakorolnak.

#### **Becsült hatásmentes koncentráció (PNEC)**

Az anyag olyan koncentrációja, amely alatt a szóban forgó környezeti tényezőkben nem várható kedvezőtlen hatás.

#### **REACH**

A REACH a vegyi anyagokról és biztonságos felhasználásukról szóló uniós rendelet (1907/2006/EK rendelet). A vegyi anyagok regisztrálását, értékelését, engedélyezését és korlátozását szabályozza. A jogszabály 2007. június 1-jén lépett hatályba.

A REACH célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének – beleértve az anyagokkal kapcsolatos veszélyek felmérésénél az alternatív vizsgálati módszerek elősegítését is – biztosítása.

Ugyanakkor a REACH célja az anyagok belső piaci szabad forgalmának biztosítása is, a versenyképesség és az innováció erősítésével egyidejűleg.

### **Kockázatjellemezési arány (RCR)**

A kockázatjellemezési arány a becsült vagy számított expozíció, valamint a becsült hatásmentes koncentrációk (PNEC-ek) vagy származtatott hatásmentes szintek (DNEL-ek) aránya a környezeti, illetve az emberi expozíció tekintetében. Ha az RCR 1 alatt van azon felhasználás feltételei mellett, amelyre vonatkozóan megállapították az expozíciót, a kockázat ellenőrzöttnek minősül.

### **Kockázatkezelési intézkedések (RMM-ek)**

A kockázatkezelési intézkedés (RMM) olyan tevékenység vagy eszköz, amely csökkenti vagy megakadályozza a felhasználása során valamely anyagnak való, az embereket (például munkavállalókat és fogyasztókat) és a különböző környezeti közegeket érő közvetlen és közvetett expozíciót. Az ipari felhasználások során kockázatkezelési intézkedéseket alkalmaznak, mint például helyi léghívás, füstgáz-égetők, telephelyi vagy települési szennyvízkezelés és egyéni védőfelszerelés.

### **Keverékek biztonságos felhasználására vonatkozó információk (SUMI)**

A továbbfelhasználói ágazat szervezetei dolgozzák ki a keverékek biztonságos felhasználására vonatkozó általános információs (SUMI) adatlapokat. A SUMI a keverék valamely felhasználása tekintetében ismerteti közérthető és ágazatspecifikus módon a biztonságos felhasználás feltételeit.

### **Ágazatspecifikus munkavállalói expozíció leírása (SWED)**

A SWED-ek valamely ágazatban egy adott tevékenység / eljárás tekintetében a felhasználás általános feltételeit dokumentálják. A SWED-ről tájékoztathatják a végfelhasználót a kapcsolódó SUMI felhasználásával (a keverékek biztonságos felhasználására vonatkozó, a végfelhasználó által könnyen érthető információk harmonizált formanyomtatványa, amelyet az SDS-hez csatolnak)

### **Specifikus fogyasztói expozíciós determináns (SCED)**

A SCED-ek a fogyasztási cikkben lévő anyaggal kapcsolatban a felhasználás általános feltételeit dokumentálják (például a fogyasztók szokásait és gyakorlatait, valamint a termék alakjához kapcsolódó feltételezéseket).

### **Specifikus környezeti kibocsátási kategória (SPERC)**

A SPERC-ek a felhasználás általános feltételeit és a kibocsátási tényezőket dokumentálják környezeti szempontból egy adott tevékenység / eljárás tekintetében

### **Felhasználás**

Felhasználás bármely feldolgozás, összeállítás, fogyasztás, tárolás, tartás, kezelés, tartályokba való töltés, egyik tartályból egy másikba való áttöltés, keverés, árucikk előállítás és minden egyéb felhasználás. A felhasználás általában minden olyan tevékenységet magában foglal, amely az anyag önmagában vagy keverékben történő alkalmazásával kapcsolatos.

### **Felhasználási leírók rendszere**

Öt leíró tartalmazó rendszer, amelyeket az azonosított felhasználások rövid egységes módon történő leírására és az expozíciós forgatókönyvek rövid címeiként használnak. A leírók célja, hogy összehangolják és megkönnyítsék a felhasználások leírását a szállítói láncban. Az öt leíró a következő:

- Felhasználási tevékenységet végző ágazat (SU);
- Vegyi termék kategória (PC);
- Eljárás kategória (PROC);
- Környezeti kibocsátási kategória (ERC) és
- Árucikk kategória (AC).

### **UVCB**

Ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, komplex reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok.



**Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB)**

Nagyon perzisztens (nagyon nehezen lebomló) és élő szervezetekben nagyon bioakkumulatív anyagok. Ennek következtében az emberekre és a környezetre káros mértékben tudnak beépülni.

## 5. függelék: Hasznos hivatkozások és linkek

### DOKUMENTUMOK

>> ECHA Útmutató a továbbfelhasználók számára

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf)

>> 1. e-Guide: SDS and ES - advice for recipients (1. e-útmutató: SDS és ES - tanácsok az átvevőknek)

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

>> Gyakorlati útmutató 13 – Az expozíciós forgatókönyvek továbbfelhasználók általi

kezelése: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

>> 14. Gyakorlati útmutató: Toxikológiai összefoglalások készítése a IUCLID-ban és DNEL-ek

levezetése: [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_14\\_on\\_hazard\\_endpoint\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf)

>> 15. Gyakorlati útmutató: Az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatok kvalitatív értékelésének elvégzése és dokumentálása a kémiai biztonsági jelentésben:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)

>> ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (IR és CSA): <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

>> DUCC Report on experience gained with performing a Downstream User Chemical Safety Assessment (DU CSA) and developing a Downstream User Chemical Safety Report (DU CSR) (DUCC Beszámoló a továbbfelhasználói kémiai biztonsági értékelés (DU CSA) elvégzése és a továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentés (DU CSR) kidolgozása során szerzett

tapasztalatokról): [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

### AZ ECHA WEBOLDALAI

>> Továbbfelhasználói weboldalak:

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

>> ECHA-term:

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

>> Bejelentés az ECHA-nak:

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

>> Iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció:

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

>> REACH-rendelet:

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

>> Nemzeti és ECHA Információs szolgálatok:

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

>> Érdekeltek felek ECHA által akkreditált szervezetei:

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

### Más szervezetek weboldalai

>> Downstream Users of Chemicals Coordination Groups (Vegyiparban használt anyagok továbbfelhasználóinak koordinációs csoportja)

<http://www.ducc.eu>

>> Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség

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

>> Expozíció becslésére szolgáló eszközök tulajdonosai

Lásd a 4. táblázatot

>> OECD eChemPortal:

<http://www.echemportal.org>

>> GESTIS adatbázis:

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

>> Cefic:

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

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC Guidance on how to check ES - Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances II (Cefic/Concawe/DUCC/FECC II. Útmutató az ES ellenőrzéséről - Az anyagokra vonatkozó kibővített SDS üzeneteiről való tájékoztatás a szállítói

láncon): [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS\\_130711.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf)

>> BAuA, német munkabiztonsági és foglalkozás-egészségügyi hatóság:

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

>> HSE Health and Safety Executive (brit foglalkozás-egészségügyi és munkabiztonsági hatóság):

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

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinki, Finnország  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)