

Hur man sammanställer en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport

Praktisk vägledning 17

ABC

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reach och förklaringar om hur skyldigheterna i Reach ska uppfyllas. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Europeiska kemikaliemyndigheten friskriver sig från ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

VERSION	ÄNDRINGAR
Version 1	Första utgåvan

Hur man sammanställer en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport Praktisk vägledning 17

Referens: ECHA-15-B-14-SV
Katalognummer: ED-AE-15-001-SV-N
ISBN: 978-92-9247-531-4
ISSN: 1831-6697
DOI: 10.2823/19463
Datum: September 2015
Språk: Svenska
© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2015
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 23 språk: Bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska.

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echas webbplats.

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan. Ange referens och publiceringsdatum enligt ovan. Formuläret finns på Echas webbsida "Kontakt" på: <http://echa.europa.eu/sv/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

De praktiska vägledningarnas ändamål och utformning

De praktiska vägledningarna hjälper intressenter att samverka med Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). I vägledningarna finns praktiska tips och råd samt redogörelser för kemikaliemyndighetens rutiner och vetenskapliga metoder. Praktiska vägledningar tas fram av Echa under eget ansvar. De ersätter inte de formella vägledningarna (som upprättas under det formella samrådsförfarandet med berörda parter) som ger de principer och tolkningar som behövs för en grundlig förståelse av kraven enligt Reach.

I den här praktiska vägledningen får nedströmsanvändare hjälp med att utföra kemikaliesäkerhetsbedömningar för att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 37.4 i Reach-förordningen. Den återspeglar den aktuella synen på detta område vid tiden för denna väglednings publicering. Den praktiska vägledningen har tagits fram med hjälp från arbetsgruppen om CSR/ES-färdplanen för nedströmsanvändare, enligt färdplan 4.5, vars assistans tacksamt erkänns.

Se <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap> för närmare uppgifter om färdplanen.

Innehållsförteckning

DE PRAKTISKA VÄGLEDNINGARNAS ÄNDAMÅL OCH UTFORMNING	3
INNEHÅLLSFÖRTECKNING	4
1. INLEDNING	6
2. HUR BÖRJAR MAN?.....	10
3. SAMLA IN NÖDVÄNDIG INFORMATION.....	16
3.1 Samla informationen	16
3.2 Olika information från olika leverantörer	17
3.3 Informationskällor.....	17
3.4 Gränsvärden för exponering	18
4. TILLVÄGAGÅNGSSÄTT A: LEVERANTÖRENS EXPONERINGSSCENARIO	20
4.1 Startpunkt	20
4.2 Översikt över tillvägagångssättet utifrån exponeringsscenarioer från din leverantör	20
5. TILLVÄGAGÅNGSSÄTT B: BRANSCHENS EXPONERINGSSCENARIO	24
5.1 Startpunkt	24
5.2 Översikt över tillvägagångssättet utifrån exponeringsscenarioer från en branschorganisation	24
6. TILLVÄGAGÅNGSSÄTT C: NEDSTRÖMSANVÄNDARES EXPONERINGSSCENARIO	28
6.1 Startpunkt	28
6.2 Översikt över tillvägagångssättet utifrån exponeringsscenarioer som skapats av en nedströmsanvändare	28
6.3 Förfina farlighetsbedömningen.....	31
6.4 Bedömningens tillämpningsområde och skapandet av exponeringsscenarioer	32
6.4.1 EXPONERINGSBEDÖMNINGENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE	32
6.4.2 MILJÖBEDÖMNING	32
6.4.3 HÄLSOBEDÖMNING.....	32
6.4.4 SKAPANDET AV EXPONERINGSSCENARIOER	33
6.5 Uppskatta exponeringen.....	33
6.6 Karakterisera risken	38
6.6.1 KVANTITATIV RISKKARAKTERISERING	38
6.6.2 SEMI-KVANTITATIV RISKKARAKTERISERING	38
6.6.3 KVALITATIV RISKKARAKTERISERING.....	39
6.6.4 KOMBINERAD RISK	39
7. DOKUMENTERA DU CSR	40
8. KOMMUNIKATION MED KUNDER.....	42
9. RAPPORTERING TILL ECHA.....	43
BILAGA 1: EXEMPEL PÅ EN DU CSR.....	45
EXEMPEL 1: OMSLAG.....	46

EXEMPEL 2: DEL A	47
EXEMPEL 3: DEL B – TILLVÄGAGÅNGSSÄTT A MED CEFIC ES CONFORMITY TOOL.....	48
EXEMPEL 4: DEL B – TILLVÄGAGÅNGSSÄTT C MED UPPMÄTTA DATA.....	50
EXEMPEL 5: DEL B – TILLVÄGAGÅNGSSÄTT C MED MODELLERADE DATA.....	54
BILAGA 2: EXEMPEL PÅ BIDRAGANDE SCENARIO.....	56
BILAGA 3: SPECIFICERING AV RISKHANTERINGSÅTGÄRDER.....	57
BILAGA 4: ORDLISTA.....	58
BILAGA 5: ANVÄNDBARA REFERENSER OCH LÄNKAR.....	61

1. Inledning



Detta kapitel beskriver syftet med denna praktiska vägledning. Det hänvisar dig till var du kan hitta information om hur du uppfyller dina skyldigheter avseende nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapporter, när så krävs enligt artikel 37.4 i Reach-förordningen.

En nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (DU CSR) sammanställs av en nedströmsanvändare (DU) för att dokumentera bedömningen av de säkra användningsförhållandena för ett ämne. Den genomförs för en användning (inräknat användningsförhållanden) som inte omfattas av de exponeringsscenarioer som mottagits från leverantören.

Nedströmsanvändare som vill sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) för ett ämne kan använda den här praktiska vägledningen för att få en beskrivning av tillvägagångssätten för att bedöma riskerna och dokumentera bedömningen.

För att kunna dra nytta av denna vägledning behöver du veta vissa grundläggande fakta om Reach. Du bör redan vara bekant med exponeringsscenarioerna (ES) som du får från dina leverantörer och hur du kan kontrollera att de omfattar din användning. Denna information upprepas inte här, men tipsruta 1 hänvisar dig till var du kan hitta användbar bakgrundsinformation och tipsruta 2 förtydligar viss terminologi. Echas vägledning om DU CSR tillhandahålls i avsnitt 5 i "Vägledning för nedströmsanvändare".

I denna praktiska vägledning förutsätter vi följande:

- Ämnet har klassificerats och registrerats enligt Reach och du har mottagit ett säkerhetsdatablad med exponeringsscenarioer.
- Du vet hur du kontrollerar exponeringsscenarioerna för ett ämne som du har mottagit från din leverantör för att uppfylla dina skyldigheter enligt Reach.
- Du har fastställt att din specifika användning av ämnet och/eller dina specifika användningsförhållanden inte omfattas av de exponeringsscenarioer som du mottagit för ämnet, eller att användningen avråds.
- Du känner till de valmöjligheter du har när din användning/dina användningsförhållanden inte omfattas, nämligen
 - att be din leverantör införliva din användning i de identifierade användningarna och tillhandahålla ett exponeringsscenario för din användning, eller
 - att införa de användningsförhållanden som beskrivs i exponeringsscenarioet från din leverantör, eller
 - att ersätta ämnet eller processen med ett säkrare alternativ, eller
 - att byta leverantör, eller
 - att sammanställa en DU CSR.
- Du vill sammanställa en DU CSR som omfattar din användning av ämnet, eller överväger det som ett alternativ.
- Du känner till de gällande undantagen, såsom att en DU CSR inte krävs. Dessa sammanfattas i tipsruta 3.

Den här praktiska vägledningen tar inte specifikt upp hur en nedströmsanvändare ska sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport vid ansökan om ett tillstånd för att använda ett ämne som står i bilaga XIV i Reach (tillståndsförteckningen). Många av de ingående delarna är dock relevanta. Inledning

Detta kapitel beskriver syftet med denna praktiska vägledning. Det hänvisar dig till var du kan hitta

information som hjälper dig att uppfylla dina skyldigheter enligt Reach.

Även om avsikten med denna praktiska vägledning är att ge dig lättbegripliga råd för att hjälpa dig att sammanställa en DU CSR, är det oftast bättre om du kontaktar din leverantör och att din användning omfattas uppströms. En DU CSR är troligen det bästa alternativet om

- du vill att din användning ska fortsätta vara konfidentiell, eller
- användningen avråds men du anser att riskerna är under kontroll, eller
- leverantörerna inte är villiga att införliva din användning när du kontaktar dem.

Du ska känna till att en DU CSR som utförts i överensstämmelse med Reach-förordningen inte uppfyller skyldigheten att utföra riskbedömningar enligt annan nationell lagstiftning om miljö, hälsa och säkerhet, som genomför direktiv såsom direktivet om kemiska agenser och direktivet om industriutsläpp. Bedömningar som utförts enligt Reach kan dock stödja de som utförts enligt lagstiftningen om miljö, hälsa och säkerhet och omvänt.

Den här praktiska vägledningen tar inte upp hur en nedströmsanvändare ska sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport vid ansökan om ett tillstånd för att använda ett ämne som står i bilaga XIV i Reach (tillståndsförteckningen). Vissa ingående delar kan dock vara av intresse.

Tipsruta 1: Var kan jag hitta bakgrundsinformation?

Nedströmsanvändare och Reach

- Echas webbsidor för nedströmsanvändare echa.europa.eu/downstream
- Echas "Vägledning för nedströmsanvändare"

Säkerhetsdatablad (SDS) och exponeringsscenarier (ES), inräknat kontroll av exponeringsscenarioer och dina valmöjligheter

- eGuide 01 "Safety data sheets and exposure scenarios – advice for recipients" (säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer – råd till mottagare)
- Praktisk vägledning 13 "How downstream users can handle exposure scenarios" (hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarioer)
- Avsnitt 4 i "Vägledning för nedströmsanvändare"
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC – Meddelanden som ska skickas i distributionskedjan om utökat SDS för ämnen

Andra informationskällor om DU CSR

- Avsnitt 5 i "Vägledning för nedströmsanvändare"
- Rapport från samordningsgruppen för nedströmsanvändare av kemikalier (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)" (rapport om vunna erfarenheter i samband med genomförandet av en DU CSA och framtagandet av en DU CSR)
- Användbara länkar till alla referenser i denna vägledning ges i bilaga 5.
- När det gäller specifika frågor bör du vända dig till din nationella informationspunkt eller Echas informationspunkt.

Tipsruta 2: Att förstå terminologin

- Ett exponeringsscenario (ES) som du får innehåller vanligtvis en användning, såsom formulering, och kan bestå av ett antal bidragande scenarier inom detta exponeringsscenario. Dessa bidragande scenarier beskriver arbetsuppgifter eller verksamheter inom användningen (såsom överföring, blandning, rengöring osv.) och kan beskriva förhållanden som rör exponering för miljö, arbetstagare eller konsument samt människors hälsa. Med termen "exponeringsscenario" i denna praktiska vägledning avses själva exponeringsscenariot, bidragande scenarier inom exponeringsscenariot, eller båda två.
- När hänvisning görs till termen "användning" i den här praktiska vägledningen täcker detta dina kunders förutsägbara användning av dina produkter som innehåller ämnet, om inget annat anges.
- Termen "din användning/dina användningsförhållanden omfattas" täcker situationen när du har använt skalning för att visa att de faktiska användningsförhållandena omfattas.
- Om vissa av förkortningarna och termerna i den här praktiska vägledningen är nya för dig bör du gå till ordlistan i bilaga 4 eller definitionerna i ECHA-term, <http://echa-term.echa.europa.eu/>

Tipsruta 3: Var kan jag hitta bakgrundsinformation?

- När du fastställer att din användning/dina användningsförhållanden inte omfattas av det säkerhetsdatablad och de exponeringsscenarier som du fått från dina leverantörer, eller att användning avråds, kräver inte Reach alltid att du sammanställer en DU CSR. De viktigaste undantagen är följande:
 - Du använder ämnet i mindre mängder än totalt 1 ton per år.
 - Du använder ämnet för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).
 - Ämnet ingår i en blandning vid en koncentration under den koncentrationsgräns som måste beaktas vid klassificering av blandningen som farlig (se artikel 14.2 i Reach-förordningen)
 - Ämnet är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT)/mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) men ingår i en blandning vid en koncentration under 0,1 procent (viktprocent).
- Kontrollera om undantagen gäller innan du börjar sammanställa en DU CSR. Se närmare uppgifter i Echas Vägledning för nedströmsanvändare, avsnitt 4.4.2.
- Du måste rapportera till Echa om du åberopar ett undantag baserat på mängder under totalt 1 ton per år eller PPORD-användning. Se närmare uppgifter i kapitel 9 om rapportering till Echa.

Översikt över den praktiska vägledningen

Kapitel 2 beskriver olika tillvägagångssätt för att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) för ett ämne, och kapitel 3 beskriver aspekter av insamlingen av information som delas av alla tillvägagångssätt.

Kapitel 4, 5 och 6 ger en närmare beskrivning av de tre viktigaste tillvägagångssätten för att sammanställa en DU CSA. Du kan läsa om varje tillvägagångssätt för att se vad som passar dig bäst, eller gå direkt till det tillvägagångssätt du tänker använda.

Gå till kapitel 7 för att få råd om hur du kan dokumentera din DU CSR och bilaga 1 för att se exempel. Om du meddelar resultatet av din DU CSR till kunder bör du läsa kapitel 8.

För att ta reda på mer om hur du rapporterar användningar som inte omfattas till Echa, se kapitel 9.

2. Hur börjar man?



Du kan genomföra en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning på många olika sätt. Detta kapitel beskriver de viktigaste tillvägagångssätten och beskriver sedan när varje tillvägagångssätt troligen är det mest lämpliga.

De viktigaste stegen i en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (DU CSR) för ett ämne beskrivs i figur 1, i enlighet med bilaga XII till Reach. Kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA), som utgör kärnan i DU CSR, kan genomföras på många olika sätt och denna praktiska vägledning beskriver tre möjliga tillvägagångssätt. Dessa benämns på följande sätt:

- A. Leverantörens exponeringsscenario: modifiera det exponerings-/bidragande scenario som du får från din leverantör för att visa att risken är under kontroll. Detta görs vanligtvis med hjälp av användarvänliga verktyg för ny beräkning (kapitel 4).
- B. Branschens exponeringsscenario: använd ett exponeringsscenario som tagits fram av industrin eller en branschorganisation. Branschens exponeringsscenario tillhandahålls tillsammans med gränsvillkor och en uppskattning av exponeringen (kapitel 5).
- C. Eget exponeringsscenario: skapa exponeringsscenario själv, uppskatta exponeringen med modellerade eller uppmätta data och karakterisera risken (kapitel 6).

En översikt över dessa tre tillvägagångssätt ges i tabell 1, tillsammans med exempel på när det kan vara lämpligt att tillämpa dem. Ett beslutsträd visas i figur 2 som hjälper dig att välja det passande tillvägagångssättet för din situation. Tillvägagångssätten beskrivs utförligt i kapitel 4 till 6.

En DU CSR måste inte sammanställas enligt ett av dessa tillvägagångssätt, men bör innefatta de viktigaste stegen som beskrivs i figur 1. För samtliga tillvägagångssätt behöver du dessutom genomföra de åtgärder som beskrivs i tipsruta 4.

Översikt över den praktiska vägledningen

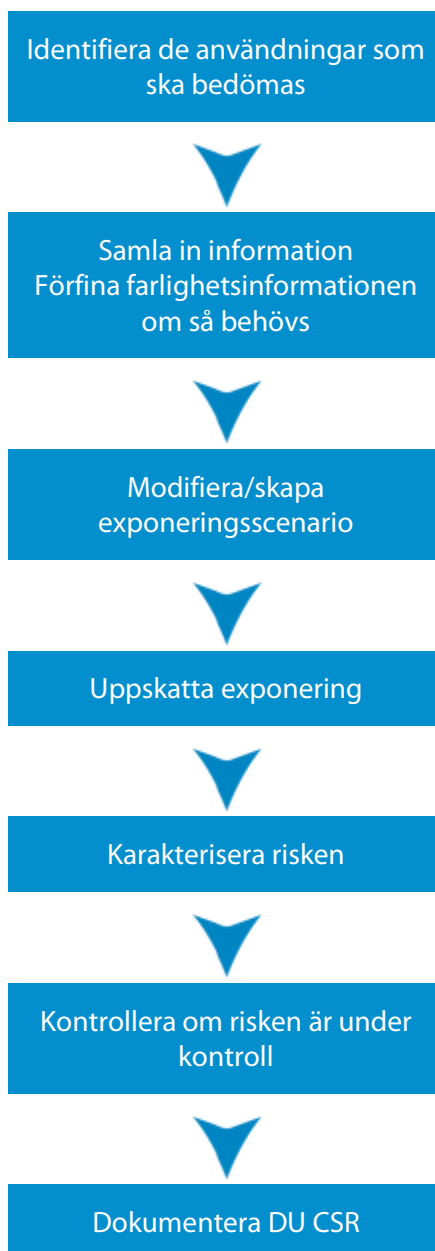
Kapitel 2 beskriver olika tillvägagångssätt för att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) för ett ämne, och kapitel 3 beskriver aspekter av informationsinsamlingen som delas av alla tillvägagångssätt.

Kapitel 4, 5 och 6 ger en närmare beskrivning av de tre viktigaste tillvägagångssätten för att sammanställa en DU CSA. Du kan läsa om varje tillvägagångssätt för att se vad som passar dig bäst, eller gå direkt till det tillvägagångssätt du tänker använda.

Gå till kapitel 7 för att få råd om hur du kan dokumentera din DU CSR och till bilaga 1 för att se exempel. Om du meddelar resultatet av din DU CSR till kunder bör du läsa kapitel 8.

För att ta reda på mer om hur du rapporterar användningar som inte omfattas till Echa, se kapitel 9.

Figur 1: Vanlig arbetsprocess för en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport



Tipsruta 4: Att tänka på när du sammanställer en DU CSR

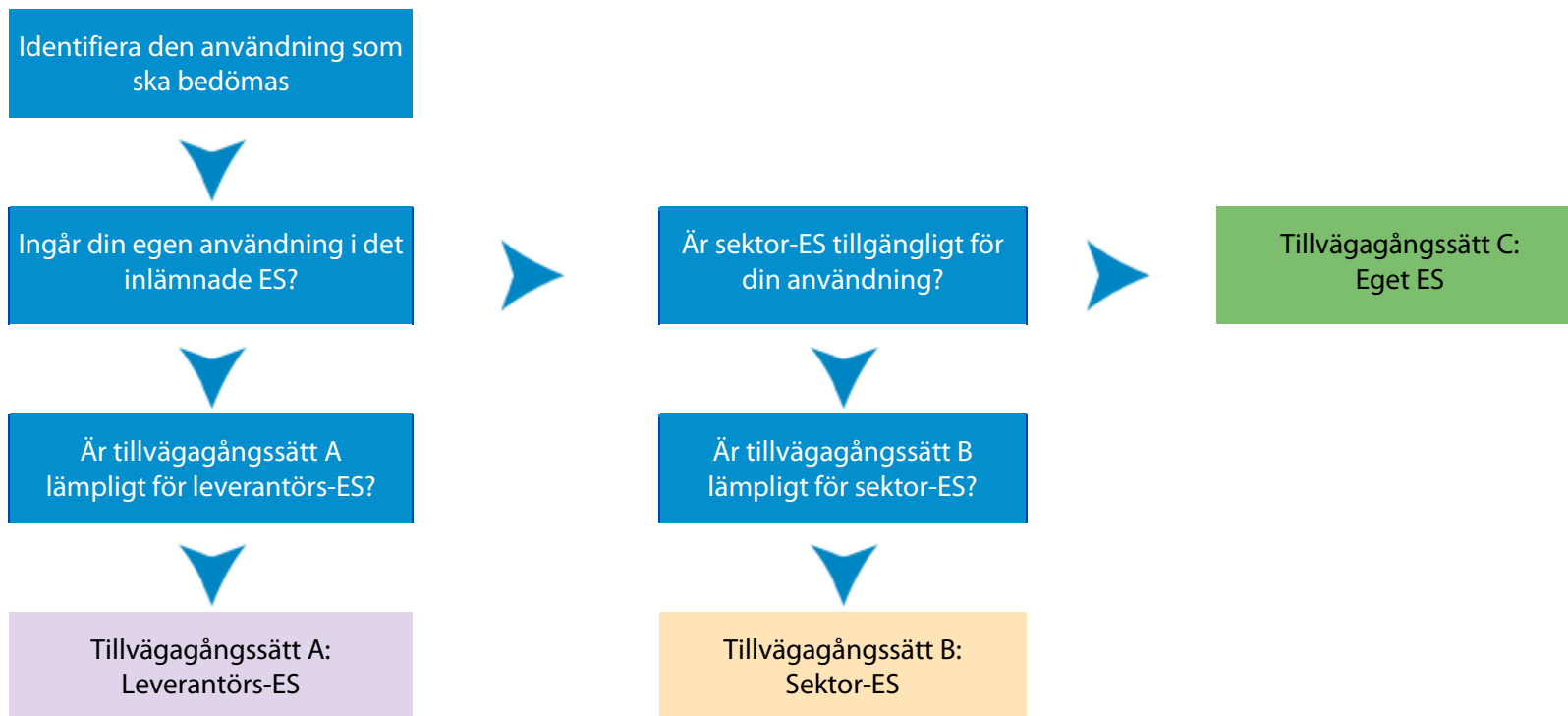
- Lämna all relevant information nedströms om du distribuerar ditt ämne/din blandning nedför i distributionskedjan (kapitel 8).
- Rapportera till Echa för att informera dem om att du sammanställer en DU CSR (kapitel 9).
- Säkerställ att du inför de användningsförhållanden som du identifierar som tillräckliga för att kontrollera risken i din DU CSR för din egen användning.
- För ett register över vad du har gjort under en period på minst 10 år.

Tabell 1: Översikt över de viktigaste tillvägagångssätten för en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport

STRATEGI	A: LEVERANTÖRENS EXPONERINGSSCENARIO	B: BRANSCHENS EXPONERINGSSCENARIO	C: EGET EXPONERINGSSCENARIO
KORT BESKRIVNING AV TILLVÄGAGÅNGSSÄTTET	Modifiera exponeringsscenario som du har fått från din leverantör.	Identifiera och använd ett lämpligt exponeringsscenario som lämnats in av en branschorganisation för en allmän DU CSR.	Påvisa säker användning baserat på ett nytt exponeringsscenario inräknat exponeringssuppskattning och riskkaraktisering.
NÄR TILLVÄGAGÅNGSSÄTTET KAN TILLÄMPAS	Din användning beskrivs i de exponeringsscenarioer som du får, men användningsförhållandena är annorlunda och din användning omfattas inte.	Det finns ett lämpligt branschexponeringsscenario, exponeringssuppskattningar ingår och ämnets egenskaper och användning ligger inom gränserna för det scenariot.	Detta tillvägagångssätt kan tillämpas i alla situationer, särskilt när ett leverantörsexponeringsscenario eller bransch användningsscenario inte är tillgängligt eller lämpligt, eller om en grundligare bedömning behövs, inräknat en förfinad farlighetsbedömning.
KOMMENTAR	Detta tillvägagångssätt liknar modifieringen av exponeringsscenario för att kontrollera att dina användningsförhållanden omfattas av de exponeringsscenarioer du får genom skalning, men tillämpas utanför de definierade gränserna för skalning.	Detta tillvägagångssätt kan bara tillämpas när det finns lämpliga exponeringsscenarioer för detta, tillsammans med exponeringssuppskattningen och tillämplighetsområdet. De tas vanligtvis fram av branschorganisationer.	Detta tillvägagångssätt kan ofta baseras på de riskbedömningar du gör på arbetsplatsen, anpassat efter kraven enligt Reach. Hur komplicerat detta tillvägagångssätt är beror på situationen.
EXEMPEL SOM BASERAS PÅ EN NEDSTRÖMSANVÄNDARES ARBETSPLATS DÄR VAROR YTBEHANDLAS GENOM DOPPNING	Du ytbehandlar varor genom doppning. De exponeringsscenarioer du får för detta ämne gäller ytbehandling genom doppning där lokal utsugsventilation används. Din fabrik har god allmän ventilation, en mindre effektiv riskhanteringsåtgärd, men du använder den under kortare tid än vad som anges i exponeringsscenarioet.	Du ytbehandlar varor genom doppning. De exponeringsscenarioer du mottar gäller bara spraybeläggning eller gäller inte alls ytbehandling. Din branschorganisation har gjort ett exponeringsscenario tillgängligt som beskriver din användning och innefattar exponeringssuppskattningar och	Du ytbehandlar varor genom doppning. De exponeringsscenarioer du får avråder denna användning. Ditt system är dock ett slutet, fjärrstyrt system och din riskbedömning på arbetsplatsen har visat att exponeringen är låg.

		information om gränser.	
MER INFORMATION	Kapitel 4	Kapitel 5	Kapitel 6

Figur 2: Beslutsträd för att välja det passande tillvägagångssättet för en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning



Frågeruta 1: Allmänna frågor om DU CSR

Fråga 1: Jag har genomfört en riskbedömning på hela arbetsplatsen i enlighet med nationell lagstiftning om miljö samt hälsa och säkerhet. Av detta förstår jag att alla exponeringsrisker för miljön och arbetstagarna är under kontroll. Måste jag ändå sammanställa en DU CSR?

Svar: Ja, du måste sammanställa en DU CSR för all användning som inte omfattas av de exponeringsscenarier som du fått från din leverantör. Du bör dock ta hänsyn till alla riskbedömningar som utförts i enlighet med annan gemenskapslagstiftning och motivera alla avvikelser. Omvänt kan en DU CSR som genomförts som del av Reach-förordningen ge stöd åt bedömningar som ska utföras enligt annan gemenskapslagstiftning men inte helt uppfyller dessa krav.

Fråga 2: Jag har sammanställt en DU CSR men har nu fått ett exponeringsscenario från en annan leverantör som skiljer sig från min ursprungliga leverantör. Det visar ännu en gång att min användning inte omfattas. Måste jag sammanställa en till DU CSR?

Svar: Du behöver inte upprepa den eftersom du redan har påvisat att din användning eller din kunds användning är säker. Men om den senare leverantören lämnar in ny information om risker och faror som inte var tillgänglig när du sammanställde din DU CSR, bör du meddela dina leverantörer att de bör undersöka skälen till sådana skillnader och bedöma behovet av att uppdatera din DU CSR och dina riskbedömningar på arbetsplatsen i enlighet med annan lagstiftning om miljö, hälsa och säkerhet.

Fråga 3: Vi är formulerare, och det finns flera ämnen i blandningen som användningen inte omfattas för. Kan jag sammanställa en CSR för blandningen i stället för var och en av de enskilda ämnena?

Svar: En DU CSR enligt Reach genomförs vanligtvis på grundval av ämne. En DU CSR kan sammanställas för en blandning även om den inte tas upp i den här praktiska vägledningen eller i vägledningen. De råd som ges för DU CSR för ämnen kan ändå vara till nytta om du genomför DU CSR för blandningar.

Fråga 4: Vi är formulerare och en kund har bett oss täcka deras användning. Är vi skyldiga att sammanställa en DU CSR?

Svar: Nej. Du kan välja om du vill vidarebefordra informationen till din egen leverantör, sammanställa en DU CSR eller låta dina kunder göra sin egen DU CSR. Se kapitel 3.5 i Vägledning för nedströmsanvändare för mer information.

3. Samla in nödvändig information



Oavsett vilket tillvägagångssätt du använder kan du behöva identifiera de användningar som ska bedömas och samla in information om ämnet. Detta kapitel anger vissa saker som bör beaktas när du samlar in ämnesinformation. Det beskriver även vad du bör göra om du får olika information från olika leverantörer och var du vid behov kan hitta mer information.

3.1 Samla informationen

Den information du behöver om ditt ämne och bedömningens komplexitet beror på det valda tillvägagångssättet.

För tillvägagångssätt A (leverantörens exponeringsscenario), kan den information som behövs vara så liten som den fysiska formen, ångtrycket och ämnets koncentration. Du behöver troligtvis information om fysiska och kemiska egenskaper om du tänker uppskatta exponeringen genom modellering och även kontrollera att du är inom gränserna för tillvägagångssätt B (branschens exponeringsscenario). Tillvägagångssätt C (eget exponeringsscenario) kräver vanligtvis den mest utförliga informationen, och detta beror på bedömningens komplexitet.

I samtliga fall kan du behöva hänvisa till ämnesklassificering för att stödja slutsatserna när en kvantitativ bedömning inte är möjlig.

Den primära informationskällan är det säkerhetsdatablad (SDS) du får av din leverantör. Nedströmsanvändaren kan godta den inlämnade informationen. Du bör dock vända dig till andra källor om säkerhetsdatabladet inte följer formatet i bilaga II i Reach, eller om det är inkonsekvent eller ofullständigt. De viktigaste avsnitten att konsultera i SDS, särskilt för tillvägagångssätt C (eget exponeringsscenario), är följande:

- Avsnitt 1 och 3 för identifiering av ämnet/blandningen.
- Avsnitt 2 för klassificering av ämnet:
 - Om du sammanställer en DU CSR för ett ämne i en blandning, tänk på att en DU CSR inte är nödvändig under specificerade koncentrationer¹.
- Avsnitt 8 för kontrollparametrar (exponeringsgränsvärden):
 - Eftersom du har mottagit exponeringsscenarioer bör du även ha fått DNEL/PNEC-värden (om inte ämnet är ett ämne utan tröskelvärden, såsom ett irriterande eller cancerframkallande ämne; i sådana fall tillhandahålls inte DNEL/PNEC-värden).
 - DNEL-värden bör tillhandahållas i säkerhetsdatabladet för alla relevanta exponeringsvägar (inandning, hud och mun) och för alla relevanta populationer som exponeras för ämnet (arbetstagare och konsumenter).
 - De uppskattade nolleffekt-koncentrationer (PNEC) som lämnats in (vatten, sediment, jord och luft) indikerar de miljödelar som behöver beaktas i din bedömning.
 - Om relevanta DNEL/PNEC-värden inte lämnats in kan du kontakta din leverantör eller vända dig till alternativa källor (se kapitel 3.3 och 3.4.).

¹ Om ämnet ingår i en blandning vid en koncentration under den koncentrationsgräns som måste beaktas vid klassificering av blandningen som farlig (se tipsruta 3 och artikel 14.2 i Reach-förordningen).

- Avsnitt 9 för information om de fysiska och kemiska egenskaperna:
 - Denna information kan vara relevant som del av anläggningen av exponeringsscenarioer och exponeringsuppskattning.
- Avsnitt 11 och 12 för toxikologisk respektive ekotoxikologisk information.

Intern överensstämmelse mellan dessa avsnitt i säkerhetsdatabladet kan indikera om det är troligt att informationen är pålitlig. Du bör även kontrollera överensstämmelsen mellan exponeringsscenarierna och säkerhetsdatabladets huvuddel. Kontakta din leverantör om den information du får är ofullständig eller inkonsekvent, och se tipsruta 5 för råd när du kontaktar din leverantör.

Enligt hittills gjorda erfarenheter överförs inte alltid den begärda informationen, eller överförs inte tillräckligt exakt, i befintliga säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer. Potentiella lösningar på dessa problem tas för närvarande fram enligt CSR/ES-färdplanen².

Tipsruta 5: Kontakta din leverantör

- Ange skälen till frågan/avvisandet mycket noga.
- När så är möjligt, hänvisa till lagstiftning (t.ex. bilaga II i Reach, Echa SDS vägledning, osv.).
- Bekräfta alla avtal eller kompletterande data skriftligen.
- Be om ett reviderat SDS/ES i förekommande fall.
- Följ upp avtalade åtgärder, avtala en tidsgräns och dokumentera dina åtgärder.

3.2 Olika information från olika leverantörer

Om du köper ett ämne från olika leverantörer kan du få olika information från dessa olika leverantörer. I så fall bör du först verifiera att de säkerhetsdatablad du har fått är avsedda för samma ämne, med samma föroreningar/sammansättning. Om de är det men det finns betydande skillnader i informationen bör du kontakta dina leverantörer för att förklara skillnaderna, och be dem utföra anpassningar, om så är möjligt.

Om dina leverantörer inte lämnar in anpassad information måste du noga överväga vilken information som är rätt för din bedömning. Det kan vara nödvändigt att söka upp expertråd eller andra informationskällor vid beslutet.

Vad gäller klassificering måste du använda en harmoniserad klassificering om en sådan finns tillgänglig. Tänk dock på att det även kan finnas andra farlighetsklasser som inte omfattas av den harmoniserade klassificeringen och som också bör tas med. Om din klassificering av ett ämne skiljer sig från alla dina leverantörer så är du tvungen att rapportera till Echa³.

3.3 Informationskällor

Om informationen i säkerhetsdatabladet är otillräcklig eller inkonsekvent kan du använda informationen från en stor mängd andra källor, såsom de nedanstående, när du sammanställer din DU CSR. Den typ av ämnesrelaterad information du behöver kan täcka klassificering, exponeringsgränser och fysiska och kemiska egenskaper. Viss information, t.ex. molekylvikt för UVCB-ämen, kan vara svår att fastställa och du

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

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

kan behöva söka råd för hur man tar itu med dessa problem.

På Echas webbplats finns en stor mängd information om ämnen⁴ som har samlats in från registreringsförfarandet och från anmälningar av ämnesklassificering.

I Echas databas över registrerade ämnen finns offentligt tillgänglig information från de registreringsunderlag som lämnats in till Echa, såsom fysiska och kemiska egenskaper och farlighetsinformation, som innefattar DNEL/PNEC.

Klassificerings- och märkningsregistret (Classification and Labelling Inventory) på Echas webbplats innehåller alla harmoniserade klassificeringar, samt klassificerings- och märkningsinformation från tillverkare och importörer om anmälda och registrerade ämnen.

Informationen i dessa databaser tillhandahålls av registranter och leverantörer och har inte verifierats av Echa.

Andra offentliga informationskällor är OECD:s eChemPortal⁵ och Gestis⁶.

Om information tillhandahålls av din leverantör men du använder en alternativ källa för denna information bör detta beslut fattas av en behörig person. Du behöver motivera beslutet och övertyga dig själv om att all information du använder är adekvat och lämplig. Den information du använder liksom dina källor ska tydligt anges i DU CSR.

3.4 Gränsvärden för exponering

Det gränsvärde för exponering som du använder är mycket viktigt och är referensvärdet för bedömningen av huruvida risken är under kontroll.

Du rekommenderas använda den DNEL/PNEC som tillhandahålls av leverantören i säkerhetsdatabladet. De DNEL/ PNEC som fastställts av andra registranter tillhandahålls i källorna som tas upp i kapitel 3.3 här ovan och kan också vara lämpliga att använda.

Enligt Echas vägledning⁷ kan du använda IOELV-värdet i stället för en DNEL för samma väg och tid för exponeringen när det finns ett EU-indikativt yrkeshygieniskt gränsvärde (IOELV), under förutsättning att det inte finns ny vetenskaplig information som visar att IOELV-värdet inte ger den lämpliga skyddsnivå som krävs enligt Reach.

I Echas vägledning anges även att man inte kan använda ett nationellt yrkeshygieniskt gränsvärde (OELV) eller bindande OELV (BOELV) i stället för en DNEL utan att utvärdera den vetenskapliga bakgrunden för fastställningen av OELV/ BOELV.

Om ett ämne är begränsat och ett gränsvärde för exponering anges i begränsningsvillkoren måste i förekommande fall detta gränsvärde för exponering användas i DU CSR.

Vissa ämnen, t.ex. irriterande eller cancerframkallande ämnen, har inte alltid en fastställd DNEL för en viss hälsoeffekt eftersom ett "tröskelvärde" inte kunnat fastställas. I sådana fall måste ett kvalitativt tillvägagångssätt användas. Detta kan också gälla lokala effekter. Om det inte finns något gränsvärde måste du motivera varför dina användningsförhållanden räcker för att kontrollera risken. Detta beskrivs i

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

⁵ <http://www.echemportal.org>

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

⁷ Se bilaga 13 i kapitel R.8 av IR&CSA-vägledningen

kapitel 6.6 om riskkaraktärisering.

Notera att DNEL saknas för ögonexponering och att tillvägagångssättet alltid är kvalitativt. Klassificering av faror för ögonen kan användas tillsammans med koncentrationen för att kontrollera om vissa ögonskydd behövs.

Tipsruta 6: Var medveten om ditt ansvar

- Du är ansvarig för korrektheten i den kemikaliesäkerhetsbedömning du utför och slutsatserna i den. Du måste:
 - se till informationen du använder är tillförlitlig och trovärdig,
 - dokumentera informationskällan i DU CSR.
- Om du har ny information om ämnets farliga egenskaper, eller annan information som ifrågasätter lämpligheten av de riskhanteringsåtgärder som identifierats i säkerhetsdatabladet, är du enligt Reach skyldig att förse din leverantör med denna information.
- Ämnets farlighet kan förändras under din användning, om det till exempel är i en annan fysisk form eller reagerar på användning. Om så är fallet kan du behöva förfina din farlighetsbedömning. Se kapitel 6.3.

Kommande steg

Gå till kapitel 6.3 om du tror att du kan behöva förfina din farlighetsbedömning.

Kapitel 4, 5 och 6 beskriver de tre viktigaste tillvägagångssätten för att utföra en DU CSA, som har beskrivits här. Du kan studera varje tillvägagångssätt för att analysera vilket som passar dig bäst, eller gå direkt till det tillvägagångssätt du tänker använda.

4. TILLVÄGAGÅNGSSÄTT A: LEVERANTÖRENS EXPONERINGSSCENARIO



Oavsett vilket tillvägagångssätt du använder kan du behöva identifiera de användningar som ska bedömas och samla in information om ämnet. Detta kapitel anger vissa saker som bör beaktas när du samlar in ämnesinformation. Det beskriver även vad du bör göra om du får olika information från olika leverantörer och var du vid behov kan hitta mer information.

4.1 Startpunkt

- Du får exponeringsscenarioer för ämnet från din leverantör.
- Din användning finns beskriven i exponeringsscenarioet som du har fått, men
 - dina användningsförhållanden skiljer sig i ett eller flera bidragande scenarioer,
 - du har fastställt att din användning inte omfattas, men att risken ändå är under kontroll.

4.2 Översikt över tillvägagångssättet utifrån exponeringsscenarioer från din leverantör

De viktigaste stegen i tillvägagångssättet "leverantörens"
Detta är ett okomplicerat tillvägagångssätt; det enklaste i denna vägledning.

De första stegen i figur 3 är att du identifierar de användningar som ska bedömas, samlar in information och bekräftar att informationen är korrekt. Du modifierar sedan det exponeringsscenario/bidragande scenario som du fått från din leverantör för att spegla dina faktiska användningsförhållanden.

Därefter uppskattar du exponeringen för dina användningsförhållanden och/eller den motsvarande riskkaraktäriseringskvoten ($RCR = \text{exponering/exponeringsgränsvärde}$). Detta kan göras med ett verktyg för ny beräkning. Alternativt kan du använda en modell för exponeringsuppskattning som är samma som den som används av registranten, eller följer samma algoritm.

Den nödvändiga kompetensen är vanligtvis den hos en ansvarig för miljö, hälsa och säkerhet, som kan kontrollera exponeringsscenarioer och genomföra riskbedömningar i enlighet med annan lagstiftning om miljö, hälsa och säkerhet, och som kan bedöma när större sakkunskap krävs för att genomföra kemikaliesäkerhetsbedömningen.

VERKTYG FÖR NY BERÄKNING

Verktyg för ny beräkning, eller skalningsverktyg, används för att visa hur förändringar i parametrar såsom exponeringstid, koncentration eller riskhanteringsåtgärdernas effektivitet påverkar exponeringen.

Verktygen för ny beräkning kan användas av en nedströmsanvändare för att kontrollera att de faktiska förhållandena omfattas av exponeringsscenarioet från leverantören, även kallat "skalning". När du använder verktyg för ny beräkning för att kontrollera att din användning omfattas måste du hålla dig till de gränser som din leverantör specificerat för ett visst exponeringsscenario. Din leverantör kan

exempelvis specificera att du inte får ersätta tekniska kontrollåtgärder med personlig skyddsutrustning. Du måste dessutom hålla dig till de gränser som beskrivs i Vägledning för nedströmsanvändare⁸. Verktyg för ny beräkning kan även användas för att sammanställa en DU CSR när förändringarna faller utanför de angivna gränserna för skalning. Du kan därför modifiera alla parametrar i leverantörens exponeringsscenario och exponeringen kan ökas bortom de angivna gränserna. Exponeringen måste dock ligga under DNEL/PNEC, och ge ett RCR under 1. Beroende på verktygen kan det vara möjligt att införliva input/output av verktyg för ny beräkning direkt i din DU CSR.

I skrivande stund tar Cefic fram ett verktyg för ny beräkning som kallas ES Conformity Tool. Verktøget kan användas för att utföra ES-kontrollen och kan också användas som grund för en DU CSR om så behövs. Detta verktyg bygger på Ecetoc TRA-modellen och kan bara användas för exponeringsscenarioer som utvecklats med hjälp av denna modell för exponeringsuppskattning, eller verktyg som bygger på den (t.ex. EasyTRA).

Verktygen för ny beräkning behöver ofta exponeringsuppskattningen och/eller RCR som input-information. Om verktyget behöver denna information men den inte tillhandahålls kan du kontakta din leverantör för denna information. Använd alternativt det verktyg för exponeringsuppskattning som din leverantör använt eller överväg tillvägagångssätt C: Eget exponeringsscenario

Ett exempel på en DU CSR utifrån tillvägagångssättet leverantörens exponeringsscenario med Cefic ES Conformity Tool ges i bilaga 1.

VERKTYG FÖR EXPONERINGSUPPSKATTNING

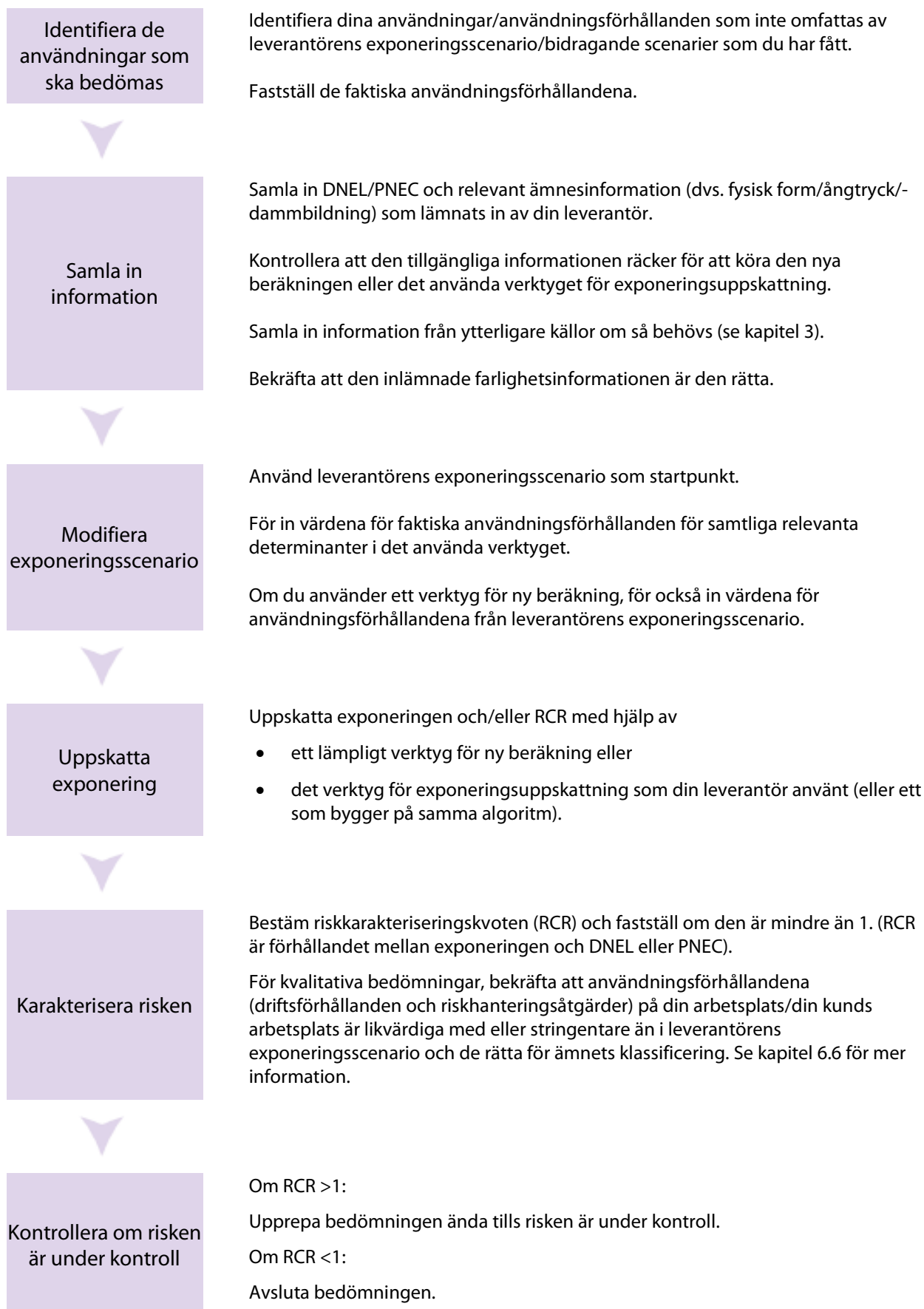
Ett alternativ till ett verktyg för ny beräkning är att uppskatta exponeringen med hjälp av samma verktyg för exponeringsuppskattning (modell) som din leverantör har använt eller ett verktyg som följer samma algoritm.

Verktygen för exponeringsuppskattning innefattar ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES osv. och beskrivs närmare i kapitel 6.5 om exponeringsuppskattning i tillvägagångssättet "nedströmsanvändares exponeringsscenario". Dessa verktyg ska användas i enlighet med allmänt överenskomna regler och/eller specifika råd och gränsvärden. Chesar och ES-modifierare är mjukvaruverktyg som införlivar och/eller medger input från ett antal exponeringsverktyg.

Om du använder ett annat verktyg för exponeringsuppskattning än din leverantör, använder uppmätta data, eller väsentligen ändrar parametrarna i exponeringsscenarioet, går du från tillvägagångssätt A till tillvägagångssätt C (eget exponeringsscenario). Detta beskrivs i kapitel 6. Det finns en viss överlappning mellan dessa tillvägagångssätt, särskilt om du använder ett leverantörsexponeringsscenario som grund för skapandet av ditt eget exponeringsscenario i tillvägagångssätt C.

⁸ Skalningsalternativ, och hur de används för att kontrollera om din användning omfattas, beskrivs noga i kapitel 4 och bilaga 2 till Vägledning för nedströmsanvändare.

Figur 3: De viktigaste stegen i tillvägagångssätt A: Leverantörens exponeringsscenario





Dokumentera
DU CSR

Råd om hur du dokumenterar din DU CSR ges i kapitel 7.
Ett exempel på en DU CSR utifrån detta tillvägagångssätt ges i bilaga 1.



Kom ihåg att meddela nedströms, rapportera till Echa och genomföra användningsförhållandena om så behövs (tipsruta 4)

5. TILLVÄGAGÅNGSSÄTT B: BRANSCHENS EXPONERINGSSCENARIO



Detta tillvägagångssätt används oftast när leverantörens exponeringsscenario inte är tillgängligt och det finns en lämplig allmän bedömning från en branschorganisation.

5.1 Startpunkt

- Du får exponeringsscenarioer för ämnet från din leverantör.
- Din användning och/eller dina användningsförhållanden omfattas inte av de exponeringsscenarioer/bidragande scenarier som du har fått.
- Ett exponeringsscenario/bidragande scenario är tillgängligt från en branschorganisation som
 - beskriver de användningsförhållanden som garanterar att risken är under kontroll,
 - återspeglar dina faktiska användningsförhållanden,
 - innefattar exponeringsuppskattningar och tillämplighetsområde.

5.2 Översikt över tillvägagångssättet utifrån exponeringsscenarioer från en branschorganisation

Flera branschorganisationer i industrin och företag har tagit fram exponeringsscenarioer för vanliga användningar inom sin bransch. I dessa beskrivs hur vissa blandningar och ämnen kan vara säkra att använda i de tillämpningar som anses relevanta för den branschen, genom en standarduppsättning användningsförhållanden, dvs. driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder.

Sådana allmänna exponeringsscenarioer har tagits fram för att tillhandahålla information om användningar och användningsförhållanden för registranter och för att kommunicera med nedströmsanvändare med branschspecifik terminologi.

Ett liknande tillvägagångssätt kan användas som grund för en DU CSR och utvecklas för närvarande. Branschorganisationen eller företaget ska lämna in det passande exponeringsscenarioet och definiera de gällande gränserna (såsom ångtryck, dammbildning, gränsvärden, klassificering, vattenlöslighet osv.). De tillhandahåller även uppskattningar av exponeringen inom detta tillämplighetsområde för de bidragande scenarierna inom exponeringsscenarioet och kan även lämna in en sammanfattande rapport.

I vissa fall skulle sådana bedömningar bygga på branschspecifik kunskap, såsom när ett ämnes potentiella risker minskar i en typisk blandning.

De viktigaste stegen i tillvägagångssättet "branschens exponeringsscenario" presenteras i figur 4, men dessa kan variera beroende på den information som branschorganisationen tillhandahåller. De första åtgärderna innebär främst att du identifierar de användningar som ska bedömas och samlar in all relevant information från din leverantör (t.ex. fysiska/kemiska egenskaper, DNEL/PNEC och annan riskinformation) och är säker på att den stämmer.

Du väljer sedan det branschexponeringsscenario (med relevanta detaljer) som du behöver som grund för

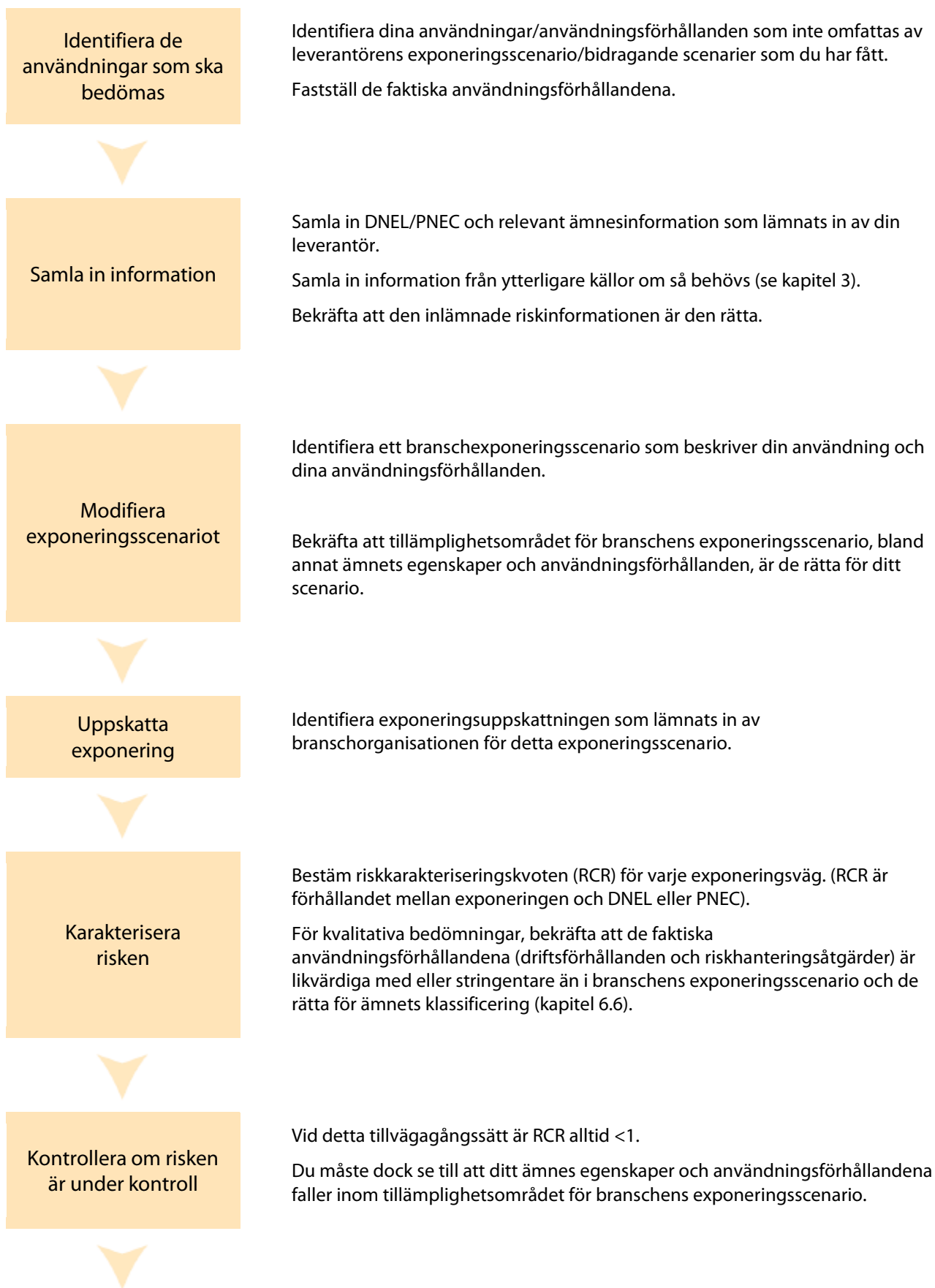
din DU CSR. I detta exponeringsscenario ingår förhållandena för en säker användning som bestämdes på branschnivå. Eftersom dessa förhållandena återspeglar god praxis för de flesta ämnen som används i din bransch, är det troligt att egenskaperna av det ämne som ska bedömas faller inom tillämpningsområdet för det relevanta branschexponeringsscenarioet och att användningsförhållandena återspeglar de som finns på nedströmsanvändarens arbetsplats. Det är dock viktigt att du kontrollerar och påvisar detta. En fördel med detta tillvägagångssätt är att du inte behöver utföra exponeringsuppskattningen själv, eftersom denna har bestämts av branschorganisationen. Du har dock ansvar för att välja rätt exponeringsscenario och att kontrollera att ditt ämne och användningsförhållandena uppfyller de gränsvillkor som definierats i branschens exponeringsscenario. I annat fall kan det hända att exponeringsuppskattningen inte gäller, och du bör sammanställa din DU CSR med hjälp av tillvägagångssätt C (eget exponeringsscenario). Det är också ditt ansvar att rapportera till Echa, såsom beskrivs i kapitel 9.

Vid tiden för utarbetandet av denna vägledning är flera branschorganisationer på nedströmsanvändarnivå på väg att utveckla detta tillvägagångssätt. Besök relevanta branschspecifika webbplatser för mer information⁹.

Den nödvändiga kompetensen för att tillämpa detta tillvägagångssätt finner man oftast hos de ansvariga för miljö, hälsa och säkerhet. De kan som regel tolka och tillämpa informationen i exponeringsscenarioerna på arbetsplatsen och genomföra riskbedömningar i enlighet med annan lagstiftning om miljö, hälsa och säkerhet, samt bedöma när större sakkunskap krävs.

⁹ <http://www.ducc.eu> är en användbar central informationskälla till industriverksamheter

Figur 4: De viktigaste stegen i tillvägagångssätt B: Branschens exponeringsscenario



Dokumentera
DU CSR

Råd om hur du dokumenterar din DU CSR ges i kapitel 7.

Ett allmänt exempel på en DU CSR ges i bilaga 1. Kontakta din
branschorganisation för att se om en lämplig mall är tillgänglig.



Kom ihåg att meddela nedströms, rapportera till Echa och genomföra
användningsförhållandena om så behövs (tipsruta 4)

6. TILLVÄGAGÅNGSSÄTT C: NEDSTRÖMSANVÄNDARES EXPONERINGSSCENARIO



Detta tillvägagångssätt innebär en mer utförlig kemikaliesäkerhetsbedömning än de två andra tillvägagångssätten i denna praktiska vägledning. Det är det lämpligaste alternativet när din användning inte beskrivs i de exponeringsscenarioer som du får, när ett bransch användningsscenario inte är tillgängligt och/eller när en grundligare bedömning behövs.

Detta kapitel beskriver de olika ingående åtgärderna. En översikt ges, följt av en utförlig beskrivning av varje enskilt element.

6.1 Startpunkt

- Du får exponeringsscenarioer för ämnet från din leverantör.
- Du fastställer följande:
 - Din användning och/eller dina användningsförhållanden omfattas inte av de exponeringsscenarioer/bidragande scenarioer som du har fått.

En eller fler av följande situationer gäller dessutom:

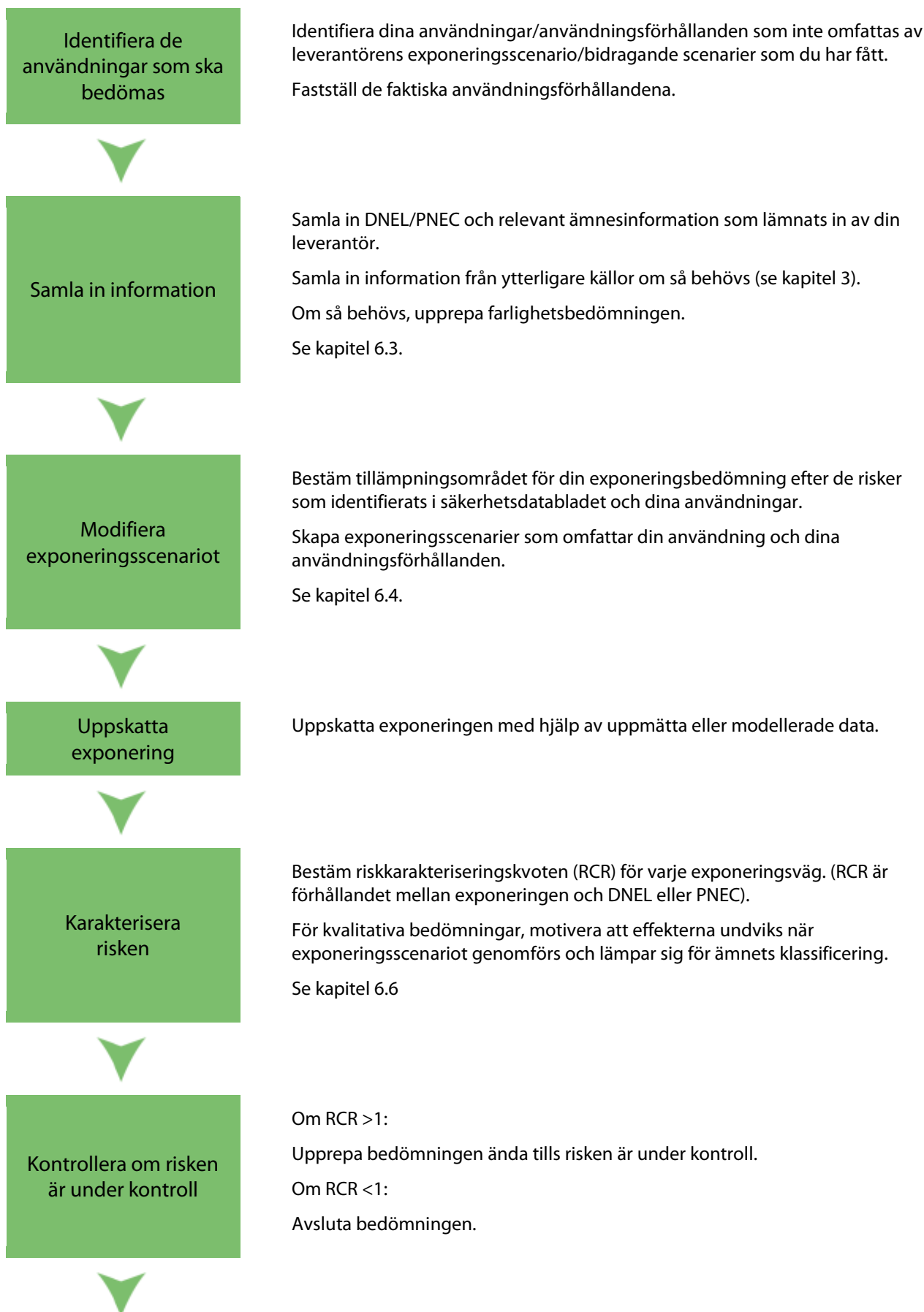
- En grundligare bedömning behövs, exempelvis på grund av
 - ämnets farliga egenskaper,
 - farlighetsinformationen är otillräcklig eller oriktig.
- Du vill uppskatta exponeringen genom uppmätta data eller ett annat verktyg för exponeringssuppskattning än det som användes av din leverantör.
- Du vill hålla din användning konfidentiell.
- Tillvägagångssätt A och B är inte tillämpliga.

6.2 Översikt över tillvägagångssättet utifrån exponeringsscenarioer som skapats av en nedströmsanvändare

De viktigaste stegen för detta tillvägagångssätt presenteras i figur 5. De diskuteras mer ingående i de följande avsnitten.

Den kompetensnivå som krävs för den person som genomför nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsbedömning baserat på detta tillvägagångssätt beror på bedömningens komplexitet. Det räcker oftast om du är insatt i genomförandet av riskbedömningar för att uppfylla de lagstadgade kraven på miljö, hälsa och säkerhet eller har sammanställt kemikaliesäkerhetsrapporter (CSR) för Reach-registrering. Större sakkunskap kan behövas för mer komplicerade bedömningar, när en mer förfinad riskanalys behövs och för användningar som kan innebära en större risk.

Figur 5: De viktigaste stegen i tillvägagångssätt C: Eget exponeringsscenario



**Dokumentera
DU CSR**

Råd om hur du dokumenterar din DU CSR ges i kapitel 7.

Ett exempel på en DU CSR ges i bilaga 1.



Kom ihåg att meddela nedströms, rapportera till Echa och genomföra användningsförhållandena om så behövs (tipsruta 4) Du kanske redan känner till vissa av de ovanstående stegen. Gå bara till avsnitten där du behöver mer information.

6.3 Förfina farlighetsbedömningen



Anvisningar om hur du kan samla in information om ämnets egenskaper ges i kapitel 3. Om du av någon anledning inte håller med den tillgängliga farlighetsinformationen och inte kunnat komma överens med din leverantör, eller om ämnets farlighet förändras under din användning, kan du behöva förfina din farlighetsbedömning på det sätt som beskrivs här.

Om du anser att du har fått en korrekt rapporterad risk och PBT-information i det säkerhetsdatablad som du har fått, kan du använda den tillhandahållna relevanta informationen. Du måste inte genomföra några fler farlighetsbedömningar eller PBT/vPvB-bedömningar.

En anledning till att farlighetsbedömningen från din leverantör kanske inte är korrekt är om ämnets farlighet förändras under din användning. En annan anledning kan vara att du inte håller med den tillgängliga farlighetsinformationen och att du och din leverantör inte kan komma överens om farlighetsbedömningen¹⁰.

Om någon av dessa ovanliga situationer uppstår kan du vilja förfina farlighetsbedömningen. Du ska utföra de relevanta bedömningarna i enlighet med de krav som gäller för en registrant enligt Reach, i enlighet med bilaga XII till Reach.

Exempel på när en förfinad farlighetsbedömning kan behövas är

- om ämnet används i en annan fysisk form eller sammansättning, såsom nanopartiklar eller renat ämne,
- om ett ämne reagerar på användning (blekmedel, reaktivfärgämnen), eller genomgår redoxreaktion, hydrolys, mikrobiologisk omvandling osv.
- om ett DNEL/PNEC-värde inte tillhandahålls för den målgrupp som är relevant för din bedömning; du kan t.ex. vilja härleda en konsument-DNEL från en arbetstagar-DNEL,
- om en registrant inte har genomfört ett test men att detta är relevant för nedströmsanvändaren, eftersom exponering kan uppstå som inte förutsetts av registranten¹¹.

Såsom framgår av ovanstående exempel kan förfiningen vara relativt enkel eller komplicerad. En kompetent person bör rådfrågas vid behov. Den vägledning som behövs för att utföra en detaljerad farlighetsbedömning faller utanför tillämpningsområdet för denna praktiska vägledning¹².

¹⁰ Tänk på att om du innehar ny information om farliga egenskaper, är du juridiskt skyldig att meddela detta uppåt i distributionskedjan (artikel 34).

¹¹ Detta sker antagligen bara undantagsvis men om du planerar att genomföra tester på ryggradsdjur, måste du först lämna in ett testförslag till Echa.

¹² För mer information, se vägledningen om IR&CSA (i synnerhet de B och de tillhörande kapitlen R.2 till R.10), praktisk vägledning 14 "Hur man utarbetar toxikologiska sammanfattningar i IUCLID och hur man bedömer DNEL" samt avsnitt 1 till 4 i bilaga I till Reach.

6.4 Bedömningens tillämpningsområde och skapandet av exponeringsscenarier



Anvisningar om hur du kan samla in information om ämnets egenskaper ges i kapitel 3. Om du av någon anledning inte håller med den tillgängliga farlighetsinformationen och inte har kunnat komma överens med din leverantör, eller om ämnets farlighet förändras under din användning, kan du behöva förfina din farlighetsbedömning på det sätt som beskrivs här.

6.4.1 EXPONERINGSBEDÖMNINGENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Du behöver bedöma risken för alla faror som identifierats för ämnet och alla stadier i livscykeln som är relevanta för var och en av användningarna i din DU CSR. I Echas vägledning identifieras tre typer av faror som kräver exponeringsbedömning:

- 1) Faror för vilka ämnet har klassificerats¹³.
- 2) Faror för vilka det finns klassificeringskriterier¹⁴ och det finns information som visar att ämnet har dessa egenskaper. Effekternas allvarlighetsgrad är dock lägre än klassificeringskriterierna, och därmed klassificeras inte ämnet.
- 3) Faror för vilka det för närvarande inte finns några klassificeringskriterier, men för vilka det finns information som visar att ämnet har sådana farliga egenskaper. Detta kan t.ex. vara en fara för miljön som har att göra med jord/sediment eller luft.

När du bestämmer tillämpningsområdet för din bedömning ska du också överväga om dina arbetsplatsbaserade bedömningar för att kontrollera andra överensstämmelser har identifierat några fler farhågor som du bör ta med i din bedömning. Det kan också vara bra att undersöka om andra användningar av ämnet ingår i tillämpningsområdet för exponeringsscenarier från leverantören.

6.4.2 MILJÖBEDÖMNING

Du behöver bedöma risken för miljön om leverantören inte låtit din användning omfattas och något av följande förhållanden gäller:

- Ämnet är klassificerat med avseende på faror i vattenmiljön.
- Ämnet är PBT/vPvB.
- Ämnet är klassificerat med avseende på faror, utöver miljöfaror, för vilka du måste genomföra en bedömning och PNEC har härletts från ekotoxicitetsdata som visat på effekter i vattenlevande organismer eller i jord/sedimentlevande organismer, även om de inte leder till klassificering.

6.4.3 HÄLSOBEDÖMNING

Du behöver bedöma risken för människors hälsa om leverantören inte låtit din användning omfattas och något av följande förhållanden gäller:

- Ämnet är klassificerat med avseende på faror för människors hälsa.
- Ämnet är klassificerat med avseende på faror, utöver faror för människors hälsa, för vilka du måste genomföra en bedömning och biverkningar har iakttagits i toxicitetsstudier av människors hälsa, även om de inte leder till klassificering (DNEL kan t.ex. tilldelas eller så kan information i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet eller andra källor väcka farhågor).

¹³ Enligt artikel 4.4 i Reach.

¹⁴ Se vägledningen om IR&CSA del B, avsnitt B.8.

Aspekter som du behöver överväga:

- Vilka kommer sannolikt att exponeras, arbetstagare och/eller konsumenter?
- Vilka är exponeringsvägarna (inandning, hud och, bara för konsumenter, mun)?

6.4.4 SKAPANDET AV EXPONERINGSSCENARIER

Exponeringsscenarioer beskriver de förhållanden vid vilka ett farligt ämne kan användas för det givna scenariot på ett sätt så att risken anses vara tillräckligt under kontroll. När du sammanställer en DU CSR behöver du skapa exponeringsscenarioer/bidragande scenarier för användningarna av det ämne som du bedömer.

När du sammanställer kemikaliesäkerhetsbedömningen för din egen användning är användningsförhållandena oftast exakt de förhållanden som råder på din arbetsplats. När du sammanställer kemikaliesäkerhetsbedömningen för din kunds användning ska användningsförhållandena återspegla de förhållanden som faktiskt råder på deras arbetsplats, eller som är möjliga att genomföra. Se bilaga 3 för mer information om valet av riskhanteringsåtgärder.

Ett antal källor kan hjälpa dig skapa dina exponeringsscenarioer. Dessa täcker exponeringsscenarioer som du får från dina leverantörer för liknande användningar, användningskortor eller allmänna exponeringsscenarioer som tillhandahållits av din branschorganisation och scenarierna som ingår i verktygen för exponeringsuppskattning.

Om du bedömer arbetstagar- eller konsumentanvändningar, kontakta din branschorganisation för att fastställa om det finns SWED respektive SCED. SWED är branschspecifika exponeringsbeskrivningar för arbetstagare, och är just nu under utveckling. Avsikten är att de ska dokumentera typiska användningsförhållanden för arbetstagare. SCED är specifika determinanter för konsumentexponering och dokumenterar typiska användningsförhållanden för konsumentprodukter. SWED och SCED är avsedda att representera realistiska antaganden och determinanterna uttrycks i en form som lätt kan läggas in i de allmänt använda verktygen för exponeringsbedömning.

Om du bedömer miljöexponering och använder modelleringsverktyg bör du känna till att miljöavgivningskategorierna (ERC) i vissa modelleringsverktyg kan överskatta avgivningen från industrikällor. Om så är fallet bör du i förekommande fall förfina avgivningen till miljön genom litteraturkällor, relevanta branschspecifika ERC (s.k. SPERC) eller arbetsplatsbaserad information.

Om du förser dina kunder med exponeringsscenarioet rekommenderas du att alltid använda det format för exponeringsscenario som avtalats av industrin och myndigheterna¹⁵. Du bör alltid meddela din kund de relevanta användningsförhållandena på ett lättförståeligt sätt. Se kapitel 8 för mer information.

6.5 Uppskatta exponeringen



Du kan uppskatta exponeringen med hjälp av uppmätta data eller exponeringsmodellering. Den metod och det modelleringsverktyg du använder för att uppskatta exponeringen beror på aspekter såsom den information som är tillgänglig för dig, begränsningar på användningen eller ämnet samt dina aktuella metoder. Detta avsnitt beskriver de viktigaste faktorerna.

I tabell 2 respektive 3 presenteras aspekter som du bör beakta när du använder uppmätta data och modelleringsverktyg för att uppskatta exponering. I allmänhet rekommenderas du använda den metod

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

du känner till, såsom den du just nu använder för arbetsplatsbaserade riskbedömningar, i tillämpliga fall.

Tabell 2: Exponeringsuppskattning med hjälp av uppmätta data

EXPONERINGSUPPSKATTNING MED HJÄLP AV UPPMÄTTA DATA	
Möjliga källor	Du har mätt upp avgivningar/exponeringar för att visa att de överensstämmer med direktivet om kemiska agenser, direktivet om industriutsläpp eller annan relevant EU-EHS- eller lokal lagstiftning, eller för andra företagskrav. Eller så kan du ha tillgång till lämpliga databaser.
Lämplighet	Uppmätta data är lämpliga när du har tillräckliga och adekvata uppmätta data för ämnet och en aktuell användning som är tillförlitlig, representativ och relevant. Det är troligt att detta är personliga exponeringsdata, möjligen med understödjande information från biologisk övervakning. Statiska arbetsplatsmätningar kan passa, om det är troligt att de representerar exponering av arbetstagare.
Begränsning	Uppmätta data passar inte när du inte har tillräckliga och adekvata data som återspeglar förhållandena för exponeringsscenario. Dessa data passar inte om användningsförhållandena under mätningen ger mindre kontroll av risken än förhållandena du anger i ditt exponeringsscenario.
Användarvänlighet	Okomplicerad när uppmätta data anses vara av hög relevans och direkt tillämpbara. Mer svårhanterbar vid val av relevanta data, med hjälp av databaser eller när data extrapoleras från analoga mätningar/surrogatmätningar.
Nödvändig sakkunskap	Måttlig till hög Sakkunskap krävs för att välja ut lämpliga data, för att avgöra vad som är tillräckligt, tolka data och extrapolera från data om så behövs, och lämplig erfarenhet av att mäta och/eller tolka uppmätta data är nödvändig. Utförliga råd om hur uppmätta data tolkas faller utanför tillämpningsområdet för denna praktiska vägledning. Om du tar dig an denna arbetsuppgift behöver du vara insatt i området.
Tips	Om dina uppmätta data inte räcker som grund för din bedömning kan de kanske ändå användas för att stödja resultatet av exponeringsmodellering.
Ett varningens ord	En mätning eller riskbedömningsrapport som utförts för att uppfylla kraven på miljö, hälsa och säkerhet kan ofta utgöra grunden för en DU CSR. Men eftersom en CSR enligt Reach måste karakterisera risken genom en jämförelse av exponeringen med DNEL/PNEC (eller kvalitativt där då krävs), är det vanligtvis inte möjligt att använda sådana rapporter direkt som en DU CSR. Det finns dessutom specifika krav på dokumentation av en DU CSR, vilket beskrivs i kapitel 7.
Mer information	Vägledning om utvärdering av kvaliteten och lämpligheten av uppmätta data ges i Echas vägledning R.14 "Exponeringsuppskattning med avseende på arbetsmiljön" och Echas vägledning R.16 "Exponeringsuppskattning med avseende på miljön" (vilka båda just nu granskas).

Tabell 3: Exponeringsuppskattning med hjälp av modelleringsverktyg

EXPONERINGSUPPSKATTNING MED HJÄLP AV MODELLERINGSVERKTYG	
Möjliga källor	Allmänt tillgängliga verktyg presenteras i tabell 4.
Lämplighet	Modelleringsverktyg passar i många tillfällen, t.ex. när du inte har några lämpliga uppmätta data, när du bedömer användningar längre nedströms eller när du är insatt i användningen av exponeringsmodeller.
Begränsning	Modelleringsverktyg är inte lämpliga när användningen faller utanför den angivna exponeringsmodellens tillämplighetsområde.
Användarvänlighet	Beror på modellen och befintlig kunskap/erfarenhet av att använda dem.
Nödvändig sakkunskap	Måttlig till hög, beroende på modell och scenario. Anvisningar i användningen av de olika verktygen för exponeringsuppskattning faller utanför tillämpningsområdet för denna praktiska vägledning.
Tips	Ett lämpligt verktyg är ett som lämpar sig för uppgiften ur ett vetenskapligt perspektiv och som du tycker är lätt att använda. Om du redan är insatt i användningen av ett särskilt verktyg bör du använda detta verktyg om det passar. Om du har begränsad erfarenhet av exponeringsmodellering kan det vara mer gångbart att använda extern sakkunskap. Utveckling av intern kapacitet kan dock stödja riskbedömning på platsen som utförs för att motsvara andra krav på säkerhet och överensstämmelse, så att du kan jämföra modellresultat med din egen erfarenhet.
Ett annat tips	Det kan vara lämpligt att justera modelluppskattningen utifrån kunskapen om faktiska avgivningstal. Om t.ex. ett ämne används som reaktivt spädningsmedel så kan en stor del av spädningsmedlet införlivas i matrisen, med följderna att en mindre mängd ämne avges än vad som först uppskattades. Det finns därför mindre exponering än vad som normalt förväntas, som den uppskattade exponeringen kan ändras i enlighet med, om detta kan motiveras.
Ett varningens ord	Användaren ansvarar för att alla verktyg används på ett korrekt och lämpligt sätt. Tillförlitlighet och tillämplighet måste känneteckna användningen och användningsförhållandena för det exponeringsverktyg som används.
Mer information	Information ges på verktygsleverantörernas webbplatser (se tabell 4). Vägledning om modelleringsverktyg ges i Echas vägledning R.14 "Exponeringsuppskattning med avseende på arbetsmiljön", Echas vägledning R.15 "Exponeringsuppskattning med avseende på konsumenter" och Echas vägledning R.16 "Exponeringsuppskattning med avseende på miljön" (vilka samtliga just nu granskas).

Tabell 4: Exponeringsuppskattningens modelleringsverktyg

MODELLNAMN	ÄGARE	BESKRIVNING	KATEGORI	LÄNK TILL WEBBPLATS
ART	TNP	Avancerad bedömning av arbetstagares exponering genom inandning.	Arbetstagare	http://www.advancedreacheachtool.com
ConsExpo	RIVM	Exponeringsbedömning av föreningar i konsumentprodukter som inte är livsmedel.	Konsument	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Kvantitativ nivå-1 bedömning av yrkesexponering (inandning) för farliga ämnen.	Arbetstagare	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ES-modifierare	DHI-grupp	Modell som främst tagits fram för nedströmsanvändare som behöver kontrollera och modifiera Reach-exponeringsscenariot från sina leverantörer.	arbetstagare konsument miljö	http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES är ett beslutsstödjande instrument för att utföra bedömningar av de allmänna riskerna av industrikemikalier och biocider för människor och miljön.	miljö, människa via miljön	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses
MEASE*	Eurometaux	1:a nivåns screeningverktyg för att uppskatta yrkesmässig exponering för metaller och oorganiska ämnen genom inandning och hud, baserat på TRA/EASE(Herag).	Arbetstagare	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Bedömning av arbetstagares potentiella exponering genom hud.	Arbetstagare	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	"Control banding" för arbetstagares exponering genom huden och genom inandning och kvantitativ exponeringsbedömning för arbetstagares exponering genom inandning.	Arbetstagare	http://www.stoffenmanager.nl
ECETOC-TRA	Ecetoc	Modell som främst tagits fram för kemikaliesäkerhetsbedömning för Reach-registrering.	arbetstagare konsument miljö	http://www.ecetoc.org/tra
WPEM	US-EPA	Uppskattar konsumenters och arbetstagares potentiella exponering för utsläpp av kemikalier från väggfärg.	konsument, arbetstagare	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Källa: Utdrag ur tabell 1 av OECD:s rapport ENV/JM/MONO(2012)37, med ändringar. Modeller med * lades till för fullständighetens skull. En mer utförlig översikt över konsumentexponeringsverktyg ingår i Echas vägledning IR & CSR R.15.

Anm.: Echa har tagit fram ett mjukvaruverktyg som assisterar registranter när de sammanställer en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR), som kallas Chesar. Den aktuella versionen, Chesar version 2, stöder inte sammanställningen av nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapporter. Trots detta kan den användas av nedströmsanvändare som känner till IUCLID och Chesar och har tillgång till IUCLID-underlaget för det

aktuella ämnet. (I exportfilen som kan skapas från IUCLID ingår den information som behövs för exponeringsbedömning genom de mest använda modelleringsverktygen.)

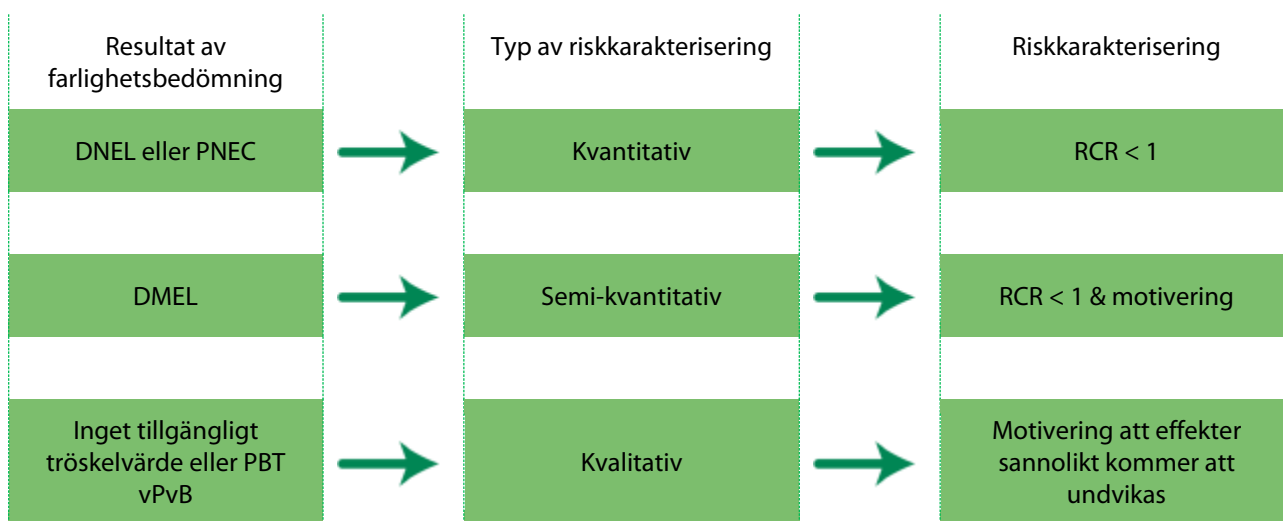
6.6 Karakterisera risken



Detta avsnitt beskriver hur du kan karakterisera risken för att säkerställa att risken är under kontroll.

När du har uppskattat exponeringen behöver du karakterisera risken för att påvisa att den är under kontroll. Typen av riskkarakterisering kan vara kvantitativ, semi-kvantitativ eller kvalitativ. Den typ av riskkarakterisering som du använder bestäms av resultatet av farlighetsbedömningen, dvs. huruvida du har eller inte har ett tröskelvärde där en effekt ses. Detta illustreras i figur 6 och de olika typerna av riskkarakteriseringar beskrivs närmare här.

Figur 6: Översikt över de viktigaste typerna av riskkarakterisering



6.6.1 KVANTITATIV RISKKARAKTERISERING

En kvantitativ riskkarakterisering genomförs om härledda nolleffektnivåer (DNEL) eller uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) är tillgängliga. Dela exponeringsuppskattningen med den motsvarande DNEL eller PNEC för att få riskkarakteriseringskvoten (RCR).

$$\text{RCR} = \text{exponeringsuppskattning} / \text{DNEL (eller PNEC)}$$

Säkerställ att RCR är mindre än 1. Om inte, upprepa bedömningen med stringentare användningsförhållanden ända tills RCR är mindre än 1.

6.6.2 SEMI-KVANTITATIV RISKKARAKTERISERING

Semi-kvantitativ riskkarakterisering genomförs vanligtvis när det inte är möjligt att fastställa en "nolleffekt"-nivå men möjligt att fastställa en nivå med minimal effekt. I sådana fall är farlighetsbedömningens slutsats en härledd minimal effektnivå (DMEL) istället för en DNEL. Exempel på ämnen där detta gäller är vissa cancerframkallande och mutagena ämnen, och det gäller endast effekter på människors hälsa.

En semi-kvantitativ riskbedömning är en kombination av en kvantitativ och kvalitativ bedömningsmetod. Dela exponeringsuppskattningen med DMEL för att få riskkarakteriseringskvoten (RCR). Risken är under

kontroll om riskkarakteriseringskvoten (RCR) är mindre än 1 och ytterligare motivering ges för att påvisa att de föreslagna kontrollåtgärder som beskrivs i exponeringsscenarierna minimerar exponeringen.

I vissa fall kan det vara möjligt att fastställa dos-responssambanden för vissa CMR-ämnen utan tröskelvärden. Dessa samband är kvantitativa och beräknar "överdriven risk" förknippad med en viss nivå av exponering. Riskkarakterisering kan bygga på ett sådant samband, vanligtvis tillsammans med en motivering att den överdrivna risken är godtagbar.

6.6.3 KVALITATIV RISKKARAKTERISERING

Kvalitativa riskbedömningar genomförs när en DNEL/DMEL eller PNEC inte kan fastställas. Detta sker när det inte är möjligt att identifiera en tröskel under vilken inga skadliga effekter ses. Detta gäller ofta sensibiliserande ämnen, irriterande/frätande ämnen, CMR-ämnen utan tröskelvärden och PBT/vPvB-ämnen och avser alltid potentialen för ögonskada.

En kvalitativ bedömning skiljer sig från en kvantitativ eller semi-kvantitativ bedömning på så sätt att risken inte kan kvantifieras i form av en RCR. Du måste därför lämna in en robust motivering till stöd för slutsatsen att driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna i exponeringsscenarioet är tillräckliga för att undvika skadliga hälso- eller miljöeffekter. Du ska föreslå åtgärder för att undvika exponeringen när ämnena är särskilt farliga, såsom CMR-ämnen, sensibiliserande ämnen eller PBT/vPvB-ämnen.

Det är ibland bäst att stödja en kvantitativ riskbedömning med en kvalitativ riskbedömning. En situation där detta ofta gäller är vid exponering genom hud. Det krävs en kvantitativ bedömning av exponering genom huden när det finns en systemisk DNEL, trots begränsningarna inom uppskattning av exponering genom hud. Därför bör du även utvärdera resultatet ur en kvalitativ synvinkel, för att säkerställa att riskhanteringsåtgärderna är tillräckliga. Riskhanteringsåtgärderna på arbetsplatsen för att exponeringen genom huden ska hållas under kontroll utförs i allmänhet för att i möjligaste mån förebygga exponering.

Kvalitativa bedömningar för arbetsplatsexponeringar genomförs ibland med hjälp av "control banding"-metoden. Verktyg för "control banding" är t.ex. COSHH Essentials¹⁶ and EMKG¹⁷. Mer information finns i praktisk vägledning 15 "Hur man gör en kvalitativ hälsobedömning för människor och hur man rapporterar det i en kemikaliesäkerhetsrapport" och del E i vägledningen om IR&CSA.

6.6.4 KOMBINERAD RISK

I tillämpliga fall behöver du också ta hänsyn till den kombinerade risken. En arbetstagare som t.ex. hanterar ett ämne med en systemisk hälsoeffekt kan exponeras både genom vägarna inandning och hud. Om så är fallet bör RCR för båda exponeringsvägarna summeras. (Notera att du tar hänsyn till akuta och kroniska effekter separat.)

Du måste upprepa bedömningen med stringentare användningsförhållanden om den summerade RCR är mer än 1 eller en kvalitativ bedömning visar att risken kanske inte är under kontroll.

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

¹⁷ BAuA, det tyska federala institutet för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen <http://www.baua.de/EMK>

7. DOKUMENTERA DU CSR



Detta kapitel beskriver den information som bör dokumenteras i en DU CSR, och det format som bör följas.

Enligt bilaga XII till Reach bör en kemikaliesäkerhetsrapport som sammanställs av en nedströmsanvändare bestå av del A och del B, såsom beskrivs nedan. Del B använder formatet i bilaga I till Reach (för registrant-CSR). Nedströmsanvändaren ska ta med exponeringsbedömningen och riskkaraktäriseringen (avsnitt 9 och 10) och övriga avsnitt i förekommande fall:

Del A

- A. Deklaration att nedströmsanvändarna genomför de riskhanteringsåtgärder som beskrivs i de relevanta exponeringsscenarierna för egna användningar.
- B. Deklaration att nedströmsanvändarna lämnar information om de riskhanteringsåtgärder som beskrivs i de relevanta exponeringsscenarierna för de identifierade användningarna längre ner i distributionskedjan.

Del B

- i. Lämplig information och/eller hänvisning till informationskällor gällande:
 - A. Ämnets identitet och fysiska/kemiska egenskaper.
 - A. Den eller de användningar som omfattas av DU CSR.
 - B. Klassificering och märkning.
 - C. Miljöfaror och faror för människors hälsa.
- ii. Exponeringsbedömning och riskkaraktärisering.

Dokumentationens omfattning beror på hur komplex DU CSR är, såsom visas i tipsruta 7. De viktigaste avsnittsrubrikerna i CSR-formatet som anges i bilaga I till Reach presenteras i tabell 5. Vilka avsnitt som sannolikt ingår i en DU CSR, och under vilka villkor, anges också i tabell 5.

Exempel på olika DU CSR tillhandahålls i bilaga 1 och möjliga frågor diskuteras i frågeruta 2.

Tipsruta 7: Håll rapporten proportionerlig

- Se till att rapporten är enkel, särskilt om din bedömning är okomplicerad. Om den är komplicerad, se till att rapporten tydligt beskriver alla frågor.
- Tillvägagångssätt A/Leverantörens exponeringsscenario: verktyget för ny beräkning kan ge alla relevanta aspekter av dokumentationen.
- Tillvägagångssätt B/Branschens exponeringsscenario: branschen kan tillhandahålla en rapportmall med övrig information.
- Tillvägagångssätt C/Eget exponeringsscenario: dokumentationen är troligen mer utförlig och bör räcka för att presentera kemikaliesäkerhetsbedömningen tydligt.

Tabell 5: De viktigaste avsnittsrubrikerna i del B i CSR-formatet (anpassas från bilaga I till Reach) och deras relevans för att ingå i en DU CSR.

CSR-RAPPORTFORMAT/AVSNITTSRUBRIK	INORDNING I DU CSR
1. Ämnets identitet samt fysiska och kemiska egenskaper	Ingår vanligtvis. Kan hänvisa till SDS.
2. Tillverkning och användningar	ANVÄNDNINGAR ingår vanligtvis. Tillverkning gäller endast registranter (observera att formulering är en användning, inte tillverkning).
3. Klassificering och märkning	Ingår vanligtvis. Kan hänvisa till SDS. Vanligtvis inte relevant att ta med märkning.
4. Spridning i miljön 5. Bedömning av fara för människors hälsa 6. Hälsosäkerhetsbedömning av fysikalisk-kemiska egenskaper 7. Miljöfarlighetsbedömning 8. PBT- och vPvB-bedömning	Tas i förekommande fall med för att påvisa information som hämtats från SDS, från alternativa källor eller om ny farlighetsbedömning genomfördes (tillvägagångssätt C).
9. Exponeringsbedömning 9.1. (Rubrik för exponeringsscenario 1) 9.1.1. Exponeringsscenario 9.1.2. Exponeringssuppskattning 9.2. (Rubrik för exponeringsscenario 2) 9.2.1. Exponeringsscenario 9.2.2. Exponeringssuppskattning (osv.)	Ingår alltid, med underrubriker i förekommande fall. Riskkaraktäriseringen för varje exponeringsscenario/bidragande scenario ges också här.
10. Riskkaraktärisering 10.1. (Rubrik för exponeringsscenario 1) 10.1.1. Människors hälsa 10.1.1.1. Arbetstagare 10.1.1.2. Konsumenter 10.1.1.3. Indirekt exponering av människor via miljön 10.1.2. Miljö 10.1.2.1. Vattenmiljön (inräknat sediment) 10.1.2.2. Markmiljön 10.1.2.3. Atmosfärsmiljön 10.1.2.4. Mikrobiologisk aktivitet i avloppsreningssystem (osv.)	Tas med när risken för kombinerade/sammanlagda användningar bör karakteriseras över olika användningar.

Obs: dokumentationen varierar efter använt tillvägagångssätt, och är utförligast med tillvägagångssätt C.

8. KOMMUNIKATION MED KUNDER



Detta kapitel gäller dig bara om

- du levererar ämnet vidare och
- du måste lämna in ett säkerhetsdatablad och
- du har genomfört en DU CSR för din kunds användning.

När du har sammanställt en DU CSR för en kunds användning och måste lämna in ett SDS för ämnet (som sådant eller i en blandning), så behöver du även förse dina kunder med alla relevanta exponeringsscenarier/bidragande scenarier för deras användning, för vilka du sammanställde en DU CSR. Du ska placera de relevanta exponeringsscenarierna för alla bedömda ämnen i en bilaga till säkerhetsdatabladet.

När du levererar en blandning kan du även välja att lämna in konsoliderad information om säker användning av blandningen, utöver ämnets exponeringsscenario som du måste tillhandahålla. Din branschorganisation kan ha tagit fram allmänna informationsblad om säker användning av blandningar som du kan använda eller anpassa. Se till att informationen i SDS och informationen om säker användning av blandningar överensstämmer med exponeringsscenariot.

Exponeringsscenariot ska lämnas in på ett officiellt språk i mottagarens medlemsland, på samma sätt som ett säkerhetsdatablad. Du rekommenderas att där så är möjligt använda ECom Phrases¹⁸ och det format för exponeringsscenariot som har avtalats av industrin och myndigheterna¹⁹. Detta bygger på fyra avsnitt, nämligen följande:

1. Rubrik

Detta rubrikavsnitt ger en översikt över alla de arbetsuppgifter/verksamheter som täcks av exponeringsscenariot. Den ger normalt en kort beskrivning av exponeringsscenariots omfattning, och listar de arbetsuppgifter/verksamheter (eller "bidragande scenarier") som täcks av exponeringsscenariot. Denna lista bygger oftast på användningsdeskriptorsystemet (PROC, PC, ERC osv.)²⁰.

2. Användningsförhållanden som påverkar exponeringen

Detta viktiga avsnitt är kärnan i exponeringsscenariot eftersom det beskriver användningsförhållandena (driftförhållandena och riskhanteringsåtgärderna) för varje uppgift/bidragande scenario som du bedömer. Detta ska beskrivas tydligt, med all information som behövs för din kunds säkra användning.

3. Exponeringsuppskattning och hänvisning till källan

I detta avsnitt av exponeringsscenariot dokumenteras den använda uppskattningsmetoden i bedömningen. Det presenterar exponeringsuppskattningen och riskkarakteriseringen. Om dina kunder är slutanvändare ska denna information bara tas med om den är relevant för dem.

4. Vägledning för nedströmsanvändare

Detta avsnitt kan användas för att förse kunderna med information som kan vara till nytta när de jämför sina faktiska användningsförhållanden med dem i exponeringsscenariot. Det kan exempelvis hänvisa till information om skalning. Ta med detta avsnitt om du levererar till nedströmsanvändare som också levererar längre nedströms. I annat fall är det vanligtvis inte relevant.

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

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

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_sv.pdf

Frågeruta 2: Frågor om dokumentation

Fråga: Måste jag skriva min DU CSR på engelska?

Svar: Nej. Du kan skriva den på vilket som helst av EU:s officiella språk. Om du måste skicka in exponeringsscenarioer till kunder, måste dessa tillhandahållas på ett officiellt språk i mottagarens medlemsland (se kapitel 8).

Fråga: Måste jag skicka in min DU CSR till Echa?

Svar: Nej. Du skickar inte in din faktiska DU CSR, men gör den tillgänglig för tillsynsmyndigheterna på begäran. I de flesta fall måste du dock informera Echa om att du har genomfört en DU CSR. Se kapitel 9 för närmare uppgifter.

Fråga: Måste jag behålla en kopia av leverantörens SDS tillsammans med min DU CSR?

Svar: Du rekommenderas att göra detta. I din DU CSR ska det också finnas en tydlig hänvisning till versionen och datumet för alla SDS som har använts, liksom namnet på leverantören. Källorna till all annan information ska också uppges.

Fråga: Hur länge måste jag föra register?

Svar: Du är skyldig att behålla den information som behövs för att utföra din DU CSR under minst 10 år efter din senaste leverans eller användning av ämnet eller blandningen (artikel 36).

9. RAPPORTERING TILL ECHA



Enligt Reach-förordningen måste du rapportera till Echa när du avser att sammanställa en DU CSR, eller om du är undantagen från kravet att sammanställa en DU CSR. Den nödvändiga rapporteringen förklaras i detta kapitel.

Du är skyldig att rapportera till Echa om sammanställer en DU CSR, om inte din särskilda användning är i mindre mängder än 1 ton per år.

Du måste också rapportera till Echa om du är undantagen från kravet att sammanställa en DU CSR eftersom

- du använder ämnet i mindre än totalt 1 ton per år eller
- du använder ämnet för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).

Rapporteringskraven specificeras i artikel 38 i Reach och sammanfattas i tabell 6. Informationen som ska rapporteras innefattar aspekter såsom nedströmsanvändarens och leverantörens identifieringsuppgifter (för den användning som inte omfattas), ämnet och en kortfattad allmän beskrivning av användningen och användningsförhållandena. Denna information används som stöd under beslutsfattandet i olika stadier av de lagstadgade riskhanteringsprocesserna. Du måste inte skicka in själva DU CSR till Echa.

En nedströmsanvändare kan rapportera till Echa genom ett användarvänligt webbformulär eller, när det

gäller användare som är bekanta med IUCLID, genom Reach-IT. Utförlig information om hur man tillhandahåller en nedströmsanvändares rapport finns på Echas webbplats²¹.

Om du undantagsvis tänker genomföra ytterligare tester på ryggradsdjur som del av en farlighetsförfining inom DU CSR, måste du lämna in ett förslag till Echa. Tester får inte genomföras innan Echa har gett sitt godkännande.

Tabell 6: Översikt över rapporteringskrav

TOTAL ANVÄNDNING (TON PER ÅR)	SÄRSKILD ANVÄNDNING (TON PER ÅR)	ANVÄNDS DET FÖR PPORD?	EN DU CSR KRÄVS ENLIGT ARTIKEL 37.4	BEHOV ATT RAPPORTERA TILL ECHA?
>1	>1	nej	ja	ja
>1	<1	nej	ja	nej (särskild användning <1 ton/år)
<1	<1	nej	undantaget (<1 ton/år)	ja
>1	>1	ja	undantaget (PPORD)	ja

Tipsruta 8: Tänk på hur mycket tid du har

- Se till att du slutför de nödvändiga åtgärderna inom den lagstadgade tiden.
- Du har sex månader på dig att informera Echa från det ögonblick du mottar ett säkerhetsdatablad för ämnet som innehåller ett registreringsnummer för vilket det inte finns något ES som omfattar din användning.
- Du har 12 månader på dig att slutföra den nödvändiga åtgärden, t.ex. att sammanställa din DU CSR.
- Genomför lämpliga provisoriska riskhanteringsåtgärder om så behövs.

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

Bilaga 1: Exempel på en DU CSR

Exempel på en DU CSR presenteras på följande sidor. Exempelen bygger på ett tänkt ämne, ett s.k. Echa-ämne, som har använts i andra exempel som framställts av Echa. Säkerhetsdatabladet kan ses i Echas eGuide om SDS²².

Samtliga exempel avser samma scenario, som är arbetstagarens exponering för en doppningsprocess på nedströmsanvändarens egen arbetsplats. Verksamheten sker med god allmän ventilation, utan personlig skyddsutrustning, och under längst fyra timmar per arbetsskift. Bedömningar av miljön eller konsumenterna illustreras inte men skulle sammanställas på ett liknande sätt.

I exemplen tillhandahöll leverantören den nödvändiga ämnesinformationen och en förfinad farlighetsbedömning krävdes inte. Det relevanta leverantörens bidragande scenario ges i bilaga 2.

Observera att irritationseffekten inte kan behandlas i ett kvantitativt tillvägagångssätt och behandlas kvalitativt baserat på ämnets koncentration i blandningen, och med hänvisning till klassificeringen av ämnet och blandningen.

Exemplen ges i följande ordningsföljd:

Exempel 1: Omslag

Exempel 2: Del A

Exempel 3: Del B – Tillvägagångssätt A: Leverantörens exponeringsscenario

Exempel 4: Del B – Tillvägagångssätt C: Eget exponeringsscenario (uppmätta data)

Exempel 5: Del B – Tillvägagångssätt C: Eget exponeringsscenario (modellerade data)

Kommentarer

Dessa exempel är avsedda att illustrera innehållet i en DU CSR, för att bistå nedströmsanvändare. Nedströmsanvändare måste se till att DU CSR är lämplig för bedömningen.

En DU CSR som genomförts i överensstämmelse med Reach-förordningen varken ersätter eller uppfyller skyldigheten att genomföra riskbedömningar enligt annan nationell lagstiftning om miljö samt hälsa och säkerhet.

I detta praktiska exempel skulle direktivet om kemiska agenser kräva att en arbetsgivare genomför en riskbedömning av arbetstagaren i vilken ingår den kombinerade exponeringen från olika arbetsuppgifter och kemikalier.

²² eGuide 01 "Safety data sheets and exposure scenarios – Advice for recipients" (säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer – råd till mottagare): <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Exempel 1: Omslag

Omslaget kan justeras för att passa interna rapporteringsstilar. Ett exempel presenteras nedan.

Nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport

[Nedströmsanvändares_företagsnamn]

Rapport

Rapportrubrik

Dopplingsprocess i

Referens

fabrik 3&4 F1234

Version

1.0

Sammanställt av

Alice Bruno, EHS Dept

Datum för sammanställningen

29/12/2015

Ämne

Namn

Echa-ämne

EG-nummer

####

CAS-nummer:

####

Reach-registreringsnummer

####

Inlämning till Echa

Reach-IT inlämningsnummer

####

Anmälningsdatum

2015-01-01

******Slut på exempel 1******

Exempel 2: Del A

Förklaring om att riskhanteringsåtgärderna har genomförts

Nedströmsanvändares_företagsnamn förklarar att vårt företag har genomfört de riskhanteringsåtgärder som beskrivs i denna kemikaliesäkerhetsrapport för våra egna användningar.

Förklaring om att information lämnats om riskhanteringsåtgärderna

Nedströmsanvändares_företagsnamn förklarar att de riskhanteringsåtgärder som beskrivs i de relevanta exponeringsscenarierna för de identifierade användningarna i denna kemikaliesäkerhetsrapport meddelas längre ner i distributionskedjan.

Angivelse av faran och PBT/vPvB-bedömningar som rapporterats i de säkerhetsdatablad som levererats och/eller samlats in från andra informationskällor

Nedströmsanvändares_företagsnamn antar att faran och PBT/vPvB-bedömningens slutsatser i säkerhetsdatabladet tillhörande [leverantör], version [nummer] datum [datum] och/eller informationen om faran och PBT/ vPvB-bedömningar som samlats in från andra informationskällor, som dokumenterats i CSR, är korrekta. Av denna anledning har företag [x] använt den relevanta informationen som rapporterats av leverantören och/eller samlats in från andra källor för riskkaraktiseringen för ytterligare riskbedömning.

Detta stycke behövs bara om du meddelar information längre ner i distributionskedjan.

Detta stycke är inte obligatoriskt men du rekommenderas ta med en lämplig angivelse antingen här eller i del B. Identifiera alla ytterligare källor som har använts.

******Slut på exempel 2******

Exempel 3: Del B – Tillvägagångssätt A med Cefic ES conformity tool

Tillvägagångssätt A: Leverantörens exponeringsscenario
Exponeringsuppskattning Cefic ES conformity tool
Situation: Du ytbehandlar varor genom doppning. Din användning (doppning) beskrivs i leverantörens bidragande scenario men användningsförhållanden skiljer sig från dem på arbetsplatsen. Det mottagna bidragande scenariot specificerar lokal utsugsventilation (LEV) under ett helt arbetsskift. I ditt fall används inte LEV på arbetsplatsen men god allmän ventilation tillhandahålls med en luftväxlingsfrekvens på 3.5ach-1 och exponeringstiden är sänkt.

I detta exempel antas det att du bifogar/länkar säkerhetsdatabladet till DU CSR. Det kan också vara bra att bifoga de relevanta exponerings-/bidragande scenarierna.

En kopia av de relevanta avsnitten om alla verktyg för ny beräkning eller verktyg för exponeringsmodellering kan vara tillräckligt för att dokumentera DU CSR, tillsammans med säkerhetsdatabladet för ämnet. Rapporten bör utökas där så behövs, för att ta med kvalitativ bedömning, som illustreras här med avseende på irritation.

Observera: detta utdrag gäller endast **del B**.

DEL B

CS för en nedströmsanvändares förenklade kemikaliesäkerhetsrapport			
eSDS för:	Produkt X	Huvudsaklig användargrupp:	3
Leverantör:	Leverantör Y	SU	16
Ämnesnamn:	Echa-ämne	övrig information 1:	xxxx
Ämne CAS#:	1234-56-7	övrig information 2:	Yyyy
ES#:	3	ES namn:	Coating & Inks
Arbetstagares CS#:	5	Utfört av:	AB
		Datum:	1 sept 15

Driftsförhållanden och riskhantering	Leverantör	faktisk DU
Åtgärder	3	3
TRA-version		
Scenarionamn	Doppning	Doppning
Processkategori (PROC)	PROC 13	PROC 13
Typ av inställning	industriellt	industriellt
Är ämnet ett fast ämne?	Nej	Nej
VP (Pa) vid omgivande temperatur eller processtemperatur	10	10
Aktivitetens längd [timmar/dag]	> 4 timmar (standard)	1 - 4 timmar
Användning av ventilation?	Inomhus med LEV	Inomhus med god allmän ventilation
Användning av andningsskydd?	Nej	Nej
Ämne i beredning?	1 - 5 procent	1 - 5 procent
Personlig skyddsutrustning för huden/handskar	Nej	Nej
Överväga LEV för exponering genom hud?	Nej	Nej

Exponeringsuppskattning		
Långvarig exponering genom inandning	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Långvarig exponering genom hud	2,7 mg/kg kroppsvikt/dag	2,7 mg/kg kroppsvikt/dag
Risikkaraktisering		
Risikkaraktiseringskvot - Långvarig inandning	0,1	0,42
Risikkaraktiseringskvot - Långvarig hudrelaterad	0,39	0,39
Risikkaraktiseringskvot - Långvarig total exponering	0,49	0,81

Skadliga irritationseffekter kontrolleras av ämnets koncentration (<10 procent) i produkten. Blandningen är inte klassificerad för hud- eller ögonirritation och inga lokala effekter förväntas. Dessutom är potentialen för hud- och ögonkontakt minimal till följd av automatisk överföring mellan dopningsbad och mekanisk lufttorkning av delar före kontakt (slutet system med LEV). Personlig skyddsutrustning finns tillgänglig för icke-rutinmässig insats. Alla övriga substanser i blandningen är icke-farliga och därför anses också den kombinerade risken för blandningen vara under kontroll.

******Slut på exempel 3 (tillvägagångssättet "leverantörens exponeringsscenario")******

Observera: Denna tabell har tagits från utkastet Cefic ES Conformity Tool och ändrats av tydlighetsskäl. Celler där de faktiska användningsförhållandena skiljer sig från leverantörens är markerade i gult. Exponeringen och RCR i de grönmarkerade cellerna är beräknade värden.

Exempel 4: Del B – Tillvägagångssätt C med uppmätta data

Tillvägagångssätt C: Eget exponeringsscenario
Exponeringsuppskattning: Uppmätta data
Situation: Du ytbehandlar varor genom en doppningsprocess. De exponeringsförfaranden du mottar gäller inte alls ytbehandling. Du har uppmätta data tillgängliga från personlig exponeringsövervakning de senaste tre åren.

Detta exempel illustrerar även ett mer berättande tillvägagångssätt i dokumentationen, särskilt vad gäller exponeringsscenario. Den centrala ämnesinformationen ingår men säkerhetsdatabladet skulle normalt också bifogas till DU CSR. Observera att denna DU CSR är avsedd för nedströmsanvändarens egen arbetsplats och inte meddelas vidare, varför standardfraser eller -format inte övervägs.

Detta utdrag gäller endast **del B**.

DEL B

Nedströmsanvändares_företagsnamn antar att faran och PBT/vPvB-bedömningar som rapporterats i säkerhetsdatabladet tillhörande [leverantör], version 1.0, september 2014 och/eller informationen om faran och PBT/ vPvB-bedömningar som samlats in från andra informationskällor är korrekta. Av denna anledning har Nedströmsanvändares_företagsnamn använt den relevanta informationen som rapporterats av leverantören och/eller samlats in från andra källor för riskkaraktiseringen för ytterligare riskbedömning

All information har hämtats från säkerhetsdatabladet om inte annat anges.

1. Ämnesinformation och farliga egenskaper

Ämnets identitet och fysiska/kemiska egenskaper

2. Användningar som omfattas av DU CSR

CAS-nummer	11111-11-1
CAS-namn	Echa-ämne
IUPAC-namn	Echa-ämne
Molekylformel	CxHyOz
Molekylviktsintervall	c:a 300
Ångtryck	0,10 Pa
Beskrivning	Monokomponentämne
Fysiskt tillstånd vid 20o C och 1013 hPa	Vätska

Arbetstagares exponering under doppningsprocessen i fabriker 3 & 4.

Denna användning beskrevs i det inlämnade exponeringsscenario ES2: Allmän industriell användning av ytbehandlingar och tryckfärger, bidragande scenario 9: "kontroll av arbetstagares exponering: doppning, immersion och tappning" [PROC 13]²³.

Se bilaga 2 avseende leverantörs-ES för detta exempel. Denna skulle normalt bifogas till DU CSR.

Användningsförhållandena skiljer sig från dem på vår arbetsplats. I det mottagna bidragande scenario specificeras lokal utsugsventilation (LEV). Vi använder inte LEV men vi har god allmän ventilation med en luftväxlingsfrekvens på 3ach-1, som kontrolleras genom övervakning av ventilationssystemet varje vecka i enlighet med vår standardrutin 1234, och ventilation av torkugnen. Arbetstiden per arbetsskift överskrider dessutom aldrig 4 timmar.

3. Klassificering

H315: Irriterar huden.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H412: Farligt för vattenmiljön med långtidseffekter.

4. Bedömning av fara för människors hälsa

Kontrollparametrar/DNEL-värden (arbetstagare)

Inandning, långvarig systemisk: 25 mg/m³

Hudrelaterad, långvarig systemisk: 7 mg/kg kroppsvikt/dag

5. Exponeringsbedömning

5.1 Fabriker 3 & 4 / Arbetstagares exponeringsscenario - doppningslinje

5.1.1 Exponeringsscenario

Tabell A2 – exponeringsscenario (till exempel baserat på uppmätta data. Observera att detta är avsett för nedströmsanvändarens egen användning och inte kommer att meddelas nedströms och ska beskrivas med nedströmsanvändarens egna ord, och inte med standardfraser).

Fabriker 3 och 4
Arbetstagares exponeringsscenario – doppningslinje
Produktegenskaper
Doppningslösningen i tank 3 innehåller Echa-ämne vid en koncentration på 3 till 4 procent.
Exponeringens frekvens och varaktighet
Arbetsskiftet varar 8 timmar och arbetstagare kan utföra denna arbetsuppgift under halva skiftet.

Se exempel 5 i denna DU CSR, för DU CSR baserad på modellerade data, och ett exponeringsscenario också baserat på modelleringen.

²³ Echas publikation "An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet" (ett illustrativt exempel på exponeringsscenarioer som ska bifogas säkerhetsdatabladet).

Tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder

Dopningen utförs på linjerna 1 och 3 i enlighet med standardrutin 12345. De arbetsstycken som ska doppas lastas på galler för hand och lyfts in på ytbehandlingslinjen (vid rumstemperatur) med hjälp av en kran. Gallret sänks och lyfts genom fjärrstyrning i tanken. Gallret flyttas automatiskt in i en ventilerad torkugn och får sedan stå över natten.

Arbetsstyckena lastas av när de är helt torra. Under normala driftförhållanden sker ingen hudkontakt med ämnet i lösningen.

Det finns ingen LEV på doppningslinjen men luftväxlingsfrekvensen i produktionsområdet är omkring 3 ach^{-1}

Förhållanden och åtgärder som hänför sig till personligt skydd, hygien och utvärdering av hälsa

Operatören bär Tyvek-kläder. Nitrilhandskar och ögonskydd finns tillgängliga om någon oavsiktlig kontakt är trolig. God hushållningspraxis genomförs. Regelbunden inspektion av arbetstagares hud utförs som del av ett platsövergripande hälsoövervakningsprogram.

5.1.2 Exponeringsuppskattning

Den uppmätta datan sammanfattas i tabell A.3. Den uppmätta datan anses vara tillräckliga och tillförlitliga. Datan kommer från de doppningslinjer som bedöms och användningsförhållanden har inte förändrats sedan mätningar utfördes. Mätningen tog mellan 150 och 220 minuter och representerar koncentrationen i arbetstagarens andningszon vid rutinmässiga driftförhållanden. Exponeringen bedömdes som ett 8 timmars tidsvägt medelvärde (TWA) baserat på en arbetsskiftsexponering som varade 240 minuter.

Tabell A3 - exempel på uppmätta data

År	Rapportref.	Antal personliga prov	Genomsnittlig 8 timmars TWA mg/m^3	Geometrisk standardavvikelse	90 th percentil 8 timmars TWA mg/m^3
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Totalt	25	0,22	2,3	0,49

aktivering

Den genomsnittliga 90:e percentilen 8 timmars TWA är $0,49 \text{ mg}/\text{m}^3$, vilket ger en RCR på 0,02 ($0,49/25$)²⁴. Detta ligger långt under 1 och risken anses vara under kontroll vad gäller långvarig exponering genom inandning av Echa-ämnet.

Skadliga irritationseffekter kontrolleras av ämnets koncentration (< 10 procent) i produkten. Blandningen är inte klassificerad för hud- eller ögonirritation och inga lokala effekter förväntas. Dessutom är potentialen för hud- och ögonkontakt minimal till följd av automatisk överföring mellan doppningsbad och mekanisk lufttorkning av delar före kontakt (slutet system med LEV). Alla övriga substanser i blandningen är icke-farliga och därför anses också den kombinerade risken för blandningen vara under kontroll. Personlig skyddsutrustning tillhandahålls för icke-rutinmässig insats.

²⁴ Den 90:e percentilen rekommenderas i vägledning R.14, för de flesta situationer. RCR är förhållandet mellan exponeringsuppskattningen och DNEL (eller PNEC)

*****SLUT på exempel 4 (tillvägagångssättet eget exponeringsscenario med uppmätta data)*****

Exempel 5: Del B – Tillvägagångssätt C med modellerade data

Tillvägagångssätt C:	Eget exponeringsscenario
Exponeringsuppskattning:	Modellerade data, med hjälp av Ecetoc TRA v3
Situation:	Du ytbehandlar varor genom en doppningsprocess. De exponeringsförfaranden du mottar gäller inte alls ytbehandling. Du har inga uppmätta data tillgängliga, och använder modellerade data.

Du ytbehandlar varor genom en doppningsprocess. De exponeringsförfaranden du mottar gäller inte alls ytbehandling. Du har inga uppmätta data tillgängliga, och använder modellerade data.

DEL B

Avsnitt 1 till 4: Dessa är samma som visas i exempel 4

5. Exponeringsbedömning

5.1 Allmän industriell användning av ytbehandlingar och tryckfärger: "kontroll av arbetstagares exponering: doppning, immersion och tappning" [PROC 13]

5.1.1 Exponeringsscenario och exponeringsuppskattning

Denna DU CSR baseras på exponeringsuppskattning för PROC 13 med hjälp av Ecetoc TRA v.3. Information om det bidragande scenariot visas i tabell A.4. Exponeringsuppskattningen visas i tabell A.5.

6. Riskkarakterisering

Riskkarakteriseringen visas i tabell A.5. Den kvantitativa bedömningen visar att den kombinerade RCR för systemiska effekter är mindre än 1. Skadliga irritationseffekter kontrolleras av ämnets koncentration

(< 10 procent) i produkten, och inga lokala effekter förväntas. Personlig skyddsutrustning finns ändå tillgänglig för icke-rutinmässig insats när det finns en potential för direktkontakt (Tyvekläder, nitrilhandskar och kemiskt beständigt visir).

Alla övriga substanser i blandningen är icke-farliga och därför anses också den kombinerade risken för blandningen vara under kontroll.

Tabell A.4: Bidragande scenario/Användningsförhållanden

Scenarionamn	Processkategori (PROC)	Typ av inställning	Är ämnet ett fast ämne?	VP eller flyktiga ämnen (Pa) vid processtemperatur	Aktivitetens längd [timmar/dag]	Användning av ventilation?	Användning av andningsskydd?	Ämne i beredning?	Personlig skyddsutrustning för huden/handskar
doppning	PROC 13	Industriellt	Nej	10	1 - 4 timmar	Inomhus med god allmän ventilation	Nej	1 - 5 procent	Nej

Tabell A.5: Bidragande scenario/Användningsförhållanden

Scenarionamn	Uppskattning av långvarig exponering genom inandning (ppm)	Uppskattning av långvarig exponering genom inandning (mg/m ³)	Uppskattning av långvarig exponering genom hud (mg/kg/dag)	Uppskattning av kortvarig exponering genom inandning (mg/m ³)	Uppskattning av lokal exponering genom hud (µg/cm ²)	Riskkaraktärisering Kvot – Långvarig inandning	Riskkaraktäriseringskvot – Långvarig hudrelaterad	Riskkaraktäriseringskvot – Långvarig total exponering
doppning	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

SLUT på exempel 5 (tillvägagångssättet eget exponeringsscenario med modellerade data)

Dessa tabeller kopieras från Ectoc TRA v3 med mindre ändringar av tydlighetskäl.

Bilaga 2: Exempel på bidragande scenario

Det bidragande scenariot som utgör basen för exempel 3 i bilaga 1 presenteras här, tillsammans med motsvarande exponeringsuppskattning och riskkarakterisering²⁵. Det bidragande scenariot som mottagits från leverantören beskriver användningen (doppning, PROC 13) och specificerar LEV, för drift med helt skift.

2.2.9 Kontroll av arbetstagares exponering: Doppning, immersion och tappning (PROC 13)

Produkt(varu)egenskaper
Begränsa produktens innehåll av ämnet till 5 procent.
Mängd som använts (eller finns i varor), användningens/exponeringens frekvens och varaktighet
<i>Omfattar dagliga exponeringar i upp till 8 timmar</i>
Tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder
Tillhandahåll en grundnivå av allmän ventilation (1 till 3 luftväxlingar per timme).
Lokal utsugsventilation – effektivitet minst 90,0 procent
Andra förhållanden som påverkar arbetstagarnas exponering
Inomhusanvändning
Antar processtemperatur på upp till 40,0 °C
Fler råd om god praxis. Skyldigheterna enligt artikel 37.4 i Reach gäller inte.
Använd lämpligt ögonskydd. Personliga åtgärder måste bara sättas in vid potentiell exponering.
Bär lämpliga handskar som testats enligt EN374. Personliga åtgärder måste bara sättas in vid potentiell exponering.

2.3.9 Arbetstagares exponering: Doppning, immersion och tappning (PROC 13)

Exponeringsväg och typ av effekter	Exponeringsuppskattning	RCR
Inandning, systemisk, långvarig	2,5 mg/m ³ (TRA arbetstagare 3,0)	0,101
Hudrelaterad, systemisk, långvarig	2,742 mg/kg kroppsvikt/dag (TRA arbetstagare 3,0)	0,392
Kombinerade vägar, systemiska, långvariga		0,493

²⁵ Taget från ES2; bidragande scenario 9 i "illustrativa exempel på exponeringsscenarioer"

Bilaga 3: Specificering av riskhanteringsåtgärder

En avgörande aspekt i en DU CSR är att fastställa riskhanteringsåtgärderna för att säkerställa att risken är under kontroll. När en DU CSR sammanställs för en kunds arbetsplats är det viktigt med en tydlig kommunikation om lämpliga riskhanteringsåtgärder. Vissa tips om hur man beskriver riskhanteringsåtgärder ges här:

- Specificera den avgivningsuppskattning/effektivitet som bedömningen bygger på, eller detaljerna om användningsförhållandena.
- När du använder SPERC eller litteraturkällor såsom ett OECD-dokument om utsläppsscenarier ska du ta med all relevant understödjande information.
- När en riskhanteringsåtgärd behövs på arbetsplatsen ska tekniska kontroller såsom processåtgärder för att förebygga eller minska personlig exponering, inräknat inneslutning och LEV, övervägas före personliga skyddsåtgärder, i enlighet med EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet och god praxis för arbetshygien.
- När personlig skyddsutrustning behövs, var så utförlig som möjligt om vad som är lämpligt och passande. Där så är möjligt bör du t.ex. specificera den typ av filter som behövs i andningsskyddsutrustningen, materialet i handskar och relevanta skyddskläder, med hänvisning till europeiska standarder. Du ska också ange den grad av hantering och utbildning som krävs för att säkerställa att den införda personliga skyddsutrustningen ger den nödvändiga effektnivån.

Typiska användningsförhållanden finns på branschens webbplatser och införs i viss mjukvara (t.ex. ECETOC TRA version 3.1) och vidareutveckling pågår. Dessa beskrivs i dokumenten SWED, SCED och SPERC (för arbetstagare, konsumenter respektive miljön). Se ordlistan avseende definitioner.

Bilaga 4: Ordlista

Bindande yrkeshygieniskt gränsvärde (BOELV)

BOELV, som är bindande värden som fastställts på EU-nivå, tar hänsyn till socioekonomiska och tekniska genomförbarhetsfaktorer samt de faktorer som övervägs när IOELV fastställs.

Kompetent person

En kompetent person beskrivs i bilaga I till Reach som någon med "lämplig erfarenhet och lämplig utbildning, inklusive fortbildning". Vad som menas med "lämplig" beror på hur komplex situationen är, men bör innebära att kunna identifiera farorna, utvärdera riskerna och rekommendera lämpliga kontrollåtgärder. Termen "kompetent person" kan också definieras i nationell lagstiftning eller vägledning.

Användningsförhållanden

Användningsförhållanden omfattar driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder.

Bidragande scenario

Ett bidragande scenario är de olika användningsförhållandena (driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder) för en viss arbetsuppgift eller verksamhet inom en "användning", som har att göra med exponeringen av en specifik riskmottagare (miljö eller människa).

Kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA)

En kemikaliesäkerhetsbedömning måste utföras av registranter för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 10 ton per år. En nedströmsanvändare kan välja att utföra en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning om leverantören inte behandlar dennes användningar.

Kemikaliesäkerhetsbedömningen är den process som identifierar och beskriver de förhållanden då tillverkningen och användningen av ett ämne anses vara säkert. Det har tre viktiga steg: farlighetsbedömning, exponeringsbedömning och riskkarakterisering. Processen måste dokumenteras tillräckligt och resultaten måste dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport, som ska lämnas in till Europeiska kemikaliemyndigheten som del av det respektive registreringsunderlaget. Syftet är att säkerställa att riskerna i samband med ämnet är under kontroll.

Kemikaliesäkerhetsrapport (CSR)

Kemikaliesäkerhetsrapporten dokumenterar kemikaliesäkerhetsbedömningen som utförts som del av Reach-registreringsprocessen, och är den centrala källa från vilken registranten hämtar information till alla användare av kemikalier genom exponeringsscenarierna. Den är även grunden för andra Reach-processer såsom ämnesutvärdering, tillstånd och begränsningar.

Härledd minimal effektnivå (DMEL)

En referensrisknivå som ska användas för att finna bättre riskhanteringsåtgärder för ämnen som ingen DNEL kan härledas för, såsom mutagena/cancerframkallande ämnen utan tröskelvärde.

Härledd nolleffektnivå (DNEL)

De högsta exponeringsnivåerna för ett ämne som människor bör exponeras för. Tillverkare och importörer av kemiska ämnen måste beräkna DNEL som del av sin kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) för alla ämnen som används i mängder på minst 10 ton per år. DNEL meddelas till mottagarna i ett utökat säkerhetsdatablad.

Nedströmsanvändare (DU)

Alla fysiska eller juridiska personer inom EU (andra än tillverkare eller importörer), som använder ett ämne, antingen som sådant eller i en blandning, i sin industriella eller professionella verksamhet. I exemplen ingår processorer, formulerare och packare. Distributörer och konsumenter anses inte vara nedströmsanvändare.

Nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning (DU CSA)

I en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning fastställs förhållandena för ett ämnes säkra

användning, för nedströmsanvändarens egen användning eller deras kunders användning(ar), när denna information inte tillhandahålls av leverantören. Nedströmsanvändare kan tillämpa farlighets slutsatserna från leverantörerna när de utför DU CSA för sin egen användning.

Nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (DU CSR)

I nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsrapport dokumenteras den kemikaliesäkerhetsbedömning som nedströmsanvändaren har utfört.

Echa

Europeiska kemikaliemyndigheten är ett av Europeiska unionens organ som hanterar tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekter av Reach, CLP och förordningen om biocidprodukter samt PIC.

Exponeringsscenario (ES)

Ett exponeringsscenario är information som beskriver förhållandena under tillverkningen eller användningen av ett ämne som kan ge upphov till exponering för människor och/eller miljön. Ett slutgiltigt ES beskriver de förhållandena där risken anses vara tillräckligt under kontroll.

Identifierad användning

Ett ämne som sådant eller i en blandning, eller användning av en blandning som är avsedd av aktörer i distributionskedjan, inklusive deras egen användning, eller som de får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare. När en exponeringsbedömning och en riskkaraktärisering behövs är den identifierade användningen en användning som har bedömts av registranten eller nedströmsanvändaren och som omfattas av de exponeringsscenarioer som bifogats till SDS.

Indikativt yrkeshygieniskt gränsvärde (IOELV)

Dessa gemenskaps-IOELV är hälsobaserade, icke-bindande värden, som hämtats från de mest aktuella vetenskapliga data som fanns när de antogs. De fastställer tröskelvärden för exponering under vilka, i allmänhet, inga skadliga effekter förväntas för något givet ämne efter kortvarig eller daglig exponering under ett arbetsliv.

Driftsförhållanden (Operational Condition, OC)

Driftsförhållandena är information om förhållandena under vilka ett ämne används. De beskriver de typer av verksamheter som exponeringsscenarioet relaterar till, hur frekvent, hur ofta och hur länge ett ämne används och i vilken typ av process, vid vilka temperaturer osv. Endast parametrar som påverkar exponeringsnivån tas med i exponeringsscenarioet.

Långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT)

Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT) är kemikalier som inte bryts lätt ner i miljön. PBT ackumuleras vanligtvis i fettvävnader och metaboliseras långsamt, ofta med ökande koncentration inom näringskedjan. Vissa PBT har förknippats med skadliga hälsoeffekter hos både människor och djur.

Uppskattad nolleffekt-koncentration (PNEC)

Koncentration av ämnet under vilken det inte väntas uppkomma några skadliga effekter i den berörda miljön.

Reach

Reach är EG:s förordning om kemikalier och hur de kan användas på ett säkert sätt (EG 1907/2006). Den avser registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Förordningen trädde i kraft den 1 juni 2007.

Syftet med Reach är att säkerställa ett höggradigt skydd av människors hälsa och miljön, inräknat att främja alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen är. Samtidigt är syftet med Reach att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden medan konkurrenskraft och innovation förbättras.

Riskkaraktäriseringskvot (RCR)

Riskkaraktäriseringskvoten är förhållandet mellan den uppskattade eller beräknade exponeringen och de uppskattade nolleffekt-koncentrationerna (PNEC) eller härledda nolleffektnivåerna (DNEL), för

miljöexponering respektive exponering för människor. När RCR är mindre än 1, anses risken vara under kontroll för de användningsförhållanden för vilka exponeringen bestämdes.

Riskhanteringsåtgärder (RMM)

Termen riskhanteringsåtgärd innebär en verksamhet eller anordning som minskar eller undviker direkt och indirekt exponering för människor (inräknat arbetstagare och konsumenter) och de olika miljödelarna för ett ämne under dess användning. Riskhanteringsåtgärder i industriell verksamhet är t.ex. lokal utsugsventilation (LEV), förbränning av avgaser eller avloppsvattenrening som tillämpas på arbetsplatsen och kommunalt samt personlig skyddsutrustning.

Information om säker användning av blandningar (SUMI)

Nedströmsanvändares branschorganisationer utvecklar allmänna informationsblad om säker användning av blandningar. SUMI beskriver förhållandena för en säker användning av en blandning på ett lättbegripligt sätt som är branschspecifikt.

Branschspecifik beskrivning av arbetstagares exponering (SWED)

SWED dokumenterar typiska användningsförhållanden för en viss verksamhet/process i en viss bransch. Innehållet i en SWED kan meddelas slutanvändaren med hjälp av den associerade SUMI (en harmoniserad form av information om hur man säkert använder blandningar på ett lättbegripligt språk för slutanvändaren och som bifogas till SDS).

Specifik konsumentexponeringsdeterminant (SCED)

SCED dokumenterar de typiska användningsförhållandena (t.ex. konsumenters vanor och metoder och antaganden om produktdesignen) relaterade till ämnen i konsumentprodukter.

Specifik miljöavgivningskategori (SPERC)

SPERC dokumenterar de typiska användningsförhållandena och utsläppsfaktorerna för en viss verksamhet/process ur ett miljöperspektiv.

Användning

Användning betyder all bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning och produktion av en vara eller annat utnyttjande. I allmänhet är en användning alla verksamheter som utförs med ett ämne som sådant eller i en blandning.

Systemet med användningsbeskrivningar

Fem deskriptorer som kan användas för att kortfattat beskriva identifierade användningar på ett standardiserat sätt och bygga upp den korta rubriken på ett exponeringsscenario. Deskriptorerna är utformade att harmonisera och underlätta beskrivningen av användningar i distributionskedjan. De fem deskriptorerna är

- Användningssektorer (SU),
- Kemisk produktkategori (PC),
- Processkategori (PROC),
- Miljöavgivningskategori (ERC),
- Varukategori (AC).

UVCB

Ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material.

Mycket långlivat, mycket bioackumulerande (vPvB)

Dessa ämnen är mycket långlivade (mycket svåra att bryta ner) och mycket bioackumulerande i levande organismer. De kan därför ansamlas i näringskedjan till nivåer som är skadliga för människor och miljö.

Bilaga 5: Användbara referenser och länkar

DOKUMENT

>> Echas "vägledning för nedströmsanvändare"

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

>> e-Guide 01 "Safety data sheets and exposure scenarios – advice for recipients" (säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier – råd till mottagare)

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

>> Praktisk vägledning 13 "how downstream users can handle exposure scenarios" (hur nedströmsanvändare kan hantera

exponeringsscenarier) http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

>> Praktisk vägledning 14: Hur man utarbetar toxikologiska sammanfattningar i IUCLID och hur man bedömer

DNEL http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf

>> Praktisk vägledning 15: "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report" (hur man utför en kvalitativ hälsobedömning och dokumenterar den i en kemikaliesäkerhetsrapport)

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

>> "ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment (IR&CSA)" (Echas vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning

(IR&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)" (rapport om erfarenhet från utförandet av en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning (DU CSA) och utvecklingen av en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (DU

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

ECHAS WEBBPLATS

>> Användarsidor för nedströmsanvändare:

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

>> Echa-term:

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

>> Rapportering till Echa:

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

>> Vägledningsdokument:

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

>> Reach-lagstiftningen:

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

>> Nationella och Echas stöd- och informationspunkter:

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

>> Echas ackrediterade intresseorganisationer:

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

organisations

Andra organisationers webbplatser:

>> Downstream Users of Chemicals Coordination Groups

<http://www.ducc.eu>

>> Europeiska arbetsmiljöbyrån:

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

>> Innehavare av verktyg för exponeringsuppskattning:

Se tabell 4

>> OECD eChemPortal:

<http://www.echemportal.org>

>> Gestis-databasen:

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

>> Cefic:

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

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC Vägledning om hur man kontrollerar ES - Meddelanden att skicka i distributionskedjan om utökat SDS för ämnen

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

>> BAuA, det tyska federala institutet för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen:

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

>> HSE Health and Safety Executive:

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

Europeiska kemikaliemyndigheten
Annegatan 18, P.B. Box 400,
FI-00121 Helsingfors, Finland
echa.europa.eu