

Hur nedströmsanvändare kan hantera
exponeringsscenarier
Praktisk vägledning 13

ABC

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller teknisk vägledning som förklarar hur företag kan fullgöra sina rättsliga skyldigheter enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen). Vi vill dock påminna användarna om att texterna i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) fransäger sig allt ansvar vad gäller innehållet i detta dokument.

Version	Ändringar	Datum
Version 1	Första utgåvan	Juni 2012
Version 2	Borttagning av avsnittet om kemikaliesäkerhetsbedömning för nedströmsanvändare Borttagning av avsnittet om frågor och svar för nedströmsanvändare Uppdatering av användningsbeskrivningarna (deskriptorerna) som används i exemplen för konsekvens med "Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning - Kapitel 12: Användningsbeskrivning" (version 3 december 2015). Uppdatering av länkar och hänvisningar för konsekvens med "Vägledning för nedströmsanvändare" (Version 2 december 2014) Övergripande omarbetning av texten	Maj 2016

Praktisk vägledning 13:

Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarier

Referens: ECHA-12-G-04-SV

ISBN-13: 978-92-9495-111-3

ISSN: 1831-6697

Publ.datum: Juni 2012

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2016

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta ECHA" på http://echa.europa.eu/about/contact_sv.asp

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

De praktiska vägledningarnas ändamål och utformning

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. De kan dock informera om och förklara vägledningarna om en specifik fråga på ett praktiskt sätt.

Denna vägledning är avsedd att hjälpa nedströmsanvändare att uppfylla sina skyldigheter när det gäller exponeringsscenarier. Den har utarbetats med hjälp av bidrag från branschföreträdare och behöriga myndigheter i medlemsstaterna. I de fall praktiska erfarenheter och praxis för hantering av exponeringsscenarier finns, beskrivs de i denna vägledning. God praxis på området tas fram och utvecklas i takt med att Reach införs och erfarenheterna växer. Detta dokument kommer att anpassas till dessa kommande förändringar.

Echa vill att denna praktiska vägledning ska vara ett levande dokument och uppmanar intresserade parter att skicka in exempel och erfarenheter som kan införlivas i de framtida uppdateringarna. Dessa kan lämnas in via Echans kontaktsida på:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	6
1.1 Vad handlar detta dokument om?	6
1.2 Vem ska läsa detta dokument?	6
1.3 Hur förhåller sig detta dokument till annan information?	6
1.4 Hur förhåller sig nedströmsanvändarnas skyldigheter enligt Reach till andra rättsliga skyldigheter?	7
2. ÖVERSIKT ÖVER NEDSTRÖMSANVÄDARNAS SKYLDIGHETER VAD GÄLLER EXPONERINGSSCENARIER	9
2.1 Inledning till exponeringsscenario	9
2.2 Vad du ska göra när du får ett exponeringsscenario	9
2.2.1 Vad du ska göra om din användning och/eller dina användningsförhållanden omfattas av exponeringsscenariot	10
2.2.2 Vad du ska göra om din användning och/eller dina användningsförhållanden inte omfattas av exponeringsscenariot	10
3. PRAKTISKA EXEMPEL, INLEDNING	15
4. EXEMPEL SOM RÖR TITELAVSNITTET	18
5. EXEMPEL SOM RÖR MILJÖEXPONERING	21
6. EXEMPEL SOM RÖR ARBETSTAGARES EXPONERING	22
7. EXEMPEL SOM RÖR KONSUMENTERNAS EXPONERING	27
8. SKALNING	29
8.1 Inledning till skalning	29
BILAGA 1 - VIKTIGA TERMER	31
BILAGA 2 – EXPONERINGSMODIFIERANDE FAKTORER FÖR ECETOC TRA V. 333	

1. INLEDNING

1.1 Vad handlar detta dokument om?

Nedströmsanvändare av ämnen, som sådana eller i blandningar, har vissa skyldigheter enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen). En del av dessa skyldigheter handlar om olika åtgärder som måste vidtas som en följd av den användning och de användningsförhållanden som leverantören anger i säkerhetsdatabladet (SDS). Sådan information kan förmedlas till nedströmsanvändarna genom exponeringsscenarioer som bifogas SDS. Ett SDS med ett eller flera bifogade exponeringsscenarioer kallas ofta för ett utökat SDS. För blandningar kan informationen ingå i det huvudsakliga säkerhetsdatabladet eller som en bilaga till SDS. Branschorganisationer för nedströmsanvändare har kommit överens om ett format för information som ska bifogas SDS för blandningar, kallat "information om säker användning av blandningar" (SUMI).

Nedströmsanvändarna måste kontrollera om deras användning (av ämnena som sådana eller i en blandning) och användningsförhållanden beskrivs i det SDS som de erhåller. Detta kan även innefatta förutsägbar användning av ämnena längre ner i distributionskedjan.

I detta dokument finns praktiska råd om hur man gör en sådan kontroll och vilka åtgärder som behöver vidtas som följd av kontrollen.

1.2 Vem ska läsa detta dokument?

Detta dokument riktar sig till nedströmsanvändare som får information i form av exponeringsscenarioer från sina leverantörer. De är sannolikt formulerare eller slutanvändare.

Många olika typer av företag kan vara nedströmsanvändare. De kan använda kemikalier i syntetiska processer för att underlätta en process, för formulering av blandningar, tillsättning i varor, omfyllning eller rengöring. Anställda på fabriker och verkstäder och tjänsteleverantörer som använder kemikalier är också nedströmsanvändare.

De sektorer som använder kemikalier är vitt skilda och omfattar bland annat läkemedel, ytbeläggningar, kosmetika, rengöringsmedel, textilbehandlingsmedel, gödning, livsmedel, elektronik, teknik och fordon.

1.3 Hur förhåller sig detta dokument till annan information?

Läsaren förväntas känna till Reach-förordningen och skyldigheterna enligt denna samt ha allmänna kunskaper om exponeringsscenarioer och riskbedömning.

Denna praktiska vägledning finns även på Europeiska kemikaliemyndighetens (Echas) webbplats (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). Den är ett komplement till annan information för nedströmsanvändare som ges ut av Echa. Den är inte avsedd att vara en heltäckande beskrivning av alla skyldigheter som gäller för nedströmsanvändarna. Dessa beskrivs främst i avdelning V i Reach-förordningen (artiklarna 37–39).

Om du behöver grundläggande information är sidan för nedströmsanvändare på **Echas webbplats** (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>) en bra plats att utgå ifrån. Du når sidan även från fliken "Förordningar" på Echas webbplats. Här finns en översikt över nedströmsanvändarnas rättigheter och skyldigheter, hur exponeringsscenarioer ser ut och exempel på sådana, samt länkar till annan information som kan vara till hjälp.

Dessutom finns följande information på Echas webbplats om ämnen som har samband med denna praktiska vägledning:

- Vägledning för nedströmsanvändare, både som fullständig version och kortversion, finns nu på 22 språk <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Den användarvänliga eGuiden om säkerhetsdatablad beskriver innehållet i ett SDS och i exponeringsscenarierna samt hur en nedströmsanvändare kan kontrollera dessa (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>).
- En översikt över de viktigaste aspekterna i säkerhetsdatabladerna och exponeringsscenarierna finns i Reach-faktabladet "Säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier – viktig information för nedströmsanvändare" <http://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.
- Exempel på exponeringsscenarier i formatet xxx med kommentarer och en del praktiska exempel (dock i tidigare format) xx.
- Praktiska råd om hur man sammanställer en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport finns i Echas praktiska vägledning 17 http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf.
- Echas Navigator-verktyg kan underlätta när du vill ta reda på dina viktigaste skyldigheter. Det finns på <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Frågor och svar om användningen hos nedströmsanvändare och om nedströmsanvändarrapporter. Dessa har sammanställts utifrån vanliga frågor som ställts till nationella stöd- och informationspunkter för Reach och Echa <http://echa.europa.eu/support>.

Branschorganisationer, som bland annat Cefic (the European Chemical Industry Council) och DUCC (Downstream Users of Chemicals Coordination Group), har också gett ut riktlinjer om exponeringsscenarier och kommunikation i distributionskedjan på sina webbplatser, www.cefic.org och www.ducc.eu.

En ordlista över de termer som används i detta dokument finns i bilaga 1.

1.4 Hur förhåller sig nedströmsanvändarnas skyldigheter enligt Reach till andra rättsliga skyldigheter?

Nedströmsanvändarna har många olika skyldigheter enligt Reach och måste även följa andra bestämmelser, till exempel lagstiftning om miljö, hälsa och säkerhet i nationella lagar som införts för att uppfylla olika EU-direktiv¹.

Ett av målen med lagstiftningen om miljö, hälsa och säkerhet är att främja säker användning av kemikalier på arbetsplatsen och i miljön genom att identifiera, bedöma och kontrollera exponering och utsläpp samt genom en effektiv avfallshantering. Många

¹ Genom nationell miljölagstiftning genomförs många EU-direktiv, till exempel direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC) 2008/1/EG. Genom lagstiftningen om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen genomförs det så kallade ramdirektivet (89/391/EEG) samtidigt med krav i andra direktiv som gäller exponering för kemiska agens i arbetet (98/24/EG) och exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (2004/37/EG).

tillverkare och användare av kemikalier måste ha miljötillstånd eller licens från behöriga myndigheter, som ställer krav på speciella användningsförhållanden och begränsade utsläpp för att skydda miljön.

Införandet av Reach påverkar inte redan befintlig lagstiftning om miljö, hälsa och säkerhet, utan dessa fortsätter att gälla som tidigare. Reach-förordningen och den befintliga lagstiftningen kompletterar och stöder varandra. Nedströmsanvändarna måste uppfylla alla lagkrav som gäller dem. Om olika bestämmelser ställer olika krav är det i allmänhet de strängaste kraven som ska gälla.

När det gäller arbetsmiljön gav den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (ACSHW) 2009 ut vägledningsdokumentet *REACH and CAD in the workplace – Guidance for employers on controlling risks from chemicals* (Reach och CAD på arbetsplatsen - vägledning för arbetsgivare om kontroll av risker med kemikalier)². Dokumentet innehåller en översikt över kontaktpunkterna mellan direktivet om kemiska agens (98/24/EG) (CAD) och Reach. Det visar att en enda riskbedömningsprocess ofta räcker för att uppfylla kraven i både Reach och CAD.

I sin vägledning betonar ACSHW möjligheterna att förbättra arbetstagarnas hälsa och säkerhet genom bättre information och nya kommunikationskanaler tack vare Reach. De lyfter också fram att Reach inte innebär att arbetsgivarnas skyldigheter fördubblas.

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

2. ÖVERSIKT ÖVER NEDSTRÖMSANVÄNDARNAS SKYLDIGHETER VAD GÄLLER EXPONERINGSSCENARIER

2.1 Inledning till exponeringsscenarier

Om du är nedströmsanvändare och använder farliga ämnen som registrerats enligt Reach och volymerna för dessa överstiger 10 ton/år, ska dina leverantörer förse dig med ett utökad säkerhetsdatablad (SDS) med exponeringsscenarier.

Exponeringsscenarier är en av de viktigaste nyheterna i Reach-förordningen och syftar till säkrare användning av ämnen. Scenarierna beskriver vilka villkor för säker användning (dvs. driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder) som måste tillämpas under tillverkningen och under användningen av dessa ämnen inom branschen, av professionella yrkesutövare och av konsumenter, under hela varans livscykel. I första hand beskriver ett exponeringsscenario hur tillverkaren eller importören kontrollerar, eller rekommenderar nedströmsanvändarna att kontrollera, hur människor och miljö exponeras för ämnet – allt för att garantera en säker användning.

I vilka situationer leverantören måste ta fram exponeringsscenarier beskrivs i eGuiden om säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier och i dokumentet med frågor och svar, Q&A476.

2.2 Vad du ska göra när du får ett exponeringsscenario

När du får ett utökad säkerhetsdatablad med ett registreringsnummer³ för ett ämne, måste du ta reda på vilka skyldigheter du har och bestämma hur du ska uppfylla dem.

Först måste du avgöra om din användning och/eller dina användningsförhållanden finns med i exponeringsscenariot. Om du är formulerare eller omfyllare måste du också tänka på den förutsägbara användningen hos dina kunder.

För att kunna göra det måste du samla ihop information om och göra en bedömning av den faktiska användningen. Se figur 1 och beskrivningen nedan:

1. Samla in uppgifter om hur ämnet används på ditt företag, med tanke på faktorer som: I vilka blandningar eller varor finns ämnet? I vilka tillverkningsprocesser eller rengörings-/underhållsåtgärder används det? Vilka riskhanteringsåtgärder finns, om några alls?
2. Gör en bedömning av skillnaden mellan hur du faktiskt använder ämnet och de förhållanden som beskrivs i exponeringsscenarierna. Tre huvudsakliga slutsatser är möjliga:
 - a. **Din faktiska användning och/eller dina användningsförhållanden omfattas av exponeringsscenariot.**
 - b. **Din faktiska användning omfattas men användningsförhållandena skiljer sig något från dem i exponeringsscenariot.** Även om själva användningen omfattas kan det ibland finnas skillnader i vissa parametrar som påverkar exponeringen (till exempel ämnets koncentration, hur länge exponeringen pågår och vilken mängd av ämnet som används). Det kan ändå vara möjligt att visa att de faktiska användningsförhållandena omfattas av exponeringsscenariot genom att tillämpa så kallad *skalning* (se avsnitt 8 i detta dokument samt *Vägledning för nedströmsanvändare*

³ Ett ämne får ett registreringsnummer när det registrerats hos Echa enligt bestämmelserna i Reach.

för mer information).

c. Din faktiska användning och/eller dina användningsförhållanden omfattas inte av exponeringsscenarioet.

3. Kontrollera om dina kunders förutsägbara användning omfattas av den användning som beskrivs i avsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet och i bifogade exponeringsscenarioer. Om du till exempel säljer blandningar som innehåller ämnet i fråga till konsumenter, men din leverantör inte har tagit med konsumentanvändningen i exponeringsscenarioet, så föreligger en differens.

Praktiska exempel hittar du i avsnitt 4–7 i det här dokumentet. De hjälper dig att gå igenom den process som beskrivs ovan. Ytterligare frågor som kan dyka upp besvaras i avsnitt 10. En fullständig beskrivning av tillvägagångssättet finns i kapitel 4 i Echas *Vägledning för nedströmsanvändare*.

Om du inte kan komma fram till om din och/eller dina kunders användning omfattas av exponeringsscenarioerna måste du kontakta din leverantör för förtydligande, eller din branschorganisation för att få hjälp.

I tabell 1 ges en översikt över nedströmsanvändarnas skyldigheter och vilka tidsramar som gäller.

2.2.1 Vad du ska göra om din användning och/eller dina användningsförhållanden omfattas av exponeringsscenarioet

Om din användning finns med i exponeringsscenarioet behöver du inte göra något mer. Dokumentera dina åtgärder genom att skriva ner hur du kom fram till din slutsats och gör uppgifterna tillgängliga för berörd tillsynsmyndighet om så krävs. Genom tydlig dokumentation kan du motivera de antaganden du gjort på ett lättförståeligt sätt och myndigheten kan bättre se vilka kriterier du har utgått ifrån i dina beslut.

Om du levererar ämnet nedströms i distributionskedjan (t.ex. i blandningar) är du skyldig att informera dina kunder om säkra användningsförhållanden. Kunderna är å sin sida ansvariga för att själva kontrollera sin användning och sina användningsförhållanden grundat på de uppgifter du lämnar.

I avsnitt 7.2 i "Vägledning för nedströmsanvändare" beskrivs på vilka olika sätt du kan lämna information till dina kunder.

2.2.2 Vad du ska göra om din användning och/eller dina användningsförhållanden inte omfattas av exponeringsscenarioet

Om din användning/dina användningsförhållanden inte omfattas av något av de exponeringsscenarioer du fått från dina leverantörer finns det olika möjliga alternativ. Dessa sammanfattas nedan. När du har bestämt vilket alternativ som är lämpligast för dig ska du dokumentera dina åtgärder och slutsatser och göra dem tillgängliga för tillsynsmyndigheterna på begäran⁴.

- a. Be din leverantör att lägga till din användning/dina användningsområden i den kemiska säkerhetsrapporten och sammanställa ett exponeringsscenario. Du
-

måste lämna tillräckliga uppgifter till din leverantör för att denne ska kunna göra en sådan bedömning. Din branschorganisation kan ha tagit fram material som underlättar för dig att lämna uppgifter som rör just din sektor⁵.

- b. Inför de användningsförhållanden som beskrivs i exponeringsscenario som du har fått. Det kan kräva att du förändrar dina processer och/eller produkter.
- c. Ta bort eller byt ut ämnet eller aktiviteten mot ett säkrare alternativ.
- d. Sök upp en annan leverantör som kan erbjuda ämnet med säkerhetsdatablad och exponeringsscenario som omfattar din användning.
- e. Gör en egen kemikaliesäkerhetsbedömning och sammanställ en egen nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (DU CSR) som stämmer med din användning och dina användningsförhållanden, såvida inte undantag gäller. Mer information finns i Praktisk vägledning 17⁶ "Hur man sammanställer en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport".

Vilket alternativ som är det mest lämpliga beror på din specifika situation. En mer omfattande översikt finns i kapitel 4 i Echäs vägledning för nedströmsanvändare.

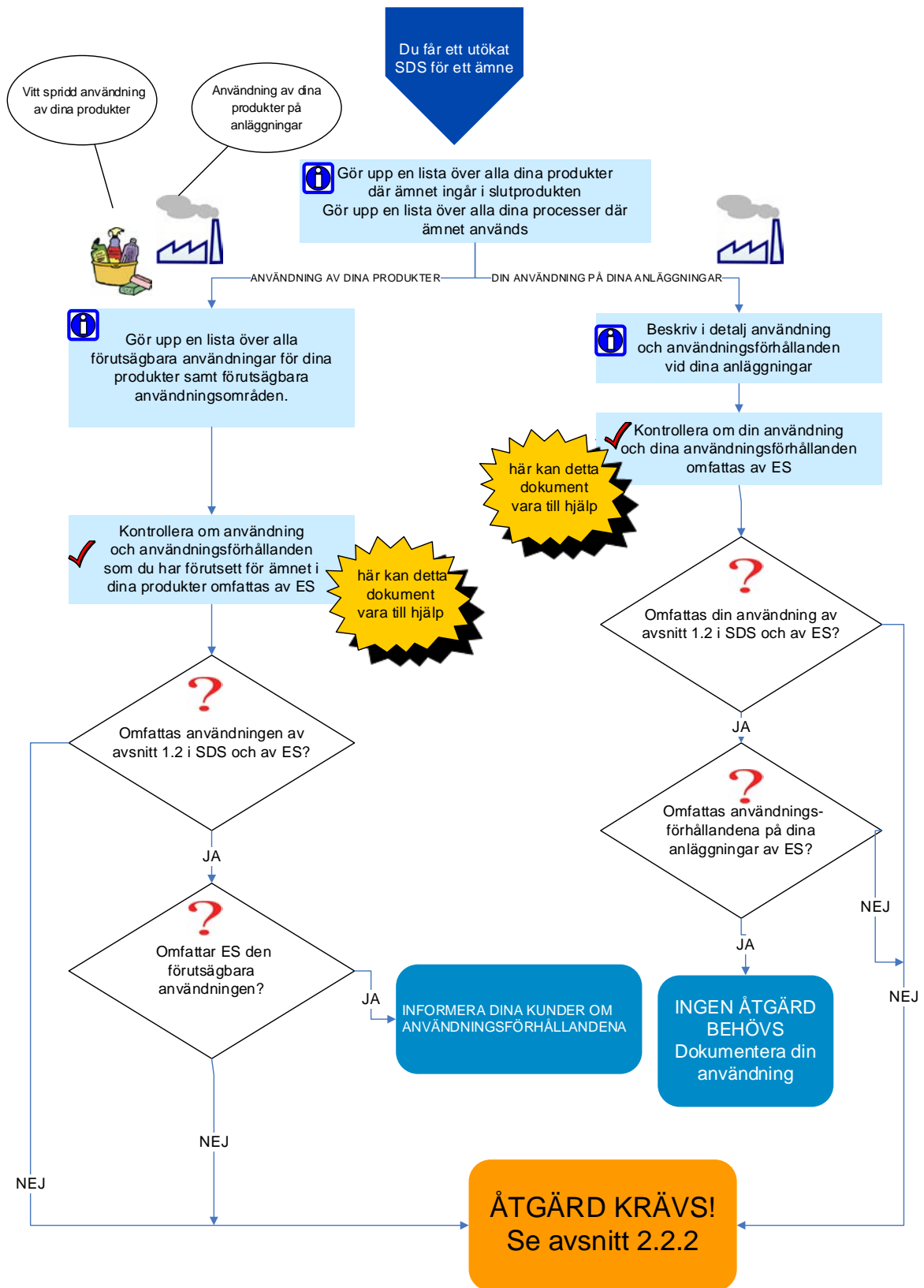
Beroende på vilken åtgärd du väljer kan du behöva lämna vissa uppgifter till Echa. Ytterligare information finns på Echäs webbplats.⁷

⁵ Branschorganisationerna använder sig av en standardiserad metod för att beskriva användning och användningsförhållanden (så kallade "användningskartor"). Mer information om användningskartor hittar du här: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf

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

Figur 1: Arbetsflödet för åtgärder till följd av exponeringsscenarioer från leverantörer



Observera: Arbetsflödet till höger avser formulering av ett ämne och all annan slutanvändning av ämnet. Arbetsflödet till vänster avser kunders användning av en blandning som innehåller ämnet.

Tabell 1: Översikt över nedströmsanvändares centrala skyldigheter samt tidsramar avseende exponeringsscenarioer

Nedströmsanvändarens åtgärd	Tidsram	Kommentar*
<p>Informera din leverantör om din användning: <i>ämnen som ännu inte registrerats</i></p>	<p>Leverantören gör en riskbedömning av användningen om nedströmsanvändaren begär detta ett år före sista registreringsdag.</p>	<p>Den 31 maj 2017 för registrering gällande 2018 (kvantiteter över 1 ton/år). Detta är en frivillig åtgärd.</p>
<p>Informera din leverantör om din användning: <i>registrerade ämnen (som inte omfattas av säkerhetsdatabladet)</i></p>	<p>Leverantören ska uppfylla kraven före nästa leverans eller inom en månad efter nedströmsanvändarens ansökan, vilket som kommer sist.</p>	<p>Se till att du lämnar fullständiga uppgifter. Åtgärden är frivillig och baserad på din granskning av säkerhetsdatabladet. Om leverantören beslutar sig för att inte stödja din användning ska denne omgående ge dig ett skäl till detta skriftligen.</p>
<p>Genomför de åtgärder som meddelas i säkerhetsdatabladet eller vidta alternativa åtgärder.</p>	<p>Ett år efter att du fått säkerhetsdatabladet för det registrerade ämnet.</p>	<p>Möjliga alternativa åtgärder är:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Be leverantören ta med din användning och genomför åtgärder. ➤ Sammanställ en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (DU CSR). ➤ Byt leverantör, om möjligt. ➤ Ta bort ämnet eller byt ut det mot ett annat. <p>Kom ihåg att kontrollera om ett undantag från DU CSR gäller.</p>
<p>Lämna uppgifter till dina leverantörer</p>	<p>Utan dröjsmål, om så krävs</p>	<p>Informera din leverantör om (<i>artikel 34</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ny information om faror ➤ om föreslagna riskhanteringsåtgärder är olämpliga.
<p>Lämna uppgifter om säker användning till de egna kunderna</p>	<p>När du första gången levererar ämnet till dina kunder (t.ex. i en blandning). Detta gör du via säkerhetsdatabladet för blandningen om så krävs, eller genom att lämna uppgifter om</p>	<p>Uppdatera säkerhetsdatabladet om (<i>artikel 31.9</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ny information om riskhanteringsåtgärder och faror blir tillgänglig ➤ ett tillstånd har beviljats eller avslagits

	<p>säker användning (artikel 32 i Reach).</p> <p>Om säkerhetsdatabladet behöver uppdateras måste den uppdaterade versionen skickas till kunderna utan dröjsmål.</p>	<p>➤ en begränsning har införts.</p> <p>Observera att de allmänna skyldigheterna att rekommendera lämpliga åtgärder för att kontrollera riskerna gäller.</p>
--	---	--

Sammanställ en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (DU CSR)	Ett år efter att du fått säkerhetsdatabladet för det registrerade ämnet.	Sammanställ en DU CSR i enlighet med bilagorna I och XII. Du behöver inte skicka in kemikaliesäkerhetsrapporten till Echa, men du ska rapportera till Echa att du tar fram en DU CSR.
Rapportera sådan användning som inte omfattas av exponeringsscenarioet till Echa	Sex månader efter att du fått säkerhetsdatabladet för det registrerade ämnet.	<p>Detta gäller om du:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ sammanställer en DU CSR ➤ hävdar att undantag gäller eftersom användningen understiger 1 ton/år eller används för PPORD (produkt- och processinriktad forskning och utveckling).
Rapportera din klassificering till Echa	Sex månader efter att du fått säkerhetsdatabladet för det registrerade ämnet.	Godkänn inte klassificeringen av ämnet från någon av dina leverantörer.

*Relevant lagtext finns i Reach-artiklarna 37–39 (avdelning V), om inte annat anges. I denna tabell visas inte vilka skyldigheter som gäller för tillverkare av varor, eller användning av begränsade eller godkända ämnen.

3. PRAKTISKA EXEMPEL, INLEDNING

Information om och krav på innehållet i exponeringsscenarierna och riskkarakteriseringen finns i bilaga 1, avsnitt 5 och 6 i Reach. Formatet för exponeringsscenarierna, med exempel som har tagits fram av Echa i samarbete med intressenterna, finns på Echas webbplats (mer information finns i avsnitt 1 i detta dokument). Echa har i samarbete med branschorganisationer sammanställt praktiska exempel som illustrerar några vanliga situationer som kan förekomma när du jämför exponeringsscenarierna med dina verkliga förhållanden. Exempelen som presenteras i avsnitt 4–7 har förenklats för att betona det viktigaste problemet.

Exempelen har byggts upp enligt det format som gäller för exponeringsscenarier för arbetstagares och konsumenters användning och som överenskommit med intressenterna.

Exempel ges på följande delar av exponeringsscenarierna:

- Exempel som rör exponeringsscenariots **titelavsnitt**.
- Exempel som rör användning av ämnen vid industrianläggningar, med särskild betoning på **miljöexponering**.
- Exempel som rör användning av ämnen inom industrin och professionellt, med särskild betoning på **arbetstagares exponering**.
- Exempel som rör **konsumenternas** användning av ämnen.

Varje exempel omfattar:

- En **fallbeskrivning** som beskriver de relevanta användningsförhållandena och de användningsförhållanden som leverantören uppger i sitt exponeringsscenario.
- En **analys** av situationen med särskild betoning på områden som överensstämmer respektive skiljer sig åt.
- De viktigaste **alternativen** till följd av den utförda analysen.

I tabell 2 ges en översikt över de parametrar som är viktigast när man jämför de verkliga förhållandena med dem som beskrivs i exponeringsscenariot. Här finns också länkar till relevanta praktiska exempel som illustrerar just dessa parametrar.

Många av exemplen beskriver en situation där man använder standardiserade deskriptorer (såsom LCS, SU, PC, PROC och ERC). Mer information om dessa deskriptorer finns i dokumentet "Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning *Kapitel R.12: Användningsbeskrivning*", version 3.0 december 2015, som finns på Echas webbplats (länk):

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Exponeringsscenario	Kontrollera dina och dina kunders användningsförhållanden* för var och en av följande faktorer	Praktiska exempel
Titelavsnitt	Har alla användningar identifierats i titelavsnittet till ett eller flera exponeringsscenarioer? Titeln ska specificera om exponeringsscenarioet avser industriell användning, yrkesmässig användning och/eller konsumentanvändning.	<p>T1 Exponeringsscenario för konsumenternas slutanvändning saknas</p> <p>T2 Relevant produktkategori omnämns inte i titeln</p>
	Omfattar exponeringsscenarioet alla arbetsuppgifter eller processer som kan vara aktuella för användningsområdena?	<p>T3 Bidragande scenario för processteget saknas</p> <p>T4 Processkategorier saknas</p>
Avsnittet om miljöexponering	Stämmer den dagligen och årligen använda mängden av ämnet med den mängd som förutsätts i exponeringsscenarioet? (Anm.: Om ämnet ingår i en blandning ska hänsyn tas till koncentrationen av ämnet i blandningen.)	<p>E1 Den mängd som används dagligen kommer sannolikt att överskridas</p>
	Ligger riskhanteringsåtgärderna i linje med dem som beskrivs i exponeringsscenarioet? Stämmer de specifika tekniker som används överens (t.ex. rening av avloppsvatten, filter, luftrenare)? Är effekten densamma eller bättre än den som beskrivs i riskhanteringsåtgärderna i exponeringsscenarierna?	<p>E2 Riskhanteringsåtgärderna skiljer sig från dem i exponeringsscenarioet</p>

Tabell 2: Jämförelse mellan verkliga förhållanden och förhållandena i exponeringsscenarierna

Avsnittet om arbetstagares exponering	Stämmer produkttegenskaperna (t.ex. ett ämnes koncentration i en blandning, viskositet, form [pulver/granulat/pellet], förpackningens utformning) med egenskaperna i exponeringsscenarioet?	<p>W1 Ämnets koncentration är högre än det gränsvärde som satts i exponeringsscenarioet</p>
	Uppfylls de allmänna kraven på ventilation (t.ex. rummets volym, inomhus/utomhus)?	<p>W2 Inomhusanvändning av professionella yrkesutövare omfattas inte.</p>
	Stämmer processer, tekniker och förhållanden som kontrollerar utsläpp av ämnet i arbetsmiljön (som t.ex. system för överföring, behållare,	<p>W3 Det finns inte något slutet system på kundnivå</p>

	temperatur, appliceringstekniker) med rekommendationerna i exponeringsscenariot?	
	Finns de riskhanteringsåtgärder som anges i exponeringsscenarierna, t.ex. punktutsug? Om så är fallet, har de den effektivitet som krävs enligt exponeringsscenarierna? Används den personliga skyddsutrustningen enligt exponeringsscenariot?	<p>W4 Riskhanteringsåtgärderna har inte den effekt som anges i exponeringsscenariot</p> <p>W5 Det finns inga riskhanteringsåtgärder på kundnivå</p>
	Uppfylls eventuella åtgärder inom organisationen (utbildning och tillsyn) som specificeras i exponeringsscenariot? Sköts underhåll och utbildning enligt kraven?	W6 Angivna åtgärder inom organisationen uppfylls inte
Avsnittet om konsumenternas exponering	Uppfyller produktbeskrivningen (som t.ex. produkttyp, koncentration, appliceringsform [spray, vätska, pulver, förpackningens utformning] det som specificeras i exponeringsscenariot?	C1 Koncentrationen överskrider gränsvärdena i exponeringsscenariot
	Stämmer den mängd som används (för varje händelse), frekvensen (t.ex. antal händelser per dag) och varaktigheten (t.ex. för en enstaka händelse) med exponeringsscenariot?	C2 Förpackningens utformning begränsar inte exponeringen så som krävs
	Stämmer de driftsförhållanden som förutsätts för konsumenter med dem i exponeringsscenariot? Förhållandena omfattar sådana aspekter som inomhus-/utomhusanvändning, rummets volym och luftväxlingshastigheten.	C3 De förväntade ventilationsförhållandena under användning matchar inte exponeringsscenariot
	Innehåller bruksanvisningen specifika rekommendationer för personlig skyddsutrustning eller hygienåtgärder för konsumentprodukten som innehåller ämnet (t.ex. på etiketten eller i instruktionsbladet)?	C4 Personlig skyddsutrustning rekommenderas för konsumenter men du håller inte med om det och tillhandahåller ingen

*baserat på vad du känner till om dina kunders anläggningar och vad som är förutsägbart

4. EXEMPEL SOM RÖR TITELAVSNITTET

Exempel T1 - Exponeringsscenario för konsumenternas slutanvändning saknas

Fallbeskrivning

Anta att du är formulerare av tvättmedel för professionellt bruk och konsumentbruk. Ämne A finns i de flesta av dina blandningar.

Din leverantör av ämne A skickar några exponeringsscenarioer som täcker industriell användning (formulering) och professionell slutanvändning av rengöringsprodukter och tvättmedel. Ämnets användning i konsumentprodukter nämns inte i avsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet eller i rubrikerna till de medsända exponeringsscenarioerna.

Analys

- Användningen av ämne A på din anläggning och den yrkesmässiga användningen av dina blandningar omfattas av exponeringsscenarioerna. Kontrollera om dina egna användningsförhållanden finns med.
- Inga exponeringsscenarioer har tillhandahållits för användning av ämnet i konsumentprodukter, vilket innebär att konsumentanvändningen inte omfattas. Det kan finnas olika skäl till detta:
 - Leverantören har glömt att skicka med ett exponeringsscenario för konsumentanvändningen.
 - Leverantören har valt att inte stödja konsumentanvändning.

Alternativ

- Fråga leverantören varför du inte fått något exponeringsscenario för konsumentanvändning av ämne A.
- Om konsumentanvändningen av misstag inte tagits med i exponeringsscenarioet ber du leverantören att skicka ett exponeringsscenario som omfattar konsumentanvändning.
- Om leverantören inte stöder konsumentanvändning i sitt exponeringsscenario innebär det att din **konsumentanvändning inte omfattas** och du måste vidta åtgärder (se avsnitt 2.2.2 för ytterligare information).

Exempel T2– Produktkategorin omnämns inte i titelavsnittet

Fallbeskrivning

Anta att du tillverkar tvättmedel och rengöringsprodukter för olika ändamål (produktkategori PC35) och att du använder ämne Z i dina blandningar. Du får ett antal exponeringsscenarioer från din leverantör för ämne Z, bland annat ett exponeringsscenario för industriell formulering utan specifik hänvisning till produktkategori PC35 (tvättmedel och rengöringsprodukter) eller någon annan produktkategori. Du undrar om detta exponeringsscenario täcker formuleringen av dina blandningar på dina anläggningar.

Analys

- Exponeringsscenarioet för industriell formulering omfattar formulering vid samtliga industriella anläggningar (även dina). Du måste nu jämföra användningsförhållandena som beskrivs i exponeringsscenarioet för industriell formulering (t.ex. aktivitetens varaktighet, ämnets koncentration, tekniska kontroller, personlig skyddsutrustning osv.) med dina verkliga användningsförhållanden för att se om dina förhållanden omfattas av exponeringsscenarioet.

Alternativ

- Du drar slutsatsen att dina verkliga användningsförhållanden omfattas av de förhållanden som beskrivs i exponeringsscenarioet vad avser industriell formulering. Därmed **omfattas din användning** även om den inte specificeras i titeln (se avsnitt 2.2.1 för ytterligare information).

Exempel T3 - Bidragande scenario för processteg saknas

Fallbeskrivning

Anta att ditt företag tillverkar mjölkprodukter. Ni använder ämne A på anläggningen för att sterilisera tankarna, rören och ledningarna efter varje produktionssats, enligt ett slutet så kallat *clean-in-place*-system (CIP). Du får ett exponeringsscenario för ämne A med titeln "Rengöring och sterilisering av produktionsmaskiner för livsmedelsindustrin" som omfattar slutna satsvis process (PROC3).

Ämne A levereras i bulk i tankbilar, överförs från tankbilen till lagringscisterner på anläggningen och från dessa lagringscisterner till mejeriet under CIP. Överföringen från cisternerna till CIP sker i ett helt slutet system och styrs med automatik. Överföringen från tankbilen till cisternen är halvautomatisk och sker på en plats som är särskilt avsedd för ändamålet. Arbetstagarna kan tillfälligt exponeras för ämnet när de kopplar till/från slangar och rengör och underhåller utrustningen. Det exponeringsscenario du har fått från leverantören tar inte upp överföringen av ämnet (som du klassificerat som PROC8b) i titelavsnittet.

Analys

- Ett processteg (överföring av ämnet) saknas i titelavsnittet. Det kan bero på att
 - överföringsprocessen ingår i ett av de bidragande scenarierna utan att uttryckligen nämnas i titelavsnittet,
 - överföringen från/till kärl omfattas inte av exponeringsscenarioet.

Alternativ

- Kontrollera i de bidragande scenarierna om sådana arbetsuppgifter som överföring från/till kärl (PROC8a/8b) ingår, och kontrollera om dina användningsförhållande stämmer med dem som beskrivs i det bidragande scenarioet. Om du har fått ett bidragande scenario som stöder dina användningsförhållanden drar du slutsatsen att **din användning omfattas av exponeringsscenarioet** (se avsnitt 2.2.1 för ytterligare information).
- Om överföringssteget inte finns med i något av de exponeringsscenarioer du fått måste du kontrollera med leverantören varför denna uppgift saknas. Om leverantören bekräftar att denna användning inte stöds måste du vidta åtgärder (se avsnitt 2.2.2 för ytterligare information).

Exempel T4 – Processkategorier (PROC) saknas i exponeringsscenarioet.

Fallbeskrivning

Anta att du formulerar olika typer av ytskyddsmedel och använder ämne Z i dina formuleringar. Före registreringen informerade du din leverantör om användningen och lämnade följande uppgifter:

- industriell formulering av blandningar (LCS F)
- formulering inom kemisk industri i slutna satsvisa processer (PROC3)
- blandning i satsvisa processer (PROC5)
- överföring på särskilt avsedda platser (PROC8b)
- överföring till små behållare (PROC9)
- formulering till blandning (ERC2).

Du lämnade också uppgift om dina driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder (OC/RMM).

Du får ett antal exponeringsscenarioer från din leverantör, bland annat ett som avser **formulering av blandningar**, med följande information i titelavsnittet:

- formulering av preparat LCS-F
- blandning i satsvisa processer (PROC5)
- överföring på platser som inte är särskilt avsedda för detta (industriell användning) PROC8a
- överföring till små behållare (industriell användning) PROC9
- formulering till blandning ERC2.

Du ser att vissa av dina processer (och tillhörande PROC) inte finns med i titelavsnittet i exponeringsscenarioet och du undrar om de inte stämmer överens.

Analys

- Aktiviteter i enlighet med ERC2 omfattas.
- Processens omfattning beskrivs tydligt som *formulering av blandningar i industriella anläggningar*, vilket stämmer med din industriella användning. Dina viktigaste processer omnämns i titelavsnittet som blandning i satsvis process (PROC5), överföring av råmaterial (PROC8a) och fyllning av slutprodukten (PROC9). Du kan nu kontrollera om dina användningsförhållande för dessa steg stämmer med dem som anges i de bidragande scenarierna.

Andra aktiviteter som du har uppgett som PROC3 och PROC8b kan omfattas av de bidragande scenarierna för PROC5 och PROC8a om användningsförhållandena är jämförbara. Du måste kontrollera alla uppgifter i exponeringsscenarioet för att vara säker på detta.

Alternativ

- Du drar slutsatsen att dina användningsförhållanden (även de som du har uppgett som PROC3 och PROC8b) omfattas, och därmed **omfattar exponeringsscenarioet din användning** (se avsnitt 2.2.1 för ytterligare information).

5. EXEMPEL SOM RÖR MILJÖEXPONERING

Exempel E1 - Den mängd som används dagligen kommer sannolikt att överskridas

Fallbeskrivning

Anta att du formulerar textfärger och använder ämne Y i dina färgmedel. Du får ett exponeringsscenario som avser industriell användning av ämnet i färgmedlen. I exponeringsscenarioet har leverantören uppgett en gräns för användningen av färgämne Y på 50 kg/dag för att inga extra riskhanteringsåtgärder ska behövas med tanke på miljöexponeringen.

I normala fall överskrider du inte 50 kg/dag och du har infört riskhanteringsåtgärder på din anläggning för att kontrollera utsläppen till miljön (luft och vatten). Under några veckor på året (högst 3–4 veckor) behöver du använda cirka 80 kg/dag av ämne Y på grund av en tillfällig högre efterfrågan på dina färgmedel från en av dina viktigaste kunder. Du undrar om exponeringsscenarioet ändå omfattar dina användningsförhållanden under denna korta period.

Analys

- Även om din dagliga användning avviker från den högsta dagliga användningen i exponeringsscenarioet under en kort period, så skiljer sig dina användningsförhållanden från dem som beskrivs i exponeringsscenarioet. I vissa fall kan dock effektivare riskhanteringsåtgärder på anläggningen väga upp en ökning av den dagliga kvantiteten som används, och i så fall kan exponeringsscenarioet fortfarande omfatta användningen.

Alternativ

- Om leverantören lämnar instruktioner för skalning och skalning kan tillämpas för din anläggning, kan du kontrollera om din anläggning kan omfattas om du tillämpar skalning.

Exempel E2 – Riskhanteringsåtgärderna skiljer sig från förutsättningarna i exponeringsscenarioet

Fallbeskrivning

Anta att du tillverkar olika typer av tekniska instrument och bland annat utför pulverlackering av maskinpaneler. Du får ett exponeringsscenario som avser "industriell användning av pulverlack" för det organiska ämnet K som du använder i dina processer. I exponeringsscenarioet krävs ett reningssystem för utsläpp till luft med våtavskiljare som har 95 % avskiljningseffekt för att kontrollera utsläppen till miljön.

Vid din anläggning använder man påsfilter för att rena luften, med 99 % avskiljningseffekt. Filterpåsarerna för partiklar och luftrening förbränns i enlighet med de tekniska normer som fastställts i gällande EU-direktiv och nationell lagstiftning om avfallshantering.

Analys

- Även om ditt påsfilter är en effektivare luftrenare än våtavskiljaren, skiljer sig tekniken i ditt system från den i exponeringsscenarioet. Detta kan bli ett problem om avfallshanteringen av dina påsfilter påverkar miljön (t.ex. jorden), något som inte förutsågs av din leverantör. I det aktuella fallet bränns dock det avfall som genereras av filterpåsarerna. Därmed förväntas inte någon annan form av utsläpp bli följden.

Alternativ

- Du antar att **din användning omfattas** av exponeringsscenarioet (se avsnitt 2.2.1 för mer information)

6. EXEMPEL SOM RÖR ARBETSTAGARES EXPONERING

Exempel W1 – Ämnets koncentration är högre än det gränsvärde som satts i exponeringsscenario

Fallbeskrivning

Anta att du formulerar vätskor för metallbearbetning. Du använder ämne A i ren form (>90 % koncentration) i din process. I dina basprodukter ingår ämnet i koncentrationer upp till 5 %. Du formulerar också kundanpassade blandningar till några viktiga kunder, där ämne A ingår i koncentrationer upp till 25 %.

Din tillverkare skickar några exponeringsscenarioer som avser användning av ämne A i formuleringar i koncentrationer upp till 100 %, och för slutanvändning vid smörjningsprocesser med hög energi i koncentrationer upp till 10 %.

Analys

- Exponeringsscenarioet för formulering av blandningar omfattar användningen av ämnet vid din anläggning (formulering).
- Exponeringsscenarioet för "användning vid smörjningsprocesser" omfattar användningen av ämnet i dina blandningar i koncentrationer upp till 5 %. Koncentrationen av ämne A i dina kundanpassade blandningar avsedda för skärande metallbearbetning (25 %) är högre än den koncentration som förutsätts i exponeringsscenarioet (10 %). I vissa fall kan dock högre koncentrationer vägas upp av förändrade användningsförhållanden via skalning (t.ex. genom kortare exponeringstid).

Alternativ

- Se avsnitt 2.2.1 för mer information om användning som omfattas av exponeringsscenarioet – dvs. formulering av blandningar och användning i smörjningsprocesser i koncentrationer upp till 10 %.
- För användning i högre koncentrationer (upp till 25 %) ska du kontrollera om din leverantör har gett några alternativ för skalning och om de kan användas för just din användning. Kontrollera om högre koncentrationer kan vägas upp av skalning genom att andra parametrar ändras (t.ex. kortare exponeringstid).

Exempel W2 – Inomhusanvändning av yrkesmän omfattas inte.

Fallbeskrivning

Anta att ditt företag specialiserar sig på applicering av brandsäker färg på byggnadskonstruktioner av stål, fartyg och liknande. Målningsarbetet sker både på byggplatsen (utomhus) och i din verkstad (inomhus).

Du får ett exponeringsscenario för ett ämne som ingår i en av dina färgblandningar som du använder "utomhus vid manuellt appliceringsarbete" i mer än 4 timmar/dag. Exponeringsscenarioet innehåller inte några åtgärder för reglering av inandningen (tekniska åtgärder eller personlig skyddsutrustning), eftersom detta inte anses nödvändigt för att minska risken för arbetstagarna.

Analys

- Exponeringsscenarioet omfattar användning utomhus.
- Exponeringsscenarioet omfattar inte inomhusanvändning, där riskerna för arbetstagarna på grund av begränsad ventilation eventuellt inte är tillräckligt kontrollerade utan riskhanteringsåtgärder.
- Anledning till detta kan vara att
 - leverantören har glömt att skicka med ett exponeringsscenario för inomhusanvändning
 - leverantören har beslutat att inomhusanvändning inte ska omfattas.

Alternativ

- **Utomhusanvändning omfattas av exponeringsscenarioet** (se avsnitt 2.2.1 för ytterligare information)
- När det gäller användningen i din verkstad kan du be leverantören skicka ett exponeringsscenario som gäller inomhusanvändning. När du fått det,

kontrollera om dina användningsförhållanden omfattas (se avsnitt 2.2.1 i detta dokument).

- Du måste vidta åtgärder om dina användningsförhållanden inte omfattas av exponeringsscenario för inomhusanvändning, eller om din leverantör inte kan ge dig ett sådant exponeringsscenario (se avsnitt 2.2.1 i detta dokument för ytterligare information).

Exempel W3 – Det finns inget slutet system på kundnivå

Fallbeskrivning

Anta att du formulerar icke-reaktiva processhjälpmedel avsedda att användas för polymerkonversion. Du använder det flyktiga ämnet X som lösningsmedel i dina blandningar. Du får ett exponeringsscenario för ämne X från din leverantör, där slutna system krävs för att minska risken att arbetstagarna andas in ämnet (motsvarande PROC3). Inga alternativa riskhanteringsåtgärder för att skydda arbetstagarna anges i exponeringsscenario.

Processerna på din anläggning sker i slutna system, men du är inte säker på att alla dina kunder använder dina processhjälpmedel i slutna system.

Analys

- Exponeringsscenario för användning av ämnet i slutna system omfattar användningen på din anläggning.
- Exponeringsscenario omfattar inte användning i öppna system.

Alternativ

- **Användningen på din anläggning omfattas** (se avsnitt 2.2.1 för ytterligare information).
- **Användning hos dina kunder:** Dina kunder ansvarar själv för sin användning. Du måste informera dem om att endast användning i slutna system omfattas genom att informera om säker användning i säkerhetsdatabladet för de blandningar du säljer. Dina kunder måste kontrollera om deras användningsförhållanden omfattas och vidta åtgärder om deras användning inte omfattas (se avsnitt 2.2.2 i detta dokument för ytterligare information).

Exempel W4 – Riskhanteringsåtgärderna har inte den effekt som anges i exponeringsscenario

Fallbeskrivning

Anta att du tillverkar kemikalier till byggindustrin. I vissa av de formuleringar du tillverkar använder du ämne A i pulverform. Din leverantör av ämne A skickar ett säkerhetsdatablad med exponeringsscenario som omfattar användning av ämne A i kemikalier till byggindustrin. Exponeringsscenario innehåller ett bidragande scenario för överföring av ämne A på platser som inte är särskilt avsedda för detta (PROC8a) och ett bidragande scenario för blandning i satsvis process (PROC5). I de bidragande scenarierna specificeras en lokal punktutsläpp med 90 % effektivitet som riskhanteringsåtgärd för att skydda arbetstagarna från att exponeras för ämne A. Fullt skift (varaktighet >4 timmar/dag) förutsätts.

Tack vara mätningar av dammet på din anläggning med punktutsläppet på respektive av, vet du att din punktutsläpp har en effekt på högst 50 %. Däremot varar arbetsuppgiften (per skift) i mindre än 1 timme för överföring och blandning. Du har data från kontroller av arbetstagarnas exponering som visar att exponeringen ligger under de gränsvärden (OEL, yrkeshygieniskt gränsvärde, och DNEL, härledd nolleffektnivå) som anges i säkerhetsdatabladet.

Analys

- Exponeringsscenario omfattar inte din användning eftersom avskiljningseffekten i ditt punktutsläppssystem (50 %) är lägre än det lägsta värde som anges i exponeringsscenario (90 %). I vissa fall kan dock mindre effektiva riskhanteringsåtgärder vägas upp av ändrade användningsförhållanden genom skalning.

Alternativ

- Om leverantören lämnar uppgift om alternativ för skalning kan du kontrollera om den sämre effekten av din punktutsläpp kan vägas upp (via skalning) av andra förhållanden som kan tillämpas på din anläggning (t.ex. kortare tid för arbetsuppgiften/ användningen). Om du efter skalning kommer fram till att dina användningsförhållanden omfattas behöver du inte göra något mer (se avsnitt 2.2.1 för information). Om dina användningsförhållanden inte omfattas eller skalning inte kan användas måste du vidta åtgärder (se avsnitt 2.2.2 för ytterligare information). Om du bestämmer dig för att göra din egen kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) och sammanställa en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) kan du använda dina mätresultat som underlag för din bedömning.

Exempel W5 – Det finns inga riskhanteringsåtgärder på kundnivå

Fallbeskrivning

Antag att du tillverkar oljebaserade vätskor för metallbearbetning som säljs på en stor marknad. Du använder ämne X i dina vätskor som tillsats för att få en bra funktion vid högre temperaturer. Din leverantör av ämne X skickar ett exponeringsscenario för industriell slutanvändning där det krävs en punktutsug med över 90 % effekt för att begränsa exponeringen i andningsvägarna. Eftersom du känner till sektorn för metallbearbetning vet du att vissa företag som sysslar med metallbearbetning har punktutsugssystem med lägre effekt och några har inget punktutsugssystem alls.

Analys

- Exponeringsscenarioet kan omfatta användningen hos några av dina kunder. I vissa fall kan ett punktutsugssystem med sämre effekt vägas upp av förändringar av andra förhållanden via skalning.

Alternativ

- Kontrollera om det finns några alternativ för skalning i det exponeringsscenarioet för ämne X som du fått av leverantören. Du rekommenderas göra skalningen på deras vägnar. Om det inte finns några alternativ för skalning i exponeringsscenarioet kan du själv ta fram en nedströmsanvändares CSR som täcker användningen av ämne X hos dina kunder som har punktutsugssystem med lägre effekt. Din branschorganisation kan kanske hjälpa till om många företag inom sektorn befinner sig i samma situation. De kan till exempel begära in samlade uppgifter för en gemensam diskussion med leverantörerna eller ta fram en generell DU CSR.

Exempel W6 – Specificerade åtgärder som rekommenderas i exponeringsscenarioet uppfylls inte

Fallbeskrivning

Anta att du tillverkar billacker för industriell och yrkesmässig användning. Du använder lösningsmedlet C i dina lacker. Din leverantör av lösningsmedel C skickar ett exponeringsscenario där specifika utbildningskrav anges (till exempel regelbunden utbildning om ämnets egenskaper och dess hantering) som en riskhanteringsåtgärd för att garantera säker användning av ämnet. Efter att ha kontrollerat din egen användning och dina industrikunders användning drar du slutsatsen att dessa användningar omfattas. Dina billacker används dock även av arbetstagare i mindre bilverkstäder där man inte kan kontrollera att utbildningsprogrammet följs.

Analys

- Inom industrin ser man oftast till att utbildning genomförs för att följa lagstiftningen om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och företagets egna regler. Det är rimligt att anta att industrikunder uppfyller de villkor som anges i exponeringsscenarioet.
- På mindre arbetsplatser (t.ex. bilverkstäder som är enmansföretag eller endast har en anställd) genomförs kanske inte någon systematisk utbildning och det krävs därför extra åtgärder för att garantera en säker användning.

Alternativ

- Exponeringsscenarioet omfattar industriell användning av ämne C i billacker. Inga ytterligare åtgärder krävs för den användningen (se avsnitt 2.2.1).
- Du kan skicka över informationen om utbildningskraven till dina yrkesmässiga kunder tillsammans med säkerhetsdatabladet för de lacker du säljer. Det är upp till kunden att följa utbildningskraven som beskrivs i exponeringsscenarioet eller vidta åtgärder (avsnitt 2.2.2 i detta dokument). Alternativt kan du överväga att ändra sammansättningen hos dina billacker för yrkesmässigt bruk för att minska exponeringsrisken när lämplig utbildning inte kan garanteras (t.ex. minska koncentrationen av ämnet, ändra behållarnas utformning, lägga till ämnen som ändrar egenskaperna – flyktighet, viskositet etc.). I detta fall kan det räcka med varningar på produktmärkningen och annat material (t.ex. instruktionsbroschyrer) för att garantera säker användning av ämnet. Du håller dig då fortfarande inom gränserna för exponeringsscenarioet (eftersom de

riskhanteringsåtgärder du använder är strängare än de som beskrivs i exponeringsscenarioet).

7. EXEMPEL SOM RÖR KONSUMENTERNAS EXPONERING

Exempel C1 – Koncentrationen överskrider gränsvärdena i exponeringsscenario

Fallbeskrivning

Anta att du tillverkar biltvättprodukter (tvättmedel) för yrkesmässig användning och konsumentanvändning. I dina rengöringsprodukter använder du ämne X som avfettningsmedel. Ämne X kan finnas i koncentrationer upp till 25 %. Din leverantör av ämne X skickar ett exponeringsscenario som omfattar koncentrationer av ämnet upp till 5 % i konsumentprodukter.

Analys

- Koncentrationen av ämne X i dina rengöringsprodukter är betydligt högre än den koncentration som anges i exponeringsscenario, alltså omfattar exponeringsscenario **inte** konsumentanvändning av ämne X i dina produkter.

Alternativ

- Du kan minska koncentrationen av ämne X i dina rengöringsprodukter för att den ska stämma med den koncentration som anges i exponeringsscenario. Om detta inte är möjligt för din del måste du vidta andra åtgärder (se avsnitt 2.2.2 för ytterligare information).

Exempel C2 – Förpackningens utformning begränsar inte exponeringen så som krävs

Fallbeskrivning

Anta att du tillverkar rengöringsprodukter för konsumenter. Du använder det flyktiga ämnet A i dina rengöringsprodukter och du får ett exponeringsscenario från din leverantör av ämnet som omfattar "användning av ämne A i rengöringsprodukter avsedda för konsumenter". I scenariot uppges att behållare avsedda för konsumentanvändning måste vara utformade så att mängden av ämnet A begränsas vid varje användning till under 10 mg/gång. Detta krävs för att hålla exponeringen via inandning under kontroll.

Dina behållare uppfyller inte kraven som anges i exponeringsscenarierna och det är därför mer sannolikt att dosgränsen skulle överskridas.

Analys

- Den specifika kvantiteten per applicering (eller händelse) som leverantören uppger är en grundläggande parameter för att minska konsumentexponeringen. Behållarens utformning är en detalj som kan garantera att rätt mängd används vid varje applicering och hålla exponeringsnivåerna under kontroll.

Alternativ

- Konsumenternas användning av ämnet i dina blandningar **omfattas inte av exponeringsscenario**. Fundera på att ändra utformningen på dina behållare (t.ex. en doseringsmekanism, engångsdosering, ingen sprayning möjlig) eller på dina rengöringsprodukter (t.ex. tabletter, gel eller skum) för att stämma överens med den mängd som anges i exponeringsscenario.

Exempel C3 – De förväntade ventilationsförhållandena under användning stämmer inte med exponeringsscenario

Fallbeskrivning

Anta att du formulerar golvbeläggningar för konsumentanvändning och yrkesmässig användning. Dessa beläggningar används vanligen i garage eller källare, men kan även användas utomhus. Du använder ämne Y (ett flyktigt ämne) i de formuleringar för vilka du har fått ett exponeringsscenario (som täcker användningen av ämne Y i konsumentprodukter). Exponeringsscenarioet kräver god naturlig ventilation (öppna fönster) eller mekanisk ventilation vid inomhusanvändning.

Analys

- Du måste anta att det inte finns någon god ventilation i vissa situationer när dina golvbeläggningar används av konsumenterna. Dessa användningar omfattas inte av exponeringsscenarioet. Det kan också vara svårt för konsumenterna att avgöra om ventilationen är tillräcklig.

Alternativ

- **Utomhusanvändning omfattas av exponeringsscenarioet.** Om dina golv-/markbeläggningar främst är avsedda för utomhusbruk kan det vara tillräckligt att lägga till information till konsumenterna (t.ex. en varningstext av typen: "Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen").
- **Inomhusanvändning omfattas inte av exponeringsscenarioet.** Om dina golvbeläggningar ska användas inomhus räcker det eventuellt inte med en enkel instruktion för att garantera säker användning. I detta fall kan du överväga att ändra produkternas utformning eller minska koncentrationen av ämnet Y i dina produkter för att minska exponeringen vid avdunstning av ämne Y.

OBS! Om ämnet Y:s farliga egenskaper kan leda till stora risker för konsumenterna ska du undersöka om det går att ta bort ämne Y ur konsumentprodukterna och ersätta det med ett mindre farligt ämne.

Exempel C4 – Personlig skyddsutrustning rekommenderas för konsumentanvändning

Fallbeskrivning

Anta att du tillverkar ett tvåkomponentslim för konsumentbruk, där varje komponent innehåller ett registrerat ämne. Du har fått ett exponeringsscenario som omfattar konsumentanvändning för båda ämnena. I exponeringsscenarioet rekommenderar leverantören att komponenterna ska levereras i förpackningar om högst 20 ml och att en blandare, som förhindrar kontakt med händerna, ska ingå. Dessutom rekommenderar leverantören att skyddshandskar mot kemikalier ska användas.

Din nuvarande produkt följer exponeringsscenarioet vad gäller förpackningens utformning och en bifogad blandare. Du tillhandahåller inte handskar, eller instruerar användaren att använda sådana, eftersom du anser att handskar gör att limmet inte kan hanteras korrekt i de små mängder det handlar om och att det därför ökar risken för hudexponering. Du bifogar istället tydliga anvisningar om hur man använder blandaren och förhindrar kontakt med huden.

Analys

- Även om du är övertygad om att din nuvarande lösning garanterar att limmet används säkert av konsumenterna, stämmer det inte med exponeringsscenarioet.

Alternativ

- Nuvarande konsumentanvändning av dina blandningar **omfattas inte av exponeringsscenarioet**. Du kan
 - antingen följa leverantörens råd och skicka med lämpliga handskar tillsammans med limmet
 - eller kontakta leverantören och meddela att du anser att handskar inte är en lämplig riskhanteringsåtgärd för konsumentbruk. Skicka med lämplig information om exponeringen till stöd för din åsikt och be att få ett nytt exponeringsscenario.

8. SKALNING

Ett möjligt resultat av genomgången av exponeringsscenario är att användningsförhållandena nedströms inte överensstämmer exakt med de förhållanden som beskrivs i exponeringsscenario. Det kan dock vara möjligt att visa att förhållandena hos nedströmsanvändarna medger säker användning av ämnet genom att använda så kallad "skalning".

8.1 Inledning till skalning

I ett exponeringsscenario som tagits fram för Reach-registrering uppger registranten en kombination av användningsförhållanden som medger säker användning av ämnet vad gäller människors hälsa och miljön.

Registranten gör en bedömning av exponeringen under de användningsförhållanden som anges i exponeringsscenario med hjälp av uppmätta värden eller matematiska modeller.

För många ämnen kan registranten fastställa specifika exponeringsgränser såsom DNEL (härledd nolleffektnivå) och PNEC (uppskattad nolleffektkoncentration) som representerar den exponeringsnivå för arbetstagare och miljö som inte bör överskridas under användningen för att garantera att ämnet används på ett säkert sätt.

Om DNEL eller PNEC har fastställts antas ämnet användas på ett säkert sätt om den beräknade exponeringen ligger under de DNEL och PNEC som registranten fastställt. Detta uttrycks som en riskkaraktiseringskvot (RCR) under 1, vilket visar att risken är under tillräcklig kontroll.

Registranten meddelar nedströmsanvändarna om de förhållanden som leder till säker användning genom relevanta exponeringsscenario som biläggs ämnets säkerhetsdatablad.

I praktiken skiljer sig sannolikt användningsförhållandena vid nedströmsanvändarnas anläggningar från de förhållanden som beskrivs i exponeringsscenarioerna, men risken kan trots det vara under tillräcklig kontroll. Det kan vara möjligt att visa detta genom att låta en variant av ett särskilt förhållande väga upp en variant av ett annat förhållande. Denna process kallas **skalning**.

Skalning definieras i Echas riktlinjer för nedströmsanvändare (version 2, dec 2014) som en matematisk modell för att kontrollera om de faktiska användningsförhållandena, när de skiljer sig från exponeringsscenario, ändå kan omfattas av det.

Hur de parametrar som definierar användningsförhållanden hänger ihop bestäms av vilka algoritmer som ingår i verktyget för exponeringsberäkning och som används av registranterna när de ska beräkna exponeringen. I modellerna för att beräkna exponering finns modifierande faktorer för de olika parametrarna, t.ex. exponeringens varaktighet, koncentrationen, eller hur effektiva de riskhanteringsåtgärder är som påverkar exponeringen. En nedströmsanvändare kan utföra skalning genom att beräkna hur exponeringen förändras när man ändrar parametrar och modifierande faktorer. Faktorerna för Ectoc TRA finns i bilaga 2 i detta dokument.

I skrivande stund tar Cefic fram ett verktyg för skalning/omräkning som kallas ES Conformity Tool. Verktyget kan användas för att utföra kontrollen mot exponeringsscenario och även som grund för en DU CSR om så behövs. Detta verktyg bygger på Ectoc TRA-modellen och kan bara användas för exponeringsscenario som utvecklats med hjälp av denna modell för exponeringsberäkning, eller verktyg som bygger på den (t.ex. EasyTRA).

Skalning beskrivs i detalj i *Vägledning för nedströmsanvändare* (kapitel 4 och bilaga 2).

Registranterna ansvarar för att definiera sina metoder och strategier för skalning. Branschorganisationerna tar fram metoder, exempel och verktyg för skalning som nedströmsanvändarna kan använda. Besök de respektive organisationernas webbplatser för mer information om skalning.

Bilaga 1 - VIKTIGA TERMER

Användning

Artikel 3.24

Användning: bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande.

I allmänhet avser "användning" alla verksamheter som utförs med ett ämne som sådant eller i en blandning.

Identifierad användning

Artikel 3.26

Identifierad användning: avsedd användning av ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning – eller användning av en blandning, av en aktör i distributionskedjan, inklusive dennes egen användning eller sådan användning som denne får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare.

När en exponeringsbedömning och en riskkaraktisering behövs är den identifierade användningen en användning som har bedömts av registranten och som omfattas av de exponeringsscenarioer som bifogats säkerhetsdatabladet.

Användningsförhållanden

"Användningsförhållanden" innefattar driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder (om sådana behövs).

Exponeringsscenario

Ett "exponeringsscenario" är information som beskriver de förhållanden vid tillverkning eller användning av ett ämne som kan ge upphov till exponering för människor och/eller miljön. Ett slutligt exponeringsscenario beskriver de förhållanden under vilka risken anses vara under kontroll.

Driftsförhållanden

Med "driftsförhållanden" avses information om hur ett ämne används. Driftsförhållanden beskriver de typer av verksamheter som exponeringsscenarioet gäller, hur frekvent, hur ofta och hur länge ett ämne används och i vilken typ av processer, vid vilka temperaturer osv. Endast parametrar som påverkar exponeringsnivån ingår i exponeringsscenarioet.

Riskhanteringsåtgärder

Termen "riskhanteringsåtgärd" innebär en verksamhet eller anordning som minskar eller undviker direkt och indirekt exponering för människor (arbetstagare och konsumenter) och de olika delarna av miljön för ett ämne under dess användning.

Riskhanteringsåtgärder i industriell verksamhet är t.ex. punktutsug (LEV), förbränning av avgaser eller avloppsvattenrening som sker på arbetsplatsen och kommunalt samt personlig skyddsutrustning.

Användningar som avråds

Termen "användningar som avråds" står för sådan användning av ett ämne som inte stöds av antingen en registrant eller dennes leverantör, av skäl som rör människors hälsa eller miljön. Om en eller flera användningar avrådes från måste detta nu uppges i avsnitt 1.2 "Relevanta identifierade användningar av ämnet och användningar som det avråds från"⁸ i säkerhetsdatabladet, eller i den information som lämnas i enlighet med artikel 32 i Reach-förordningen.

Utökat säkerhetsdatablad

När det gäller de ämnen för vilka registranterna är skyldiga att fylla i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) med exponeringsbedömning och riskkaraktärisering, måste leverantören av ett SDS ta fram exponeringsscenarioer som omfattar den identifierade användningen hos mottagaren av säkerhetsdatabladet i en bilaga till detta. Detta kallas för ett "utökat säkerhetsdatablad".

Riskkaraktäriseringskvot

Riskkaraktäriseringskvoten är förhållandet mellan exponeringen och de uppskattade nolleffektkoncentrationerna (PNEC) eller härledda nolleffektnivåerna (DNEL) för miljöexponering respektive exponering för människor. Om kvoten är mindre än 1 anses risken vara under kontroll under de användningsförhållanden för vilka exponeringen bestämdes.

Verktyg för exponeringsbedömning

- Ecetoc TRA
Europeiska centret för ekotoxikologi och kemiska ämnens toxicologi, målinriktad riskbedömning
- Stoffenmanager
Konsortium sponsrat av det holländska social- och arbetsmarknadsministeriet
- Advanced Reach Tool (ART)
Internationellt konsortium bestående av industrin och medlemsstaterna
- EUSES
(EU System for Evaluation of Substance)
- ConsExpo
(RIVM, holländska nationella institutet för folkhälsan och miljön)

⁸ Se kommissionens förordning (EG) nr 453/2010 av den 20 maj 2010 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 133 31.5.2010, s.40).

Bilaga 2 – exponeringsmodifierande faktorer för Ecetoc TRA v. 3

I tabellerna nedan redogörs för vilka faktorer som används i Ecetoc TRA v.3 för att modifiera exponeringsnivåerna vid olika användningsförhållanden. De kan användas av nedströmsanvändarna för att jämföra exponeringsnivåerna vid deras användningsförhållanden med exponeringsscenario som erhållits från leverantören. Detta kan göras om leverantören har lämnat uppgifter om exponeringsnivåer eller riskkaraktäriseringskvoter i exponeringsscenario (t.ex. i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet).

Akronymer

ERF = Exponeringsminskande faktor

EMF = Exponeringsmodifierande faktor $EMF = 1/ERF$

RMM = Riskhanteringsåtgärd

APF = Tilldelad skyddsfaktor

Aktivitetens varaktighet	ERF	EMF	%
>4 timmar (standard)	1	1	-
1–4 timmar	1,7	0,6	40%
15 min. till 1 timme	5	0,2	80%
mindre än 15 min.	10	0,1	90%

Koncentration i blandning (viktprocent)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Allmän ventilation	ERF *)	EMF	%	Förklaring
basventilation inomhus	1	1	-	självdagsventilation utan utrustning, stängda dörrar och fönster (1–3 luftombyten per timme)
inomhus god allmän ventilation/utomhus	1,4	0,7	30%	självdagsventilation utan utrustning, öppna dörrar och/eller fönster (3–5 luftombyten per timme); motsvarar utomhus
inomhus förstärkt allmän ventilation	3	0,3	70%	mekanisk ventilation (5–10 luftombyten per timme)

*) ERF är 1 beroende på typen av ventilation för PROC1, 10 19 och 20

LEV	ERF *) (hud/inandning)	EMF	Förklaring
nej	1 / 1	1	inget punktutslugssystem finns

ja	5/10 (20 för PROC7, 8b, 5 för PROC12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80 %, 90 % eller 95 % beroende på PROC
----	---------------------------------------	--------------	--

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

* endast PROC12

** endast PROC7, 8b (industriell anläggning)

Andningsskydd	ERF	EMF	%
nej	1	1	-
ja (90 % effekt)	10	0,1	90%
ja (95 % effekt)	20	0,05	95%

Skydd för huden (handskar)	ERF	EMF	%	Förklaring
inga eller vanliga handskar	1	1	-	inga handskar eller handskar som saknar uppgift om genomsläpplighet
lämpliga handskar (APF 5)	5	0,2	80%	handskar med data om genomsläpplighet som visar att materialet ger ett gott skydd mot ämnet (80 % eller APF 5)
handskar motståndskraftiga mot kemikalier, grundläggande utbildning av användaren (APF 10)	10	0,1	90%	handskar med data om genomsläpplighet som visar att materialet ger ett gott skydd mot ämnet + utbildning och plan (90 % eller APF 10)
handskar motståndskraftiga mot kemikalier med specifik utbildning för användningen (APF 20)	20	0,05	95%	handskar med data om genomsläpplighet som visar att materialet ger ett gott skydd mot ämnet + anvisningar om hur de tas av och kasseras (95 % eller APF 20)

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