

Kako daljnji korisnici mogu postupati sa  
scenarijima izloženosti  
**Praktični vodič 13.**

**ABC**



## PRAVNA NAPOMENA

Ovaj dokument sadržava tehničke savjete kojima se objašnjava kako poduzeća mogu ispuniti svoje zakonske obveze u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH). Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedina izvorna pravna referencija te da informacije iz ovog dokumenta ne predstavljaju pravni savjet. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije (ECHA) ne prihvaća nikakvu odgovornost u pogledu sadržaja ovog dokumenta.

Verzija	Promjene	Datum
Verzija 1	Prvo izdanje	lipanj 2012.
Verzija 2	Uklanjanje odjeljka o procjeni kemijske sigurnosti daljnjih korisnika Uklanjanje odjeljka o pitanjima i odgovorima u vezi s obvezama daljnjih korisnika. Ažuriranje deskriptora uporabe upotrijebljenih u primjerima sukladno s dokumentom „Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti” – poglavlje R12: opis uporabe (verzija 3., prosinac 2015.) Ažuriranje poveznica i referencija sukladno s dokumentom „Smjernice za daljnje korisnike” (verzija 2., prosinac 2014.) Revizija cijelog teksta	Svibanj 2016.

### Praktični vodič 13.:

#### Kako daljnji korisnici mogu postupati sa scenarijima izloženosti

**Referencija:** ECHA-12-G-04-HR

**ISBN-13:** 978-92-9495-126-7

**ISSN:** 2315-0866

**Datum objave:** lipanj 2012.

**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2016.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca za upite. Obrazac za upite dostupan je na kontaktnoj stranici ECHA-e na adresi:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

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

### Europska agencija za kemikalije

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

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## **Svrha i narav praktičnih vodiča**

Praktične vodiče izrađuje ECHA na vlastitu odgovornost. Ti vodiči ne zamjenjuju službene smjernice (koje se utvrđuju u službenom postupku savjetovanja koji uključuje dionike) koje navode načela i tumačenja potrebna za cjelovito razumijevanje zahtjeva Uredbe REACH. Međutim, smjernice se u tim vodičima priopćuju i objašnjavaju na praktičan način za točno određena pitanja.

Ovim praktičnim vodičem nastoji se pomoći daljnjim korisnicima u ispunjavanju njihovih obveza u pogledu scenarija izloženosti. Vodič je izrađen s pomoću informacija predstavnika industrijskog sektora i nadležnih tijela država članica. U ovom su vodiču iznijeta sva dostupna praktična iskustva i prakse u postupanju sa scenarijima izloženosti. S razvojem provedbe Uredbe REACH i sve većim iskustvom pojavljuju se i poboljšavaju dobre prakse u tom području. Postojeći dokument ubuduće će se prilagođavati radi dodavanja informacija o novim razvojnim kretanjima.

ECHA će ovaj praktični vodič održavati kao „živi dokument“ i stoga poziva zainteresirane strane da dostave informacije o primjerima i iskustvima kako bi se mogle unijeti u ovaj dokument u budućim ažuriranjima. Informacije o primjerima i vlastitim iskustvima možete dostaviti putem ECHA-ine informativne službe na adresi:  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

## Sadržaj

<b>1. UVOD</b> .....	<b>6</b>
1.1 O čemu je riječ u ovome dokumentu? .....	6
1.2 Tko treba pročitati ovaj dokument? .....	6
1.3 Kako je ovaj dokument povezan s drugim informacijama? .....	6
1.4 Kako su obveze daljnjih korisnika u skladu s Uredbom REACH povezane s drugim zakonskim obvezama?.....	8
<b>2. PREGLED OBVEZA DALJNJIH KORISNIKA U POGLEDU SCENARIJA IZLOŽENOSTI</b> .....	<b>9</b>
2.1 Uvod u scenarije izloženosti.....	9
2.2 Što trebate činiti nakon primitka scenarija izloženosti?.....	9
2.2.1 Što trebate činiti ako scenarij izloženosti obuhvaća vašu uporabu i/ili uvjete uporabe? ...	10
2.2.2 Što trebate činiti ako scenarij izloženosti ne obuhvaća vašu uporabu i/ili uvjete uporabe?10	
<b>3. UVOD U PRAKTIČNE PRIMJERE</b> .....	<b>15</b>
<b>4. PRIMJERI KOJI SE ODOSE NA ODJELJAK O NAZIVU</b> .....	<b>18</b>
<b>5. PRIMJERI KOJI SE ODOSE NA IZLOŽENOST OKOLIŠA</b> .....	<b>21</b>
<b>6. PRIMJERI KOJI SE ODOSE NA IZLOŽENOST RADNIKA</b> .....	<b>22</b>
<b>7. PRIMJERI KOJI SE ODOSE NA IZLOŽENOST POTROŠAČA</b> .....	<b>26</b>
<b>8. SKALIRANJE</b> .....	<b>29</b>
8.1 Uvod u skaliranje .....	29
<b>DODATAK 1 – KLJUČNI POJMOVI</b> .....	<b>31</b>
<b>DODATAK 2. – ČIMBENICI KOJI SE PRIMJENJUJU ZA IZMJENU IZLOŽENOSTI ZA MODEL ECETOC TRA V. 3.</b> .....	<b>33</b>

## 1. UVOD

### 1.1 O čemu je riječ u ovome dokumentu?

Daljnji korisnici tvari pojedinačno ili u pripravcima imaju obveze u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH). Neke od tih obveza odnose se na radnje koje ti korisnici moraju poduzeti na osnovi informacija o uporabama i uvjetima uporabe iz sigurnosno-tehničkog lista (STL) koji su primili od svojih dobavljača. Te informacije mogu biti priopćene daljnjim korisnicima u obliku scenarija izloženosti priloženih sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list kojemu je priložen jedan scenarij izloženosti ili više njih često se naziva prošireni sigurnosno-tehnički list. Za pripravke, te informacije mogu biti uključene u temeljni sadržaj sigurnosno-tehničkog lista ili priložene tome listu. Sektorske organizacije daljnjih korisnika usuglasile su se oko obrasca koji će se upotrebljavati kao prilog sigurnosno-tehničkom listu za pripravke, a koji se naziva obrazac za informacije o sigurnoj uporabi pripravaka (SUMI).

Daljnji korisnici moraju provjeriti obuhvaća li sigurnosno-tehnički list koji su primili njihovu uporabu (tvari pojedinačno ili u pripravku) i uvjete uporabe. To može uključivati provjeru predviđene uporabe tih tvari u daljnjem lancu opskrbe.

Ovaj dokument pruža praktične savjete o tome kako se provodi takva provjera te o radnjama koje je potrebno poduzeti na osnovi ishoda provjere.

### 1.2 Tko treba pročitati ovaj dokument?

Ovaj dokument namijenjen je daljnjim korisnicima koji primaju informacije o scenarijima izloženosti od svojih dobavljača. Daljnji korisnici vjerojatno su formulatori ili krajnji korisnici.

Mnoge različite vrste poduzeća mogu biti daljnji korisnici. To mogu biti poduzeća koja kemikalije upotrebljavaju u svojim postupcima obrade za potrebe sinteze, kao pomoć u obradi, za formuliranje pripravaka, ugrađivanje u proizvode, ponovno punjenje ili čišćenje. Radnici koji rade na određenoj lokaciji ili u radionici i pružatelji usluga koji upotrebljavaju kemikalije također se smatraju daljnjim korisnicima.

Postoji širok spektar sektora u kojima se upotrebljavaju kemikalije koji uključuje farmako-kemijski, kozmetički, prehrambeni, elektronički, strojarski i automobilski sektor te sektore proizvodnje deterdženata, proizvodnje gnojiva, završne obrade tekstila, sektore koji uključuju poslove premazivanja i mnoge druge.

### 1.3 Kako je ovaj dokument povezan s drugim informacijama?

Pretpostavlja se da su čitatelji upoznati s Uredbom REACH i svojim obvezama u skladu s njom te da posjeduju opće znanje o scenarijima izloženosti i procjeni rizika.

Ovaj praktični vodič objavljen je na internetskoj stranici Europske agencije za kemikalije (ECHA) (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). Dopunjuje druge informacije koje ECHA pruža, a koje su namijenjene daljnjim korisnicima. Nije namijenjen tome da pruža sveobuhvatan pregled svih zakonskih obveza daljnjih korisnika. Većina tih obveza opisana je u Glavi V. Uredbe REACH (članci 37. – 39.)

Odjeljak o daljnjim korisnicima na **ECHA-inoj internetskoj stranici** koristan je izvor osnovnih uvodnih informacija za daljnje korisnike (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>). Tim se informacijama može pristupiti i preko kartice „Propisi” na početnoj stranici ECHA-ine internetske stranice. Ondje su dostupni pregled prava i obveza daljnjih korisnika, obrazac

za scenarije izloženosti i primjeri scenarija izloženosti te poveznice na bitne dodatne informacije.

Na ECHA-inoj internetskoj stranici dostupne su sljedeće dodatne informacije o temama povezanim s temama ovog praktičnog vodiča:

- Smjernice za daljnje korisnike, cjelovite i skraćene verzije, dostupne su na 22 jezika. <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- U eVodiču o sigurnosno-tehničkim listovima koji je prilagođen korisniku opisan je sadržaj sigurnosno-tehničkog lista i scenarija izloženosti te način na koji ih daljnji korisnik može provjeriti. (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>)
- Pregled ključnih aspekata sigurnosno-tehničkih listova i scenarija izloženosti dostupan je u informativnom listu o Uredbi REACH „Sigurnosno-tehnički listovi i scenariji izloženosti – ključne informacije za daljnje korisnike“ <http://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.
- Primjeri obrasca xxx za scenarije izloženosti s napomenama i neki praktični primjeri (ali u obrascu koji se prethodno upotrebljavao) xx
- Praktični savjeti o pripremi izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika dostupni su u ECHA-inom praktičnom vodiču 17. [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csrfinal\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csrfinal_en.pdf)
- ECHA-in alat za lakše snalaženje može pomoći u utvrđivanju ključnih obveza. Dostupan je na adresi <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator>.
- Pitanja i odgovori u vezi s daljnjim korisnicima i izvješćima daljnjih korisnika. Ta pitanja i odgovori pripremljeni su na osnovi pitanja koja su se često postavljala nacionalnim i ECHA-inim službama za pomoć u vezi s Uredbom REACH. <http://echa.europa.eu/support>

**Sektorske organizacije**, uključujući Cefic (Europsko vijeće kemijske industrije) i DUCC (Koordinacijska skupina daljnjih korisnika kemikalija), također su objavile smjernice o scenarijima izloženosti i komunikaciji u lancu opskrbe na svojim internetskim stranicama, [www.cefic.org](http://www.cefic.org) i [www.ducc.eu](http://www.ducc.eu).

Rječnik pojmova koji se upotrebljavaju u ovom dokumentu nalazi se u Dodatku 1.

## 1.4 Kako su obveze daljnjih korisnika u skladu s Uredbom REACH povezane s drugim zakonskim obvezama?

Daljnji korisnici imaju brojne obveze u skladu s Uredbom REACH i također podliježu zahtjevima drugih propisa, što uključuje propise o okolišu, zdravlju i sigurnosti (EHS) u okviru nacionalnih zakona kojima se provode europske direktive<sup>1</sup>.

Jedan od ciljeva postojećih propisa o okolišu, zdravlju i sigurnosti jest promicati sigurnu uporabu kemikalija u okolišu i na radnom mjestu utvrđivanjem, procjenom i kontrolom emisija koje dovode do izloženosti te učinkovitim upravljanjem okolišem. Mnogi proizvođači i korisnici kemikalija rade s kemikalijama u skladu s okolišnim dozvolama ili licencama koje izdaju nadležna tijela, a kojima se propisuju određeni uvjeti uporabe i ograničenja emisija radi zaštite okoliša.

Stupanje na snagu Uredbe REACH ne utječe na postojeće propise o okolišu, zdravlju i sigurnosti koji se i dalje primjenjuju. Uredba REACH i postojeći propisi o okolišu, zdravlju i sigurnosti međusobno se dopunjuju i potkrepljuju. Daljnji korisnici moraju poštovati sve zakonske zahtjeve koji se odnose na njih. Općenito govoreći, ako u različitim zakonskim propisima postoje različiti zahtjevi, primjenjuju se stroži zahtjevi.

U pogledu izloženosti na radnom mjestu, Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu (ACSHW) objavio je 2009. dokument sa smjernicama pod nazivom „*Uredba REACH i Direktiva CAD na radnom mjestu – smjernice za poslodavce o kontroli rizika od kemikalija*“<sup>2</sup>. Taj dokument pruža pregled sučelja između Direktive o kemijskim sredstvima 98/24/EZ (CAD) i Uredbe REACH te pokazuje kako se jednim postupkom procjene rizika često mogu ispuniti mjerodavni zahtjevi Uredbe REACH i Direktive CAD.

U dokumentu Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu stavlja se naglasak na mogućnost poboljšanja zdravlja i sigurnosti radnika na osnovi boljih informacija i novih kanala komunikacije zahvaljujući Uredbi REACH. Također se ističe da provedba Uredbe REACH ne znači da se obveze poslodavaca udvostručuju.

---

<sup>1</sup> U okviru nacionalnih zakonodavstava o okolišu provodi se širok raspon europskih direktiva, što uključuje Direktivu o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja (IPPC) 2008/1/EZ. U okviru zakonodavstva o zdravlju i sigurnosti na radu provodi se, između ostaloga, Okvirna direktiva Europske zajednice (89/391/EZ) zajedno sa zahtjevima ostalih mjerodavnih direktiva koji obuhvaćaju izloženost kemijskim sredstvima na radu (98/24/EZ) i izloženost kancerogenim ili mutagenim tvarima na radu (2004/37/EZ).

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



## 2. PREGLED OBVEZA DALJNJIH KORISNIKA U POGLEDU SCENARIJA IZLOŽENOSTI

### 2.1 Uvod u scenarije izloženosti

Ako ste daljnji korisnik i upotrebljavate opasne tvari registrirane u skladu s Uredbom REACH u količini koja premašuje 10 tona na godinu, vaši dobavljači moraju vam dostaviti prošireni sigurnosno-tehnički list koji obuhvaća scenarije izloženosti.

Scenariji izloženosti jedna su od glavnih novina Uredbe REACH, a njihova je svrha poboljšati sigurnu uporabu tvari. Ti scenariji uključuju uvjete sigurne uporabe (tj. operativne uvjete i mjere upravljanja rizicima) koje je potrebno primijeniti tijekom proizvodnje i industrijske, profesionalne i potrošačke uporabe tih tvari te tijekom životnog vijeka proizvoda. I najvažnije, u scenariju izloženosti opisuje se način na koji proizvođač ili uvoznik kontrolira ili preporučuje daljnjim korisnicima da kontroliraju izloženost ljudi i okoliša tvari radi jamčenja njezine sigurne uporabe.

Situacije u kojima dobavljač mora dostaviti scenarije izloženosti opisane su u eVodiču za sigurnosno-tehničke listove i scenarije izloženosti te u pitanjima i odgovorima Q&A476. .

### 2.2 Što trebate činiti nakon primitka scenarija izloženosti?

Nakon što primite prošireni sigurnosno-tehnički list s registracijskim brojem<sup>3</sup> za određenu tvar, trebate ustanoviti koje su vaše obveze i odlučiti kako ćete ih ispuniti.

Najprije trebate utvrditi obuhvaća li scenarij izloženosti vašu uporabu i/ili uvjete uporabe. Ako ste formulator ili daljnji korisnik koji vrši ponovno punjenje, morate uzeti u obzir i predviđenu uporabu vaših klijenata.

Kako biste to uzeli u obzir, morate prikupiti i procijeniti podatke o stvarnim uporabama kako je istaknuto na slici 1. i opisano u nastavku:

1. Prikupite informacije o tome kako se tvar upotrebljava u vašem poduzeću i uzmite u obzir sljedeće aspekte: U koje se pripravke ili proizvode tvar ugrađuje? U kojim se proizvodnim postupcima ili djelatnostima čišćenja/održavanja tvar upotrebljava? Koje se mjere upravljanja rizicima primjenjuju (ako postoje)?
2. Procijenite razlike između stvarnih uvjeta uporabe i uvjeta opisanih u scenarijima izloženosti. Na osnovi toga moguća su tri glavna zaključaka:
  - a. **Scenarij izloženosti obuhvaća stvarnu uporabu i/ili uvjete uporabe.**
  - b. **Stvarna je uporaba obuhvaćena, no uvjeti uporabe neznatno se razlikuju od uvjeta u scenariju izloženosti.** Iako scenarij izloženosti obuhvaća uporabu, moguće su razlike u parametrima koji utječu na izloženost (primjerice razlike u pogledu koncentracije tvari, trajanja izloženosti, količine tvari koja se upotrebljava itd.). Međutim, primjenom pristupa koji je poznat pod nazivom *skaliranje* moguće je dokazati da su stvarni uvjeti obuhvaćeni scenarijem izloženosti i u tom slučaju (više informacija o tome potražite u odjeljku 8. ovog dokumenta i dokumentu *Smjernice za daljnje korisnike*).
  - c. **Scenarij izloženosti ne obuhvaća stvarnu uporabu i/ili uvjete**

---

<sup>3</sup> Određeni registracijski broj dodijeljen je određenoj tvari registriranoj pri ECHA-i u skladu s odredbama Uredbe REACH.

## uporabe.

3. Provjerite jesu li predviđene uporabe vaših klijenata uključene u identificirane uporabe naznačene u pododjeljku 1.2. sigurnosno-tehničkog lista i priloženim scenarijima izloženosti. Primjerice, može postojati neusklađenosti ako prodajete pripravke koji sadrže tvar na tržištu potrošača, a vaš dobavljač nije obuhvatio nijednu od uporaba potrošača u scenarijima izloženosti.

Praktični primjeri koji vam mogu pomoći u prethodno opisanom postupku navedeni su u odjeljcima 4. – 7. ovog dokumenta. Moguća dodatna pitanja razmotrena su u odjeljku 10. Taj je postupak detaljno opisan u poglavlju 4. ECHA-ina dokumenta *Smjernice za daljnje korisnike*.

Ako ne možete utvrditi obuhvaća li skup scenarija izloženosti vaše uporabe i/ili uporabe vaših klijenata, morate se obratiti svojem dobavljaču kako biste razjasnili taj problem ili potražiti pomoć od svoje sektorske organizacije.

Pregled obveza daljnjih korisnika i povezanih vremenskih okvira prikazan je u tablici 1.

### **2.2.1 Što trebate činiti ako scenarij izloženosti obuhvaća vašu uporabu i/ili uvjete uporabe?**

Ako scenarij izloženosti obuhvaća vašu uporabu, ne trebate poduzimati nikakve daljnje radnje u pogledu scenarija izloženosti. Dokumentirajte svoje radnje tako da opišete na koji ste način došli do svojih zaključaka i omogućite da te informacije budu dostupne provedbenim tijelima na njihov zahtjev. Jasno dokumentiranje pomaže vam da na transparentan način obrazložite svoje pretpostavke, a pomaže i provedbenim tijelima u boljem razumijevanju kriterija na osnovi kojih ste donijeli svoje odluke.

Ako vršite opskrbu tvari dalje u lancu opskrbe (npr. u pripravcima), obvezni ste obavijestiti svoje klijente o uvjetima sigurne uporabe. Oni su, s druge strane, odgovorni za provedbu vlastitih provjera u pogledu svojih uporaba i uvjeta uporabe na osnovi informacija koje ste im pružili.

Mogući načini prosljeđivanja tih informacija klijentima opisani su u odjeljku 7.2. dokumenta *Smjernice za daljnje korisnike*.

### **2.2.2 Što trebate činiti ako scenarij izloženosti ne obuhvaća vašu uporabu i/ili uvjete uporabe?**

Ako nijedan od scenarija izloženosti koje ste primili od svojih dobavljača ne obuhvaća vašu uporabu/uvjete uporabe, na raspolaganju imate različita rješenja koja su sažeto objašnjena u nastavku. Nakon što se odlučite za rješenje koje vam najviše odgovara, dokumentirajte svoje radnje i zaključke i omogućite da te informacije budu dostupne provedbenim tijelima na njihov zahtjev<sup>4</sup>.

- a. Zatražite od svojeg dobavljača da uključi vašu uporabu/uvjete uporabe u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti te da vam osigura scenarij izloženosti za tu uporabu/uvjete uporabe. Morate omogućiti da su vašem dobavljaču dostupne informacije dostatne za provedbu takve procjene. Vaša sektorska organizacija možda je posebno za vaš sektor razvila odgovarajuće načine pružanja takvih
-

informacija<sup>5</sup>.

- b. Primijenite uvjete uporabe opisane u scenariju izloženosti koji ste primili. To rješenje može zahtijevati izmjene vaših postupaka i/ili proizvoda.
- c. Uklonite tvar ili djelatnost ili ih zamijenite sigurnijom alternativom.
- d. Pronađite drugog dobavljača koji može dostavljati tvar sa sigurnosno-tehničkim listom i scenarijem izloženosti koji obuhvaća vašu uporabu.
- e. Provedite vlastitu procjenu kemijske sigurnosti i pripremite vlastito izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (DU CSR) za svoje uporabe i uvjete uporabe ako nisu primjenjive odredbe o izuzeću. Vidi praktični vodič 17.<sup>6</sup> „Kako pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika“.

Najprikladnije rješenje ovisi o vašoj situaciji. Sveobuhvatniji pregled dostupan je u poglavlju 4. ECHA-ina dokumenta *Smjernice za daljnje korisnike*.

Ovisno o radnjama koje ste poduzeli, možda ćete ECHA-i morati prijaviti određene informacije. Detaljnije informacije o tome dostupne su na ECHA-inoj internetskoj stranici.<sup>7</sup>

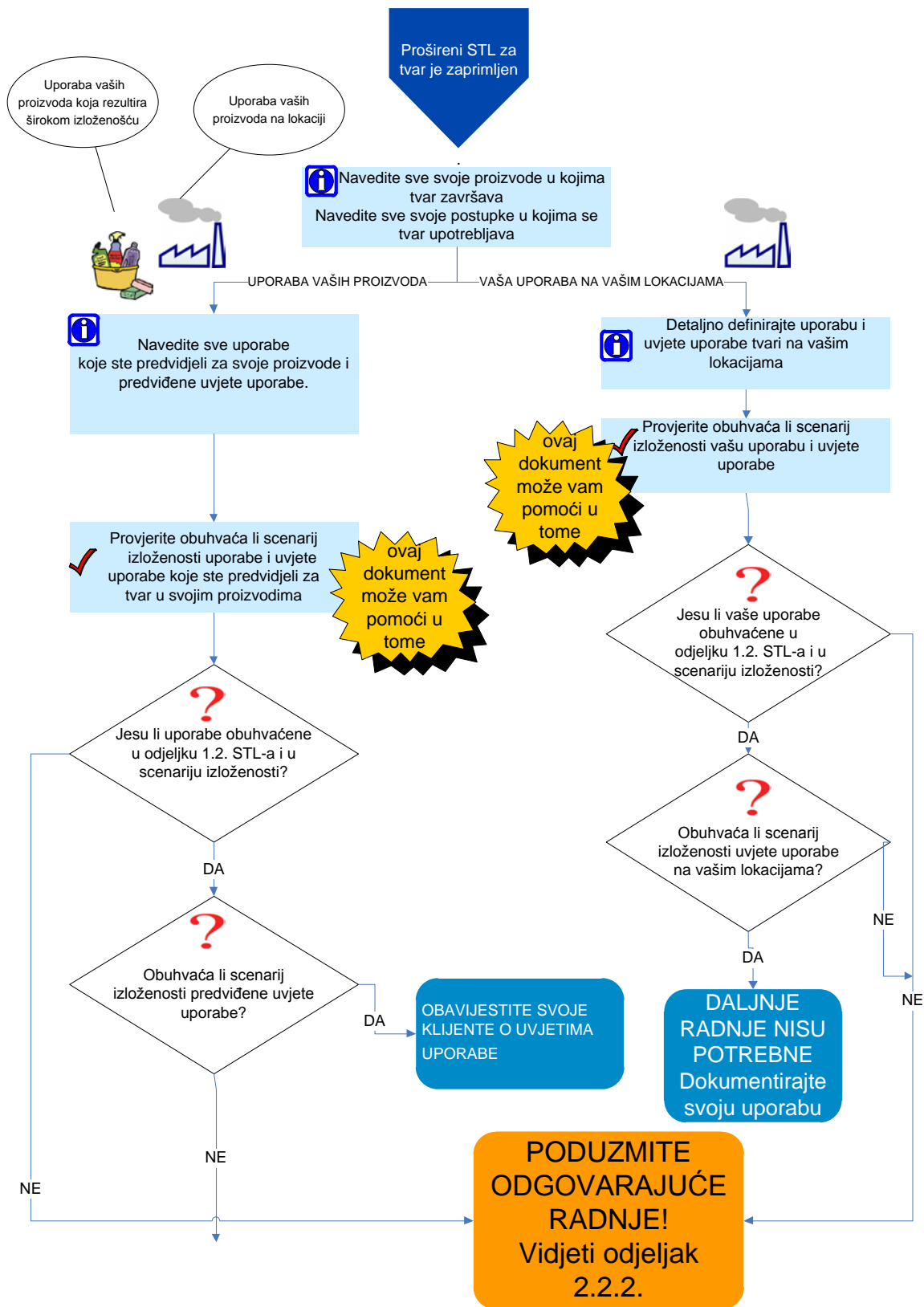
---

<sup>5</sup> Dostupan je standardizirani obrazac za opis uporaba i uvjeta uporaba (koji se naziva „mape za uporabe“), koji upotrebljavaju sektorske organizacije. Dodatne informacije o mapama za uporabe dostupne su ovdje: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf)

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

Slika 1: Tijek radnji na osnovi informacija iz scenarija izloženosti primljenih od dobavljača



Napomena: Tijek radnji opisan na desnoj strani odnosi se na formuliranje tvari i bilo koju drugu krajnju uporabu tvari. Tijek radnji opisan na lijevoj strani odnosi se na uporabu pripravka koji sadrži tvar koju klijent provodi.

Tablica 1: Pregled obveza daljnjih korisnika (DU) i vremenskih okvira u pogledu scenarija izloženosti

Aktivnost daljnjeg korisnika	Vremenski okvir	Napomena *
Obavijestite dobavljača o svojoj uporabi: <i>tvari koje još nisu registrirane.</i>	Za dobavljača da provede procjenu rizika te uporabe, pod uvjetom da daljnji korisnik to zatraži jednu godinu prije roka za registraciju.	31. svibnja 2017. za registraciju u 2018. (količine >1t/g). To je dobrovoljna radnja.
Obavijestite dobavljača o svojoj uporabi: <i>registrirane tvari (uporaba nije obuhvaćena u sigurnosno-tehničkom listu).</i>	Za dobavljača da ispuni obveze prije sljedeće opskrbe ili u roku od jednog mjeseca od zahtjeva daljnjeg korisnika (ovisno o tome što nastupi kasnije).	Pobrinite se da pružite sve pojedinosti. To je izborna radnja koja ovisi o vašoj ocjeni sigurnosno-tehničkog lista. Ako dobavljač odluči da ne želi uključiti vašu uporabu, obavezan je bez odlaganja pismeno vas obavijestiti o razlozima svoje odluke.
Primijenite mjere o kojima ste obaviješteni u sigurnosno-tehničkom listu ili poduzmite alternativne radnje.	Jedna godina od primitka sigurnosno-tehničkog lista za registriranu tvar.	Moguće su sljedeće alternativne radnje: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ zatražite od dobavljača da uključi uporabu i primijeni mjere,</li> <li>➤ izradite izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika,</li> <li>➤ promijenite dobavljača ako je to moguće</li> <li>➤ uklonite ili zamijenite tvar.</li> </ul> Provjerite jesu li primjenjiva izuzeća u pogledu izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.
Priopćite informacije svojim dobavljačima.	Ako se to zahtjeva, bez odlaganja.	Dobavljača morate obavijestiti o ( <i>članak 34.</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ novim informacijama o opasnostima,</li> <li>➤ neprimjerenosti predloženih mjera upravljanja rizicima.</li> </ul>
Priopćite informacije o sigurnoj uporabi svojim klijentima.	Pri prvoj opskrbi tvari za svoje klijente (npr. u pripravku). To se čini s pomoću sigurnosno-tehničkog lista za pripravak ako se tako zahtijeva ili pružanjem informacija o sigurnoj uporabi ( <i>članak 32. Uredbe REACH</i> ).  Ako je potrebno ažurirati sigurnosno-	Ažurirajte sigurnosno-tehnički list ako ( <i>članak 31. stavak 9.</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ dostupne su nove informacije o mjerama upravljanja rizicima ili opasnostima,</li> <li>➤ izdano je odobrenje ili je izdavanje odobrenja odbijeno</li> <li>➤ uvedeno je ograničenje.</li> </ul> Napominjemo da su primjenjive opće obveze preporučivanja odgovarajućih mjera primjerene kontrole rizika.

	tehnički list, ažuriranu verziju lista potrebno je dostaviti bez odlaganja.	
Pripremite izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika (CSR).	Jedna godina od primitka sigurnosno-tehničkog lista za registriranu tvar.	Pripremite izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika u skladu s Prilogom I. i Prilogom XII. ECHA-i ne podnosite izvješće o kemijskoj sigurnosti, nego je izvješćujete o tome da pripremate izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.
Izvijestite ECHA-u o uporabama koje nisu obuhvaćene u scenariju izloženosti.	Šest mjeseci od primitka sigurnosno-tehničkog lista za registriranu tvar.	To je primjenjivo ako: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ pripremate izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika,</li> <li>➤ zahtijevate izuzeće zbog uporabe &lt;1 tone na godinu ili uporabe za potrebe PPORD-a.</li> </ul>
Izvijestite ECHA-u o tome kako ste razvrstali tvar.	Šest mjeseci od primitka sigurnosno-tehničkog lista za registriranu tvar.	Ako se vaše razvrstavanje tvari razlikuje od razvrstavanja svih vaših dobavljača.

\*Sadržaj članaka 37. – 39. Uredbe REACH (Glava V.) mjerodavan je pravni tekst, osim ako je drugačije navedeno. Ova tablica ne uključuje obveze proizvođača proizvoda i uporabe ograničenih ili odobrenih tvari.

### 3. UVOD U PRAKTIČNE PRIMJERE

Informacije i zahtjevi u pogledu sadržaja scenarija izloženosti i karakterizacije rizika uključeni su u odjeljke 5. i 6. Priloga I. Uredbi REACH. Obrasci za scenarije izloženosti i primjeri scenarija izloženosti koje je ECHA razvila u suradnji s dionicima dostupni su na ECHA-inoj internetskoj stranici (detaljnije informacije o tome dostupne su u odjeljku 1. ovog dokumenta). ECHA je u suradnji s industrijskim udruženjima razvila praktične primjere koji opisuju neke uobičajene situacije u kojima se možete naći pri utvrđivanju usklađenosti između scenarija izloženosti i stvarnih uvjeta uporabe. Ti su primjeri, navedeni u odjeljcima 4. – 7., pojednostavljeni kako bi se istaknuli ključni elementi.

Primjeri su strukturirani u skladu s obrascem za scenarije izloženosti za uporabe radnika i uporabe potrošača dogovorene s dionicima.

Primjeri su pruženi za sljedeće elemente scenarija izloženosti:

- primjeri koji se odnose na **odjeljak o nazivu** u scenariju izloženosti,
- primjeri koji se odnose na uporabu tvari na industrijskim lokacijama, a koji su usredotočeni na izloženost **okoliša**,
- primjeri koji se odnose na uporabu tvari na industrijskim i profesionalnim lokacijama, a koji su usredotočeni na izloženost **radnika**,
- primjeri koji se odnose na uporabu **potrošača**.

Svaki primjer uključuje sljedeće:

- **opis slučaja**, u kojem se naglašavaju bitni uvjeti uporabe i uvjeti prijavljeni u scenariju izloženosti primljenim od dobavljača,
- **analizu** situacije uz isticanje područja slaganja i područja odstupanja,
- glavna dostupna **moгуća rješenja** na osnovi analize.

U tablici 2. prikazan je pregled glavnih parametara na osnovi kojih se vrši usporedba stvarnih uvjeta i uvjeta navedenih u scenarijima izloženosti. Tablica također obuhvaća poveznice na odgovarajuće praktične primjere koji opisuju dotične parametre.

U mnogim se primjerima određena situacija opisuje s pomoću standardiziranih deskriptora uporabe (kao što su LCS, SU, PC, PROC, ERC). Detaljnije informacije o tim deskriptorima dostupne su u ECHA-inu dokumentu „Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti” u *poglavlju R.12.* pod nazivom *Opis uporabe* (verzija 3.0. iz prosinca 2015.), koji je dostupan na ECHA-inoj internetskoj stranici (slijedite vodeću poveznicu): <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Scenarij izloženosti	Provjerite svoje uvjete* i uvjete svojih klijenata za svaki od sljedećih aspekata	Praktični primjeri
<b>Odjeljak nazivu</b> ○	Jesu li sve uporabe identificirane u odjeljku o nazivu jednog scenarija izloženosti ili više njih? U odjeljku o nazivu navodi se odnosi li se scenarij izloženosti na industrijsku, profesionalnu i/ili potrošačku uporabu.	<u>N1</u> Nedostaje scenarij izloženosti za krajnju uporabu potrošača <u>N2</u> U odjeljku o nazivu ne spominje se relevantna kategorija proizvoda
	Obuhvaća li scenarij izloženosti sve zadatke ili postupke bitne za uporabe?	<u>N3</u> Nedostaje dodatni scenarij za jedan postupovni korak <u>N4</u> Nedostaju kategorije obrade
<b>Odjeljak izloženosti okoliša</b> ○	Je li upotrijebljena dnevna ili godišnja količina tvari u okvirima količine koja se pretpostavlja u scenariju izloženosti? (Napomena: ako se tvar nalazi u pripravku, vodite računa o koncentraciji tvari u pripravku.)	<u>O1</u> Vjerojatno je da dnevna upotrijebljena količina premašuje pretpostavljenu količinu
	Jesu li mjere upravljanja rizicima (RMM) u skladu sa scenarijem izloženosti? Jesu li posebne tehnologije koje se primjenjuju (kao što su postupci obrade otpadnih voda, filtri, sustavi za smanjivanje emisija u zrak) kompatibilne? Je li učinkovitost mjera upravljanja rizicima jednaka ili bolja od učinkovitosti mjera navedenih u scenarijima izloženosti?	<u>O2</u> Mjera upravljanja rizicima razlikuje se od mjera pretpostavljenih u scenariju izloženosti

Tablica 2: Usporedba između stvarnih uvjeta i uvjeta navedenih u scenariju izloženosti

<b>Odjeljak izloženosti radnika</b> ○	Odgovaraju li svojstva proizvoda (primjerice koncentracija tvari u pripravku, viskoznost, oblik (prašak/-granule/pelete), ambalaža pakiranja) svojstvima navedenima u scenariju izloženosti?	<u>R1</u> Koncentracija tvari premašuje granične vrijednosti utvrđene u scenariju izloženosti
	Jesu li zadovoljeni opći uvjeti ventilacije (primjerice u pogledu veličine prostorije ili ventilacije u zatvorenim/otvorenim prostorima)?	<u>R2</u> Nije obuhvaćena uporaba u zatvorenom prostoru koju provode profesionalni radnici
	Jesu li postupci, tehnologije i uvjeti kojima se vrši kontrola ispuštanja tvari u radno okruženje (kao što su sustavi prijenosa, sustavi blokiranja, sustavi održavanja temperature, tehnike primjene) u skladu s preporukama u scenariju izloženosti?	<u>R3</u> Nije dostupan zatvoreni sustav na razini klijenata



	<p>Jesu li dostupne mjere upravljanja rizicima naznačene u scenarijima izloženosti, uključujući lokalnu ispušnu ventilaciju (LEV)? Ako su dostupne, je li njihova učinkovitost u skladu sa zahtjevima iz scenarija izloženosti? Je li osobna zaštitna oprema (PPE) koja se upotrebljava u skladu sa scenarijem izloženosti?</p>	<p><a href="#">R4</a> Učinkovitost mjera upravljanja rizicima manja je od navedenih pretpostavki u scenariju izloženosti <a href="#">izloženost kancerogenim i mutagenim tvarima</a> u Ne postoje mjere upravljanja rizicima na razini klijenata</p>
	<p>Poštuju li se organizacijske mjere (primjerice u pogledu obuke i nadzora) navedene u scenariju izloženosti? Jesu li osigurani održavanje i obuka u skladu sa zahtjevom?</p>	<p><a href="#">R6</a> Ne poštuju se naznačene organizacijske mjere</p>
<p><b>Odjeljak izloženosti potrošača</b></p>	<p>Odgovaraju li svojstva proizvoda (vrsta proizvoda, koncentracija, način primjene (raspršivač, tekućina, prašak), ambalaža pakiranja) svojstvima navedenima u scenariju izloženosti?</p>	<p><a href="#">P1</a> Koncentracija premašuje granične vrijednosti utvrđene u scenariju izloženosti</p>
	<p>Odgovaraju li upotrijebljena količina (za svaki događaj), učestalost (npr. broj događaja po danu) i trajanje (npr. jednog događaja) pretpostavkama iz scenarija izloženosti?</p>	<p><a href="#">P2</a> Ambalaža pakiranja ne ograničava izloženost u skladu sa zahtjevom</p>
	<p>Odgovaraju li operativni uvjeti pretpostavljeni za potrošače uvjetima naznačenima u scenariju izloženosti? Uvjeti uključuju aspekte kao što su uporaba u zatvorenom/otvorenom prostoru, veličina prostorije i stopa izmjene zraka.</p>	<p><a href="#">P3</a> Predviđeni uvjeti ventilacije tijekom uporabe ne odgovaraju uvjetima naznačenima u scenariju izloženosti</p>
	<p>Odražavaju li se preporuke o posebnoj osobnoj zaštitnoj opremi ili higijenskoj praksi za potrošače u „uputama za uporabu“ za potrošački proizvod koji sadrži tvar (npr. na naljepnici ili u listu s uputama)?</p>	<p><a href="#">P4</a> Za potrošačku uporabu preporučuje se nošenje osobne zaštitne opreme, no vi se s time ne slažete i ne osiguravate takvu opremu</p>

\*Na osnovi vašeg saznanja o lokacijama klijenata ili na osnovi predviđanja.

## 4. PRIMJERI KOJI SE ODOSE NA ODJELJAK O NAZIVU

### Primjer N1 – Nedostaje scenarij izloženosti za krajnju uporabu potrošača

#### Opis slučaja

Pretpostavite da ste formulator deterdženata za pranje za profesionalnu i potrošačku uporabu. Tvar A prisutna je u većini vaših pripravaka.

Dobavljač koji vam dobavlja tvar A poslao vam je skup scenarija izloženosti koji obuhvaćaju industrijsku uporabu (formuliranje) i profesionalnu krajnju uporabu u proizvodima za čišćenje i pranje. Uporaba tvari u potrošačkim proizvodima ne spominje se u odjeljku 1.2. sigurnosno-tehničkog lista ni u nazivima pruženih scenarija izloženosti.

#### Analiza

- Scenariji izloženosti obuhvaćaju uporabu tvari A na vašoj lokaciji i profesionalnu uporabu vaših pripravaka. Što se tiče vaše uporabe, provjerite jesu li obuhvaćeni vaši uvjeti uporabe.
- Nije vam dostavljen scenarij izloženosti za uporabu tvari u potrošačkim proizvodima, što znači da nije obuhvaćena uporaba potrošača. Za to su mogući razni razlozi:  
Dobavljač je pogriješio i zaboravio osigurati scenarij izloženosti za uporabu potrošača.  
Dobavljač je odlučio ne uključiti uporabu potrošača.

#### Moguća rješenja

- Upitajte svojeg dobavljača zašto niste primili scenarij izloženosti za potrošačku uporabu tvari A.
- Ako je uporaba potrošača pogreškom izostavljena iz scenarija izloženosti koji ste primili, zatražite od svojeg dobavljača da vam pošalje scenarij izloženosti koji obuhvaća takvu uporabu.
- Ako je vaš dobavljač odlučio ne uključiti uporabu potrošača u svoj scenarij izloženosti, vaša **uporaba potrošača nije obuhvaćena** i morate poduzeti odgovarajuće radnje (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.2.).

### Primjer N2 – U odjeljku o nazivu ne spominje se relevantna kategorija proizvoda

#### Opis slučaja

Pretpostavite da ste proizvođač višenamjenskih sredstava za čišćenje i drugih proizvoda za pranje (kategorija proizvoda PC35) te da upotrebljavate tvar Z u svojim pripravcima. Od svojeg ste dobavljača primili skup scenarija izloženosti za tvar Z koji uključuju scenarij izloženosti za industrijsko formuliranje u kojemu nema posebnog upućivanja na kategoriju proizvoda PC35 (proizvodi za pranje i čišćenje) ili bilo koju drugu kategoriju proizvoda. Pitate se obuhvaća li taj scenarij izloženosti formuliranje vaših pripravaka na vašim lokacijama.

#### Analiza

- Scenarij izloženosti za industrijsko formuliranje obuhvaća formuliranje na svim industrijskim lokacijama (uključujući vašu). Sljedeće što trebate učiniti jest usporediti uvjete uporabe opisane u scenariju izloženosti za industrijsko formuliranje (tj. trajanje aktivnosti, koncentraciju tvari, inženjerske kontrole, osobnu zaštitnu opremu itd.) sa svojim stvarnim uvjetima uporabe kako biste provjerili obuhvaća li taj scenarij izloženosti vaše uvjete uporabe.

#### Moguća rješenja

- Zaključujete da su vaši stvarni uvjeti uporabe u okvirima uvjeta opisanih u scenariju izloženosti za industrijsko formuliranje. Dakle, **vaša je uporaba obuhvaćena** iako nije detaljno opisana u nazivu (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.1.).

### Primjer N3 – Nedostaje dodatni scenarij za postupovni korak

#### **Opis slučaja**

Pretpostavite da ste poduzeće koje se bavi obradom mlijeka. Na svojoj lokaciji upotrebljavate tvar A za sterilizaciju spremnika i linija nakon svake serijske obrade, na temelju sustava za čišćenje u zatvorenom sustavu (sustav CIP). Primili ste scenarij izloženosti za tvar A pod nazivom „Čišćenje i sterilizacija proizvodnih strojeva u prehrambeno-prerađivačkoj industriji“, kojem je dodijeljena kategorija „zatvoreni šaržni postupci“ (PROC3).

Tvar A isporučuje se u velikim količinama u autocisternama, prenosi se iz autocisterna u spremnike za skladištenje na lokaciji te zatim iz tih spremnika u mljekare tijekom postupka čišćenja na temelju sustava CIP. Prijenosni sustav za prijenos od spremnika za skladištenje do sustava CIP u cijelosti je zatvoren te podliježe automatskoj kontroli. Prijenos od prikolice do skladišta na lokaciji provodi se u okviru poluautomatskog sustava u namjenskom objektu. Povremeno može doći do izloženosti radnika, i to tijekom spajanja/odvajanja linija i djelatnosti čišćenja i održavanja. U odjeljku o nazivu scenarija izloženosti koji ste primili od svojeg dobavljača ne navodi se prijenos tvari (koji prepoznajete kao kategoriju PROC8b).

#### **Analiza**

- U odjeljku o nazivu nedostaje jedan postupovni korak (prijenos tvari). Razlozi za to mogu biti sljedeći:
  - Postupak prijenosa obuhvaćen je u dodatnim scenarijima i ne navodi se izričito u odjeljku o nazivu.
  - Scenarij izloženosti ne obuhvaća prijenos od/do vozila.

#### **Moguća rješenja**

- Provjerite sadrže li dodatni scenariji postupke kao što je prijenos od/do vozila (PROC8a/ 8b) i usporedite svoje uvjete uporabe s uvjetima opisanima u dodatnom scenariju. Ako ste primili dodatni scenarij koji uključuje vaše uvjete uporabe, zaključujete da **scenarij izloženosti obuhvaća vašu uporabu** (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.1.).
- Ako nijedan od dodatnih scenarija koje ste primili ne obuhvaća postupak prijenosa, morate se obratiti svojem dobavljaču i upitati ga zašto te informacije nedostaju. Ako dobijete potvrdu da ta uporaba nije obuhvaćena, morate poduzeti odgovarajuće radnje (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.2.)

## Primjer N4 – U scenariju izloženosti nedostaju kategorije obrade (PROC-ovi)

### Opis slučaja

Pretpostavite da ste formulator sredstava za premazivanje te da u svojim formulacijama upotrebljavate tvar Z. Prije registracije obavijestili ste svojeg dobavljača o svojoj uporabi i pružili ste sljedeće informacije:

- industrijsko formuliranje pripravaka (LCS F);
- formuliranje u zatvorenim šaržnim postupcima u kemijskoj industriji (PROC3),
- umješavanje u šaržnim postupcima (PROC5),
- prijenos u namjenskim objektima (PROC8b),
- prijenos u male spremnike (PROC9)
- formuliranje u pripravak (ERC2).

Također ste pružili detaljne informacije o svojim operativnim uvjetima i mjerama upravljanja rizicima (OC/RMM).

Od svojeg ste dobavljača primili skup scenarija izloženosti koji uključuju scenarij izloženosti za **formuliranje pripravaka**, uz sljedeće dodatne informacije navedene u odjeljku o nazivu:

- formuliranje pripravaka LCS F
- umješavanje u šaržnim postupcima (industrijska uporaba) PROC5,
- prijenos u nenamjenskim objektima (industrijska uporaba) PROC8a
- prijenos u male spremnike (industrijska uporaba) PROC9;
- formuliranje u pripravak ERC2.

Uočavate da neki od vaših postupaka (i povezani PROC-ovi) nisu navedeni u odjeljku o nazivu scenarija izloženosti i stoga se pitate postoji li neusklađenost.

### Analiza

- Obuhvaćene su aktivnosti u okviru kategorije ERC2.
- Opseg postupka jasno opisuje *formuliranje pripravaka u industrijskim postrojenjima*, što odgovara vašoj industrijskoj uporabi. Vaši ključni postupci navode se u odjeljku o nazivu: umješavanje u šaržnim postupcima (PROC5), prijenos sirovih materijala (PROC8a) i djelatnosti punjenja konačnog proizvoda (PROC9). Što se tiče ovih koraka, sada možete provjeriti odgovaraju li vaši uvjeti uporabe uvjetima u odgovarajućim dodatnim scenarijima.

Dodatni scenariji za kategorije PROC5 i PROC8a mogu obuhvaćati ostale aktivnosti koje ste naznačili kao kategorije PROC3 i PROC8b, pod pretpostavkom da su uvjeti uporabe usporedivi. Morate pregledati sve informacije u scenariju izloženosti kako biste to provjerili.

### Moguća rješenja

- Zaključujete da su vaši uvjeti uporabe (i uvjeti koje ste naznačili kao kategorije PROC3 i PROC8b) obuhvaćeni i da stoga **scenarij izloženosti obuhvaća vašu uporabu**. (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.1.)

## 5. PRIMJERI KOJI SE ODOSE NA IZLOŽENOST OKOLIŠA

### Primjer O1 – Vjerojatno je da upotrijebljena dnevna količina premašuje pretpostavljenu količinu

#### **Opis slučaja**

Pretpostavite da ste formulator tekstilnih boja te da upotrebljavate tvar Y u svojim bojama. Primili ste scenarij izloženosti za industrijsku uporabu tvari u tekstilnim bojama. Dobavljač je u scenariju izloženosti odredio da je granična vrijednost upotrijebljene količine tvari Y po jednoj lokaciji 50 kg na dan, pri čemu nisu potrebne nikakve dodatne mjere upravljanja rizicima radi kontrole izloženosti okoliša.

Vaša dnevna uporaba obično ne premašuje najveću dopuštenu količinu od 50 kg na dan i imate uspostavljene mjere upravljanja rizicima na svojoj lokaciji radi kontrole ispuštanja tvari u okoliš (u zrak i vodu). Suočeni ste s velikom privremenom potražnjom za vaše boje od jednog od vaših najvažnijih klijenata, što će zahtijevati uporabu otprilike 80 kg na dan tvari Y nekoliko tjedana (najviše 3 – 4 tjedna) u jednoj godini. Pitate se obuhvaća li scenarij izloženosti vaše uvjete uporabe i u tom privremenom razdoblju.

#### **Analiza**

- Iako vaša dnevna uporaba premašuje najveću dopuštenu količinu naznačenu u scenariju izloženosti samo u kratkom razdoblju, vaši se uvjeti uporabe razlikuju od uvjeta naznačenih u scenariju izloženosti. Međutim, povećanjem učinkovitosti mjera upravljanja rizicima na lokaciji u nekim se slučajevima može nadoknaditi povećanjem upotrijebljene dnevne količine i stoga scenarij izloženosti može i dalje obuhvaćati određenu uporabu.

#### **Moguća rješenja**

- Ako vam je dobavljač osigurao upute o skaliranju i ako je skaliranje primjenjivo na vašu uporabu, primjenom skaliranja možete provjeriti je li vaša uporaba obuhvaćena.

### Primjer O2 – Mjera upravljanja rizicima razlikuje se od mjera pretpostavljenih u scenariju izloženosti

#### **Opis slučaja**

Pretpostavite da ste proizvođač mjernih naprava te da vršite plastifikaciju opremnih oplata. Primili ste scenarij izloženosti za „industrijsku uporabu u primjeni sredstava za premazivanje“ za organsku tvar K, koju upotrebljavate u svojim postupcima. U scenariju izloženosti zahtijeva se da imate uspostavljen sustav za smanjivanje emisija u zrak s pomoću mokrih četki s učinkovitošću uklanjanja od 95 % radi kontrole emisija u okoliš. Na svojoj lokaciji upotrebljavate filtarske vrećice za smanjenje onečišćenja zraka s učinkovitošću uklanjanja od 99 %. Čestice i istrošene filtarske vrećice spaljuju se u skladu s tehničkim standardima kako je utvrđeno u primjenjivoj direktivi EU-a i nacionalnom zakonodavstvu o otpadu.

#### **Analiza**

- Iako su vaše filtarske vrećice učinkovitije od mokrih četki u uklanjanju tvari koje onečišćuju zrak, tehnologija u vašem sustavu razlikuje se od one naznačene u scenariju izloženosti. To može biti problem ako odlaganje tih filtarskih vrećica ima utjecaj na okoliš (npr. na tlo) koji vaš dobavljač nije predvidio. Međutim, u ovom se slučaju otpad stvoren odlaganjem filtarskih vrećica spaljuje i stoga se ne očekuje utjecaj na neki drugi put ispuštanja.

#### **Moguća rješenja**

- Pretpostavljate da scenarij izloženosti **obuhvaća vašu uporabu** (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.1.)

## 6. PRIMJERI KOJI SE ODOSE NA IZLOŽENOST RADNIKA

### Primjer R1 – Koncentracija tvari premašuje granične vrijednosti utvrđene u scenariju izloženosti

#### Opis slučaja

Pretpostavite da ste formulator tekućina za obradu metala. U svojim postupcima upotrebljavate tvar A u čistom obliku (u koncentraciji >90 %). U vašim osnovnim proizvodima tvar se nalazi u koncentraciji do najviše 5 %. Vršite i formuliranje prilagođenih pripravaka za neke ključne klijente, pri čemu tvar A upotrebljavate u koncentraciji do najviše 25 %.

Dobavljač vam je poslao skup scenarija izloženosti za uporabu tvari A u formuliranju s dopuštenim koncentracijama do 100 % te za krajnju uporabu u postupcima podmazivanja pri velikoj energiji s dopuštenim koncentracijama do najviše 10 %.

#### Analiza

- Scenarij izloženosti za formuliranje pripravaka obuhvaća uporabu tvari na vašoj lokaciji (formuliranje).
- Scenarij izloženosti za „uporabu u postupcima podmazivanja” obuhvaća uporabu tvari u vašim pripravcima u koncentracijama do najviše 5 %. Koncentracija tvari A u vašim prilagođenim pripravcima koji se rabe za rezanje metala (25 %) veća je od koncentracije predviđene u scenariju izloženosti za tu uporabu (10 %). Međutim, u nekim slučajevima veće koncentracije mogu biti nadoknađene izmjenama drugih uvjeta uporabe (npr. smanjenjem trajanja izloženosti) primjenom skaliranja.

#### Moguća rješenja

- Dodatne savjete o uporabama koje obuhvaća scenarij izloženosti, tj. formuliranju pripravaka i uporabi u postupcima podmazivanja u koncentraciji do najviše 10 % potražite u odjeljku 2.2.1.
- Za uporabe s većim koncentracijama (do najviše 25 %) provjerite je li vaš dobavljač pružio mogućnosti skaliranja ako su one primjenjive na vašu uporabu. Provjerite mogu li veće koncentracije biti nadoknađene primjenom skaliranja tako da se izmjene drugi parametri (npr. tako da se smanji trajanje izloženosti).

### Primjer R2 – Nije obuhvaćena uporaba u zatvorenom prostoru koju provode profesionalni radnici

#### Opis slučaja

Pretpostavite da je vaše poduzeće specijalizirano za primjenu protupožarnih premaznih sredstava za konstrukcijski čelik, spremnike i sličnu opremu. Premazna sredstva primjenjujete i na građevinskim lokacijama (uporaba na otvorenome) i u svojoj radionici (uporaba u zatvorenim prostorima).

Primili ste scenarij izloženosti za tvar koja je ugrađena u jedan od pripravaka za premazna sredstva koji upotrebljavate i koji obuhvaća „uporabu na otvorenome u djelatnostima ručnog premazivanja” u trajanju od više od četiri sata na dan. Scenarij izloženosti ne sadrži nikakve mjere kontrole udisanja (mjere inženjerske kontrole ili mjere u pogledu nošenja osobne zaštitne opreme) jer se smatra da takve mjere nisu potrebne za smanjenje rizika za radnike.

#### Analiza

- Scenarij izloženosti uključuje primjene na otvorenome.
- Scenarij izloženosti ne uključuje primjene u zatvorenim prostorima u kojima se zbog ograničene ventilacije rizici za radnike možda ne mogu primjereno kontrolirati bez mjera upravljanja rizicima.
- Razlozi za to mogu biti sljedeći:
  - dobavljač je pogriješio i zaboravio osigurati scenarij izloženosti za uporabu u zatvorenim prostorima,
  - dobavljač je odlučio ne uključiti uporabu u zatvorenim prostorima.

#### Moguća rješenja

- **Scenarij izloženosti obuhvaća uporabu na otvorenome** (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.1.)
- U pogledu uporabe u vašoj radionici, zatražite od svojeg dobavljača da vam osigura scenarij izloženosti koji obuhvaća uporabu u zatvorenim prostorima i, nakon što ga osigura, provjerite obuhvaća li taj scenarij vaše uvjete uporabe (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.1. ovog dokumenta).
- Ako vaši uvjeti uporabe nisu obuhvaćeni u scenariju izloženosti za uporabu u zatvorenim prostorima ili ako vam dobavljač ne može osigurati takav scenarij izloženosti, poduzmite odgovarajuće radnje (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.2. ovog dokumenta).

### **Primjer R3 – Nije dostupan zatvoreni sustav na razini klijenata**

#### **Opis slučaja**

Pretpostavite da ste formulator nereaktivnih pomoćnih tvari u procesu proizvodnje koje se upotrebljavaju u primjeni polimerskih pretvarača. U svojim pripravcima upotrebljavate hlapljivu tvar X kao otopinu. Od dobavljača ste primili scenarij izloženosti za tvar X u kojemu se zahtijeva da imate zatvorene sustave kao mjeru smanjivanja izloženosti radnika udisanju na najmanju moguću mjeru (što odgovara kategoriji PROC3). U scenariju izloženosti nisu naznačene nikakve druge mjere upravljanja rizicima radi zaštite radnika.

Postupci na vašoj lokaciji vrše se u zatvorenim sustavima. Međutim, niste sigurni upotrebljavaju li svi vaši klijenti vaše pomoćne tvari u procesu proizvodnje u zatvorenim sustavima.

#### **Analiza**

- Scenarij izloženosti za uporabu tvari u zatvorenim sustavima uključuje uporabu na vašoj lokaciji.
- Scenarij izloženosti ne uključuje uporabe u otvorenim sustavima.

#### **Moguća rješenja**

- **Obuhvaćena je uporaba na vašim lokacijama** (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.1.).
- **Uporaba vaših klijenata:** Vaši su klijenti sami odgovorni za svoje uporabe. Morate ih obavijestiti o tome da je obuhvaćena samo uporaba u zatvorenim sustavima tako da u sigurnosno-tehnički list za pripravke koje prodajete svojim klijentima uključite informacije o sigurnoj uporabi. Vaši klijenti, s druge strane, moraju provjeriti jesu li njihovi uvjeti uporabe obuhvaćeni i, ako nisu, poduzeti odgovarajuće radnje (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.2. ovog dokumenta)

## Primjer R4 – Učinkovitost mjera upravljanja rizicima manja je od navedenih pretpostavki u scenariju izloženosti

### **Opis slučaja**

Pretpostavite da ste proizvođač građevinskih kemikalija. U nekim od svojih formulacija upotrebljavate tvar A u obliku praška. Dobavljač od kojeg dobavljate tvar A poslao vam je sigurnosno-tehnički list s priloženim scenarijima izloženosti koji obuhvaćaju uporabu tvari A u građevinskim kemikalijama. Scenarij izloženosti sadrži dodatni scenarij za prijenos tvari A u nenamjenskim objektima (PROC8a) i dodatni scenarij za umješavanje u šaržnim postupcima (PROC5). U tim dodatnim scenarijima kao pretpostavka se navodi da je potrebna lokalna ispušna ventilacija (LEV) s učinkovitošću od 90 % kao mjera upravljanja rizicima radi zaštite radnika od izloženosti tvari A te da se uporaba može provoditi jednu punu smjenu (trajanje > 4 sata na dan).

Na osnovi mjerenja prašine provedenog na vašoj lokaciji i uz uključenu i isključenu lokalnu ispušnu ventilaciju uvidjeli ste da učinkovitost vašeg trenutnog sustava lokalne ispušne ventilacije nije veća od 50 %. Međutim, određeni zadatak u praksi je trajao (po smjeni) < 1 sata po jednom prijenosu i umješavanju. Posjedujete podatke o praćenju izloženosti radnika koji pokazuju da je izloženost po osobi manja od graničnih vrijednosti izloženosti (OEL-ova i DNEL-ova) prijavljenih u sigurnosno-tehničkom listu.

### **Analiza**

- Scenarij izloženosti ne obuhvaća vašu uporabu jer je učinkovitost vašeg sustava lokalne ispušne ventilacije u pogledu uklanjanja tvari (50 %) manja od zahtijevanog minimuma opisanog u scenariju izloženosti (90 %). Međutim, u nekim slučajevima manja učinkovitost mjera upravljanja rizicima može biti nadoknađena izmjenama drugih uvjeta uporabe primjenom skaliranja.

### **Moguća rješenja**

- Ako vam je dobavljač osigurao mogućnosti skaliranja, možete provjeriti može li se manja učinkovitost vašeg sustava lokalne ispušne ventilacije nadoknaditi skaliranjem tako da se izmijene drugi uvjeti koje možda primjenjujete na svojim lokacijama (npr. tako da se smanji trajanje djelatnosti/uporabe). Ako nakon primjene skaliranja zaključite da su vaši uvjeti obuhvaćeni, ne morate poduzimati nikakve daljnje radnje (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.1.). Ako vaši uvjeti nisu obuhvaćeni ili ako skaliranje nije primjenjivo, morate poduzeti odgovarajuće radnje (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.2.). Ako odlučite provesti vlastitu procjenu kemijske sigurnosti i pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika, u prilog svojoj procjeni možete upotrijebiti rezultate dobivene na osnovi praćenja.

## Primjer R5 – Ne postoje mjere upravljanja rizicima na razini klijenata

### **Opis slučaja**

Pretpostavite da ste proizvođač tekućina za obradu metala na bazi ulja koje se prodaju na širokom tržištu. U svojim tekućinama upotrebljavate tvar X kao dodatak radi održavanja visoke učinkovitosti pri višim temperaturama. Dobavljač od kojeg dobavljate tvar X poslao vam je scenarij izloženosti za industrijsku krajnju uporabu u kojemu se zahtijeva sustav lokalne ispušne ventilacije s učinkovitošću većom od 90 % radi ograničavanja izloženosti dišnog sustava. Na osnovi informacija o sektoru obrade metala upoznati ste s činjenicom da neka poduzeća koja se bave obradom metala imaju sustave lokalne ispušne ventilacije s manjom učinkovitošću te da nekoliko poduzeća uopće nema takve sustave.

### **Analiza**

- Scenarij izloženosti možda obuhvaća uporabe nekih od vaših klijenata. U nekim slučajevima manja učinkovitost sustava lokalne ispušne ventilacije može biti nadoknađena izmjenama drugih uvjeta primjenom skaliranja.

### **Moguća rješenja**



- Provjerite je li dobavljač tvari X osigurao mogućnosti skaliranja u scenariju izloženosti. Preporučuje se da sami provedete skaliranje u ime dobavljača. Ako vaš dobavljač nije osigurao mogućnosti skaliranja, možete pripremiti izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika kako biste obuhvatili uporabe tvari X svojih klijenata s manjom učinkovitošću sustava lokalne ispušne ventilacije. U tome vam može pomoći vaša sektorska organizacija ako je mnogo poduzeća iz tog sektora suočeno sa sličnom situacijom. Primjerice, sektorska organizacija može prikupiti objedinjene informacije radi usklađene rasprave s dobavljačima ili razviti opće izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjih korisnika.

#### **Primjer R6 – Nisu ispunjeni zahtjevi u pogledu naznačenih organizacijskih mjera preporučenih u scenariju izloženosti**

##### **Opis slučaja**

Pretpostavite da ste proizvođač boja za automobile za industrijsku i profesionalnu uporabu. U svojim bojama upotrebljavate otopinu C. Dobavljač od kojeg dobavljate otopinu C poslao vam je scenarij izloženosti u kojemu je naznačeno da je potrebna posebna obuka (primjerice redovita obuka o svojstvima tvari i primjenjivanim postupcima) kao mjera upravljanja rizicima radi jamčenja sigurne uporabe tvari. Nakon što ste provjerili svoju uporabu i uporabu svojih klijenata iz industrijskog sektora, zaključujete da su te uporabe obuhvaćene. Međutim, vaše boje upotrebljavaju i radnici u manjim radionicama za popravak automobila za koje nije moguće provjeriti polaze li programe obuke.

##### **Analiza**

- Na radnim mjestima u industrijskom sektoru provedba obuke obično je potaknuta propisima o zdravlju i sigurnosti na radu i postojanjem korporativnih standarda. Stoga je razumno pretpostaviti da klijenti iz industrijskog sektora primjenjuju uvjete opisane u scenariju izloženosti.
- Na manjim radnim lokacijama (primjerice u radionicama za popravak automobila s jednim zaposlenim radnikom/vlasnikom) sustavna obuka možda se ne provodi i stoga su možda potrebne dodatne mjere radi jamčenja sigurne uporabe.

##### **Moguća rješenja**

- Scenarij izloženosti obuhvaća industrijsku uporabu tvari C u bojama za automobile. Nisu potrebne dodatne radnje u vezi s tom uporabom (vidi odjeljak 2.2.1.).
- Informacije o zahtjevima o obuci možete proslijediti svojim profesionalnim klijentima zajedno sa sigurnosno-tehničkim listom za boje kojima ih opskrbljujete. Vaši će klijenti odlučiti hoće li primijeniti zahtjeve o obuci opisane u scenariju izloženosti ili poduzeti odgovarajuće radnje (vidi odjeljak 2.2.2. ovog dokumenta). Druga je mogućnost da razmotrite izmjenu izrade svojih boja za profesionalnu uporabu radi smanjenja rizika od izloženosti u slučaju kada se ne zna sa sigurnošću provodi li se odgovarajuća obuka (primjerice tako da smanjite koncentraciju tvari, izmijenite dizajn spremnika, dodate modifikatore svojstava kojima se izmjenjuju svojstva kao što su hlapljivost, viskoznost itd.). U tom je slučaju dovoljno navesti upozorenja na naljepnici proizvoda i u dodatnim popratnim materijalima (npr. letcima) kako bi se zajamčila sigurna uporaba tvari. U tom slučaju i dalje postupate u okvirima ograničenja scenarija izloženosti (jer su mjere upravljanja rizicima koje primjenjujete strože od mjera opisanih u scenariju izloženosti).

## 7. PRIMJERI KOJI SE ODNOSE NA IZLOŽENOST POTROŠAČA

### Primjer P1 – Koncentracija premašuje granične vrijednosti utvrđene u scenariju izloženosti

#### Opis slučaja

Pretpostavite da ste proizvođač proizvoda za pranje automobila (primjerice sapuna i šampona) za profesionalnu i potrošačku uporabu. U svojim proizvodima za čišćenje upotrebljavate tvar X kao odmašćivač. Tvar X upotrebljavate u koncentraciji do najviše 25 %. Dobavljač koji vam dobavlja tvar X poslao vam je scenarij izloženosti koji obuhvaća koncentraciju tvari do najviše 5 % u potrošačkim proizvodima.

#### Analiza

- Koncentracija tvari X u vašim proizvodima za čišćenje znatno je veća od koncentracije naznačene u scenariju izloženosti i stoga scenarij izloženosti **ne obuhvaća** potrošačku uporabu tvari X u vašim proizvodima. .

#### Moguća rješenja

- Možete smanjiti koncentraciju tvari X u svojim proizvodima za čišćenje kako bi odgovarala koncentraciji naznačenoj u scenariju izloženosti. Ako vam to rješenje ne odgovara, morate poduzeti druge moguće radnje (dodatni savjeti o tome dostupni su u odjeljku 2.2.2.).

### Primjer P2 – Ambalaža pakiranja ne ograničava izloženost u skladu sa zahtjevom

#### Opis slučaja

Pretpostavite da ste proizvođač ili potrošač proizvoda za čišćenje. U svojim proizvodima za čišćenje upotrebljavate hlapljivu tvar A, a od svojeg dobavljača primili ste scenarij izloženosti za tvar koji obuhvaća „uporabu tvari A u potrošačkim proizvodima za čišćenje“. U scenariju se navodi da spremnici za potrošačku uporabu moraju biti takve izrade da je količina tvari A koja se upotrebljava pri svakoj primjeni ograničena na manje od 10 mg po događaju. To je potrebno radi kontrole izloženosti udisanjem.

Dizajn vaših spremnika ne zadovoljava zahtjeve scenarija izloženosti i stoga je vjerojatno da se njihovom uporabom premašuje preventivna doza.

#### Analiza

- Određena količina po primjeni (ili događaju) koju je dostavljač naznačio temeljni je parametar za smanjenje izloženosti potrošača. Dizajn spremnika mehanizam je koji jamči uporabu točne količine pri svakoj primjeni kako bi se primjereno kontrolirale razine izloženosti.

#### Moguća rješenja

- **Scenarij izloženosti ne obuhvaća** potrošačku uporabu tvari u vašim pripravcima. Razmotrite mogućnost izmjene dizajna svojih spremnika (primjerice tako da spremnici budu u obliku dozatora, da budu za jednokratnu primjenu ili da nemaju mogućnost raspršivanja) ili dizajna svojih proizvoda za čišćenje (primjerice tako da proizvodi budu u obliku tableta, gelova ili pjene) kako biste postigli usklađenost s količinom po događaju koja je opisana u scenariju izloženosti.

### Primjer P3 – Predviđeni uvjeti ventilacije tijekom uporabe ne odgovaraju uvjetima naznačenima u scenariju izloženosti

#### Opis slučaja

Pretpostavite da ste formulator sredstava za premazivanje podova za potrošačku i profesionalnu uporabu. Ta se sredstva za premazivanje obično primjenjuju u garažama ili podrumima, no prikladna su i za primjene na otvorenome. U svojim formulacijama upotrebljavate tvar Y (hlapljivu tvar), za koju ste primili scenarij izloženosti koji obuhvaća uporabu tvari Y u primjenama potrošača. Prema zahtjevima scenarija izloženosti, za uporabu u zatvorenim prostorima potrebna je dobra prirodna ventilacija (otvoreni prozori) ili prinudna ventilacija.

#### Analiza

- Za neke situacije u kojima potrošači upotrebljavaju vaša sredstva za premazivanje potrebno je pretpostaviti da ne postoji dobra ventilacija. Takve primjene nisu obuhvaćene u scenariju izloženosti. Nadalje, potrošaču može biti teško prosuditi je li ventilacija dovoljno dobra.

#### Moguća rješenja

- **Scenarij izloženosti obuhvaća uporabu na otvorenome.** Ako su vaša sredstva za premazivanje primarno namijenjena za uporabu na otvorenome, dovoljno je umetnuti informacije za potrošače (npr. upozorenje na naljepnici, primjerice: „upotrebljavati samo na otvorenom ili u prozračenim prostorima“).
- **Scenarij izloženosti ne obuhvaća uporabu u zatvorenim prostorima.** Ako su vaša sredstva za premazivanje namijenjena za uporabu u zatvorenim prostorima, obične upute možda neće biti dovoljne kako bi se zajamčila sigurna uporaba. U tom slučaju možete razmotriti mogućnost izmjene dizajna svojih proizvoda ili smanjenja koncentracije tvari Y u svojim proizvodima kako biste smanjili rizik od izloženosti povezan s isparavanjem tvari Y.

NAPOMENA: Ako opasna svojstva tvari Y mogu dovesti do velikih rizika za potrošače, ispitajte je li moguće ukloniti tvar Y iz potrošačkih proizvoda i zamijeniti je s tvari koja je manje opasna.

### Primjer C4 – Za potrošačku uporabu preporučuje se nošenje osobne zaštitne opreme

#### Opis slučaja

Pretpostavite da ste proizvođač dvokomponentnog ljepila za potrošačku uporabu koje u svakoj komponenti sadrži registriranu tvar. Primili ste scenarij izloženosti koji obuhvaća uporabe potrošača za obje tvari. U scenariju izloženosti dobavljač savjetuje da se komponente dostavljaju u pakiranjima čija veličina ne premašuje 20 ml te da je potrebno uključiti uređaj za miješanje radi sprečavanja kontakta s rukama. Osim toga, dobavljač preporučuje uporabu rukavica otpornih na kemikalije.

Vaš postojeći proizvod u skladu je sa scenarijem izloženosti u pogledu dizajna pakiranja i osiguravanja odgovarajućeg uređaja za miješanje. Ne opskrbljujete rukavicama niti osiguravate upute za korisnike da ih trebaju nositi jer smatrate da nošenje rukavica može rezultirati slabijom manipulacijom mikrokoličina ljepila, što može dovesti do većeg rizika od izloženosti kože. Umjesto toga osiguravate jasne upute o tome kako se upotrebljava uređaj za miješanje i sprečava kontakt s kožom.

#### Analiza

- Iako ste uvjereni da vaše trenutno rješenje jamči da je potrošačka uporaba vaših ljepila sigurna, postoji neusklađenost sa scenarijem izloženosti vašeg dobavljača.

#### Moguća rješenja

- **Scenarij izloženosti ne obuhvaća** postojeću potrošačku uporabu vaših pripravaka. Možete učiniti jedno od sljedećega:
  - Slijediti savjet dobavljača i osigurati odgovarajuće rukavice uz svoja ljepila.
  - Obratiti se svojem dobavljaču i izvijestiti ga o tome da smatrate da su rukavice neprimjerena mjera upravljanja rizicima za potrošačku

uporabu. Pritom osigurajte odgovarajuće informacije o izloženosti koje idu u prilog vašoj pretpostavki i zatražite novi scenarij izloženosti.

## 8. SKALIRANJE

Jedan od mogućih ishoda pregleda scenarija izloženosti jest zaključak da uvjeti daljnjeg korisnika nisu u cijelosti u skladu s uvjetima opisanim u scenariju izloženosti. Međutim, moguće je dokazati da uvjeti daljnjeg korisnika osiguravaju sigurnu uporabu tvari s pomoću pristupa koji se naziva „skaliranje”.

### 8.1 Uvod u skaliranje

U scenariju izloženosti koji se izrađuje za potrebe registracije u skladu s Uredbom REACH podnositelj registracije određuje jednu kombinaciju uvjeta koji osiguravaju sigurnu uporabu tvari s obzirom na zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

Podnositelj registracije vrši procjenu izloženosti pri uvjetima uporabe opisanim u scenariju izloženosti s pomoću mjernih podataka ili matematičkih modela.

Za mnoge tvari podnositelj registracije može utvrditi određene granične vrijednosti izloženosti, kao što su izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL-ovi) i predviđene koncentracije bez učinka (PNEC-ovi), koje predstavljaju razine izloženosti za radnike i okoliš koje se ne smiju premašivati tijekom uporabe radi osiguravanja sigurne uporabe tvari.

Nakon što se odredi DNEL ili PNEC, pretpostavlja se da je uporaba tvari sigurna ako je razina izloženosti manja od vrijednosti DNEL-ova i PNEC-ova koje je utvrdio podnositelj registracije. To se izražava u vrijednosti omjera karakterizacije rizika (RCR) koja mora biti manja 1, što znači da je rizik primjereno kontroliran.

Podnositelj registracije obavješćuje daljnje korisnike o uvjetima koji osiguravaju sigurnu uporabu s pomoću bitnih scenarija izloženosti za priopćavanje informacija priloženih uz sigurnosno-tehnički list za tvar.

U praksi je vjerojatno da će se uvjeti uporabe na lokacijama daljnjih korisnika na neki način razlikovati od uvjeta opisanih u scenariju izloženosti a da je rizik pritom i dalje primjereno kontroliran. To se može dokazati tako da se izmjena jednog određenog uvjeta nadoknadi izmjenama drugih uvjeta. Taj se postupak naziva **skaliranje**.

U ECHA-inim smjernicama za daljnje korisnike (verzija 2., prosinac 2014.) skaliranje se definira kao „matematički pristup kojim se provjerava mogu li stvarni uvjeti uporabe koji se razlikuju od uvjeta u scenariju izloženosti još uvijek biti obuhvaćeni tim scenarijem”.

Način na koji su međusobno povezani parametri na osnovi kojih se određuju uvjeti uporabe ovisi o algoritmima određenima u alatu za procjenu izloženosti koji podnositelj registracije upotrebljava za procjenu izloženosti. S pomoću modela za procjenu izloženosti dodjeljuju se izmjenjujući čimbenici za razne parametre, kao što su trajanje izloženosti, koncentracija ili učinkovitost mjera upravljanja rizicima koji utječu na izloženost. Daljnji korisnik može provesti skaliranje tako da izračuna promjenu u razini izloženosti zbog izmjene parametara i povezanih izmjenjujućih čimbenika. Čimbenici za model ECETOC TRA dostupni su u Dodatku 2. ovog dokumenta.

U vrijeme sastavljanja ovog dokumenta Ceficov alat za skaliranje / ponovni izračun, koji se naziva „alat za usklađivanje scenarija izloženosti”, još je bio u razvoju. Taj se alat može upotrebljavati za provjeru scenarija izloženosti te, po potrebi, kao osnova za izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika. Temelji se na modelu Ecetoc TRA i može se upotrebljavati samo za scenarije izloženosti izrađene s pomoću tog modela za procjenu izloženosti ili alata koji se temelje na tom modelu (kao što je EasyTRA).

Pristup na osnovi skaliranja detaljno je opisan u dokumentu *Smjernice za daljnje korisnike* (poglavlje 4. i Dodatak 2.).

Određivanje metoda i strategija odgovornost su podnositelja registracije. Industrijska udruženja razvijaju metode, primjere i alate za skaliranje radi pružanja pomoći daljnjim korisnicima u njihovim aktivnostima skaliranja. Detaljne informacije o skaliranju potražite na internetskim stranicama industrijskih udruženja.

## **Dodatak 1 – KLJUČNI POJMOVI**

### **Uporaba**

Članak 3. stavak 24.

*Uporaba: znači prerada, formuliranje, potrošnja, skladištenje, držanje, obrada, punjenje u spremnike, premještanje iz jednog spremnika u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili bilo kakvo drugo korištenje;*

Općenito govoreći, „uporaba“ je svaka aktivnost koja se obavlja s tvari pojedinačno ili u pripravku.

### **Identificirane uporabe**

Članak 3. stavak 26.

*Identificirana uporaba: znači uporaba tvari pojedinačno ili u pripravku odnosno uporaba pripravka koju je predvidio subjekt u lancu opskrbe, uključujući njegovu vlastitu uporabu, ili koju mu je priopćio neposredni daljnji korisnik u pisanom obliku;*

Ako se zahtijevaju procjena izloženosti i karakterizacija rizika, identificirana uporaba jest uporaba koju je podnositelj registracije procijenio i koja je obuhvaćena u scenarijima izloženosti priloženima sigurnosno-tehničkom listu.

### **Uvjeti uporabe**

„Uvjeti uporabe“ uključuju operativne uvjete i mjere upravljanja rizicima (ako su potrebne).

### **Scenarij izloženosti**

„Scenarij izloženosti“ skup je informacija koje opisuju uvjete pri proizvodnji ili uporabi tvari koji mogu dovesti do izloženosti ljudi i/ili okoliša. Konačni scenarij izloženosti opisuje uvjete u kojima se rizik smatra kontroliranim.

### **Operativni uvjeti**

„Operativni uvjeti“ (OC-ovi) skup su informacija o uporabi tvari. Ti uvjeti opisuju vrste aktivnosti na koje se odnosi scenarij izloženosti, učestalost i trajanje uporabe tvari, vrstu postupaka pri primjeni tvari, primijenjenu temperaturu itd. Scenarijem izloženosti obuhvaćeni su samo oni parametri koji utječu na razinu izloženosti.

### **Mjere upravljanja rizicima**

Pojam „mjera upravljanja rizicima“ (RMM) znači aktivnost ili uređaj kojom/kojim se smanjuje ili izbjegava izravna ili neizravna izloženost ljudi (uključujući radnike i potrošače) i različitih segmenata okoliša određenoj tvari tijekom njezine uporabe. Mjere upravljanja rizicima koje se primjenjuju u industrijskim uporabama obuhvaćaju lokalnu ispušnu ventilaciju (LEV), spalionice otpadnih plinova ili sustav pročišćavanja otpadnih voda na lokaciji ili na razini općine te osobnu zaštitnu opremu.

## **Uporabe koje se ne preporučuju**

Pojam „uporabe koje se ne preporučuju“ odnosi se na uporabe tvari koje podnositelj registracije ili njegov dobavljač ne podržavaju zbog zaštite zdravlja ljudi ili okoliša. Ako postoji jedna ili više uporaba koje se ne preporučuju, to mora biti naznačeno u pododjeljku 1.2. „Bitne identificirane uporabe tvari i uporabe koje se ne preporučuju“<sup>8</sup>sigurnosno-tehničkog lista ili u okviru informacija koje se osiguravaju sukladno s člankom 32. Uredbe REACH.

## **Prošireni sigurnosno-tehnički list**

Za one tvari za koje su podnositelji registracije obvezni ispuniti izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) s procjenom izloženosti i karakterizacijom rizika, od dobavljača sigurnosno-tehničkog lista zahtijeva se da uz sigurnosno-tehnički list priloži scenarije izloženosti koji obuhvaćaju identificirane uporabe bitne za primatelja sigurnosno-tehničkog lista, što se naziva „prošireni sigurnosno-tehnički list“.

## **Omjer karakterizacije rizika (RCR)**

Omjer karakterizacije rizika (RCR) omjer je predviđene koncentracije bez učinka (PNEC-ova) i izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL-ova) za izloženost okoliša ili ljudi. Ako je RCR manji od 1, rizik se smatra kontroliranim za uvjete uporabe za koje je izloženost određena.

## **Alati za procjenu izloženosti**

- Ecetoc TRA  
Europski centar za ekotoksikologiju i toksikologiju kemikalija; ciljana procjena rizika
- Stoffenmanager  
Konzorcij pod pokroviteljstvom nizozemskog Ministarstva za socijalna pitanja i zapošljavanje
- Napredni alat za sustav REACH (ART)  
Međunarodni konzorcij industrijskog sektora i država članica
- EUSES  
(Sustav EU-a za evaluaciju tvari)
- ConsExpo  
(RIVM, nizozemski nacionalni institut za javno zdravstvo i okoliš)

---

<sup>8</sup> Vidi Uredbu Komisije (EU) br. 453/2010 od 20. svibnja 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL. L133 31.5.2010., str. 40.).



## Dodatak 2. – ČIMBENICI KOJI SE PRIMJENJUJU ZA IZMJENU IZLOŽENOSTI ZA MODEL ECETOC TRA V. 3.

U tablicama u nastavku prikazani su čimbenici koji se primjenjuju u modelu ECETOC TRA V.3. za izmjenu razina izloženosti u različitim uvjetima uporabe. Daljnji korisnici mogu primjenjivati te čimbenike kako bi razine izloženosti povezane s njihovim uvjetima uporabe usporedili sa scenarijem izloženosti koji su primili od dobavljača. To je moguće ako je dobavljač osigurao informacije o razinama izloženosti ili RCR-ovima u scenariju izloženosti (npr. u odjeljku 3. sigurnosno-tehničkog lista).

Pokrate

ERF = čimbenik smanjenja izloženosti (Exposure reduction factor)

EMF = čimbenik izmjene izloženosti  $EMF=1/ERF$  (Exposure modifying factor  $EMF=1/ERF$ )

RMM = mjera upravljanja rizicima (Risk management measure)

APF = dodijeljeni čimbenik zaštite (Assigned protection factor)

Trajanje aktivnosti	ERF	EMF	%
> 4 sata (zadano)	1	1	–
1 – 4 sata	1,7	0,6	40%
15 min do 1 sat	5	0,2	80%
manje od 15 min	10	0,1	90%

Koncentracija u pripravku (maseni udio)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Opća ventilacija	ERF *)	EMF	%	Objašnjenje
osnovna ventilacija u zatvorenim prostorima	1	1	-	prirodna ventilacija bez bilo kakve opreme, zatvorena vrata i prozori (izmjena zraka po satu: 1 – 3)
dobra opća ventilacija u zatvorenom prostoru / otvorenom prostoru	1,4	0,7	30%	prirodna ventilacija bez bilo kakve opreme, otvorena vrata i/ili prozori (izmjena zraka po satu: 3 – 5); istovjetno otvorenom prostoru
poboljšana opća ventilacija u zatvorenom prostoru	3	0,3	70%	strojna mehanička ventilacija (izmjena zraka po satu: 5 – 10)

\*) ERF je 1 neovisno o vrsti ventilacije za PROC-ove 1, 10, 19 i 20

LEV	ERF *) (preko kože / udisanjem)	EMF	Objašnjenje
ne postoji	1 / 1	1	nema dostupne lokalne ispušne ventilacije
postoji	5/10 (20 za PROC 7, 8b, 5 za PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80 %, 90 % ili 95 % ovisno o PROC-u

LEV	ERF	EMF	%
ne postoji	1	1	-
postoji (učinkovitost od 80 %)*	5	0,2	80%
postoji (učinkovitost od 90 %)	10	0,1	90%
postoji (učinkovitost od 95 %) **	20	0,05	95%

\* samo PROC 12

\*\*samo PROC 7, 8b (uporaba na industrijskoj lokaciji)

Zaštita dišnog sustava	ERF	EMF	%
ne postoji	1	1	-
postoji (učinkovitost od 90 %)	10	0,1	90%
postoji (učinkovitost od 95 %)	20	0,05	95%

Zaštita kože (rukavice)	ERF	EMF	%	Objašnjenje
rukavice se ne upotrebljavaju ili se upotrebljavaju uobičajene rukavice prikladne rukavice (APF 5)	1	1	-	rukavice se ne upotrebljavaju ili se upotrebljavaju rukavice za koje se ne zna koliko su propusne
rukavice otporne na kemikalije uz koje se pruža „osnovna“ obuka za zaposlenike (APF 10)	5	0,2	80%	rukavice za koje su dostupni podatci o propusnosti koji pokazuju da materijal od kojega su izrađene pruža dobru zaštitu za tvar (80 % ili APF 5)
rukavice otporne na kemikalije uz koje se pruža obuka za određenu aktivnost (APF 20)	10	0,1	90%	rukavice za koje su dostupni podatci o propusnosti koji pokazuju da materijal od kojega su izrađene pruža dobru zaštitu za tvar + upute i plan (90 % ili APF 10)
rukavice otporne na kemikalije uz koje se pruža obuka za određenu aktivnost (APF 20)	20	0,05	95%	rukavice za koje su dostupni podatci o propusnosti koji pokazuju da materijal od kojega su izrađene pruža dobru zaštitu za tvar + postupci uklanjanja i odlaganja (95 % ili APF 20)

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIJE  
Annankatu 18, P.O. PBox 400,  
FI-00121 Helsinki, Finska  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)