

Jak dalsi użytkownicy mogą postępować  
ze scenariuszami narażenia  
**Poradnik praktyczny część 13**

ABC



## INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki techniczne wyjaśniające, w jaki sposób firmy mogą wypełnić swoje obowiązki wynikające z rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenia REACH). Jednakże użytkownicy powinni pamiętać, że tekst rozporządzenia REACH jest jedyną wiarygodną podstawą prawną i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) nie ponosi żadnej odpowiedzialności za treść niniejszego dokumentu.

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 1	Pierwsze wydanie	czerwiec 2012 r.
Wersja 2	Usunięcie punktu dotyczącego oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszych użytkowników Usunięcie punktu dotyczącego pytań i odpowiedzi dalszych użytkowników Aktualizacja deskryptorów stosowania w przykładach zgodnie ze Wskazówkami dotyczącymi wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego – Rozdział R.12: System deskryptorów dla zastosowań (wersja 3 grudzień 2015 r.) Aktualizacja łączy i odwołań zgodnie ze Wskazówkami dla dalszych użytkowników (wersja 2 grudzień 2014 r.) Ogólne zmiany redakcyjne	maj 2016 r.

### Poradnik praktyczny nr 13:

### Jak dalsi użytkownicy mogą postępować ze scenariuszami narażenia

**Numer referencyjny:** ECHA-12-G-04-PL

**ISBN-13:** 978-92-9495-123-6

**ISSN:** 1831-6646

**Data publikacji:** czerwiec 2012 r.

**Język:** PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2016

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania. Formularz zapytania jest dostępny na stronie z danymi kontaktowymi ECHA pod adresem:

<http://echa.europa.eu/pl/contact>

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

**Europejska Agencja Chemikaliów**

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## **Cel i charakter poradników praktycznych**

Poradniki praktyczne są opracowywane przez ECHA na jej wyłączną odpowiedzialność. Nie zastępują one formalnych wytycznych, które są ustalane w drodze oficjalnego procesu konsultacji na temat wytycznych z udziałem zainteresowanych podmiotów i które zawierają zasady oraz interpretacje niezbędne do dogłębnego zrozumienia wymagań określonych w rozporządzeniu REACH. Przekazują natomiast i objaśniają w praktyczny sposób wskazówki dotyczące określonego zagadnienia.

Niniejszy poradnik praktyczny ma na celu zapewnienie wsparcia dalszym użytkownikom w wypełnianiu ich obowiązków związanych ze scenariuszami narażenia. Został opracowany przy udziale przedstawicieli sektora i właściwych organów państw członkowskich. W poradniku uwzględniono dostępne doświadczenia i praktyki dotyczące postępowania ze scenariuszami narażenia. Pojawiają się i są doskonalone dobre praktyki w tej dziedzinie, w miarę postępów we wdrażaniu rozporządzenia REACH i zdobywania doświadczeń. Niniejszy dokument zostanie w przyszłości zaktualizowany w celu uwzględnienia tych zmian.

ECHA będzie utrzymywać ten poradnik praktyczny jako dokument otwarty i zachęca zainteresowane podmioty do przedstawiania swoich doświadczeń i przykładów, które zostaną zawarte w przyszłych aktualizacjach niniejszego dokumentu. Informacje te można składać w biurze informacji ECHA pod adresem: <http://echa.europa.eu/pl/contact>

# Spis treści

<b>1. WSTĘP</b> .....	<b>6</b>
1.1 Czego dotyczy ten dokument?.....	6
1.2 Kto powinien przeczytać ten dokument?.....	6
1.3 Jak niniejszy dokument jest powiązany z innymi informacjami?.....	6
1.4 Jakie są obowiązki dalszych użytkowników na mocy REACH związane z innymi zobowiązaniami prawnymi? .....	7
<b>2. PRZEGLĄD OBOWIĄZKÓW DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW W ODNIESIENIU DO SCENARIUSZY NARAŻENIA</b> .....	<b>9</b>
2.1 Informacje wprowadzające na temat scenariuszy narażenia.....	9
2.2 Co zrobić po otrzymaniu scenariusza narażenia .....	9
2.2.1 Co zrobić, gdy zastosowania i/lub warunki stosowania są ujęte w scenariuszu narażenia	10
2.2.2 Co zrobić, gdy zastosowanie i warunki stosowania nie są ujęte w scenariuszu narażenia.	10
<b>3. INFORMACJE WPROWADZAJĄCE NA TEMAT PRZYKŁADÓW PRAKTYCZNYCH</b> .....	<b>15</b>
<b>4. PRZYKŁADY DOTYCZĄCE SEKCJI TYTUŁOWEJ</b> .....	<b>18</b>
<b>5. PRZYKŁADY DOTYCZĄCE NARAŻENIA ŚRODOWISKOWEGO</b> .....	<b>21</b>
<b>6. PRZYKŁADY DOTYCZĄCE NARAŻENIA PRACOWNIKÓW</b> .....	<b>22</b>
<b>7. PRZYKŁADY DOTYCZĄCE NARAŻENIA KONSUMENTÓW</b> .....	<b>26</b>
<b>8. SKALOWANIE</b> .....	<b>29</b>
8.1 Informacje wprowadzające na temat skalowania .....	29
<b>ZAŁĄCZNIK 1 – KLUCZOWE POJĘCIA</b> .....	<b>31</b>
<b>ZAŁĄCZNIK 2 – CZYNNIKI MODYFIKACJI NARAŻENIA DO ECETOC TRA V. 3</b> .....	<b>33</b>

# 1. WSTĘP

## 1.1 Czego dotyczy ten dokument?

Dalsi użytkownicy substancji w postaci własnej lub jako składnika mieszaniny mają obowiązki na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenia REACH). Niektóre z tych obowiązków wiążą się z działaniami, które użytkownicy muszą podjąć w wyniku uzyskania informacji o zastosowaniach i warunkach stosowania zawartych w karcie charakterystyki (SDS) otrzymanej od dostawców. Te informacje mogą być przekazywane dalszym użytkownikom w ramach SDS poprzez dołączenie do niej scenariuszy narażenia. SDS z jednym lub większą liczbą załączonych scenariuszy narażenia jest często nazywana rozszerzoną SDS. W przypadku mieszanin informacje mogą być uwzględnione w podstawowym tekście SDS lub mogą być do niej załączone. Organizacje sektorowe dalszych użytkowników uzgodniły format informacji załączanych do SDS dotyczących mieszanin, zwanych informacjami dotyczącymi bezpiecznego stosowania mieszanin (SUMI).

Dalsi użytkownicy muszą sprawdzić, czy występujące u nich zastosowania (substancji w postaci własnej lub jako składników mieszanin) i warunki stosowania są objęte otrzymanymi SDS. To sprawdzenie może obejmować przewidywalne zastosowania tych substancji w dalszym przebiegu łańcucha dostaw.

Niniejszy dokument zawiera praktyczne porady co do sposobu przeprowadzenia takiego sprawdzenia oraz działań, które należy podjąć, w zależności od wyniku tego sprawdzenia.

## 1.2 Kto powinien przeczytać ten dokument?

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla dalszych użytkowników, którzy otrzymają informacje o scenariuszach narażenia od swoich dostawców. Użytkownicy ci mogą być formulatorami lub użytkownikami końcowymi.

Dalszymi użytkownikami może być wiele różnych rodzajów firm. Mogą oni stosować chemikalia w swoich procesach do syntezy, jako czynniki pomagające w przetwarzaniu, do formulacji mieszanin, do włączania ich do składu artykułów, do ponownego napełniania lub czyszczenia. Dalszymi użytkownikami są również pracownicy zakładów lub warsztatów oraz usługodawcy stosujący chemikalia.

Sektory, w których używane są chemikalia, są bardzo szeroko zakrojone – należą do nich przemysł farmaceutyczno-chemiczny, produkcji powłok, kosmetyków, detergentów, wykańczania tkanin, nawozów, żywności, elektroniki, inżynieryjny, motoryzacyjny i wiele innych.

## 1.3 Jak niniejszy dokument jest powiązany z innymi informacjami?

Zakłada się, że czytelnicy znają treść rozporządzenia REACH i swoje wynikające z niego obowiązki oraz mają ogólną wiedzę na temat scenariuszy narażenia i oceny ryzyka.

Niniejszy poradnik praktyczny został opublikowany na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). Stanowi uzupełnienie innych informacji dla dalszych użytkowników, które są przekazywane przez ECHA. Nie ma stanowić kompleksowego przeglądu wszystkich zobowiązań prawnych dalszych użytkowników. Zostały one opisane przede wszystkim w tytule V rozporządzenia REACH (art. 37-39 włącznie)

Przydatnym punktem wyjścia w uzyskiwaniu informacji przez dalszych użytkowników jest przeznaczona dla nich sekcja **witryny internetowej ECHA**

(<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>). Można uzyskać do niej dostęp również z zakładki „Przepisy” na stronie głównej ECHA. Zawiera ona przegląd praw i obowiązków dalszych użytkowników, format i przykłady scenariuszy narażenia i łączy do istotnych informacji pomocniczych.

Poniższe dodatkowe informacje na tematy powiązane z niniejszym poradnikiem praktycznym są dostępne na stronie internetowej ECHA:

- Wskazówki dla dalszych użytkowników, w wersji pełnej i skróconej, są dostępne w 22 językach. <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Poradnik elektroniczny (eGuide) dla użytkowników na temat kart bezpieczeństwa zawiera opis zawartości SDS i scenariuszy narażenia oraz sposobów zapoznania się ich treścią przez dalszego użytkownika. (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>)
- Przegląd kluczowych aspektów dotyczących kart charakterystyki i scenariuszy narażenia przedstawiono w dokumencie REACH „Karty charakterystyki i scenariusze narażenia – kluczowe informacje dla dalszych użytkowników” <http://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.
- Opisane przykłady formatu scenariusza narażenia xxx i kilka przykładów praktycznych (jednak we wcześniejszym formacie) xx
- Praktyczne wskazówki na temat sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika przedstawiono w części 17 poradnika praktycznego ECHA [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf)
- Narzędzie nawigacyjne ECHA może być pomocne w identyfikacji kluczowych obowiązków. Jest dostępne pod adresem: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Pytania i odpowiedzi dotyczące problemów, z którymi spotykają się dalsi użytkownicy, oraz raportów dalszych użytkowników. Te pary pytań i odpowiedzi przygotowano w reakcji na pytania często zadawane krajowym centrom informacyjnym REACH i ECHA. <http://echa.europa.eu/support>

**Organizacje sektorowe**, w tym Cefic (Europejska Rada Przemysłu Chemicznego) i DUCC (Grupa koordynacyjna dalszych użytkowników chemikaliów), również wydały wskazówki dotyczące scenariuszy narażenia i komunikacji w łańcuchu dostaw za pośrednictwem swoich stron internetowych [www.cefic.org](http://www.cefic.org) i [www.ducc.eu](http://www.ducc.eu).

Słowniczek pojęć używanych w tym dokumencie przedstawiono w załączniku 1.

## **1.4 Jakie są obowiązki dalszych użytkowników na mocy REACH związane z innymi zobowiązaniami prawnymi?**

Dalsi użytkownicy mają szereg obowiązków na mocy REACH i podlegają również szeregowi innych przepisów, w tym prawodawstwa dotyczącego środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa bazującego na przepisach krajowych wdrażających dyrektywy

europjskie<sup>1</sup>.

Jednym z celów istniejcego prawodawstwa EHS jest promowanie bezpiecznego stosowania chemikaliów w miejscu pracy i środowisku poprzez identyfikację, ocenę i kontrolę emisji powodujcych narażenia oraz poprzez skuteczne zarządzanie odpadami. Wielu producentów i użytkowników chemikaliów prowadzi działalność zgodnie z pozwoleniami lub licencjami środowiskowymi wydanymi przez właściwe organy, które nakładają określone warunki stosowania i limity narażenia, w celu ochrony środowiska.

Wejście w życie REACH nie wpływa na istniejące prawodawstwo EHS, które dalej obowiązuje. Rozporządzenie REACH i istniejące prawodawstwo EHS wzajemnie się uzupełniają i wspierają. Dalsi użytkownicy powinni przestrzegać wszystkich odnoszących się do nich wymogów prawnych. Ogólnie rzecz biorąc, jeśli różne akty prawne określają różne wymagania, obowiązują te, które są bardziej restrykcyjne.

Jeśli chodzi o narażenie w miejscu pracy, Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSHW) wydał w 2009 r. dokument wytycznych „*REACH and CAD in the workplace – Guidance for employers on controlling risks from chemicals*” („REACH i CAD w miejscu pracy – wskazówki dla pracodawców dotyczące ograniczania zagrożeń stwarzanych przez chemikalia”)<sup>2</sup>. Zawiera on przegląd powiązań pomiędzy dyrektywą o czynnikach chemicznych 98/24/WE (CAD) a REACH i pokazuje, że jeden proces oceny ryzyka może często spełniać właściwe wymagania zarówno REACH, jak i CAD.

Dokument ACSHW podkreśla możliwości poprawy stanu zdrowia i bezpieczeństwa pracowników dzięki lepszemu ich poinformowaniu i nowym kanałom komunikacyjnym, za co odpowiada REACH. Podkreśla również, że REACH nie oznacza podwojenia obowiązków pracodawców.

---

<sup>1</sup> Krajowe przepisy dotyczące środowiska wdrażają szereg dyrektyw europejskich, w tym dyrektywę o zintegrowanym zapobieganiu zanieczyszczeniom i ich kontroli (IPPC) 2008/1/WE. Prawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy wdraża m.in. dyrektywę ramową Wspólnoty Europejskiej (89/391/WE) łącznie z innymi istotnymi wymaganiami dyrektyw, w tym dyrektywy w sprawie narażenia na działanie czynników chemicznych w pracy (98/24/WE) i dyrektywy w sprawie narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (2004/37/WE).

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



## 2. PRZEGLĄD OBOWIĄZKÓW DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW W ODNIESIENIU DO SCENARIUSZY NARAŻENIA

### 2.1 Informacje wprowadzające na temat scenariuszy narażenia

Jeśli jesteś dalszym użytkownikiem i używasz niebezpiecznych substancji rejestrowanych na mocy REACH w ilości większej niż 10 ton/rok, twój dostawca powinien ci przekazać rozszerzoną SDS zawierającą scenariusze narażenia.

Scenariusze narażenia są jedną z najważniejszych innowacji wprowadzonych przez rozporządzenie REACH i mają na celu wspieranie bezpiecznego stosowania substancji. Scenariusze obejmują warunki bezpiecznego stosowania (tj. warunki eksploatacji i środki zarządzania ryzykiem), które muszą być przestrzegane w trakcie stosowania rozpatrywanych substancji w produkcji, w przemyśle, w działalności zawodowej i w celach konsumpcyjnych oraz w okresie używania artykułów. Co najważniejsze, scenariusz narażenia opisuje, w jaki sposób producent lub importer kontroluje lub zaleca dalszym użytkownikom kontrolowanie narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji, dla zapewnienia bezpiecznego ich stosowania.

Sytuacje, w których dostawca musi przekazać scenariusze narażenia, są opisane w poradniku elektronicznym (eGuide) dotyczącym kart bezpieczeństwa i scenariuszy narażenia oraz w dokumencie Q&A476.

### 2.2 Co zrobić po otrzymaniu scenariusza narażenia

Gdy otrzymasz rozszerzoną SDS z numerem rejestracyjnym<sup>3</sup> substancji, musisz ustalić, jakie są twoje obowiązki i zdecydować, w jaki sposób je wypełnisz.

W pierwszej kolejności musisz ustalić, czy twoje zastosowania i/lub twoje warunki stosowania są ujęte w scenariuszu narażenia. Jeżeli jesteś formulatorem lub podmiotem zajmującym się ponownym napełnianiem, musisz również rozważyć przewidywalne zastosowania przez twoich klientów.

W tym celu musisz zebrać i ocenić informacje na temat rzeczywistych zastosowań przedstawione na rycinie 1 i opisane poniżej:

1. Zbierz informacje dotyczące sposobu, w jaki dana substancja jest stosowana w twojej firmie: uwzględnij np. następujące aspekty: Do składu których mieszanin lub artykułów dodawana jest substancja? W których procesach produkcyjnych lub operacjach czyszczenia/konserwacji jest stosowana? Jakie są ewentualne stosowane środki zarządzania ryzykiem?
2. Oceń różnice pomiędzy twoimi rzeczywistymi warunkami stosowania oraz warunkami opisanymi w scenariuszach narażenia. Można wyciągnąć trzy główne wnioski:
  - a. **Rzeczywiste zastosowania i/lub warunki stosowania są ujęte w scenariuszu narażenia.**
  - b. **Rzeczywiste zastosowania są ujęte w scenariuszu narażenia, jednak warunki stosowania nieco się od niego różnią.** Chociaż zastosowania są ujęte w scenariuszu narażenia, niekiedy istnieją różnice parametrów wpływających na narażenie (takich jak stężenie substancji,

---

<sup>3</sup> Numer rejestracyjny jest przypisywany substancji, która została zarejestrowana w ECHA zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH.

czas narażenia, ilość używanej substancji). Może być jednak możliwe wykazanie, że rzeczywiste warunki są tak czy inaczej ujęte w otrzymanym scenariuszu narażenia, poprzez zastosowanie tzw. *skalowania* (więcej informacji można uzyskać w punkcie 8 niniejszego dokumentu oraz w *Poradniku dla dalszych użytkowników*).

**c. Rzeczywiste zastosowania i/lub warunki stosowania nie są ujęte w scenariuszu narażenia.**

3. Sprawdź, czy przewidywalne zastosowania przez twoich klientów są zawarte w zidentyfikowanych zastosowaniach wskazanych w podsekcji 1.2 SDS i w załączonych do niej scenariuszach narażenia. Na przykład istnieje niezgodność, gdy sprzedajesz mieszaniny zawierające substancję na rynkach konsumenckich, ale twój dostawca nie ujmuje w scenariuszach narażenia zastosowań konsumenckich.

W punktach 4-7 niniejszego dokumentu przedstawiono przykłady praktyczne, aby pomóc ci w opisanym powyżej procesie. Dodatkowe pytania, które mogą się pojawić, omówiono w punkcie 10. Procedura jest w pełni opisana w rozdziale 4 *Poradnika dla dalszych użytkowników* ECHA.

Jeżeli nie jesteś w stanie ustalić, czy twoje zastosowania i/lub zastosowania twoich klientów są ujęte w zestawie scenariuszy narażenia, musisz się skontaktować ze swoim dostawcą w celu uzyskania dodatkowych wyjaśnień lub ze swoją organizacją sektorową, aby uzyskać pomoc.

Przegląd obowiązków dalszych użytkowników i odpowiednich ram czasowych przedstawiono w tabeli 1.

### **2.2.1 Co zrobić, gdy zastosowania i/lub warunki stosowania są ujęte w scenariuszu narażenia**

Jeżeli twoje zastosowania są ujęte w scenariuszu narażenia, nie musisz w związku z tym podejmować żadnych dalszych działań. Udokumentuj swoje działania poprzez opisanie, w jaki sposób doszedłeś do takiego wniosku, i udostępnij tę informację na żądanie organom egzekwowania prawa. Jasna dokumentacja pomoże ci w uzasadnieniu twoich założeń w przejrzysty sposób i pomoże organowi w lepszym zrozumieniu kryteriów przyjętych przez ciebie przy podejmowaniu decyzji.

Jeżeli dostarczasz substancję dalej w łańcuchu dostaw (np. w mieszaninach), masz obowiązek informowania swoich klientów o warunkach bezpiecznego stosowania. Oni z kolei odpowiadają za przeprowadzenie własnego sprawdzenia dotyczącego ich zastosowań i warunków stosowania, na podstawie dostarczonych przez ciebie informacji.

Możliwe sposoby, którymi możesz przekazać te informacje swoim klientom, są opisane w punkcie 7.2 *Poradnika dla dalszych użytkowników*.

### **2.2.2 Co zrobić, gdy zastosowanie i warunki stosowania nie są ujęte w scenariuszu narażenia**

Jeżeli twoje zastosowania/warunki stosowania nie są ujęte w żadnym ze scenariuszy narażenia otrzymanych od twojego dostawcy, masz dostępnych kilka możliwości, które zestawiono poniżej. Gdy już podejmiesz decyzję o najwłaściwszej dla ciebie możliwości, udokumentuj swoje działania i wnioski, i udostępniaj te informacje na żądanie organom

egzekwowania prawa<sup>4</sup>.

- a. Poproś swojego dostawcę o ujęcie twoich zastosowań/warunków stosowania w jego raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz o przekazanie ci w związku z tym odpowiedniego scenariusza narażenia. Musisz udostępnić swojemu dostawcy dostateczną ilość informacji na temat twoich zastosowań, aby umożliwić mu dokonanie takiej oceny. Możliwe, że twoja organizacja sektorowa opracowała wygodne środki do dostarczania szczegółowych informacji dotyczących twojego sektora<sup>5</sup>.
- b. Wdróż warunki stosowania opisane w otrzymanym scenariuszu narażenia. Ta możliwość może wymagać zmian twoich procesów i/lub produktów.
- c. Wyeliminuj lub zastąp substancję lub operację bezpieczniejszą alternatywą.
- d. Znajdź innego dostawcę, który może dostarczyć substancję z SDS i scenariuszem narażenia obejmującymi twoje zastosowania.
- e. Przeprowadź własną ocenę bezpieczeństwa chemicznego i przygotuj własny raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR) w odniesieniu do twoich zastosowań i warunków stosowania, chyba że obowiązują wyjątki. Szczegółowe informacje przedstawiono w Poradniku praktycznym część 17<sup>6</sup> „Jak sporządzać raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika”.

Najwłaściwsza opcja będzie zależeć od twojej indywidualnej sytuacji. Bardziej kompleksowy przegląd przedstawiono w rozdziale 4 Poradnika ECHA dla dalszych użytkowników.

W zależności od podjętych działań, może być konieczne zgłaszanie pewnych informacji ECHA. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono na stronie internetowej ECHA.<sup>7</sup>

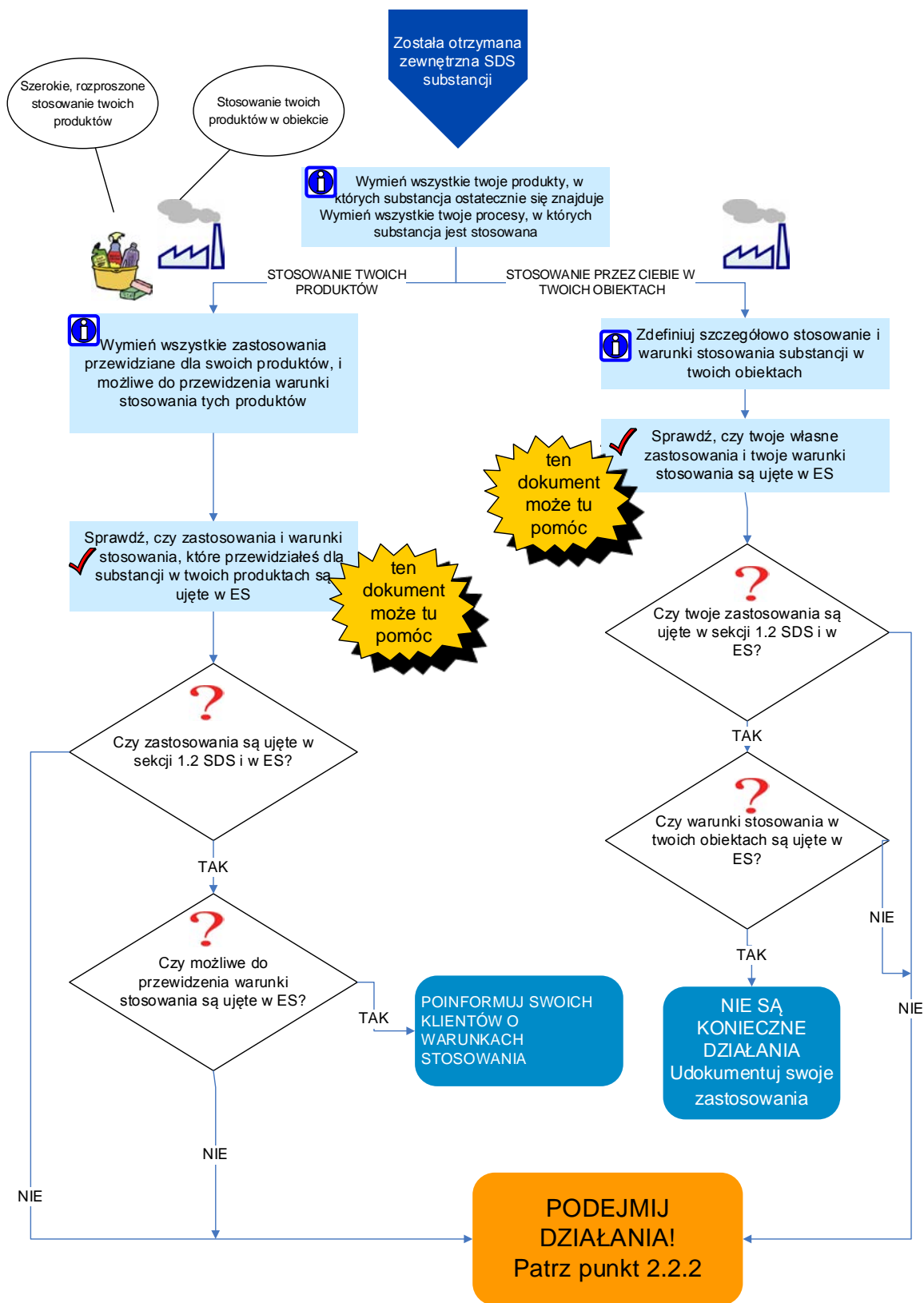
---

<sup>5</sup> Dostępny jest znormalizowany format opisywania zastosowań i warunków stosowania (zwany mapami zastosowań), który jest używany przez organizacje sektorowe. Więcej informacji na temat map zastosowań można znaleźć tutaj: <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>

Rycina 1: Schemat postępowania w reakcji na scenariusze narażenia otrzymane od dostawców



Uwaga: Schemat postępowania po prawej stronie dotyczy formułacji substancja oraz każdego innego końcowego zastosowania substancji. Schemat postępowania po lewej stronie dotyczy stosowania przez klienta mieszaniny zawierającej substancję.

Tabela1: Ogólny przegląd głównych obowiązków dalszych użytkowników (DU) i ram czasowych związanych ze scenariuszami narażenia

Działanie dalszego użytkownika (DU)	Ramy czasowe	Komentarz *
Poinformowanie dostawcy o swoich zastosowaniach: <i>substancje jeszcze niezarejestrowane</i>	Dostawca musi ocenić ryzyko takiego zastosowania, pod warunkiem że DU zwróci się z prośbą o to rok przed upływem terminu rejestracji.	31 maja 2017 r. w celu rejestracji w 2018 r. (ilości >1t/r.). Jest to dobrowolne działanie.
Poinformowanie dostawcy o swoich zastosowaniach: <i>substancje zarejestrowane (zastosowania nieujęte w SDS)</i>	Dostawca musi spełnić swoje zobowiązania przed następną dostawą lub w ciągu miesiąca od prośby od DU, jeśli ten termin jest dłuższy.	Zapewnij przekazanie wszystkich szczegółowych danych. Jest to działanie opcjonalne, wynikające z przeprowadzonego przez siebie przeglądu SDS. Jeżeli dostawca zdecyduje, że nie potwierdza możliwości twoich zastosowań, powinien przekazać ci bezzwłocznie pisemne uzasadnienie.
Wdrożenie środków opisanych w SDS lub podjęcie alternatywnych działań.	Rok od otrzymania SDS w przypadku zarejestrowanej substancji.	Możliwe alternatywne działania są następujące: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Poproś dostawcę o uwzględnienie danych zastosowań i wdroż środki</li> <li>➤ Opracuj raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika (DU CSR)</li> <li>➤ Zmień dostawcę, o ile jest to możliwe.</li> <li>➤ Wyeliminuj lub zastąp substancję.</li> </ul> Pamiętaj o sprawdzeniu, czy nie obowiązuje zwolnienie ze sporządzania DU CSR.
Przekazanie informacji dostawcom	O ile jest konieczne, bezzwłocznie.	Należy poinformować dostawcę o (art. 34): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ nowych informacjach o zagrożeniach</li> <li>➤ nieodpowiednim charakterze sugerowanych środków zarządzania ryzykiem</li> </ul>
Przekazywanie informacji dotyczących bezpiecznego stosowania własnym klientom	Podczas pierwszego dostarczenia substancji własnym klientom (np. w mieszaniu). Odbywa się to za pośrednictwem SDS mieszanimy, jeśli jest	Zaktualizuj SDS, jeżeli (art. 31 ust. 9): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ zostaną udostępnione nowe informacje na temat środków zarządzania ryzykiem lub zagrożeń</li> <li>➤ udzielono lub odmówiono udzielenia zezwolenia</li> </ul>

	<p>to wymagane, lub poprzez przekazanie informacji na temat bezpiecznego stosowania (art. 32 REACH).</p> <p>Jeśli potrzebna jest aktualizacja SDS, należy bezzwłocznie przekazać zaktualizowaną wersję.</p>	<p>➤ nałożono ograniczenie</p> <p>Zauważ, że obowiązują ogólne zobowiązania zalecenia właściwych środków skutecznie ograniczających ryzyko.</p>
--	---	---

Sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego DU (CSR)	Rok od otrzymania SDS w przypadku zarejestrowanej substancji.	Przygotuj DU CSR według aneksu I i XII. Nie przekazuj CSR ECHA, jednak zgłoś ECHA, że przygotowujesz DU CSR.
Zgłoszenie ECHA zastosowań nieujętych w scenariuszu narażenia	Sześć miesięcy od otrzymania SDS w przypadku zarejestrowanej substancji.	Ma to zastosowanie, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ przygotowujesz DU CSR.</li> <li>➤ ubiegasz się o zwolnienia ze względu na stosowanie &lt;1 tony/rok lub stosowanie w ramach badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)</li> </ul>
Zgłoszenie twojej klasyfikacji ECHA	Sześć miesięcy od otrzymania SDS w przypadku zarejestrowanej substancji.	Nie zgadzasz się z klasyfikacją substancji od wszystkich dostawców

\*Właściwym tekstem prawnym jest art. 37-39 (tytuł V) REACH, chyba że wskazano inaczej. Tabela ta nie obejmuje zobowiązań wobec producentów artykułów i stosowania substancji podlegających ograniczeniom lub wymagającym zezwolenia.

### 3. INFORMACJE WPROWADZAJĄCE NA TEMAT PRZYKŁADÓW PRAKTYCZNYCH

Informacje i wymagania dotyczące treści scenariusza narażenia i charakterystyki ryzyka są zawarte w sekcjach 5 i 6 załącznika I do REACH. Formaty i przykłady scenariuszy narażenia opracowane przez ECHA we współpracy z zainteresowanymi stronami są dostępne na stronie internetowej ECHA (dokładniejsze informacje podano w punkcie 1 niniejszego dokumentu). We współpracy ze stowarzyszeniami przemysłu ECHA opracowała praktyczne przykłady ilustrujące pewne często występujące sytuacje, które powstają przy dopasowywaniu scenariuszy narażenia do rzeczywistych warunków. Przykłady przedstawione w punktach od 4 do 7 uproszczono, aby lepiej uwidocznili najważniejsze problemy.

Przykłady mają strukturę zgodną z formatem scenariusza narażenia w odniesieniu do zastosowań pracowniczych i zastosowań konsumenckich uzgodnionych z zainteresowanymi stronami.

Przedstawiono przykłady następujących elementów scenariuszy narażenia:

- przykłady dotyczące **sekcji tytułowej** scenariusza narażenia.
- przykłady dotyczące stosowania substancji w obiektach przemysłowych, z koncentracją na narażeniu **środowiskowym**
- przykłady dotyczące stosowania substancji w obiektach przemysłowych i profesjonalnych, z koncentracją na narażeniu **pracowników**
- przykłady dotyczące stosowania substancji przez **konsumentów**

Każdy przykład obejmuje:

- **opis przypadku** ze wskazaniem istotnych warunków stosowania i warunków opisanych w scenariuszu narażenia otrzymanym od dostawcy
- **analizę** sytuacji, ze szczególnym uwzględnieniem obszarów zgodności i odchyleń
- główne **opcje** dostępne w wyniku analizy.

W tabeli 2 przedstawiono przegląd głównych parametrów uwzględnianych w porównaniu pomiędzy rzeczywistymi warunkami i warunkami określonymi w scenariuszach narażenia. Obejmuje ona również łącza do istotnych przykładów praktycznych obrazujących dane parametry.

Wiele przykładów opisuje sytuację przy użyciu standardowych deskryptorów zastosowań (takich jak LCS, SU, PC, PROC, ERC). Szczegółowe informacje na temat tych deskryptorów są zawarte w dokumencie Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego, *Rozdział R.12: System deskryptorów dla zastosowań*, wersja 3.0 z grudnia 2015 r., dostępnym na stronie internetowej ECHA (poprzez łącze do wskazówek):

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

Scenariusz narażenia	Sprawdź swoje warunki* i warunki twoich klientów w odniesieniu do każdego z następujących aspektów	Przykłady praktyczne
Sekcja tytułowa	Czy wszystkie zastosowania są zidentyfikowane w sekcji tytułowej jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia? W sekcji tytułowej powinno być określone, czy scenariusz narażenia odnosi się do zastosowania przemysłowego, profesjonalnego i/lub konsumenckiego.	<p><a href="#">T1</a>, Brakuje scenariusza narażenia dotyczącego konsumenckiego zastosowania końcowego</p> <p><a href="#">T2</a> W sekcji tytułowej nie wymieniono odpowiedniej kategorii produktu</p>
	Czy scenariusz narażenia obejmuje wszystkie zadania lub procesy istotne dla zastosowań?	<p><a href="#">T3</a>, Brakuje scenariusza przyczynkowego dotyczącego etapu procesu</p> <p><a href="#">T4</a> Brakuje kategorii procesu</p>
Sekcja dotycząca narażenia środowiskowego	Czy dzienna i roczna ilość używanej substancji zawiera się w ilości założonej w scenariuszu narażenia? (Uwaga: Jeżeli substancja występuje w mieszaninie, należy wziąć pod uwagę stężenie substancji w mieszaninie)	<a href="#">E1</a> Ilość stosowana dziennie może być przekroczona
	Czy środki zarządzania ryzykiem (RMM) są zgodne ze scenariuszem narażenia? Czy określone stosowane technologie (takie jak procesy oczyszczania ścieków, filtry, systemy ograniczania emisji zanieczyszczeń powietrza) są kompatybilne? Czy skuteczność jest równa lub większa niż skuteczność RMM wskazanych w scenariuszach narażenia?	<a href="#">E2</a> Środek zarządzania ryzykiem różni się od założenia w scenariuszu narażenia

Tabela2: Porównanie pomiędzy rzeczywistymi warunkami a warunkami określonymi w scenariuszu narażenia

Sekcja dotycząca narażenia pracowników	Czy charakterystyka produktu (np. stężenie substancji w mieszaninie, lepkość, postać [proszek/granulat/peletki], rodzaj opakowania) jest zgodna z charakterystyką określoną w scenariuszu narażenia?	<a href="#">W1</a> Stężenie substancji przekracza limit określony w scenariuszu narażenia (ES)
	Czy są spełnione ogólne warunki wentylacji (np. objętość pomieszczenia, pomieszczenia zamknięte/otwarta przestrzeń)?	<a href="#">W2</a> Nie uwzględniono stosowania w pomieszczeniach zamkniętych przez profesjonalistów.



	<p>Czy procesy, technologie i warunki, które ograniczają uwalnianie substancji do środowiska pracy (takie jak systemy transferu, izolacja, temperatura, techniki nakładania) są zgodne z zaleceniami w scenariuszu narażenia?</p>	<p><a href="#">W3</a> Na poziomie klienta nie jest dostępny system zamknięty</p>
	<p>Czy są dostępne środki zarządzania ryzykiem (RMM) wskazane w scenariuszach narażenia, w tym miejscowa wentylacja wywiewna (LEV)? Jeżeli tak, to czy ich skuteczność jest zgodna z wymaganiami scenariusza narażenia? Czy stosowane środki ochrony osobistej (PPE) są zgodne ze scenariuszem narażenia?</p>	<p><a href="#">W4</a> Skuteczność RMM mniejsza niż w specyfikacji w scenariuszu narażenia</p> <p><a href="#">Narażenie na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów</a> Brak środków zarządzania ryzykiem na poziomie klienta</p>
	<p>Czy są spełnione warunki organizacyjne (takie jak szkolenia i nadzór) określone w scenariuszu narażenia? Czy zapewniono konserwację i szkolenia, zgodnie z wymaganiami?</p>	<p><a href="#">W6</a> Nie są spełnione wyszczególnione warunki organizacyjne</p>
<p><b>Sekcja dotycząca narażenia konsumentów</b></p>	<p>Czy charakterystyka produktu (np. typ produktu, stężenie, postać aplikacyjna [aerazol, płyn, proszek, rodzaj opakowania]) jest zgodna z charakterystyką określoną w scenariuszu narażenia?</p>	<p><a href="#">C1</a> Stężenie przekracza limity określone w scenariuszu narażenia</p>
	<p>Czy stosowana ilość (w przypadku każdego zdarzenia), częstość stosowania (np. liczba zdarzeń dziennie) i czas trwania (np. pojedynczego zdarzenia) są zgodne z założeniami w scenariuszu narażenia?</p>	<p><a href="#">C2</a> Rodzaj opakowania nie ogranicza narażenia zgodnie z wymaganiami</p>
	<p>Czy warunki eksploatacji założone w przypadku konsumentów są zgodne ze scenariuszem narażenia? Warunki obejmują takie aspekty, jak stosowanie wewnątrz pomieszczeń / na zewnątrz, objętość pomieszczenia i szybkość wymiany powietrza.</p>	<p><a href="#">C3</a> Spodziewane warunki wentylacji w trakcie stosowania nie są zgodne ze scenariuszem narażenia</p>
	<p>Czy szczegółowe zalecenia dotyczące PPE lub zasad higieny dla konsumentów są odzwierciedlone w „instrukcjach stosowania” dotyczących produktu dla konsumentów zawierającego substancję (np. w treści etykiety lub ulotki z instrukcją)?</p>	<p><a href="#">C4</a> Zalecane jest stosowanie PPE przez konsumentów, jednak ty się z tym nie zgadzasz i nie zapewniasz ich.</p>

\*na podstawie twojej wiedzy na temat obiektów klientów oraz możliwych przewidywań

## 4. PRZYKŁADY DOTYCZĄCE SEKCJI TYTUŁOWEJ

### Przykład T1 – Brakuje scenariusza narażenia dotyczącego konsumenckiego zastosowania końcowego

#### Opis przypadku

Założmy, że jesteś formulatorem detergentów pralniczych do zastosowań profesjonalnych i konsumenckich. Substancja A występuje w większości twoich mieszanin.

Twój dostawca substancji A wysłał ci zestaw scenariuszy narażenia obejmujących zastosowanie przemysłowe (formulacja) i profesjonalne zastosowanie końcowe w produktach do mycia i prania. Stosowanie substancji w produktach konsumenckich nie jest wymienione w sekcji 1.2 SDS ani w tytułach dostarczonych scenariuszy narażenia.

#### Analiza

- Stosowanie substancji A w twoim obiekcie i profesjonalne stosowanie twoich mieszanin są ujęte w scenariuszach narażenia. W odniesieniu do swojego własnego zastosowania sprawdź, czy są ujęte twoje warunki stosowania.
- Nie dostarczono scenariusza narażenia dotyczącego stosowania substancji w towarach konsumenckich, co oznacza, że nie uwzględniono stosowania konsumenckiego. Może to wynikać z różnych przyczyn:  
Dostawca przez pomyłkę zapomniał o dostarczeniu scenariusza narażenia dla stosowania konsumenckiego.  
Dostawca zdecydował się, aby nie potwierdzać możliwości stosowania przez konsumentów.

#### Opcje

- Zapytaj dostawcę, dlaczego nie otrzymałeś scenariusza narażenia dotyczącego stosowania konsumenckiego substancji A.
- Jeżeli stosowanie konsumenckie zostało przez pomyłkę pominięte w otrzymanym przez ciebie scenariuszu narażenia, poproś dostawcę o przysłanie ci scenariusza narażenia obejmującego stosowanie konsumenckie.
- Jeżeli twój dostawca nie potwierdza możliwości stosowania konsumenckiego w swoim scenariuszu narażenia, twoje **zastosowanie konsumenckie nie jest ujęte** i musisz podjąć odpowiednie działanie (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.2).

### Przykład T2 – W sekcji tytułowej nie wymieniono odpowiedniej kategorii produktu.

#### Opis przypadku

Założmy, że jesteś producentem uniwersalnych środków czyszczących i innych środków piorących (kategoria produktów PC35) i stosujesz substancję Z w swoich mieszaninach. Otrzymujesz od swojego dostawcy substancji Z zestaw scenariuszy narażenia, które obejmują scenariusz narażenia dotyczący formulacji przemysłowej bez konkretnego odniesienia do kategorii produktów PC35 (produkty do mycia i czyszczenia) czy jakiegokolwiek innej kategorii produktów. Zastanawiasz się, czy ten scenariusz narażenia obejmuje formulację twoich mieszanin w twoich obiektach.

#### Analiza

- Scenariusz narażenia dotyczący formulacji przemysłowej obejmuje formulację we wszystkich obiektach przemysłowych (w tym w twoim). W następnym etapie musisz porównać warunki stosowania opisane w scenariuszu narażenia dotyczącym formulacji przemysłowej (tj. czas trwania operacji, stężenie substancji, kontrole inżynierskie, PPE itp.) z twoimi rzeczywistymi warunkami stosowania, aby sprawdzić, czy twoje warunki są ujęte w scenariuszu narażenia.

#### Opcje

- Dochodzisz do wniosku, że twoje rzeczywiste warunki stosowania są zawarte w warunkach opisanych w scenariuszu narażenia dotyczącym formulacji przemysłowej. Z tego względu **twoje stosowanie jest ujęte** w scenariuszu,

choć nie wyszczególniono go w tytule (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.1).

### Przykład T3 – Brakuje scenariusza przyczynkowego dotyczącego etapu procesu

#### Opis przypadku

Założmy, że jesteś firmą przetwarzającą mleko. W swoim obiekcie stosujesz substancję A do sterylizacji zbiorników i linii po każdej serii, z użyciem systemu zamkniętej pętli czyszczenia w miejscu (CIP). Otrzymujesz scenariusz narażenia dotyczący substancji A, zatytułowany „Czyszczenie i sterylizacja maszyn produkcyjnych w przetwórstwie spożywczym” z przypisanym zamkniętym procesem wsadowym (PROC3).

Substancja A jest dostarczana luzem w cysternach samochodowych, przesyłana z cysterny samochodowej do zbiorników magazynowych w obiekcie, a następnie przesyłana z tych zbiorników magazynowych do zakładu mleczarskiego podczas CIP. System transferu z cystern samochodowych do CIP jest w pełni zamknięty i kontrolowany automatycznie. Transfer z przyczepy do magazynu w obiekcie odbywa się półautomatycznie z użyciem dedykowanej instalacji. W trakcie podłączania/odłączania linii oraz operacji opróżniania i konserwacji może dochodzić do sporadycznego narażenia pracowników. Scenariusz narażenia otrzymany od dostawcy nie uwzględnia transferu substancji (identyfikowanego przez ciebie jako PROC8b) w sekcji tytułowej.

#### Analiza

- W sekcji tytułowej brakuje etapu procesu (transferu substancji). Może to mieć miejsce, ponieważ:
  - Proces transferu jest ujęty w jednym ze scenariuszy przyczynkowych, bez wyraźnego wymienienia go w sekcji tytułowej.
  - Transfer ze zbiorników/do zbiorników nie jest ujęty w scenariuszu narażenia.

#### Opcje

- Sprawdź scenariusze przyczynkowe pod kątem takiego zadania, jak transfer ze zbiorników/do zbiorników (PROC8a/8b), i sprawdź swoje warunki stosowania w porównaniu z opisanymi w tym scenariuszu przyczynkowym. Jeżeli otrzymałeś scenariusz przyczynkowy potwierdzający twoje warunki stosowania, wnioskujesz, że **twoje zastosowanie jest ujęte w scenariuszu narażenia** (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.1).
- Jeżeli żaden z otrzymanych przez ciebie scenariuszy przyczynkowych nie obejmuje etapu transferu, musisz sprawdzić u swojego dostawcy, dlaczego brakuje tej informacji. Jeżeli uzyskasz potwierdzenie, że jest to zastosowanie nieujęte w scenariuszu narażenia, musisz podjąć odpowiednie działania (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.2)

## Przykład T4 – W scenariuszu narażenia brakuje kategorii procesu (PROCs).

### Opis przypadku

Założmy, że jesteś formulatorem powłok i wykorzystujesz w swoich preparatach substancję Z. Przed rejestracją poinformowałeś swojego dostawcę o swoim zastosowaniu i przekazałeś następujące informacje:

- formuacja przemysłowa mieszanin (LCS F);
- formuacja w zamkniętych procesach wsadowych w przemyśle chemicznym (PROC3),
- mieszanie w procesach wsadowych (PROC5),
- transfer w dedykowanych instalacjach (PROC8b),
- transfer do małych pojemników (PROC9)
- formuacja w mieszaninę (ERC2).

Przekazałeś również szczegółowe informacje na temat twoich warunków eksploatacji i środków zarządzania ryzykiem (OC/RMM).

Otrzymujesz od swojego dostawcy zestaw scenariuszy narażenia, które obejmują scenariusz narażenia dotyczący **formulacji mieszanin**, z następującymi dodatkowymi informacjami w sekcji tytułowej:

- formuacja preparatów LCS-F
- mieszanie w procesach wsadowych (stosowanie przemysłowe) PROC5,
- transfer w niededykowanych instalacjach (stosowanie przemysłowe) PROC8a
- transfer w niewielkich pojemnikach (stosowanie przemysłowe) PROC9;
- formuacja w mieszaninę ERC2.

Dostrzegasz, że niektóre z twoich procesów (i powiązane PROC) nie są wymienione w sekcji tytułowej scenariusza narażenia, w związku z czym zastanawiasz się, czy nie istnieje niezgodność.

### Analiza

- Są uwzględnione działania objęte ERC2.
- W zakresie procesu zawarty jest jasny opis *formulacji mieszanin w instalacjach przemysłowych*, co odpowiada twojemu stosowaniu przemysłowemu. Twoje kluczowe procesy są wymienione w sekcji tytułowej w punktach: mieszanie w procesach wsadowych (PROC5), transfer surowca (PROC8a) i operacje napełniania w odniesieniu do produktu końcowego (PROC9). W odniesieniu do tych etapów możesz teraz sprawdzić, czy twoje warunki stosowania są zgodne z odpowiadającymi im scenariuszami przyczynkowymi.

W tych scenariuszach przyczynkowych PROC3 i PROC8b mogą być ujęte inne czynności, na które wskazałeś przy użyciu deskryptorów PROC3 i PROC8b, przy założeniu, że warunki stosowania są porównywalne. Aby to zweryfikować, musisz sprawdzić wszystkie informacje w scenariuszu narażenia.

### Opcje

- Wyciągasz wniosek, że twoje warunki stosowania (w tym zidentyfikowane przez ciebie z deskryptorami PROC3 i PROC8b) są ujęte w scenariuszu narażenia, w związku z czym **obejmuje on twoje zastosowania**. (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.1)

## 5. PRZYKŁADY DOTYCZĄCE NARAŻENIA ŚRODOWISKOWEGO

### Przykład E1 – Ilość stosowana dziennie może być przekroczona

#### **Opis przypadku**

Założmy, że jesteś formulatorem farb do tkanin i wykorzystujesz w swoich farbach substancję Y. Otrzymujesz od dostawcy scenariusz narażenia dotyczący stosowania przemysłowego substancji w farbach do tkanin. W scenariuszu narażenia dostawca określił limit ilości substancji Y stosowanej w każdym obiekcie bez dodatkowych środków zarządzania ryzykiem potrzebnych do ograniczenia narażenia środowiskowego – do 50kg/dzień.

Zazwyczaj nie przekraczasz dziennego stosowania 50kg/dzień i masz wprowadzone środki zarządzania ryzykiem (RMM) na miejscu w obiekcie w celu ograniczania uwalniania do środowiska (do powietrza i wody). Spodziewasz się dużego, tymczasowego zapotrzebowania na twoje farby ze strony jednego z twoich największych klientów, co będzie od ciebie wymagać stosowania około 80kg/dzień substancji Y przez kilka tygodni (maksimum 3 – 4 tygodni) w jednym roku. Zastanawiasz się, czy twój scenariusz narażenia dalej obejmuje twoje warunki stosowania w tym tymczasowym okresie.

#### **Analiza**

- Nawet jeżeli twoje dzienne stosowanie przekracza maksymalną dzienną ilość wskazaną w scenariuszu narażenia jedynie przez krótki okres, twoje warunki stosowania różnią się od scenariusza narażenia. Jednak w niektórych przypadkach zwiększenie skuteczności RMM w obiekcie może skompensować zwiększenie dziennej ilości, w związku z czym scenariusz narażenia może dalej obejmować stosowanie.

#### **Opcje**

- Jeżeli dostawca przekazał instrukcje skalowania i skalowanie ma zastosowanie w odniesieniu do twojego stosowania, możesz sprawdzić, czy twoje stosowanie jest objęte zastosowaniem skalowania.

### Przykład E2 – Środek zarządzania ryzykiem różni się od założenia w scenariuszu narażenia

#### **Opis przypadku**

Założmy, że jesteś producentem oprzyrządowania i zajmujesz się powlekaniami proszkowym paneli maszynowych. Otrzymujesz scenariusz narażenia dotyczący „stosowania przemysłowego do powlekania” organicznej substancji K, której używasz w swoich procesach. W scenariuszu narażenia wymagany jest system ograniczania emisji zanieczyszczeń powietrza z użyciem mokrych płuczek z 95% skutecznością ich usuwania, aby ograniczyć emisje do środowiska.

W swoim obiekcie stosujesz filtry workowe ograniczające zanieczyszczanie powietrza, z 99% skutecznością usuwania zanieczyszczeń. Worki do filtrów cząstek stałych i zużyte worki do filtrów są spalane zgodnie z normami technicznymi określonymi we właściwej dyrektywie UE i krajowym prawodawstwie dotyczącym odpadów.

#### **Analiza**

- Chociaż twoje filtry workowe są skuteczniejsze niż mokra płuczka w usuwaniu zanieczyszczeń powietrza, technologia w twoim systemie różni się od określonej w scenariuszu narażenia. Może to być problem, jeśli usuwanie twoich filtrów workowych będzie wywierało wpływ na środowiska (np. na glebę), którego nie przewidział twój dostawca. Jednak w bieżącym przypadku odpady generowane przez filtry workowe są spalane, w związku z czym nie oczekuje się wpływu na inną drogę uwalniania.

#### **Opcje**

- Zakładasz, że **twoje zastosowanie jest ujęte** w scenariuszu narażenia (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.1).

## 6. PRZYKŁADY DOTYCZĄCE NARAŻENIA PRACOWNIKÓW

### Przykład W1 Stężenie substancji przekracza limit określony w scenariuszu narażenia

#### Opis przypadku

Założmy, że jesteś formulatorem płynów do obróbki metali. W swoim procesie stosujesz substancję A w czystej postaci (stężenie >90%). Stężenie substancji w twoich podstawowych produktach wynosi do 5%. Produkujesz również zindywidualizowane mieszaniny dla niektórych kluczowych klientów, zawierające substancję A w stężeniu do 25%.

Twój dostawca przysłał zestaw scenariuszy narażenia dotyczących stosowania substancji A w formułacji w stężeniach do 100% i stosowania końcowego w procesach smarowania w warunkach wysokoenergetycznych w stężeniach do 10%.

#### Analiza

- ES dotyczący formułacji mieszanin obejmuje stosowanie substancji w twoim obiekcie (formulację).
- ES dotyczący „stosowania w procesach smarowania” obejmuje stosowanie substancji w twoich mieszaninach w stężeniach do 5%. Stężenie substancji A w twoich zindywidualizowanych mieszaninach do stosowania w cięciu metali (25%) jest większe niż stężenie przewidziane w ES do tego zastosowania (10%). Jednak w niektórych przypadkach większe stężenia mogą być skompensowane zmianami innych warunków stosowania (np. przez skrócenie czasu narażenia) poprzez skalowanie.

#### Opcje

- Do zastosowań ujętych w scenariuszu narażenia – tj. formułacji mieszanin i stosowania w procesach smarowania w stężeniach do 10% (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.1)
- W odniesieniu do zastosowań w większych stężeniach (do 25%) sprawdź, czy twój dostawca zapewnił opcje skalowania i czy są one właściwe dla twojego zastosowania. Należy sprawdzić, czy większe stężenia mogą być skompensowane poprzez skalowanie przez zmiany innych parametrów (np. krótszy czas narażenia).

### Przykład W2 Nie uwzględniono stosowania w pomieszczeniach zamkniętych przez profesjonalistów.

#### Opis przypadku

Założmy, że twoja firma specjalizuje się w nakładaniu ognioodpornych powłok na stal konstrukcyjną, zbiorniki i podobny sprzęt. Nakładasz powłoki zarówno na budowach (stosowanie na otwartej przestrzeni), jak i w twoim warsztacie (stosowanie w pomieszczeniu zamkniętym).

Otrzymujesz ES dotyczący substancji włączanej do składu jednej z twoich mieszanin powlekających, które stosujesz, obejmujący „stosowanie na otwartej przestrzeni w operacjach ręcznego powlekania” przez więcej niż 4 godziny dziennie. Scenariusz narażenia nie obejmuje żadnych środków ograniczania narażenia wziewnego (kontroli inżynierskich lub PPE), ponieważ nie zostały uznane za konieczne do ograniczenia ryzyka dla pracowników.

#### Analiza

- The scenariusz narażenia potwierdza możliwość stosowania na otwartej przestrzeni.
- Scenariusz narażenia nie potwierdza możliwości stosowania w pomieszczeniu zamkniętym, kiedy to ryzyko dla pracowników może nie być wystarczająco ograniczane bez RMM z powodu ograniczonej wentylacji.
- Przyczyny mogą być następujące:
  - dostawca przez pomyłkę zapomniał o dostarczeniu ES dla stosowania w zamkniętych pomieszczeniach.
  - dostawca zdecydował o nieuwzględnieniu stosowania w zamkniętych pomieszczeniach.

### **Opcje**

- **Stosowanie na otwartej przestrzeni jest ujęte w ES** (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.1).
- Jeśli chodzi o stosowanie w twoim warsztacie, poproś swojego dostawcę o dostarczenie ES obejmującego stosowanie w zamkniętych pomieszczeniach, z po jego otrzymaniu sprawdź, czy uwzględnia on twoje warunki stosowania (zob. punkt 2.2.1 niniejszego dokumentu).
- Podejmij działanie w przypadku gdyby twoje warunki stosowania nie były ujęte w ES w odniesieniu do stosowania w pomieszczeniach zamkniętych lub gdyby twój dostawca nie mógł dostarczyć ES dotyczącego stosowania w pomieszczeniach zamkniętych (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.2 niniejszego dokumentu).

### **Przykład W3 – Na poziomie klienta nie jest dostępny system zamknięty**

#### **Opis przypadku**

Założmy, że jesteś formulatorem niereaktywnych czynników pomagających w przetwarzaniu do stosowania przez przetwórców polimerów. Stosujesz lotną substancję X jako rozpuszczalnik w twoich mieszaninach. Otrzymujesz od swojego dostawcy scenariusz narażenia dotyczący substancji X, w którym wymagane są systemy zamknięte jako środek ograniczający narażenie dla pracowników drogą wziewną (co odpowiada PROC3). W ES nie są wskazane alternatywne RMM w celu ochrony pracowników.

Procesy w twoim obiekcie są uwzględnione. Nie masz jednak pewności, czy wszyscy twoi klienci stosują twoje czynniki pomagające w przetwarzaniu w systemach zamkniętych.

#### **Analiza**

- Scenariusz narażenia dotyczący stosowania substancji w systemach zamkniętych potwierdza możliwość stosowania w twoim obiekcie.
- Scenariusz narażenia nie potwierdza możliwości stosowania w systemach otwartych.

#### **Opcje**

- **Stosowanie w twoich obiektach jest ujęte** (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.1).
- **Stosowanie przez twoich klientów:** Twoi klienci odpowiadają za swoje własne zastosowania; musisz ich informować, że potwierdzona jest możliwość jedynie stosowania w systemach zamkniętych, poprzez zawarcie informacji o bezpiecznym stosowaniu w SDS mieszanin sprzedawanych przez ciebie twoim klientom. Z kolei twoi klienci muszą sprawdzić, czy ich warunki stosowania są ujęte, i podjąć działania, jeśli tak nie jest (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.2 niniejszego dokumentu).

### **Przykład W4 – Skuteczność środków zarządzania ryzykiem mniejsza niż specyfikacja w ES**

#### **Opis przypadku**

Założmy, że jesteś producentem chemikaliów budowlanych. W niektórych ze swoich formuacji stosujesz substancję A w postaci proszku. Twój dostawca substancji A przysłał kartę charakterystyki z załączonymi scenariuszami narażenia obejmującymi stosowanie substancji A w chemikaliach budowlanych. Scenariusz narażenia zawiera scenariusz przyczynkowy dotyczący transferu substancji A w niededykowanych instalacjach (PROC8a) oraz scenariusz przyczynkowy mieszania w procesach wsadowych (PROC5). W tych scenariuszach przyczynkowych miejscowa wentylacja wywiewna (LEV) z 90% skutecznością jest wyszczególniona jako RMM w celu ochrony pracowników przed narażeniem na substancję A i zakłada się jej w pełni rozwiniętą aktywność (czas trwania >4 godzin).

Z pomiarów pyłów przeprowadzonych w twoim obiekcie z włączoną i wyłączoną LEV wiesz o tym, że skuteczność twojej aktualnej LEV nie przekracza 50%. Jednak rzeczywisty czas trwania zadania (na każdą zmianę) był < 1 godzina w przypadku transferu i mieszania. Dysponujesz danymi z monitorowania narażenia pracowników

wykazującymi, że narażenie osobiste jest poniżej limitów narażenia (OEL i DNEL) opisanych w SDS.

#### **Analiza**

- Scenariusz narażenia nie obejmuje twojego własnego stosowania ze względu na skuteczność usuwania wykazywana przez twój system LEV (50%) jest mniejsza od minimum opisanego w scenariuszu narażenia (90%). Jednak w niektórych przypadkach mniejszą skuteczność RMM można skompensować zmianami w niektórych warunkach stosowania poprzez skalowanie.

#### **Opcje**

- Jeśli dostawca zapewnił opcje skalowania, możesz sprawdzić, czy można skompensować mniejszą skuteczność twojej LEV poprzez skalowanie, przez inne warunki, które mogą mieć zastosowanie w twoich obiektach (np. skrócony czas trwania operacji/stosowania). Jeżeli po zastosowaniu skalowania dojdiesz do wniosku, że twoje warunki są uwzględnione, nie musisz podejmować żadnych dodatkowych działań (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.1). Jeżeli twoje warunki nie są ujęte lub jeśli nie można zastosować skalowania, musisz podjąć odpowiednie działanie (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.2). Jeśli zdecydujesz się na przeprowadzenie własnej CSA i przygotowanie CSR dalszego użytkownika, możesz wykorzystać wyniki swojego monitorowania do potwierdzenia tej oceny.

### **Przykład W5 – Brak środków zarządzania ryzykiem na poziomie klienta**

#### **Opis przypadku**

Założmy, że jesteś producentem płynów do obróbki metali na bazie olejów, które są sprzedawane na szerokim rynku. W swoich płynach stosujesz substancję X jako substancję pomocniczą w celu zachowania odpowiednich właściwości płynu w wyższych temperaturach. Twój dostawca substancji X przysłał ci scenariusz narażenia dotyczący przemysłowego stosowania końcowego, w którym wymagana jest LEV o skuteczności ponad 90% w celu ograniczenia narażenia oddechowego. Na podstawie twojej wiedzy na temat sektora obróbki metali zdajesz sobie sprawę z tego, że niektóre firmy zajmujące się obróbką metali mają systemy LEV o mniejszej skuteczności, a niewielka liczba firm nie posiada systemów LEV.

#### **Analiza**

- Scenariusz narażenia może obejmować zastosowania niektórych z twoich klientów. W niektórych przypadkach mniejszą skuteczność LEV można skompensować zmianami innych warunków za pośrednictwem skalowania.

#### **Opcje.**

- Sprawdź, czy twój dostawca substancji X przedstawił w ES opcje skalowania. Zaleca się przeprowadzenie skalowania w jego imieniu. Jeśli dostawca nie przedstawił opcji skalowania, możesz przygotować CSR dalszego użytkownika, który będzie uwzględniał stosowanie substancji X przez twoich klientów z mniejszą skutecznością LEV. Twoja organizacja sektorowa może być w stanie ci pomóc, jeśli duża liczba firm w sektorze znajdzie się w podobnej sytuacji. Na przykład może ona zbierać odpowiednie skonsolidowane informacje w celu przeprowadzenia skoordynowanej rozmowy z dostawcami lub opracowania rodzajowych DU CSR.



## **Przykład W6 – Nie są spełnione wyszczególnione warunki organizacyjne zalecane w scenariuszu narażenia**

### **Opis przypadku**

Założmy, że jesteś producentem lakierów samochodowych do stosowania w przemyśle i profesjonalnego. W swoich lakierach używasz rozpuszczalnika C. Twój dostawca rozpuszczalnika C przysłał ci scenariusz narażenia, w którym są wskazane odpowiednie wymagania szkoleniowe (np. szkolenia okresowe z właściwości substancji i z procedur postępowania z substancją) jako środek zarządzania ryzykiem (RMM), aby zapewnić bezpieczne stosowanie substancji. Po sprawdzeniu swojego własnego stosowania i stosowania przez twoich klientów przemysłowych dochodzisz do wniosku, że te zastosowania są ujęte. Twoje lakiery są jednak również stosowane przez pracowników w działających na małą skalę warsztatach blacharsko-lakierniczych, w których nie można sprawdzić programów szkoleń.

### **Analiza**

- W przemysłowych miejscach pracy przeprowadzanie szkoleń zależy na ogół od prawodawstwa dotyczącego bezpieczeństwa i higieny pracy oraz standardów korporacyjnych. Z tego względu można racjonalnie zakładać, że klienci przemysłowi wdrażają warunki opisane w scenariuszu narażenia.
- W miejscach pracy prowadzących działalność na małą skalę (takie jak warsztaty blacharsko-lakiernicze z pojedynczymi pracownikami/właścicielami) systematyczne szkolenia mogą nie być prowadzone, w związku z czym mogą być konieczne dodatkowe środki w celu zagwarantowania bezpiecznego stosowania.

### **Opcje**

- Scenariusz narażenia obejmuje stosowanie przemysłowe substancji C w lakierach samochodowych. Nie są wymagane dodatkowe działania w odniesieniu do tego stosowania (patrz punkt 2.2.1).
- Możesz przekazać informację o wymaganiach dotyczących szkoleń swoim profesjonalnym klientom wraz z SDS dostarczanych przez ciebie lakierów. W gestii twoich klientów pozostaje wdrożenie wymagań dotyczących szkoleń opisanych w ES lub podjęcie działań (punkt 2.2.2 niniejszego dokumentu). Alternatywnie możesz rozważyć zmianę projektu twoich lakierów do zastosowań profesjonalnych w celu zmniejszenia ryzyka narażenia w sytuacjach, gdy nie można zapewnić odpowiednich szkoleń (np. zmniejszenie stężenia substancji, odpowiednie zaprojektowanie pojemników, dodanie czynników modyfikujących właściwości – lotność, lepkość itp.). W takim wypadku do zapewnienia bezpiecznego stosowania substancji mogą wystarczyć ostrzeżenia w etykiecie produktu i dodatkowe materiały pomocnicze (np. ulotki). Pracujesz wówczas ciągle jeszcze w granicach ES (ponieważ stosowane przez ciebie RMM są bardziej rygorystyczne niż RMM opisane w ES).

## 7. PRZYKŁADY DOTYCZĄCE NARAŻENIA KONSUMENTÓW

### Przykład C1 – Stężenie przekracza limity określone w scenariuszu narażenia

#### Opis przypadku

Założmy, że jesteś producentem produktów do mycia samochodów (takich jak mydła i szampony) do zastosowań profesjonalnych i konsumenckich. W swoich środkach czyszczących stosujesz substancję X jako środek odtłuszczający. Stężenie substancji X sięga maksymalnie 25%. Twój dostawca substancji X przesyła ci scenariusz narażenia obejmujący stężenie substancji do 5% w towarach konsumenckich.

#### Analiza

- Stężenie substancji X w twoich środkach czyszczących jest istotnie większe niż stężenie wskazane w scenariuszu narażenia. w związku z czym scenariusz narażenia **nie obejmuje** stosowania konsumenckiego substancji X w twoich produktach. .

#### Opcje

- Możesz zmniejszyć stężenie substancji X w twoich środkach czyszczących, tak aby odpowiadało stężeniu wskazanemu w scenariuszu narażenia. Jeżeli nie jest to dla ciebie właściwa opcja, musisz podjąć alternatywne działania (dalsze wskazówki przedstawiono w punkcie 2.2.2).

### Przykład C2 – Rodzaj opakowania nie ogranicza narażenia zgodnie z wymaganiami

#### Opis przypadku

Założmy, że jesteś producentem konsumenckich środków czyszczących. W swoich środkach czyszczących stosujesz lotną substancję A i otrzymujesz od swojego dostawcy scenariusze narażenia na działanie substancji, obejmujące „stosowanie substancji A w konsumenckich środkach czyszczących”. W scenariuszu podano, że pojemniki przeznaczone do stosowania przez konsumentów muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby ograniczyć ilość substancji A stosowanej podczas każdej aplikacji do mniej niż 10mg/zdarzenie. Jest to wymagane do ograniczenia narażenia drogą wziewną. Konstrukcja twoich zbiorników nie spełnia wymagań scenariusza narażenia, co zwiększa prawdopodobieństwo zwiększenia dawki na każde zdarzenie.

#### Analiza

- Określona ilość na jedną aplikację (lub zdarzenie) wskazana przez dostawcę stanowi podstawowy parametr umożliwiający zmniejszenie narażenia przez konsumentów. Konstrukcja pojemnika stanowi mechanizm zapewniający zastosowanie prawidłowej ilości podczas każdej aplikacji, aby poziomy narażenia były odpowiednio ograniczane.

#### Opcje

- Stosowanie konsumenckie substancji w twoich mieszaninach **nie jest ujęte w scenariuszu narażenia**. Zastanów się nad zmianą rodzaju stosowanych przez siebie pojemników (np. dozownik, pojemnik jednodawkowy, uniemożliwienie rozpylania) lub postaci twoich środków czyszczących (np. na tabletki, żele lub pianę), aby dostosować ilość na każde zdarzenie do opisu w scenariuszu narażenia.

### Przykład C3 – Spodziewane warunki wentylacji w trakcie stosowania nie są zgodne ze scenariuszem narażenia

#### Opis przypadku

Założmy, że jesteś formulatorem powłok podłogowych dla konsumentów i do zastosowań profesjonalnych. Te powłoki są na ogół stosowane w garażach lub piwnicach, jednak nadają się również do zastosowań na otwartej przestrzeni. W swoich formuacjach stosujesz (lotną) substancję Y i otrzymujesz od swojego dostawcy dotyczący jej scenariusz narażenia (obejmujący stosowanie substancji Y u konsumentów). Scenariusz narażenia zawiera wymóg, aby w przypadku zastosowań w pomieszczeniach zamkniętych zapewnić skuteczną wentylację naturalną (otwarte okna) lub wentylację wymuszoną.

#### Analiza

- Należy założyć brak skutecznej wentylacji w niektórych sytuacjach stosowania twoich powłok przez konsumentów. Te zastosowania nie są ujęte w scenariuszu narażenia. Dodatkowo konsumentom może być trudno ocenić, kiedy wentylacja jest wystarczająco skuteczna.

#### Opcje

- Stosowanie na otwartej przestrzeni jest ujęte w scenariuszu narażenia.** Jeśli twoje powłoki są przeznaczone przede wszystkim do stosowania na otwartej przestrzeni, powinno wystarczyć dołączenie informacji dla konsumentów (np. ostrzeżenia w etykiecie, takiego jak: „stosować wyłącznie na otwartej przestrzeni lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu”).
- Stosowanie w pomieszczeniach zamkniętych nie jest ujęte w scenariuszu narażenia.** Jeżeli stosowanie twoich powłok w pomieszczeniach zamkniętych jest zamierzonym stosowaniem, prosta instrukcja może nie wystarczyć do zapewnienia jego bezpieczeństwa. W takim wypadku możesz rozważyć zmianę projektu twoich produktów lub zmianę stężenia substancji Y w twoich produktach, aby zmniejszyć ryzyko narażenia związane z parowaniem substancji Y.

UWAGA: Jeżeli niebezpieczne właściwości substancji Y mogą prowadzić do wysokiego ryzyka dla konsumentów, sprawdź wykonalność usunięcia substancji Y z towarów konsumenckich i zastąpienie jej mniej niebezpieczną substancją.

### Przykład C4 – Zaleca się stosowanie sprzętu ochrony indywidualnej w przypadku zastosowań konsumenckich

#### Opis przypadku

Założmy, że jesteś producentem dwuskładnikowego kleju do użytku konsumenckiego, zawierającego zarejestrowaną substancję w każdym ze składników. Otrzymałeś scenariusz narażenia obejmujący zastosowania konsumenckie obu substancji. W scenariuszu narażenia twój dostawca zaleca, aby składniki były dostarczane w wielkości opakowania nie większej niż 20 ml i aby zostało załączone urządzenie do mieszania, które zapobiega kontaktowi z rękami. Dodatkowo dostawca zaleca stosowanie rękawic odpornych na działanie chemikaliów.

Twój aktualny produkt jest zgodny ze scenariuszem narażenia, jeśli chodzi o rodzaj opakowania i dostarczanie odpowiedniego urządzenia do mieszania. Nie dostarczasz rękawic i nie instruujesz użytkowników, aby je nosili, ponieważ uważasz, że stosowanie rękawic może prowadzić do gorszej manipulacji mikroskopijnymi ilościami klejów, stwarzając zwiększone ryzyko narażenia przez skórę. Zamiast tego dostarczasz jasne instrukcje dotyczące sposobu stosowania urządzenia do mieszania oraz zapobiegania kontaktowi ze skórą.

#### Analiza

- Chociaż jesteś przekonany, że twoje aktualne rozwiązanie zapewnia bezpieczne stosowanie twojego kleju przez konsumentów, istnieje niezgodność ze scenariuszem narażenia od twojego dostawcy.

#### Opcje

- Aktualne stosowanie konsumenckie twoich mieszanin **nie jest ujęte w scenariuszu narażenia**. Możesz:

- albo postąpić zgodnie ze wskazówkami swojego dostawcy i dostarczać z klejami odpowiednie rękawiczki,
- albo skontaktować się z swoim dostawcą w celu zgłoszenia mu, że rozważasz rękawiczki za niewłaściwy środek zarządzania ryzykiem w przypadku zastosowań konsumenckich, albo przekazać odpowiednie informacje na temat narażenia na poparcie twojego założenia i poprosić o nowy scenariusz narażenia.

## 8. SKALOWANIE

Jednym z możliwych wyników przeglądu scenariusza narażenia jest to, że warunki u dalszego użytkownika nie będą ściśle zgodne z warunkami opisanymi w scenariuszu narażenia. Jednak może być możliwe wykazanie, że warunki u dalszego użytkownika zapewniają bezpieczne stosowanie substancji w przypadku zastosowania podejścia zwanego „skalowaniem”.

### 8.1 Informacje wprowadzające na temat skalowania

W scenariuszu narażenia opracowanym do celów rejestracji na mocy REACH rejestrujący definiuje jedną kombinację warunków stosowania, która zapewnia bezpieczne stosowanie substancji w odniesieniu do ludzkiego zdrowia i środowiska.

Rejestrujący ocenia szacunkowo narażenie w warunkach stosowania opisanych w scenariuszu narażenia, przy użyciu danych pomiarowych lub modeli matematycznych.

W przypadku wielu substancji rejestrujący jest w stanie ustalić określone limity narażenia, takie jak pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) i przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC), które stanowią poziomy narażenia pracowników i środowiska, których nie powinno się przekraczać w trakcie stosowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania substancji.

W przypadku gdy ustanowiono DNEL lub PNEC, bezpieczne stosowanie substancji zakłada się wtedy, gdy oszacowane narażenie jest niższe od DNEL i PNEC ustalonych przez rejestrującego. Jest to wyrażone w postaci współczynnika charakterystyki ryzyka (RCR) mniejszego niż 1, co wskazuje na to, że ryzyko jest wystarczająco ograniczone.

Informacja o warunkach prowadzących do bezpiecznego stosowania jest przekazywana przez rejestrującego dalszym użytkownikom za pośrednictwem odpowiednich scenariuszy narażenia do przekazywania informacji w załączeniu do SDS substancji.

W praktyce warunki stosowania w obiektach dalszych użytkowników mogą się różnić w jakiś sposób od opisanych w scenariuszach narażenia, jednak ryzyko może być tak czy inaczej wystarczająco ograniczone. Może być możliwe wykazanie tego faktu poprzez skompensowanie zmiany jednego szczególnego warunku zmianą innych warunków. Proces ten nosi nazwę **skalowania**.

Skalowanie zostało zdefiniowane w poradniku ECHA dla dalszych użytkowników (wersja 2 z grudnia 2014 r.) jako matematyczne podejście w celu ustalenia, czy rzeczywiste warunki w stosowania, różniące się od scenariusza narażenia, mogą być nadal objęte scenariuszem narażenia.

Wzajemne powiązania pomiędzy parametrami definiującymi warunki stosowania zależą od algorytmów zdefiniowanych w narzędziu do szacowania narażenia stosowanym przez rejestrujących do oszacowania narażenia. W modelach szacowania narażenia przypisuje się czynniki modyfikujące do różnych parametrów, takich jak czas trwania narażenia, stężenie lub skuteczność środków zarządzania ryzykiem, które wpływają na narażenie. Dalszy użytkownik może przeprowadzić skalowanie poprzez obliczenie zmiany narażenia będącej wynikiem zmiany parametrów i powiązanych czynników modyfikujących. Czynniki ECETOC TRA są przedstawione w załączniku 2 do niniejszego dokumentu.

W chwili pisania tego tekstu Cefic opracowuje narzędzie do skalowania/przeliczeniowe o nazwie ES Conformity Tool [narzędzie do badania zgodności scenariuszy narażenia]. Narzędzie będzie można wykorzystywać do prowadzenia kontroli scenariuszy narażenia, a także, w razie potrzeby, jako podstawę do sporządzania raportu bezpieczeństwa

chemicznego dalszego użytkownika. Narzędzie to jest oparte na modelu Ecetoc TRA i może być wykorzystywane tylko wobec scenariuszy narażenia, które zostały opracowane przy użyciu tego modelu oszacowania narażenia, i opartych na nim narzędzi (takich jak EasyTRA).

Skalowanie opisano szczegółowo w *Poradniku dla dalszych użytkowników* (rozdział 4 i załącznik 2).

Za definicję metod i strategii skalowania odpowiadają rejestrujący. Stowarzyszenia przemysłowe opracowują metody skalowania, przykłady i narzędzia pomagające dalszym użytkownikom w operacjach skalowania. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat skalowania odwiedź strony internetowe stowarzyszeń przemysłowych.

## Załącznik 1 – KLUCZOWE POJĘCIA

### **Stosowanie**

art. 3 ust. 24

*Stosowanie: oznacza każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie;*

Ogólnie „stosowanie” oznacza dowolną czynność wykonywaną z substancją w jej postaci własnej lub w mieszaninie.

### **Zastosowanie zidentyfikowane**

art. 3 pkt 26

*Zastosowanie zidentyfikowane: oznacza zastosowanie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny lub też zastosowanie mieszaniny, które jest zamierzone przez uczestnika łańcucha dostaw, włączając w to jego użytek własny, lub też zastosowanie, o którym jest on powiadomiony na piśmie przez bezpośredniego dalszego użytkownika;*

Jeżeli wymagane są ocena narażenia oraz charakterystyka ryzyka, zastosowanie zidentyfikowane oznacza zastosowanie, które zostało poddane ocenie przez rejestrującego i które jest ujęte w scenariuszach narażenia załączonych do SDS.

### **Warunki stosowania**

„Warunki stosowania” obejmują warunki eksploatacji i środki zarządzania ryzykiem (jeśli są wymagane).

### **Scenariusz narażenia**

„Scenariusz narażenia” to zestaw informacji opisujących warunki podczas produkcji lub stosowania substancji, które mogą powodować narażenie ludzi i/lub środowiska. Końcowy scenariusz narażenia opisuje warunki, dla których ryzyko uznaje się za kontrolowane.

### **Warunki eksploatacji**

„Warunki eksploatacji” (OC) to zestaw informacji na temat stosowania substancji. Opisują one rodzaje działalności, których dotyczy scenariusz narażenia, z jaką częstotliwością, jak często i jak długo dana substancja jest stosowana i w jakich rodzajach procesów, w jakich temperaturach itp. Jedynie parametry wpływające na poziom narażenia są zawarte w scenariuszu narażenia.

### **Środki zarządzania ryzykiem**

Pojęcie „środek zarządzania ryzykiem” (RMM) oznacza aktywność lub urządzenie, które zmniejszają lub umożliwiają uniknięcie bezpośredniego i pośredniego narażenia ludzi (w tym pracowników i konsumentów) oraz różnych działów środowiska na substancję w trakcie jej użytkowania. Środki zarządzania ryzykiem stosowane w zastosowaniach przemysłowych obejmują lokalną wentylację wywiewną (LEV), spalarnie odpadów gazowych i oczyszczanie ścieków (wody), w obrębie miejsca wytwarzania i komunalne, oraz środki ochrony osobistej (PPE).

## **Zastosowania odradzane**

Pojęcie „zastosowania odradzane” wskazuje na te zastosowania substancji, których nie popiera ani rejestrujący, ani jego dostawca, ze względów związanych z ochroną zdrowia ludzkiego lub środowiska. Jeżeli jedno lub więcej zastosowań jest odradzanych, musi to obecnie być wskazane w podsekcji 1.2 „Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji oraz zastosowania odradzane”<sup>8</sup> SDS lub w informacji przekazywanej zgodnie z art. 32 REACH.

## **Rozszerzona SDS**

W przypadku tych substancji, w odniesieniu do których rejestrujący są zobowiązani do wypełnienia raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR) z oceną narażenia i scharakteryzowaniem ryzyka, dostawca SDS jest zobowiązany do zamieszczenia scenariuszy narażenia obejmujących zastosowania zidentyfikowane istotne dla odbiorców SDS w załączniku do SDS, tworząc w ten sposób tzw. „rozszerzoną SDS”.

## **Współczynnik charakterystyki ryzyka (RCR)**

Współczynnik charakterystyki ryzyka oznacza stosunek narażenia do przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC) lub pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL), odpowiednio dla narażenia środowiska i ludzi. Gdy RCR wynosi mniej niż 1, ryzyko uważa się za kontrolowane względem warunków stosowania, dla których określono narażenie.

## **Narzędzia do szacowania narażenia**

- Ecetoc TRA  
Celowana ocena ryzyka zgodnie z propozycją Europejskiego Centrum ds. Ekotoksykologii i Toksykologii Chemikaliów
- Stoffenmanager  
Konsorcjum sponsorowane przez holenderskie Ministerstwo Spraw Społecznych i Zatrudnienia
- Zaawansowane narzędzie Reach (ART)  
Międzynarodowe konsorcjum przemysłu i państw członkowskich
- EUSES  
(System Oceny Substancji UE)
- ConsExpo  
(RIVM, holenderski Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska)

---

<sup>8</sup> Patrz „Rozporządzenie Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L133 z 31.5.2010, s. 40)”.



## Załącznik 2 – CZYNNIKI MODYFIKACJI NARAŻENIA DO ECETOC TRA V. 3

W poniższych tabelach przedstawiono czynniki stosowane w ECETOC TRA V.3 w celu modyfikacji poziomów narażenia w różnych warunkach stosowania. Mogą być wykorzystywane przez DU do porównywania poziomów narażenia związanych z ich warunkami stosowania z ES otrzymanymi przez dostawcę. Jest to możliwe, jeśli dostawca dostarczył informacje na temat poziomów narażenia lub RCR w ES (np. w sekcji 3 SDS).

Skróty

ERF = Współczynnik redukcji narażenia

EMF = Współczynnik modyfikujący narażenie  $EMF=1/ERF$

RMM = Środek zarządzania ryzykiem

APF = Spodziewany wskaźnik ochrony

Czas trwania operacji	ERF	EMF	%
> 4 godziny (domyślnie)	1	1	-
1 – 4 godziny	1,7	0,6	40%
od 15 min do 1 godz.	5	0,2	80%
mniej niż 15 min	10	0,1	90%

Stężenie w mieszaninie (w/w)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Wentylacja ogólna	ERF *)	EMF	%	Objaśnienie
podstawowa wentylacja w pomieszczeniach zamkniętych	1	1	-	naturalna wentylacja bez sprzętu, zamknięte drzwi i okna (1-3 wymiany powietrza na godzinę)
dobra ogólna wentylacja w pomieszczeniach zamkniętych / otwarta przestrzeń	1,4	0,7	30%	naturalna wentylacja bez sprzętu, otwarte drzwi i/lub okna (3-5 wymian powietrza na godzinę); równoważne otwartej przestrzeni
wspomagana wentylacja ogólna w pomieszczeniach zamkniętych	3	0,3	70%	inżynierska wentylacja mechaniczna (5–10 wymian powietrza na godzinę)

\*) ERF stanowi 1 niezależny rodzaj wentylacji w przypadku PROC 1, 10, 19 i 20

LEV	ERF *) (przezskórnice / wziewnie)	EMF	Objaśnienie
nie	1 / 1	1	nie jest dostępna miejscowa wentylacja wywiewna
tak	5 / 10 (20 w przypadku PROC 7, 8b, 5 w przypadku PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80%, 90% lub 95%, w zależności od PROC

LEV	ERF	EMF	%
nie	1	1	-
tak (80% skuteczność)*	5	0,2	80%
tak (90% skuteczność)	10	0,1	90%
tak (95% skuteczność)**	20	0,05	95%

\* wyłącznie PROC 12

\*\* wyłącznie PROC 7, 8b (stosowanie w obiekcie przemysłowym)

Ochrona dróg oddechowych	ERF	EMF	%
nie	1	1	-
tak (90% skuteczność)	10	0,1	90%
tak (95% skuteczność)	20	0,05	95%

Ochrona skóry (rękawice)	ERF	EMF	%	Objaśnienie
brak lub zwykłe rękawice	1	1	-	brak rękawic lub dowolne rękawice bez danych dotyczących przepuszczalności
odpowiednie rękawice (APF 5)	5	0,2	80%	rękawice z dostępnymi danymi dotyczącymi przepuszczalności wskazującymi na to, że materiał zapewnia skuteczną ochronę przed substancją (80% lub APF 5)
rękawice odporne na działanie chemikaliów z „podstawowym” szkoleniem pracowników (APF 10)	10	0,1	90%	rękawice z dostępnymi danymi dotyczącymi przepuszczalności wskazującymi na to, że materiał zapewnia skuteczną ochronę przed substancją + instrukcja i plan (90% lub APF 10)
rękawice odporne na działanie chemikaliów ze szczegółowym szkoleniem dotyczącym wykonywanych operacji (APF 20)	20	0,05	95%	rękawice z dostępnymi danymi dotyczącymi przepuszczalności wskazującymi na to, że materiał zapewnia skuteczną ochronę przed substancją + procedury usuwania i unieszkodliwiania (95% lub APF 20)

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinki, Finlandia  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)