

Εκπονήστε μια έκθεση χημικής ασφάλειας  
μεταγενέστερου χρήστη.

Πρακτικός οδηγός 17

ABC

**ΝΟΜΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Το παρόν έγγραφο περιέχει οδηγίες σχετικά με τον κανονισμό REACH και εξηγεί τις υποχρεώσεις του κανονισμού και τον τρόπο εκπλήρωσης αυτών. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH αποτελεί τη μόνη αυθεντική νομική βάση και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν αναγνωρίζει καμία ευθύνη όσον αφορά το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου.

ΕΚΔΟΣΗ	ΑΛΛΑΓΕΣ
Έκδοση 1	Πρώτη έκδοση

**Εκπονήστε μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη  
Πρακτικός οδηγός 17**

**Κωδ. αναφοράς:** ECHA-15-B-14-EL  
**Αριθμός καταλόγου:** ED-AE-15-001-EL-N  
**ISBN:** 978-92-9247-529-1  
**ISSN:** 1831-6573  
**DOI:** 10.2823/85620  
**Ημερομηνία:** Σεπτέμβριος 2015  
**Γλώσσα:** Ελληνικά  
 © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2015  
 Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 23 γλώσσες: αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, κροατικά, λετονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά.

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/contact>

**Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων**

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία  
 Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

## Σκοπός και φύση των πρακτικών οδηγιών

Οι πρακτικοί οδηγοί έχουν ως στόχο να βοηθούν τους ενδιαφερόμενους να αλληλεπιδρούν με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA). Παρέχουν πρακτικές συμβουλές και υποδείξεις και επεξηγούν τις διαδικασίες και επιστημονικές προσεγγίσεις του Οργανισμού. Η έκδοση των πρακτικών οδηγιών αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του ECHA. Δεν αντικαθιστούν την επίσημη καθοδήγηση (η οποία καθορίζεται στο πλαίσιο της επίσημης διαδικασίας διαβούλευσης σχετικά με την καθοδήγηση, με τη συμμετοχή ενδιαφερόμενων παραγόντων) η οποία παρέχει τις αρχές και τις ερμηνείες που απαιτούνται για την ενδεδειγμένη κατανόηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH.

Ο παρών πρακτικός οδηγός έχει ως στόχο να βοηθήσει μεταγενέστερους χρήστες να διενεργούν αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας προκειμένου να εκπληρώνουν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH. Αντικατοπτρίζει την τρέχουσα θεώρηση σε αυτόν τον τομέα τη στιγμή της δημοσίευσης. Ο πρακτικός οδηγός αναπτύχθηκε με τη συμβολή της ειδικής ομάδας του χάρτη πορείας για τα CSR/ES σχετικά με τους μεταγενέστερους χρήστες, στο πλαίσιο της δράσης του χάρτη πορείας 4.5, η συνδρομή των οποίων αναγνωρίζεται με ευγνωμοσύνη.

Βλ. <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap> για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον χάρτη πορείας.

## Πίνακας περιεχομένων

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΟΔΗΓΩΝ .....	3
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ .....	4
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	6
2. ΠΩΣ ΘΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ .....	11
3. ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ .....	19
3.1 Συλλογή των πληροφοριών .....	19
3.2 Διαφορετικές πληροφορίες από διαφορετικούς προμηθευτές .....	20
3.3 Πηγές πληροφοριών .....	21
3.4 Οριακές τιμές έκθεσης.....	21
4. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Α: ΣΕΝΑΡΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ .....	24
4.1 Σημείο εκκίνησης .....	24
4.2 Επισκόπηση προσέγγισης με βάση σενάρια έκθεσης του προμηθευτή σας.....	24
5. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Β: ΣΕΝΑΡΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΟΜΕΑ .....	29
5.1 Σημείο εκκίνησης .....	29
5.2 Επισκόπηση προσέγγισης με βάση σενάρια έκθεσης από μια τομεακή οργάνωση.....	29
6. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Γ: ΣΕΝΑΡΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥ ΧΡΗΣΤΗ.....	33
6.1 Σημείο εκκίνησης .....	33
6.2 Επισκόπηση της προσέγγισης με βάση σενάρια έκθεσης που εκπονεί ο μεταγενέστερος χρήστης....	33
6.3 Βελτίωση της αξιολόγησης επικινδυνότητας.....	36
6.4 Πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης και εκπόνηση σεναρίων έκθεσης .....	37
6.4.1 ΤΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ .....	37
6.4.2 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ.....	37
6.4.3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ .....	37
6.4.4 ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΣΕΝΑΡΙΩΝ ΕΚΘΕΣΗΣ.....	38
6.5 Εκτίμηση της έκθεσης.....	39
6.6 Χαρακτηρισμός του κινδύνου .....	44
6.6.1 ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ .....	44
6.6.2 ΗΜΙΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ .....	44
6.6.3 ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ .....	45
6.6.4 ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ.....	45
7. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥ ΧΡΗΣΤΗ.....	46
8. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΕ ΠΕΛΑΤΕΣ .....	50
9. ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΕCHA.....	52
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΚΘΕΣΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥ ΧΡΗΣΤΗ....	55
ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 1: ΕΞΩΦΥΛΛΟ .....	57

---

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 2: ΜΕΡΟΣ Α .....	58
ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 3: ΜΕΡΟΣ Β - ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Α ΜΕ ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CEFIC ES .....	59
ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 4: ΜΕΡΟΣ Β - ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Γ ΜΕ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ .....	61
ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 5: ΜΕΡΟΣ Β - ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Γ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ.....	65
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 2: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΣΕΝΑΡΙΟΥ .....	67
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 3: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΡΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ .....	68
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 4: ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ.....	69
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 5: ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ .....	73

## 1. Εισαγωγή



Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει του στόχους του παρόντος πρακτικού οδηγού. Σας κατευθύνει εκεί όπου μπορείτε να βρείτε τις πληροφορίες που θα σας βοηθήσουν να εκπληρώσετε τα καθήκοντά σας σχετικά με τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, όταν αυτό απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH.

Η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR) συντάσσεται από έναν μεταγενέστερο χρήστη (DU) για την τεκμηρίωση της αξιολόγησης των συνθηκών ασφαλούς χρήσης μιας ουσίας. Εκπονείται για τη χρήση (συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών χρήσης) που δεν καλύπτεται στα σενάρια έκθεσης που λαμβάνονται από τον προμηθευτή.

Εάν είστε μεταγενέστερος χρήστης και προτίθεστε να καταρτίσετε έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) για μια ουσία, ο παρών πρακτικός οδηγός περιγράφει τις προσεγγίσεις που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε προκειμένου να αξιολογήσετε τους κινδύνους και να τεκμηριώσετε την αξιολόγηση.

Για να επωφεληθείτε από αυτόν τον οδηγό, πρέπει να γνωρίζετε ορισμένα βασικά στοιχεία για τον κανονισμό REACH. Θα πρέπει να είστε ήδη εξοικειωμένοι με τα σενάρια έκθεσης (ES) που λαμβάνετε από τους προμηθευτές και με το πώς μπορείτε να ελέγξετε αν καλύπτουν τη χρήση σας. Οι πληροφορίες αυτές δεν επαναλαμβάνονται εδώ αλλά το Πλαίσιο συμβουλών 1 σας κατευθύνει όσον αφορά το πού μπορείτε να βρείτε γενικές πληροφορίες, και το Πλαίσιο συμβουλών 2 διασαφηνίζει κάποια ορολογία. Η καθοδήγηση ECHA σχετικά με την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη παρουσιάζεται στην ενότητα 5 του εγγράφου «Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες».

Στον παρόντα πρακτικό οδηγό υποθέτουμε ότι:

- Η ουσία έχει ταξινομηθεί και καταχωρηθεί βάσει του κανονισμού REACH, και έχετε λάβει ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας με σενάρια έκθεσης.
- Γνωρίζετε πώς να ελέγξετε τα σενάρια έκθεσης για μια ουσία που έχετε λάβει από τον προμηθευτή σας προκειμένου να εκπληρώσετε τις υποχρεώσεις σας βάσει του κανονισμού REACH.
- Έχετε αποφανθεί ότι η συγκεκριμένη χρήση της ουσίας ή/και οι συνθήκες χρήσης δεν καλύπτονται από τα σενάρια έκθεσης που έχετε λάβει για την εν λόγω ουσία, ή ότι η χρήση είναι αντενδεικνυόμενη.
- Γνωρίζετε τις διαθέσιμες επιλογές όταν δεν καλύπτεται η χρήση ή οι συνθήκες χρήσης, δηλαδή:
  - ο να ζητήσετε από τον προμηθευτή σας να συμπεριλάβει τη χρήση σας στις προσδιοριζόμενες χρήσεις και να παράσχει ένα σενάριο έκθεσης για τη χρήση σας· ή
  - ο να εφαρμόσετε τις συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης από τον προμηθευτή σας· ή
  - ο να αντικαταστήσετε την ουσία ή τη διαδικασία με μια ασφαλέστερη εναλλακτική· ή
  - ο να αλλάξετε προμηθευτή· ή
  - ο να προετοιμάσετε μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.
- Προτίθεστε να προετοιμάσετε μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για να καλύψετε τη χρήση της ουσίας σας, ή θεωρείτε κάτι τέτοιο ως εναλλακτική επιλογή.
- Γνωρίζετε τις εξαιρέσεις που ισχύουν, σύμφωνα με τις οποίες δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Αυτές συνοψίζονται στο Πλαίσιο συμβουλών 3.

Ο παρών πρακτικός οδηγός δεν εξετάζει ειδικά τον τρόπο με τον οποίο ένας μεταγενέστερος χρήστης θα πρέπει να εκπονήσει μια έκθεση χημικής ασφάλειας κατά την υποβολή αίτησης για τη χορήγηση άδειας χρήσης μια ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH (κατάλογος

αδειοδότησης). Ωστόσο, πολλά από τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτόν είναι σχετικά. Εισαγωγή

Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει τους στόχους του παρόντος πρακτικού οδηγού. Σας κατευθύνει όσον αφορά το πού μπορείτε να βρείτε πληροφορίες που θα σας βοηθήσουν να εκπληρώσετε τα καθήκοντά σας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Αν και ο παρών πρακτικός οδηγός αποσκοπεί στην παροχή κατανοητών συμβουλών προκειμένου να σας βοηθήσει να εκπονήσετε μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, είναι γενικά προτιμότερο να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή σας και η χρήση σας να καλύπτεται ήδη. Μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη είναι πιθανό να είναι η προτιμότερη επιλογή αν:

- επιθυμείτε να διατηρήσετε τη χρήση σας ως εμπιστευτική· ή
- η χρήση αντενδείκνυται αλλά θεωρείτε πως ο κίνδυνος είναι ελεγχόμενος· ή
- οι προμηθευτές είναι απρόθυμοι να συμπεριλάβουν τη χρήση όταν επικοινωνείτε μαζί τους.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη που εκπονείται σύμφωνα με τον κανονισμό REACH δεν εκπληρώνει υποχρεώσεις διενέργειας αξιολογήσεων κινδύνου στο πλαίσιο της λοιπής εθνικής νομοθεσίας σχετικά με το περιβάλλον την υγεία και την ασφάλεια (ΠΥΑ), στο πλαίσιο της οποίας εφαρμόζονται οδηγίες όπως η οδηγία για τους χημικούς παράγοντες (CAD) και η οδηγία για τις βιομηχανικές εκπομπές (IED). Ωστόσο, οι αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH μπορούν να υποστηρίξουν εκείνες που διενεργούνται στο πλαίσιο της νομοθεσίας ΠΥΑ και το αντίστροφο.

Ο παρών πρακτικός οδηγός δεν εξετάζει τον τρόπο με τον οποίο ένας μεταγενέστερος χρήστης θα πρέπει να εκπονήσει μια έκθεση χημικής ασφάλειας κατά την υποβολή αίτησης για τη χορήγηση άδειας χρήσης μια ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH (κατάλογος αδειοδότησης). Ωστόσο, ορισμένα στοιχεία μπορεί να παρουσιάζουν ενδιαφέρον.

### Πλαίσιο Συμβουλών 1: Πού θα αναζητήσετε γενικές πληροφορίες;

#### Μεταγενέστεροι χρήστες και κανονισμός REACH

- Σελίδες του δικτυακού τόπου του ECHA για μεταγενέστερους χρήστες <http://echa.europa.eu/el/regulations/reach/downstream-users>
- Καθοδήγηση του ECHA για μεταγενέστερους χρήστες

Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) και σενάρια έκθεσης (ES), συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των σεναρίων έκθεσης και των επιλογών σας

- eGuide 01 «SDS and ES - advice for recipients» (Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) και σενάρια έκθεσης (ES) - συμβουλές για αποδέκτες)
- Πρακτικός οδηγός 13 «How downstream users can handle exposure scenarios» (Πώς μπορούν οι μεταγενέστεροι χρήστες να χειριστούν τα σενάρια έκθεσης)
- Ενότητα 4 του εγγράφου «Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες»
- Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών (CEFIC)/Ευρωπαϊκός Οργανισμός των Εταιρειών Πετρελαιοειδών (CONCAWE)/Ευρωπαϊκή Ένωση Διανομένων Χημικών Προϊόντων (FECC)/Ομάδα συντονισμού μεταγενέστερων χρηστών χημικών προϊόντων(DUCC) - Μηνύματα που πρέπει να κοινοποιούνται στην αλυσίδα εφοδιασμού σε σχέση με εκτεταμένα SDS για ουσίες

Άλλες πηγές πληροφοριών για τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

- Ενότητα 5 στο έγγραφο «Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες»
- Έκθεση της Ομάδας συντονισμού μεταγενέστερων χρηστών χημικών προϊόντων(DUCC) «σχετικά με την αποκτηθείσα εμπειρία κατά τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSA) και την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)»
- Χρήσιμοι σύνδεσμοι σε όλες τις παραπομπές στον παρόντα οδηγό περιλαμβάνονται στο προσάρτημα 5
- Για συγκεκριμένες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το εθνικό γραφείο υποστήριξης ή το Γραφείο Υποστήριξης ECHA.



### Πλαίσιο Συμβουλών 2: Κατανόηση της ορολογίας

- Ένα σενάριο έκθεσης (ES) που λαμβάνετε, συνήθως καλύπτει μια χρήση, όπως η τυποποίηση, και μπορεί να αποτελείται από πολλά συμβάλλοντα σενάρια (CS) εντός του εν λόγω σεναρίου έκθεσης. Αυτά τα συμβάλλοντα σενάρια περιγράφουν καθήκοντα ή δραστηριότητες στο πλαίσιο της χρήσης (όπως η μεταφορά, η ανάμειξη, ο καθαρισμός κλπ.) και μπορεί να περιγράφουν συνθήκες που αφορούν την περιβαλλοντική έκθεση, την έκθεση εργαζομένων ή καταναλωτών και την ανθρώπινη υγεία. Ο όρος «σενάριο έκθεσης» στον παρόντα πρακτικό οδηγό αναφέρεται στο ίδιο το σενάριο έκθεσης, στα συμβάλλοντα σενάρια εντός του σεναρίου έκθεσης, ή και στα δύο.
- Όταν ο όρος «χρήση» αναφέρεται στον παρόντα πρακτικό οδηγό, περιλαμβάνει την προβλεπόμενη χρήση, από τους πελάτες σας, των προϊόντων σας τα οποία περιέχουν την ουσία, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.
- Ο όρος «η χρήση σας/οι συνθήκες χρήσης σας καλύπτονται» αφορά την κατάσταση κατά την οποία έχετε χρησιμοποιήσει κλιμακοποίηση για να αποδείξετε ότι οι πραγματικές συνθήκες χρήσης καλύπτονται.
- Αν ορισμένα από τα ακρωνύμια και τους όρους που χρησιμοποιούνται στον παρόντα πρακτικό οδηγό σας είναι άγνωστα, ρίξτε μια ματιά στο γλωσσάριο στο προσάρτημα 4 ή στους ορισμούς της βάσης δεδομένων ECHA-term, <http://echa-term.echa.europa.eu/el/home>

### Πλαίσιο Συμβουλών 3: Πού θα αναζητήσετε γενικές πληροφορίες;

- Όταν διαπιστώσετε ότι η χρήση/οι συνθήκες χρήσης σας δεν καλύπτονται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας και τα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε από τους προμηθευτές σας, ή σε περίπτωση αντενδεικνυόμενης χρήσης, ο κανονισμός REACH δεν απαιτεί πάντα την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Οι κυριότερες εξαιρέσεις είναι οι εξής:
  - Χρησιμοποιείτε την ουσία σε συνολικές ποσότητες κάτω του ενός τόνου ετησίως.
  - Χρησιμοποιείτε την ουσία για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).
  - Η ουσία περιέχεται σε ένα μείγμα σε συγκέντρωση κάτω από το όριο συγκέντρωσης που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ταξινόμηση του μείγματος ως επικίνδυνου (βλ. άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH)
  - Η ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT)/άκρως ανθεκτική, άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαΒ) αλλά περιλαμβάνεται σε ένα μείγμα σε συγκέντρωση κάτω του 0,1% (κατά βάρος).
- Ελέγξτε αν αυτές οι εξαιρέσεις ισχύουν πριν ξεκινήσετε την εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφαλείας μεταγενέστερου χρήστη. Συμβουλευτείτε την ενότητα 4.4.2 του εγγράφου «Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες του ECHA», για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Πρέπει να υποβάλετε έκθεση στον ECHA αν σκοπεύετε να υποβάλετε αίτημα εξαίρεσης βάσει συνολικών ποσοτήτων κάτω του ενός τόνου ετησίως ή ουσίας που χρησιμοποιείται για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD). Βλ. κεφάλαιο 9 για λεπτομέρειες σχετικά την υποβολή έκθεσης στον ECHA.

### Επισκόπηση του Πρακτικού οδηγού

Το κεφάλαιο 2 παρουσιάζει τις διάφορες προσεγγίσεις κατά τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) για μια ουσία, και το κεφάλαιο 3 περιγράφει πτυχές που σχετίζονται με τη συγκέντρωση πληροφοριών, οι οποίες είναι κοινές για όλες τις προσεγγίσεις.

Τα κεφάλαια 4, 5 και 6 περιγράφουν λεπτομερώς τις τρεις κύριες προσεγγίσεις κατά την προετοιμασία μιας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Μπορείτε να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με την κάθε προσέγγιση για να δείτε τι σας ταιριάζει περισσότερο, ή να ανατρέξετε απευθείας στην προσέγγιση που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε.

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7 για συμβουλές όσον αφορά τον τρόπο τεκμηρίωσης της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη και στο προσάρτημα 1 για παραδείγματα. Σε περίπτωση που σκοπεύετε να κοινοποιήσετε το αποτέλεσμα της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη σε πελάτες, ρίξτε μια ματιά στο κεφάλαιο 8.

Για να ενημερωθείτε σχετικά με την αναφορά μη υποστηριζόμενων χρήσεων στον ECHA, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 9.

## 2. Πώς θα ξεκινήσετε



Μπορείτε να διενεργήσετε μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη με διάφορους τρόπους. Το κεφάλαιο αυτό παρουσιάζει τις βασικές προσεγγίσεις και περιγράφει σε ποιες περιπτώσεις κάθε προσέγγιση είναι πιθανό να είναι η πιο κατάλληλη.

Τα κύρια βήματα για την εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR) για μια ουσία παρουσιάζονται στην Εικόνα 1, σύμφωνα με το παράρτημα XII του κανονισμού REACH. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA), η οποία αποτελεί τον πυρήνα της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη μπορεί να διενεργηθεί με αρκετούς τρόπους και ο παρών πρακτικός οδηγός περιγράφει τρεις πιθανές προσεγγίσεις: Αυτές ορίζονται ως εξής:

- A. Σενάριο έκθεσης προμηθευτή: τροποποίηση του σεναρίου έκθεσης/συμβάλλοντος σεναρίου που λαμβάνετε από τον προμηθευτή για να αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος είναι ελεγχόμενος. Αυτό γίνεται συνήθως με τη βοήθεια εύκολων στη χρήση εργαλείων επανυπολογισμού (κεφάλαιο 4)
- B. Σενάριο έκθεσης τομέα: χρήση ενός σεναρίου έκθεσης που έχει αναπτυχθεί από τον κλάδο ή από τομεακή οργάνωση. Το σενάριο έκθεσης τομέα παρέχεται μαζί με δεσμευτικούς όρους και μια εκτίμηση της έκθεσης (κεφάλαιο 5).
- C. Προσωπικό σενάριο έκθεσης: δημιουργία του σεναρίου έκθεσης από εσάς, εκτίμηση της έκθεσης με τη χρήση προτυποποιημένων δεδομένων ή δεδομένων μέτρησης και χαρακτηρισμός του κινδύνου (κεφάλαιο 6).

Μια επισκόπηση αυτών των τριών προσεγγίσεων παρουσιάζεται στον πίνακα 1, μαζί με παραδείγματα του πότε μπορεί να είναι χρήσιμη η εφαρμογή τους. Ένα δένδροδιάγραμμα αποφάσεων παρουσιάζεται στην Εικόνα 2, για να σας βοηθήσει να επιλέξετε την κατάλληλη προσέγγιση για την περίπτωσή σας. Οι προσεγγίσεις περιγράφονται λεπτομερώς στα κεφάλαια 4 έως 6.

Μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη δεν είναι απαραίτητο να εκπονηθεί σύμφωνα με μία από αυτές τις προσεγγίσεις, αλλά πρέπει να ενσωματώνει τα βασικά βήματα που παρουσιάζονται στην Εικόνα 1. Μαζί με όλες τις προσεγγίσεις, πρέπει επίσης να προβαίνετε στις ενέργειες που περιγράφονται στο Πλαίσιο συμβουλών 4.

### Επισκόπηση του Πρακτικού οδηγού

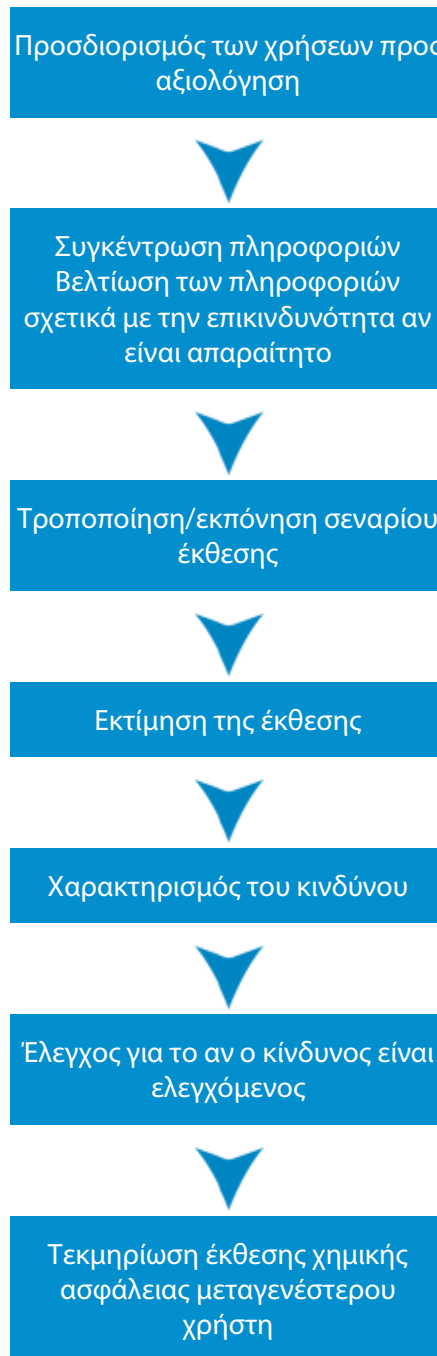
Το κεφάλαιο 2 παρουσιάζει τις διάφορες προσεγγίσεις κατά τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας (CSA) για μια ουσία, και το κεφάλαιο 3 περιγράφει πτυχές που σχετίζονται με τη συγκέντρωση πληροφοριών, οι οποίες είναι κοινές για όλες τις προσεγγίσεις.

Τα κεφάλαια 4, 5 και 6 περιγράφουν λεπτομερώς τις τρεις κύριες προσεγγίσεις κατά την προετοιμασία μιας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Μπορείτε να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με την κάθε προσέγγιση για να δείτε τι σας ταιριάζει περισσότερο, ή να ανατρέξετε απευθείας στην προσέγγιση που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε.

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7 για συμβουλές όσον αφορά τον τρόπο τεκμηρίωσης της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη και στο προσάρτημα 1 για παραδείγματα. Σε περίπτωση που σκοπεύετε να κοινοποιήσετε το αποτέλεσμα της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη σε πελάτες, ρίξτε μια ματιά στο κεφάλαιο 8.

Για να ενημερωθείτε σχετικά με την αναφορά μη υποστηριζόμενων χρήσεων στον ECHA, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 9.

Εικόνα 1: Τυπική διαδικασία εργασιών για την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη



**Πλαίσιο Συμβουλών 4: Πράγματα που πρέπει να λάβετε υπόψη σας κατά την εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη**

- Να διαβιβάζετε όλες τις συναφείς πληροφορίες σε μεταγενέστερους χρήστες, αν παρέχετε την ουσία/το μείγμα σας σε επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού (κεφάλαιο 8).
- Να υποβάλετε έκθεση στον ECHA, για να τους ενημερώσετε ότι πρόκειται να εκπονήσετε έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (κεφάλαιο 9).
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε τις συνθήκες χρήσης που προσδιορίζετε ως επαρκείς για τον έλεγχο του κινδύνου στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για δική σας χρήση.
- Διατηρήστε αρχείο των δραστηριοτήτων σας για μια περίοδο τουλάχιστον 10 ετών.

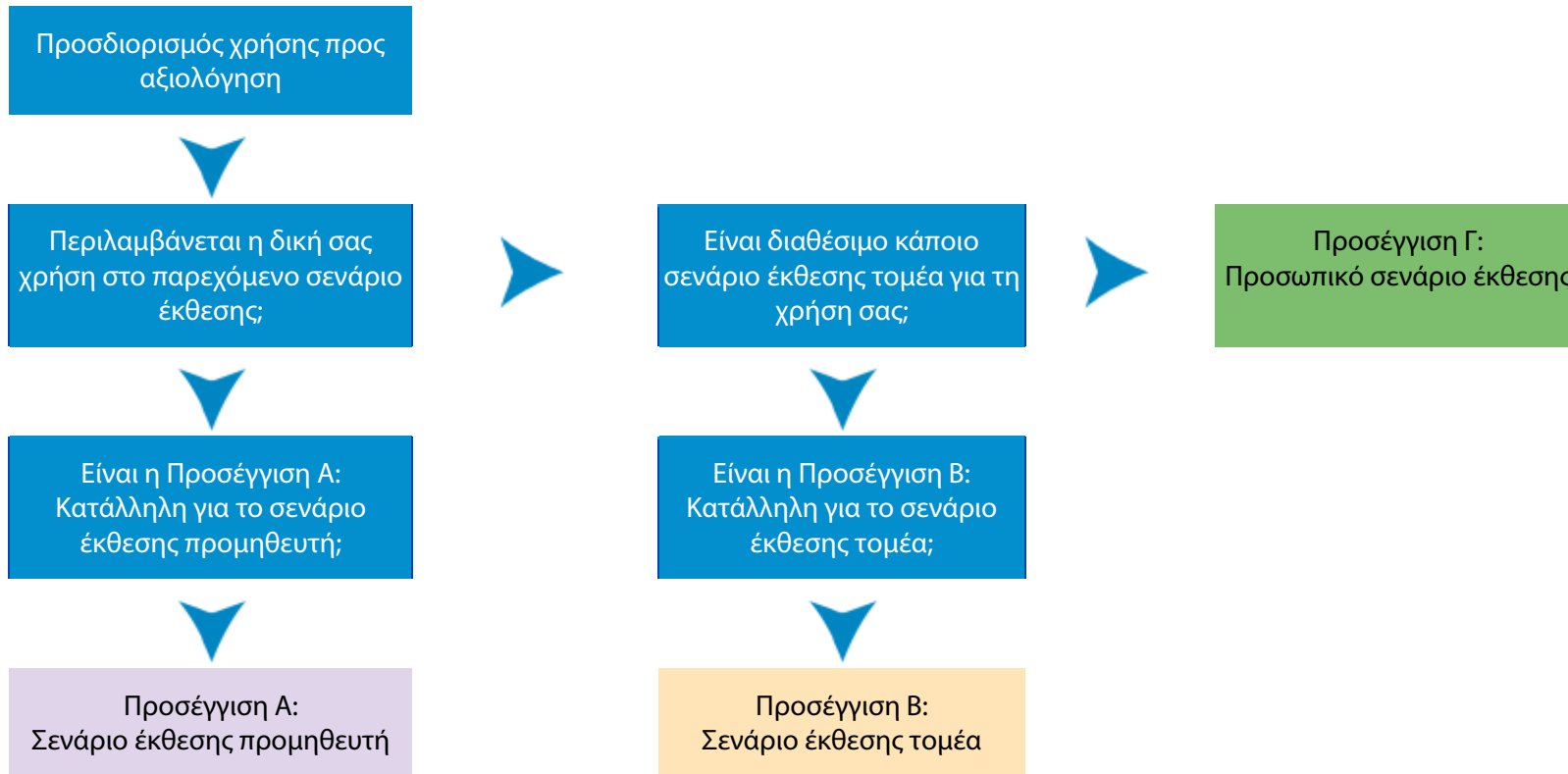
Πίνακας 1: Επισκόπηση των κύριων προσεγγίσεων για την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ	A: ΣΕΝΑΡΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	B: ΣΕΝΑΡΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΟΜΕΑ	C: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΣΕΝΑΡΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ
ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ	Τροποποίηση του σεναρίου έκθεσης που έχετε λάβει από τον προμηθευτή σας.	Προσδιορισμός και χρήση του κατάλληλου σεναρίου έκθεσης που παρέχεται από μια τομεακή οργάνωση για μια γενική έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.	Απόδειξη ασφαλούς χρήσης βάσει νέου σεναρίου έκθεσης, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της έκθεσης και του χαρακτηρισμού του κινδύνου.
ΠΟΤΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΙ Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ	Η χρήση σας περιγράφεται στα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε, αλλά οι συνθήκες χρήσης είναι διαφορετικές, και η χρήση σας δεν καλύπτεται.	Είναι διαθέσιμο ένα κατάλληλο σενάριο έκθεσης τομέα, περιλαμβάνονται εκτιμήσεις έκθεσης, και οι ιδιότητες ουσίας και η χρήση βρίσκονται εντός των ορίων του εν λόγω σεναρίου.	Η προσέγγιση αυτή μπορεί να εφαρμοστεί σε όλες τις καταστάσεις, ιδίως όταν δεν είναι διαθέσιμο ή κατάλληλο ένα σενάριο έκθεσης προμηθευτή ή ένα σενάριο χρήσης τομέα ή είναι αναγκαία μια πιο εμπειριστατωμένη αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης της αξιολόγησης επικινδυνότητας.
ΣΧΟΛΙΟ	Αυτή η προσέγγιση είναι παρόμοια με την τροποποίηση του σεναρίου έκθεσης για να ελέγξετε αν οι συνθήκες χρήσης σας καλύπτονται στα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε χρησιμοποιώντας κλιμακοποίηση, αλλά εφαρμόζεται πέραν των καθορισμένων ορίων κλιμακοποίησης.	Αυτή η προσέγγιση μπορεί να εφαρμοστεί μόνο όταν είναι διαθέσιμα τα κατάλληλα σενάρια έκθεσης για τον σκοπό αυτό, σε συνδυασμό με την εκτίμηση έκθεσης και τον τομέα εφαρμογής. Αναπτύσσονται συνήθως από τομεακές ενώσεις.	Αυτή η προσέγγιση μπορεί συχνά να βασίζεται στις εκτιμήσεις κινδύνου που διενεργείτε στην εγκατάσταση, προσαρμοσμένη στις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Η πολυπλοκότητα αυτής της προσέγγισης ποικίλλει, ανάλογα με την κατάσταση.

<p>ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ, ΒΑΣΕΙ ΜΙΑΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥ ΧΡΗΣΤΗ ΟΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΠΙΧΡΙΣΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ</p>	<p>Πραγματοποιείτε επίχριση αντικειμένων μέσω εμβάπτισης. Τα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε για αυτήν την ουσία αναφέρονται στις διαδικασίες επίχρισης μέσω εμβάπτισης με τη χρήση τοπικού συστήματος εξαερισμού. Το εργοστάσιό σας διαθέτει καλό γενικό εξαερισμό, ένα λιγότερο αποτελεσματικό μέτρο διαχείρισης των κινδύνων, αλλά τον χρησιμοποιείτε για μικρότερη διάρκεια από αυτήν που καθορίζεται στο σενάριο έκθεσης.</p>	<p>Πραγματοποιείτε επίχριση αντικειμένων μέσω εμβάπτισης. Τα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε αναφέρονται μόνο σε επίχριση με ψεκασμό ή δεν αναφέρονται καθόλου σε επίχριση. Η τομεακή σας οργάνωση έχει καταστήσει διαθέσιμο ένα σενάριο έκθεσης το οποίο περιγράφει τη χρήση σας, και περιλαμβάνει εκτιμήσεις έκθεσης και πληροφορίες σχετικά με τα όρια.</p>	<p>Πραγματοποιείτε επίχριση αντικειμένων μέσω εμβάπτισης. Τα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε ορίζουν τη χρήση ως αντενδεικνυόμενη. Ωστόσο, το σύστημά σας είναι ένα κλειστό, τηλεχειριζόμενο από απόσταση σύστημα και η αξιολόγηση κινδύνου στην εγκατάσταση έχει δείξει ότι η έκθεση είναι χαμηλή.</p>
<p>ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</p>	<p>Κεφάλαιο 4</p>	<p>Κεφάλαιο 5</p>	<p>Κεφάλαιο 6</p>



Εικόνα 2: Δενδροδιάγραμμα αποφάσεων για την επιλογή της κατάλληλης προσέγγισης για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη



### Πλαίσιο ερωτήσεων 1: Γενικές ερωτήσεις σχετικά με την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

E1: Έχω αναλάβει μια αξιολόγηση κινδύνου εγκατάστασης σύμφωνα με τους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς και τους κανονισμούς υγείας και ασφάλειας. Από αυτό, καταλήγω στο συμπέρασμα ότι όλοι οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι και οι κίνδυνοι έκθεσης εργαζομένων είναι ελεγχόμενοι. Είμαι υποχρεωμένος/η να εκπονήσω μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη;

A: Ναι, πρέπει να εκπονήσετε έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για τις χρήσεις που δεν καλύπτονται από τα σενάρια έκθεσης που έχετε λάβει από τον προμηθευτή σας. Ωστόσο, θα πρέπει να λάβετε υπόψη σας τυχόν αξιολογήσεις κινδύνου που πραγματοποιήθηκαν βάσει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας και να αιτιολογήσετε τυχόν αποκλίσεις. Αντίθετα, μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη που πραγματοποιείται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH μπορεί να υποστηρίξει την πραγματοποίηση αξιολογήσεων στο πλαίσιο άλλης κοινοτικής νομοθεσίας αλλά δεν πληροί τις απαιτήσεις αυτές απολύτως.

E2: Έχω εκπονήσει έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη αλλά έχω μόλις λάβει ένα σενάριο έκθεσης από άλλο προμηθευτή, το οποίο διαφέρει από αυτό του αρχικού προμηθευτή μου. Δείχνει και πάλι ότι η χρήση μου δεν καλύπτεται. Πρέπει να εκπονήσω και άλλη έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη;

A: Δεν υπάρχει λόγος να την επαναλάβετε, καθώς έχετε ήδη αποδείξει ότι η χρήση σας ή η χρήση του πελάτη σας είναι ασφαλής. Ωστόσο, εάν ο τελευταίος προμηθευτής παράσχει νέες πληροφορίες όσον αφορά τους κινδύνους και την επικινδυνότητα που δεν ήταν διαθέσιμες κατά την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, πρέπει να επικοινωνήσετε με τους προμηθευτές σας προκειμένου να διερευνηθούν οι λόγοι αυτών των διαφορών και να αξιολογηθεί η ανάγκη επικαιροποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη και των αξιολογήσεων της εγκατάστασής σας στο πλαίσιο άλλης περιβαλλοντικής νομοθεσίας και νομοθεσίας για την υγεία και την ασφάλεια.

E3: Είμαστε τυποποιητές, και υπάρχουν αρκετές ουσίες στο μείγμα των οποίων η χρήση δεν καλύπτεται. Μπορώ να εκπονήσω μια έκθεση χημικής ασφάλειας για το μείγμα και όχι για κάθε μία από τις επιμέρους ουσίες;

A: Η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη στο πλαίσιο του κανονισμού REACH εκπονείται γενικά με βάση την ουσία. Μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη μπορεί να εκπονηθεί για ένα μείγμα παρόλο που κάτι τέτοιο δεν εξετάζεται στον παρόντα πρακτικό οδηγό ή στην καθοδήγηση. Ωστόσο, οι συμβουλές που παρέχονται για τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για ουσίες μπορεί να σας φανούν χρήσιμες αν πρόκειται να εκπονήσετε έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για μείγματα.

E4: Είμαστε τυποποιητές, και ένας πελάτης μάς έχει ζητήσει να καλύψουμε τη χρήση του. Είμαστε υποχρεωμένοι να εκπονήσουμε έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη;

A: Όχι. Μπορείτε να επιλέξετε αν θα διαβιβάσετε τις πληροφορίες στον προμηθευτή σας, αν θα εκπονήσετε μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη ή αν θα αναλάβουν οι ίδιοι οι πελάτες σας την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Βλ. κεφάλαιο 3.5 της Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες για περισσότερες πληροφορίες.

### 3. Συγκέντρωση των απαραίτητων πληροφοριών



Ανεξαρτήτως της προσέγγισης που χρησιμοποιείτε, πρέπει να προσδιορίσετε τις χρήσεις προς αξιολόγηση και να συγκεντρώσετε πληροφορίες σχετικά με την ουσία. Το παρόν κεφάλαιο περιγράφει ορισμένα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας κατά τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με την ουσία. Περιγράφει επίσης τι πρέπει να κάνετε αν λάβετε διαφορετικές πληροφορίες από διαφορετικούς προμηθευτές και πού μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες αν χρειαστεί.

#### 3.1 Συλλογή των πληροφοριών

Οι πληροφορίες που χρειάζεστε για την ουσία σας και η πολυπλοκότητα της αξιολόγησης εξαρτάται από την προσέγγιση που θα επιλεγεί.

Για την Προσέγγιση Α (Σενάριο έκθεσης προμηθευτή), οι πληροφορίες που απαιτούνται μπορεί να περιορίζονται στη φυσική μορφή, στην πίεση ατμών και στη συγκέντρωση της ουσίας. Είναι πιθανό να χρειαστείτε πληροφορίες για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες αν σκοπεύετε να εκτιμήσετε την έκθεση με τη χρήση μοντελοποίησης και να βεβαιωθείτε επίσης ότι βρίσκεστε εντός των ορίων της Προσέγγισης Β (Σενάριο έκθεσης τομέα). Η Προσέγγιση Γ (Προσωπικό σενάριο έκθεσης) απαιτεί γενικά τις πιο εκτενείς πληροφορίες, και αυτό θα εξαρτηθεί από την πολυπλοκότητα της αξιολόγησης.

Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί να ανατρέξετε στην ταξινόμηση ουσιών για να υποστηρίξετε τα συμπεράσματα όταν δεν είναι δυνατή μια ποσοτική αξιολόγηση.

Η κύρια πηγή πληροφοριών είναι το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που παρέχεται από τον προμηθευτή σας. Ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να δεχτεί τις πληροφορίες που παρέχονται. Ωστόσο, συστήνεται να ανατρέξετε σε άλλες πηγές αν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν ακολουθεί τη μορφή του παραρτήματος II του κανονισμού REACH, είναι ασυνεπές ή ελλιπές. Οι βασικές ενότητες που μπορείτε να συμβουλευτείτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, ιδίως για την Προσέγγιση Γ (Προσωπικό σενάριο έκθεσης), είναι οι εξής:

- Ενότητα 1 και Ενότητα 3 για τον προσδιορισμό της ουσίας/μείγματος·
- Ενότητα 2 για την ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος:
  - Αν εκπονείτε έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για μια ουσία σε ένα μείγμα, λάβετε υπόψη σας ότι αυτή δεν απαιτείται κάτω από συγκεκριμένες συγκεντρώσεις<sup>1</sup>.
- Ενότητα 8 για παραμέτρους ελέγχου (οριακές τιμές έκθεσης):
  - Εφόσον σας έχουν παρασχεθεί σενάρια έκθεσης, θα πρέπει επίσης να σας έχουν παρασχεθεί τιμές DNEL/PNEC (εκτός εάν η ουσία είναι χωρίς κατώτατο όριο, όπως μια ερεθιστική ή μια καρκινογόνος ουσία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι τιμές DNEL/PNEC δεν παρέχονται)·
  - Οι τιμές DNEL θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για όλες τις σχετικές οδούς έκθεσης (δια της εισπνοής, δια του δέρματος και δια του στόματος) και για όλους τους σχετικούς πληθυσμούς που εκτίθενται στην ουσία (εργαζόμενοι και καταναλωτές)·

<sup>1</sup> Αν η ουσία περιέχεται σε ένα μείγμα σε συγκέντρωση κάτω από το όριο συγκέντρωσης που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ταξινόμηση του μείγματος ως επικίνδυνου (βλ. Πλαίσιο συμβουλών 3 και άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH).

- Οι PNEC (υδρόβιο περιβάλλον, ιζήματα, έδαφος και αέρας) αναφέρουν τα περιβαλλοντικά συστήματα που πρέπει να εξεταστούν στην αξιολόγησή σας.
- Αν δεν παρασχεθούν σχετικές τιμές DNEL/PNEC μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή σας ή να συμβουλευτείτε εναλλακτικές πηγές (βλ. κεφάλαιο 3.3 και 3.4.).
- Ενότητα 9 για πληροφορίες σχετικά με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες:
  - Αυτές οι πληροφορίες μπορεί να είναι σχετικές στο πλαίσιο της δημιουργίας του σεναρίου έκθεσης και της εκτίμησης της έκθεσης.
- Ενότητες 11 και 12 για τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες αντίστοιχα.

Η εσωτερική συνέπεια μεταξύ αυτών των εννοιών του δελτίου δεδομένων ασφαλείας μπορεί να δείχνει αν οι πληροφορίες είναι πιθανό να είναι αξιόπιστες. Πρέπει επίσης να ελέγξετε τη συνοχή μεταξύ των σεναρίων έκθεσης και του κύριου κειμένου του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας αν οι πληροφορίες που λαμβάνετε είναι ελλιπείς ή αντιφατικές, και ανατρέξτε στο Πλαίσιο συμβουλών 5 για την παροχή συμβουλών κατά την επικοινωνία σας με τον προμηθευτή σας.

Από την έως τώρα εμπειρία διαπιστώνεται ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες δεν διαβιβάζονται πάντα, ή δεν διαβιβάζονται με αρκετή ακρίβεια, στα υπάρχοντα δελτία δεδομένων ασφαλείας και στα σενάρια έκθεσης. Πιθανές λύσεις για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων αναπτύσσονται επί του παρόντος στο πλαίσιο του χάρτη πορείας για τα CSR/ES<sup>2</sup>.

#### Πλαίσιο Συμβουλών 5: Επικοινωνία με τον προμηθευτή σας

- Να είστε ακριβείς όσον αφορά τους λόγους μιας υποβολής ερωτήματος/απόρριψης.
- Όπου είναι δυνατόν, να παρέχετε παραπομπές σε κανονιστικά έγγραφα (πχ. παράρτημα II του κανονισμού REACH, καθοδήγηση ECHA σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, κλπ.).
- Επιβεβαιώστε γραπτώς τυχόν συμφωνίες ή συμπληρωματικά στοιχεία.
- Ζητήστε αναθεωρημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας/σενάριο έκθεσης, κατά περίπτωση.
- Παρακολουθήστε τις ενέργειες που έχουν συμφωνηθεί, συμφωνήστε για τις προθεσμίες και τεκμηριώστε τις ενέργειές σας.

### 3.2 Διαφορετικές πληροφορίες από διαφορετικούς προμηθευτές

Αν αγοράσετε μια ουσία από διαφορετικούς προμηθευτές, μπορεί να λάβετε διαφορετικές πληροφορίες από αυτούς τους διαφορετικούς προμηθευτές. Αν συμβεί αυτό, πρέπει πρώτα να επαληθεύσετε ότι τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας που λάβατε αφορούν την ίδια ουσία, με τις ίδιες προσμείξεις/χημική σύνθεση. Αν αφορούν την ίδια ουσία, αλλά υπάρχουν σημαντικές διαφορές στις πληροφορίες, επικοινωνήστε με τους προμηθευτές σας για να τους ενημερώσετε σχετικά με τις διαφορές, ζητώντας τους να τις ευθυγραμμίσουν, αν είναι δυνατόν.

Αν οι προμηθευτές σας δεν σας παράσχουν ευθυγραμμισμένες πληροφορίες, πρέπει να εξετάσετε προσεκτικά ποιες πληροφορίες είναι κατάλληλες για την αξιολόγησή σας. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε συμβουλές από εμπειρογνώμονες ή από άλλες πηγές πληροφοριών πριν αποφασίσετε.

Όσον αφορά την ταξινόμηση, αν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση, είστε υποχρεωμένοι να τη χρησιμοποιήσετε. Ωστόσο, πρέπει να έχετε υπόψη σας ότι μπορεί να υπάρχουν και άλλες τάξεις κινδύνου

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

που δεν καλύπτονται από την εναρμονισμένη ταξινόμηση, οι οποίες θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν. Εάν η ταξινόμηση μιας ουσίας είναι διαφορετική σε σχέση με όλους τους προμηθευτές, πρέπει να το αναφέρετε στον ECHA<sup>3</sup>.

### 3.3 Πηγές πληροφοριών

Εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι ανεπαρκείς ή αντιφατικές, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πληροφορίες από διάφορες άλλες πηγές, όπως αυτές που περιγράφονται κατωτέρω, κατά την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Το είδος των πληροφοριών που θα ζητήσετε και που αφορούν τις ουσίες θα μπορούσε να περιλαμβάνει την ταξινόμηση, τα όρια έκθεσης και τις φυσικές και χημικές ιδιότητες. Κάποιες πληροφορίες, όπως το μοριακό βάρος των ουσιών άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντων πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικών υλικών (UVCB), μπορεί να είναι δύσκολο να καταρτιστούν και μπορεί να χρειαστεί να αναζητήσετε συμβουλές όσον αφορά την αντιμετώπιση των εν λόγω ζητημάτων.

Ο δικτυακός τόπος του ECHA παρέχει έναν σημαντικό όγκο πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες<sup>4</sup>, οι οποίες συγκεντρώθηκαν από τη διαδικασία καταχώρισης και από τις κοινοποιήσεις της ταξινόμησης ουσιών.

Η βάση δεδομένων του ECHA σχετικά με τις καταχωρισμένες ουσίες περιέχει διαθέσιμες πληροφορίες από τους φακέλους καταχώρισης που έχουν υποβληθεί στον ECHA, όπως πληροφορίες σχετικά με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες και την επικινδυνότητα και περιλαμβάνει τιμές DNEL/PNEC.

Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης στον δικτυακό τόπο του ECHA περιέχει όλες τις εναρμονισμένες ταξινομήσεις, καθώς και πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης που λαμβάνονται από παρασκευαστές και εισαγωγείς σχετικά με τις κοινοποιημένες και καταχωρισμένες ουσίες.

Οι πληροφορίες στις εν λόγω βάσεις δεδομένων παρέχονται από τους καταχωρίζοντες και τους προμηθευτές και δεν έχουν επαληθευτεί από τον ECHA.

Άλλες δημόσιες πηγές πληροφόρησης περιλαμβάνουν το eChemPortal του ΟΟΣΑ<sup>5</sup> και τη βάση δεδομένων Gestis<sup>6</sup>.

Αν παρέχονται πληροφορίες από τον προμηθευτή σας αλλά χρησιμοποιείτε εναλλακτική πηγή για τις εν λόγω πληροφορίες, η απόφαση αυτή πρέπει να λαμβάνεται από αρμόδιο πρόσωπο. Πρέπει να δικαιολογήσετε την απόφαση και να επιβεβαιώσετε την επάρκεια και την καταλληλότητα των πληροφοριών που χρησιμοποιείτε. Οι πληροφορίες που χρησιμοποιείτε καθώς και οι πηγές θα πρέπει να αναφέρονται σαφώς στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.

### 3.4 Οριακές τιμές έκθεσης

Η οριακή τιμή έκθεσης που χρησιμοποιείτε είναι πολύ σημαντική, καθώς αποτελεί την τιμή αναφοράς για να εκτιμηθεί αν ο κίνδυνος είναι ελεγχόμενος.

Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε τις τιμές DNEL/PNEC που παρέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας από τον προμηθευτή. Εναλλακτικά, οι τιμές DNEL/PNEC που έχουν αντιστοιχιστεί από άλλους

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

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

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

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

καταχωρίζοντες παρέχονται στις πηγές που αναφέρονται στο κεφάλαιο 3.3 ανωτέρω και μπορεί να είναι κατάλληλες προς χρήση.

Σύμφωνα με την καθοδήγηση του ECHA<sup>7</sup>, όταν υπάρχει μια ενδεικτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης (IOELV) για την ΕΕ, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την IOELV αντί της τιμής DNEL για την ίδια οδό έκθεσης και διάρκεια, εκτός εάν υπάρχουν νέα επιστημονικά στοιχεία σύμφωνα με τα οποία η τιμή IOELV δεν παρέχει το κατάλληλο επίπεδο προστασίας που απαιτείται από τον κανονισμό REACH.

Η καθοδήγηση του ECHA αναφέρει επίσης ότι δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια εθνική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης (OELV) ή μια δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης (BOELV) στη θέση μιας τιμής DNEL χωρίς αξιολόγηση του επιστημονικού υποβάθρου για τον καθορισμό των τιμών OELV/BOELV.

Εάν μια ουσία είναι υπό περιορισμό και μια οριακή τιμή έκθεσης αναφέρεται στις συνθήκες περιορισμού, η εν λόγω οριακή τιμή έκθεσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη κατά περίπτωση.

Για ορισμένες ουσίες, όπως οι ερεθιστικές και καρκινογόνες ουσίες, μπορεί να μην έχουν καταχωριστεί τιμές DNEL για μια συγκεκριμένη επίπτωση στην υγεία, επειδή δεν κατέστη δυνατός ο καθορισμός ενός «κατώτατου ορίου». Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια ποιοτική προσέγγιση. Αυτό μπορεί επίσης να ισχύει και για τοπικές επιπτώσεις. Όταν δεν υπάρχει οριακή τιμή, πρέπει να αιτιολογήσετε γιατί οι συνθήκες χρήσης σας είναι επαρκείς για τον έλεγχο του κινδύνου. Αυτό περιγράφεται στο κεφάλαιο 6.6 σχετικά με τον χαρακτηρισμό κινδύνου.

Επισημαίνεται ότι δεν υπάρχει τιμή DNEL για έκθεση των ματιών και η προσέγγιση είναι πάντα ποιοτική. Η ταξινόμηση για τους κινδύνους για τα μάτια μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τη συγκέντρωση για να ελέγξετε αν απαιτείται προστασία των ματιών.

#### Πλαίσιο Συμβουλών 6: Να έχετε επίγνωση των ευθυνών σας

- Είστε υπεύθυνοι για την ορθότητα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας που εκπονείτε καθώς και για τα συμπεράσματά της. Πρέπει να:
  - διασφαλίζετε ότι οι πληροφορίες που χρησιμοποιείτε είναι αξιόπιστες και έγκυρες.
  - τεκμηριώνετε την πηγή πληροφοριών στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.
- Εάν διαθέτετε νέες πληροφορίες όσον αφορά τις επικίνδυνες ιδιότητες της ουσίας, ή άλλες πληροφορίες οι οποίες θέτουν υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που προσδιορίζονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, ο κανονισμός REACH απαιτεί να κοινοποιείτε αυτές τις πληροφορίες στον προμηθευτή σας.
- Η επικινδυνότητα της ουσίας μπορεί να αλλάξει κατά τη χρήση σας, για παράδειγμα αν έχει διαφορετική φυσική μορφή ή αντιδρά κατά τη χρήση. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να βελτιώσετε περαιτέρω την αξιολόγηση επικινδυνότητας. Βλ. κεφάλαιο 6.3.

<sup>7</sup> Βλ. παράρτημα 13 του κεφαλαίου R.8 της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (IR&CSA)

### **Επόμενα βήματα**

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6.3 σε περίπτωση που πρέπει να βελτιώσετε περαιτέρω την αξιολόγηση επικινδυνότητας.

Τα κεφάλαια 4, 5 και 6 περιγράφουν τις τρεις κύριες προσεγγίσεις για τη διενέργεια μιας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη που περιγράφονται εδώ. Μπορείτε να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με την κάθε προσέγγιση για να δείτε ποια σας ταιριάζει περισσότερο, ή να ανατρέξετε απευθείας στην προσέγγιση που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε.

## 4. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Α: ΣΕΝΑΡΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ



Ανεξαρτήτως της προσέγγισης που χρησιμοποιείτε, πρέπει να προσδιορίσετε τις χρήσεις προς αξιολόγηση και να συγκεντρώσετε πληροφορίες σχετικά με την ουσία. Το παρόν κεφάλαιο περιγράφει ορισμένα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας κατά τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με την ουσία. Περιγράφει επίσης τι πρέπει να κάνετε αν λάβετε διαφορετικές πληροφορίες από διαφορετικούς προμηθευτές και πού μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες αν χρειαστεί.

### 4.1 Σημείο εκκίνησης

- Λαμβάνετε σενάρια έκθεσης για την ουσία από τον προμηθευτή σας.
- Η χρήση σας περιγράφεται στα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε αλλά:
  - ο οι συνθήκες χρήσης σας διαφέρουν όσον αφορά ένα ή περισσότερα συμβάλλοντα σενάρια·
  - ο έχετε διαπιστώσει ότι η χρήση σας δεν καλύπτεται, αλλά ο κίνδυνος εξακολουθεί να είναι ελεγχόμενος.

### 4.2 Επισκόπηση προσέγγισης με βάση σενάρια έκθεσης του προμηθευτή σας

Τα κύρια βήματα της προσέγγισης του σεναρίου έκθεσης του προμηθευτή παρουσιάζονται στην Εικόνα 3. Πρόκειται για μια εξαιρετικά σαφή προσέγγιση, και η απλούστερη που περιγράφεται στον παρόντα οδηγό.

Τα αρχικά βήματα που παρουσιάζονται στην εικόνα 3 είναι ο εντοπισμός των χρήσεων που πρέπει να αξιολογηθούν, η συγκέντρωση πληροφοριών και η επιβεβαίωση ότι οι πληροφορίες είναι κατάλληλες. Στη συνέχεια τροποποιείτε το σενάριο έκθεσης/συμβάλλον σενάριο που παρέχεται από τον προμηθευτή σας ώστε να αντικατοπτρίζει τις πραγματικές συνθήκες χρήσης σας.

Έπειτα προβαίνετε στον υπολογισμό της έκθεσης για τις συνθήκες χρήσης σας και/ή την αντίστοιχη αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR = έκθεση/οριακή τιμή έκθεσης). Αυτό μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο επανυπολογισμού. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μοντέλο εκτίμησης της έκθεσης το οποίο είναι το ίδιο με αυτό που χρησιμοποιείται από τον καταχωρίζοντα, ή ακολουθεί τον ίδιο αλγόριθμο.

Η επάρκεια που απαιτείται είναι συνήθως αυτή ενός επαγγελματία για θέματα περιβάλλοντος, υγείας και ασφάλειας (EHS), ο οποίος μπορεί να ελέγξει τα σενάρια έκθεσης και να διενεργήσει αξιολογήσεις κινδύνου σύμφωνα με άλλη νομοθεσία EHS, και ο οποίος μπορεί να αναγνωρίσει πότε χρειάζεται μεγαλύτερη εμπειρογνωμοσύνη για τη διενέργεια μιας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

#### ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΠΑΝΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Τα εργαλεία επανυπολογισμού, τα οποία αναφέρονται επίσης ως εργαλεία κλιμακοποίησης, χρησιμοποιούνται για να δείξουν πώς οι αλλαγές σε παραμέτρους όπως η διάρκεια έκθεσης, η συγκέντρωση ή η αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου επηρεάζουν την έκθεση.

Τα εργαλεία επανυπολογισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν από έναν μεταγενέστερο χρήστη για να



ελέγξει αν οι πραγματικές συνθήκες χρήσης καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης που παρέχεται από τον προμηθευτή, και ονομάζονται επίσης εργαλεία κλιμακοποίησης. Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία επανυπολογισμού για να ελέγξετε αν η χρήση σας καλύπτεται, πρέπει να τηρήσετε τα όρια που καθορίζονται από τον προμηθευτή σας για ένα δεδομένο σενάριο έκθεσης. Για παράδειγμα, ο προμηθευτής σας μπορεί να ορίζει ότι δεν μπορείτε να αντικαταστήσετε τους μηχανικούς ελέγχους με μέσα ατομικής προστασίας. Πρέπει επίσης να τηρείτε τα όρια που περιγράφονται στην Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες<sup>8</sup>.

Τα εργαλεία επανυπολογισμού μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, όταν οι αλλαγές βρίσκονται έξω από τα καθορισμένα όρια κλιμακοποίησης. Ως εκ τούτου, μπορείτε να τροποποιήσετε όλες τις παραμέτρους που περιλαμβάνονται στο σενάριο έκθεσης προμηθευτή και η έκθεση μπορεί να αυξηθεί πέρα από τα καθορισμένα όρια. Ωστόσο, η έκθεση πρέπει να είναι κάτω από τις τιμές των DNEL/PNEC, με αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR) κάτω από 1. Ανάλογα με το εργαλείο, μπορεί να είναι δυνατή η ενσωμάτωση των δεδομένων εισαγωγής/εξαγωγής των εργαλείων επανυπολογισμού απευθείας στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.

Τη στιγμή της σύνταξης του παρόντος, ένα εργαλείο επανυπολογισμού καταρτίζεται από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών (CEFIC), το λεγόμενο εργαλείο συμμόρφωσης σεναρίων έκθεσης. Το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια ελέγχων σεναρίων έκθεσης, και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως βάση για την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, εάν απαιτείται. Το εργαλείο αυτό βασίζεται στο μοντέλο στοχοθετημένης αξιολόγησης κινδύνου (TRA) του Ecetoc και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για σενάρια έκθεσης που εκπονήθηκαν με τη χρήση του εν λόγω μοντέλου εκτίμησης έκθεσης, ή εργαλεία που βασίζονται σε αυτό (όπως το EasyTRA).

Τα εργαλεία επανυπολογισμού απαιτούν γενικά την εκτίμηση της έκθεσης ή/και την αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR) ως εισροή πληροφοριών. Εάν το εργαλείο απαιτεί αυτές τις πληροφορίες αλλά δεν παρέχονται, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για να τις ζητήσετε. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε το εργαλείο εκτίμησης έκθεσης που χρησιμοποιεί ο προμηθευτής σας ή εξετάστε την Προσέγγιση Γ: Προσωπικό σενάριο έκθεσης

Ένα παράδειγμα μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, που βασίζεται στην προσέγγιση του σεναρίου έκθεσης προμηθευτή και χρησιμοποιεί το εργαλείο συμμόρφωσης σεναρίου έκθεσης περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 1.

## ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ

Μια εναλλακτική του εργαλείου επανυπολογισμού είναι η εκτίμηση της έκθεσης με τη χρήση του ίδιου εργαλείου (προτύπου) εκτίμησης της έκθεσης που χρησιμοποιεί ο προμηθευτής σας ή ενός εργαλείου που ακολουθεί τον ίδιο αλγόριθμο.

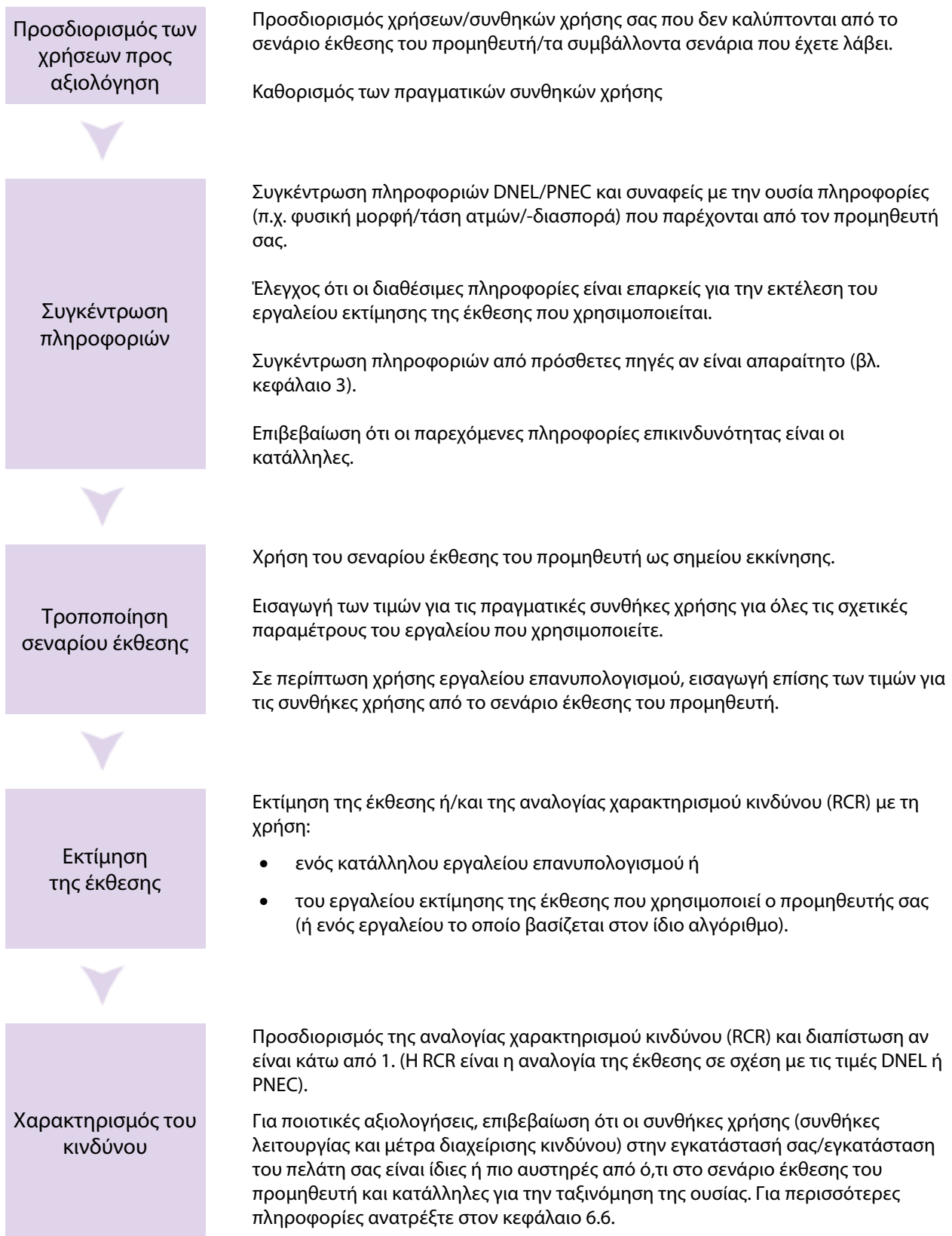
Τα εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης περιλαμβάνουν το ECETOC TRA, το EMKG, το Stoffenmanager, το ART, το EUSES κλπ., και περιγράφονται αναλυτικότερα στο κεφάλαιο 6.5 σχετικά με την εκτίμηση της έκθεσης στην προσέγγιση «Σενάριο έκθεσης μεταγενέστερου χρήστη». Αυτά τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτούς κανόνες ή/και ειδικές συμβουλές και όρια. Το Chesar και το ES-modifier είναι εργαλεία λογισμικού τα οποία ενσωματώνουν ή/και επιτρέπουν εισροή πληροφοριών από μια σειρά εργαλείων έκθεσης.

Αν χρησιμοποιείτε διαφορετικό εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης από τον προμηθευτή σας, χρησιμοποιείτε δεδομένα μέτρησης, ή αλλάζετε ουσιαστικά τις παραμέτρους του σεναρίου έκθεσης,

<sup>8</sup> Οι επιλογές κλιμακοποίησης, καθώς και το πώς θα τις εφαρμόσετε για να ελέγξετε αν η χρήση σας καλύπτεται, περιγράφονται λεπτομερώς στο κεφάλαιο 4 και στο προσάρτημα 2 της Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες.

κινείστε από την προσέγγιση Α προς την προσέγγιση Γ (Προσωπικό σενάριο έκθεσης). Αυτό περιγράφεται στο κεφάλαιο 6. Υπάρχει κάποια επικάλυψη μεταξύ των εν λόγω προσεγγίσεων, ιδίως όταν χρησιμοποιείτε ένα σενάριο έκθεσης προμηθευτή ως βάση για τη δημιουργία του δικού σας σεναρίου έκθεσης στην προσέγγιση Γ.

Εικόνα 3: Βασικά βήματα της προσέγγισης Α: Σενάριο έκθεσης προμηθευτή



Έλεγχος για το αν ο κίνδυνος είναι ελεγχόμενος

Αν η RCR >1:

Επανάληψη της αξιολόγησης μέχρι ο κίνδυνος να καταστεί ελεγχόμενος.

Αν η RCR <1:

Ολοκλήρωση της αξιολόγησης.

Τεκμηρίωση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

Συμβουλές όσον αφορά τον τρόπο τεκμηρίωσης της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη παρέχονται στο κεφάλαιο 7.

Ένα παράδειγμα μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη που βασίζεται σε αυτήν την προσέγγιση περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 1



Να θυμάστε να διαβιβάζετε πληροφορίες σε μεταγενέστερους χρήστες, να υποβάλλετε εκθέσεις στον ECHA και να εφαρμόζετε δεόντως τις συνθήκες χρήσης (Πλαίσιο συμβουλών 4)

## 5. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Β: ΣΕΝΑΡΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΟΜΕΑ



Η προσέγγιση αυτή χρησιμοποιείται συνήθως όταν δεν εφαρμόζεται η προσέγγιση του σεναρίου έκθεσης του προμηθευτή και είναι διαθέσιμη η κατάλληλη γενική εκτίμηση από μια τομεακή οργάνωση.

### 5.1 Σημείο εκκίνησης

- Λαμβάνετε σενάρια έκθεσης για την ουσία από τον προμηθευτή σας.
- Η χρήση/οι συνθήκες χρήσης σας δεν καλύπτονται στα σενάρια έκθεσης/συμβάλλοντα σενάρια που λαμβάνετε.
- Ένα σενάριο έκθεσης/συμβάλλον σενάριο είναι διαθέσιμο από μια τομεακή οργάνωση, το οποίο:
  - ο περιγράφει τις συνθήκες χρήσης οι οποίες διασφαλίζουν τον έλεγχο του κινδύνου.
  - ο αντικατοπτρίζει τις πραγματικές συνθήκες χρήσης.
  - ο περιλαμβάνει τις εκτιμήσεις της έκθεσης και τον τομέα εφαρμογής.

### 5.2 Επισκόπηση προσέγγισης με βάση σενάρια έκθεσης από μια τομεακή οργάνωση

Αρκετές τομεακές οργανώσεις και επιχειρήσεις του κλάδου έχουν εκπονήσει σενάρια έκθεσης για τυπικές χρήσεις εντός του τομέα τους. Αυτά περιγράφουν πώς ορισμένα μείγματα και ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια στις εφαρμογές που θεωρούνται σημαντικές για τον εκάστοτε τομέα, μέσω ενός τυποποιημένου συνόλου συνθηκών χρήσης, πχ. συνθήκες λειτουργίας και μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

Αυτά τα γενικά σενάρια έκθεσης έχουν αναπτυχθεί για να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με χρήσεις και συνθήκες χρήσης σε καταχωρίζοντες, καθώς και για να κοινοποιούν σε μεταγενέστερους χρήστες ορολογία που αφορά τον εκάστοτε τομέα.

Μια παρόμοια προσέγγιση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση για μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη και βρίσκεται στο στάδιο της ανάπτυξης. Η τομεακή οργάνωση ή εταιρεία θα παράσχει το κατάλληλο σενάριο έκθεσης και θα καθορίσει τα όρια που ισχύουν (όπως πίεση ατμών, διασπορά, οριακές τιμές, ταξινόμηση, υδατοδιαλυτότητα κλπ.). Παρέχουν επίσης εκτιμήσεις σχετικά με την έκθεση εντός αυτού του πεδίου εφαρμογής για τα συμβάλλοντα σενάρια στο πλαίσιο του σεναρίου έκθεσης και μπορεί επίσης να παρέχουν μια συνοπτική έκθεση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, τέτοιου είδους αξιολογήσεις βασίζονται σε γνώσεις που αφορούν τον τομέα, όπως όταν οι δυνητικοί κίνδυνοι μιας ουσίας μειώνονται όταν βρίσκονται σε ένα τυπικό μείγμα.

Τα κύρια βήματα της προσέγγισης του σεναρίου έκθεσης τομέα παρουσιάζονται στην εικόνα 4, αλλά αυτά μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τις πληροφορίες που παρέχονται από την τομεακή οργάνωση. Τα αρχικά βήματα αφορούν γενικά τον προσδιορισμό των χρήσεων που πρόκειται να αξιολογηθούν και τη συγκέντρωση όλων των σχετικών πληροφοριών από τον προμηθευτή σας (π.χ. φυσικές/χημικές ιδιότητες, τιμές DNEL/PNEC και άλλες πληροφορίες που αφορούν την επικινδυνότητα) και ικανοποιούνται αν είναι

κατάλληλα.

Στη συνέχεια επιλέγετε το σενάριο έκθεσης τομέα (με σχετικές λεπτομέρειες) το οποίο χρειάζεστε ως βάση για την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Το σενάριο έκθεσης περιλαμβάνει τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης που προσδιορίστηκαν σε επίπεδο τομέα. Δεδομένου ότι αυτές οι συνθήκες εκφράζουν τις ορθές πρακτικές για την πλειονότητα των ουσιών που χρησιμοποιούνται στον τομέα σας, είναι πιθανό οι ιδιότητες της ουσίας που πρόκειται να αξιολογηθούν να εμπίπτουν τον τομέα εφαρμογής του σχετικού σεναρίου έκθεσης τομέα και οι συνθήκες χρήσης να αντικατοπτρίζουν εκείνες που υπάρχουν στην εγκατάσταση του μεταγενέστερου χρήστη. Ωστόσο, είναι σημαντικό να ελέγχετε και να αποδεικνύετε κάτι τέτοιο.

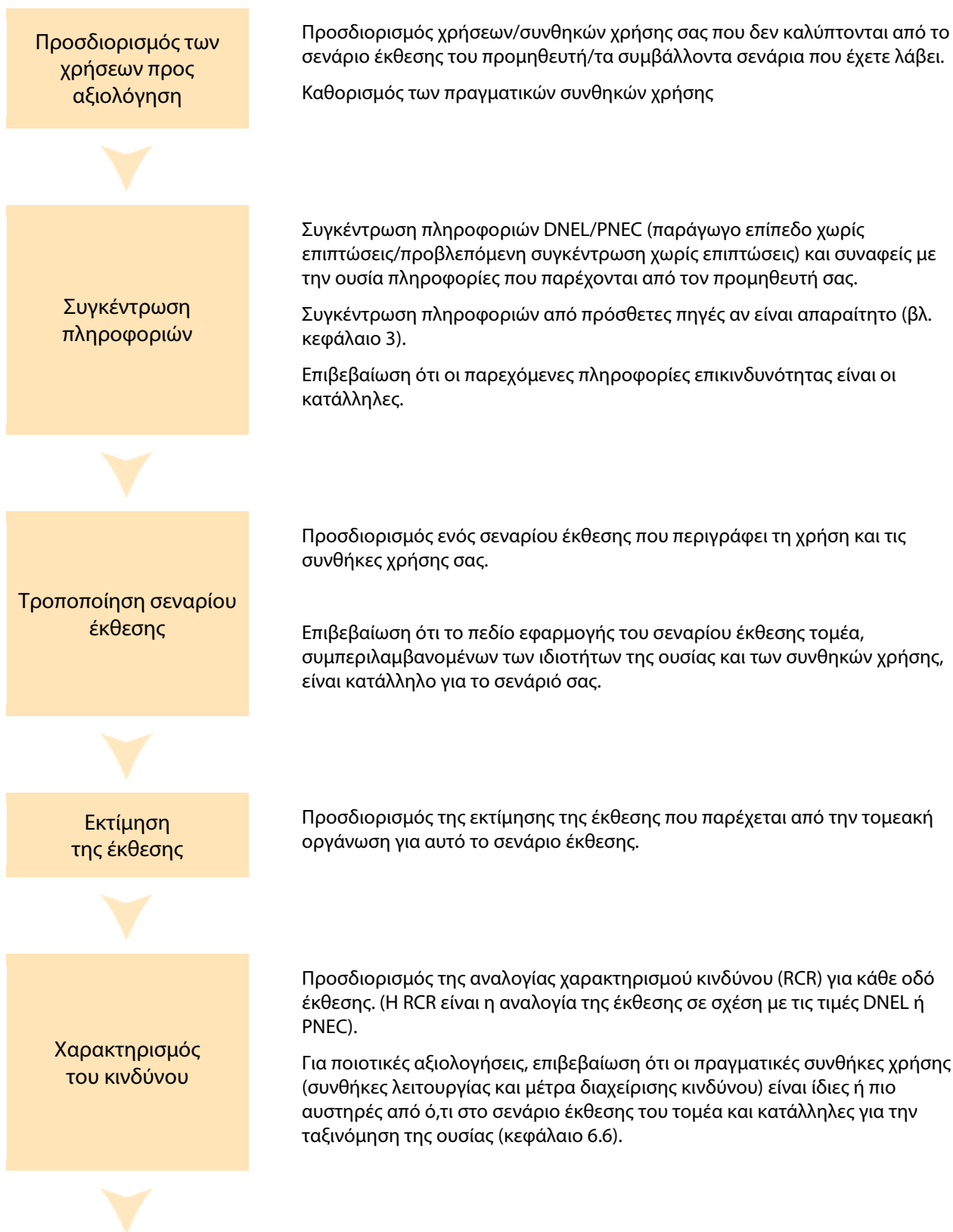
Ένα πλεονέκτημα αυτής της προσέγγισης είναι ότι δεν απαιτείται να διενεργήσετε οι ίδιοι την εκτίμηση της έκθεσης, καθώς αυτό έχει καθοριστεί από την τομεακή ένωση. Ωστόσο, αποτελεί δική σας ευθύνη να επιλέξετε το κατάλληλο σενάριο έκθεσης και να ελέγξετε ότι η ουσία σας και οι συνθήκες χρήσης πληρούν τις οριακές συνθήκες που ορίζονται στο σενάριο έκθεσης του τομέα. Σε αντίθετη περίπτωση, η εκτίμηση της έκθεσης μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμη, και θα πρέπει να εκπονήσετε την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη ακολουθώντας την προσέγγιση Γ (Προσωπικό σενάριο έκθεσης). Αποτελεί επίσης δική σας ευθύνη να υποβάλετε έκθεση στον ECHA, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 9.

Τη στιγμή της σύνταξης του παρόντος πρακτικού οδηγού, πολλές τομεακές ενώσεις μεταγενέστερων χρηστών αναπτύσσουν αυτή την προσέγγιση. Συμβουλευτείτε τους δικτυακούς τόπους του τομέα για περισσότερες πληροφορίες<sup>9</sup>.

Οι ικανότητες που απαιτούνται για την εφαρμογή αυτής της προσέγγισης είναι τυπικά αυτές των επαγγελματιών σε θέματα περιβάλλοντος, υγείας και ασφάλειας (EHS), οι οποίοι μπορούν να ερμηνεύσουν και να εφαρμόσουν τις πληροφορίες που περιέχονται στα σενάρια έκθεσης στους χώρους εργασίας τους και να διενεργήσουν αξιολογήσεις κινδύνων σύμφωνα με άλλη νομοθεσία EHS, και να κρίνουν τότε απαιτείται μεγαλύτερη εμπειρογνωμοσύνη.

<sup>9</sup> Η σελίδα <http://www.ducc.eu> αποτελεί μια χρήσιμη κεντρική πηγή πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες του κλάδου

Εικόνα 4: Βασικά βήματα της προσέγγισης Β: Σενάριο έκθεσης τομέα



Έλεγχος για το αν ο κίνδυνος είναι ελεγχόμενος

Σε αυτήν την προσέγγιση, η αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR) είναι πάντα <1.

Ωστόσο, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι οι ιδιότητες της ουσίας σας και οι συνθήκες χρήσης βρίσκονται εντός του πεδίου εφαρμογής του σεναρίου έκθεσης τομέα

Τεκμηρίωση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

Συμβουλές όσον αφορά τον τρόπο τεκμηρίωσης της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη παρέχονται στο κεφάλαιο 7.

Ένα γενικό παράδειγμα έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 1. Επικοινωνήστε με την τομεακή σας οργάνωση για να διαπιστώσετε αν είναι διαθέσιμο το κατάλληλο πρότυπο.



Να θυμάστε να διαβιβάζετε πληροφορίες σε μεταγενέστερους χρήστες, να υποβάλλετε εκθέσεις στον ECHA και να εφαρμόζετε δεόντως τις συνθήκες χρήσης (Πλαίσιο συμβουλών 4)



## 6. ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ Γ: ΣΕΝΑΡΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥ ΧΡΗΣΤΗ



Η προσέγγιση αυτή είναι μια πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση χημικής ασφάλειας σε σχέση με τις άλλες δύο προσεγγίσεις που περιγράφονται στον παρόντα πρακτικό οδηγό. Είναι η πιο κατάλληλη επιλογή όταν η χρήση σας δεν περιγράφεται στα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε, όταν ένα σενάριο χρήσης τομέα δεν είναι διαθέσιμο ή/και όταν επιβάλλεται μια πιο εμπεριστατωμένη αξιολόγηση.

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τα διάφορα βήματα που απαιτούνται. Παρέχεται μια επισκόπηση και στη συνέχεια κάθε στοιχείο περιγράφεται λεπτομερώς.

### 6.1 Σημείο εκκίνησης

- Λαμβάνετε σενάρια έκθεσης για την ουσία από τον προμηθευτή σας.
- Αποδεικνύετε τα εξής:
  - Η χρήση/οι συνθήκες χρήσης σας δεν καλύπτονται στα σενάρια έκθεσης/συμβάλλοντα σενάρια που λαμβάνετε.

και ισχύει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

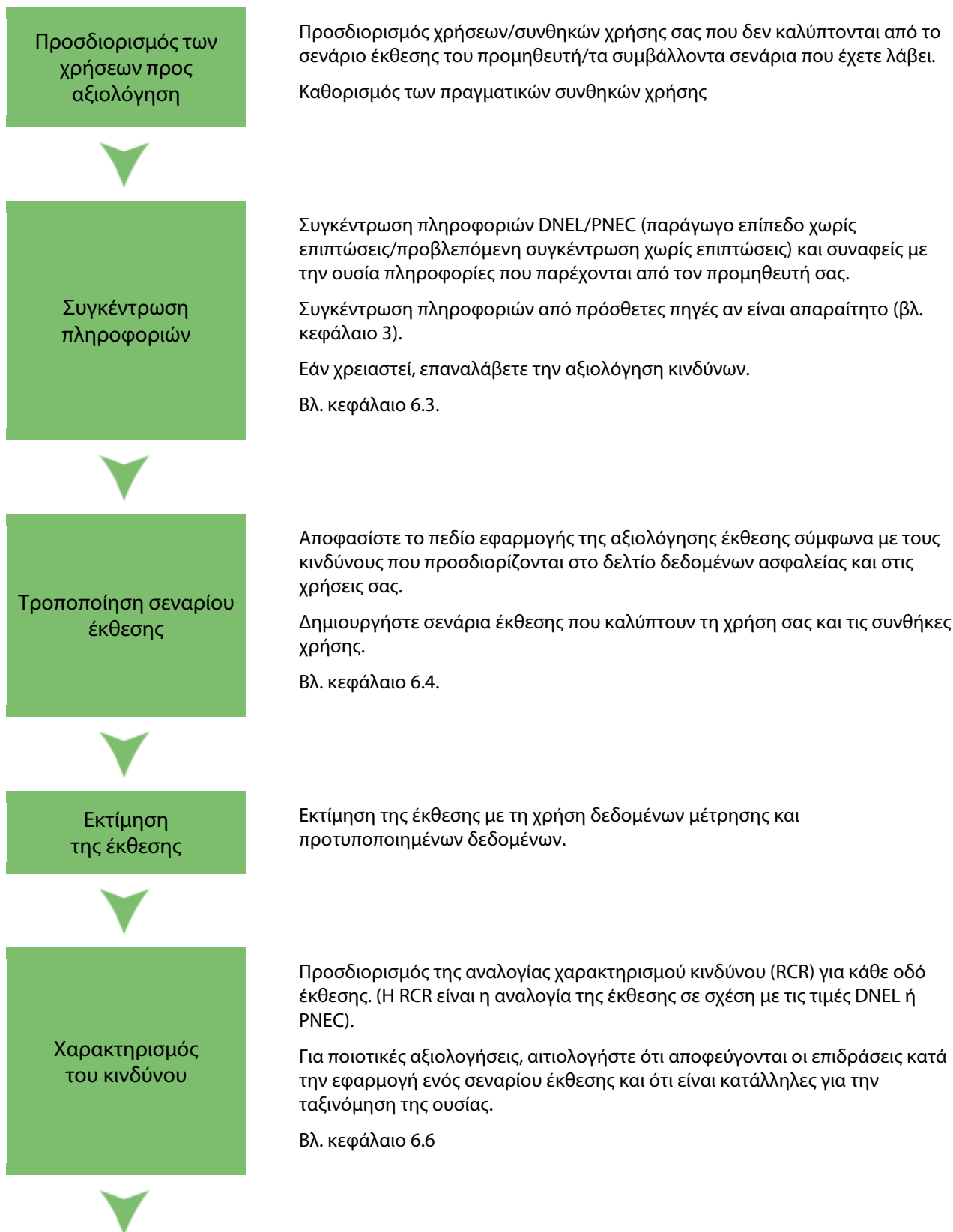
- Απαιτείται μια πιο εμπεριστατωμένη αξιολόγηση, για παράδειγμα λόγω:
  - των επικίνδυνων ιδιοτήτων των ουσιών·
  - του ότι οι πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα είναι ανεπαρκείς ή ακατάλληλες.
- Επιθυμείτε να εκτιμήσετε την έκθεση με τη χρήση δεδομένων μέτρησης ή ένα διαφορετικό εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης από αυτό που χρησιμοποιούσε ο προμηθευτής σας.
- Επιθυμείτε να διατηρήσετε εμπιστευτική τη χρήση σας.
- Οι προσεγγίσεις A και B δεν μπορούν να εφαρμοστούν.

### 6.2 Επισκόπηση της προσέγγισης με βάση σενάρια έκθεσης που εκπονεί ο μεταγενέστερος χρήστης.

Τα κύρια βήματα για αυτήν την προσέγγιση παρουσιάζονται στην εικόνα 5. Περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες στις ακόλουθες ενότητες.

Το επίπεδο τεχνογνωσίας που απαιτείται εκ μέρους του προσώπου που διενεργεί μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη με βάση αυτή την προσέγγιση θα εξαρτηθεί από την πολυπλοκότητα της αξιολόγησης. Αν είστε σε θέση να διενεργήσετε αξιολογήσεις κινδύνων για τη συμμόρφωση με τις ρυθμιστικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας (EHS) ή έχετε εκπονήσει εκθέσεις χημικής ασφάλειας για σκοπούς καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, αυτό είναι συνήθως αρκετό. Ενδέχεται να απαιτηθεί μεγαλύτερη τεχνογνωσία για πιο σύνθετες αξιολογήσεις, όταν απαιτούνται βελτιώσεις σε σχέση με τους κινδύνους και για χρήσεις που ενδέχεται να ενέχουν μεγαλύτερους κινδύνους.

Εικόνα 5: Βασικά βήματα της προσέγγισης Γ: Προσωπικό σενάριο έκθεσης



Έλεγχος για το αν ο κίνδυνος είναι ελεγχόμενος

Αν η RCR >1:

Επανάληψη της αξιολόγησης μέχρι ο κίνδυνος να καταστεί ελεγχόμενος.

Αν η RCR <1:

Ολοκλήρωση της αξιολόγησης.

Τεκμηρίωση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

Συμβουλές όσον αφορά τον τρόπο τεκμηρίωσης της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη παρέχονται στο κεφάλαιο 7.

Ένα παράδειγμα έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 1



Να θυμάστε να διαβιβάζετε πληροφορίες σε μεταγενέστερους χρήστες, να υποβάλλετε εκθέσεις στον ECHA και να εφαρμόζετε δεόντως τις συνθήκες χρήσης (Πλαίσιο συμβουλών 4). Μπορεί να είστε ήδη εξοικειωμένοι με μερικά από τα παραπάνω βήματα. Ανατρέξτε απλώς στις ενότητες από τις οποίες χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

### 6.3 Βελτίωση της αξιολόγησης επικινδυνότητας



Συμβουλές για τον τρόπο συγκέντρωσης πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο 3. Αν για οποιονδήποτε λόγο, δεν συμφωνείτε με τις διαθέσιμες πληροφορίες επικινδυνότητας και δεν έχετε καταφέρει να συμφωνήσετε με τον προμηθευτή σας, ή η επικινδυνότητα της ουσίας αλλάζει κατά τη χρήση σας, μπορεί να χρειαστεί να βελτιώσετε περαιτέρω την αξιολόγηση επικινδυνότητας, όπως περιγράφεται εδώ.

Εάν θεωρείτε ότι οι πληροφορίες επικινδυνότητας και ABT που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που σας έχει παρασχεθεί είναι οι κατάλληλες, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις σχετικές παρασχεθείσες πληροφορίες. Δεν χρειάζεται να διενεργήσετε καμία περαιτέρω αξιολόγηση επικινδυνότητας ή αξιολόγηση ABT/αΑαΒ.

Ένας λόγος για τον οποίο η αξιολόγηση επικινδυνότητας από τον προμηθευτή σας μπορεί να μην είναι κατάλληλη είναι η περίπτωση κατά την οποία η επικινδυνότητα των ουσιών αλλάζει κατά τη χρήση σας. Ένας άλλος λόγος μπορεί να είναι ότι δεν συμφωνείτε με τις διαθέσιμες πληροφορίες επικινδυνότητας και εσείς και ο προμηθευτής σας δεν ευθυγραμμίζετε όσον αφορά την αξιολόγηση επικινδυνότητας<sup>10</sup>.

Εάν προκύψει οποιαδήποτε από αυτές τις μη συνήθεις καταστάσεις, μπορεί να θέλετε να βελτιώσετε την αξιολόγηση επικινδυνότητας. Πρέπει να διενεργήσετε τις σχετικές αξιολογήσεις με βάση τις απαιτήσεις που ισχύουν για τους καταχωρίζοντες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το παράρτημα XII του κανονισμού REACH.

Μερικά παραδείγματα των περιπτώσεων όπου μπορεί να απαιτείται βελτίωση της αξιολόγησης επικινδυνότητας περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αν η ουσία χρησιμοποιείται σε διαφορετική φυσική μορφή ή χημική σύνθεση, όπως νανοσωματίδια ή ουσία χωρίς προσμείξεις.
- Αν μια ουσία αντιδρά κατά τη χρήση (λευκαντικό, αντιδραστικές βαφές), ή υφίσταται οξειδοαναγωγική αντίδραση, υδρόλυση, μικροβιολογική μετατροπή κ.λπ.
- Αν η τιμή DNEL/PNEC δεν παρέχεται για την ομάδα στόχο την οποία αφορά η αξιολόγησή σας. Για παράδειγμα μπορεί να θέλετε να εξαγάγετε την τιμή DNEL για τους καταναλωτές από μια τιμή DNEL για τους εργαζομένους.
- Αν ένας καταχωρίζων δεν έχει διενεργήσει δοκιμές αλλά αφορά τον μεταγενέστερο χρήστη, καθώς θα μπορούσε να προκύψει έκθεση που δεν είχε προβλεφθεί από τον καταχωρίζοντα<sup>11</sup>.

Σύμφωνα με αυτά τα παραδείγματα, η βελτίωση μπορεί να είναι σχετικά απλή ή σύνθετη. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε και κάποιο αρμόδιο πρόσωπο ανάλογα με την περίπτωση. Η απαραίτητη καθοδήγηση για τη διενέργεια λεπτομερούς αξιολόγησης επικινδυνότητας εκφεύγει του πεδίου εφαρμογής του παρόντος πρακτικού οδηγού<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> Επισημαίνεται ότι εάν έχετε νέες πληροφορίες όσον αφορά τις επικίνδυνες ιδιότητες, έχετε τη νομική υποχρέωση να τις κοινοποιήσετε στην αλυσίδα εφοδιασμού (άρθρο 34).

<sup>11</sup> Αυτό μάλλον είναι ασυνήθιστο αλλά αν σκοπεύετε να διενεργήσετε δοκιμές σε σπονδυλωτά, πρέπει να υποβάλετε μια πρόταση δοκιμής στον ECHA.

<sup>12</sup> Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (IR&CSA), ιδίως το μέρος Β και σχετικά κεφάλαια R.2 έως R.10, στον πρακτικό οδηγό 14 «Εκπόνηση τοξικολογικών περιλήψεων στο IUCLID και υπολογισμός των DNEL» και στις ενότητες 1 έως 4 του παραρτήματος Ι του κανονισμού REACH.

## 6.4 Πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης και εκπόνηση σεναρίων έκθεσης



Συμβουλές για τον τρόπο συγκέντρωσης πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο 3. Αν για οποιονδήποτε λόγο, δεν συμφωνείτε με τις διαθέσιμες πληροφορίες επικινδυνότητας και δεν έχετε καταφέρει να συμφωνήσετε με τον προμηθευτή σας, ή η επικινδυνότητα της ουσίας αλλάζει κατά τη χρήση σας, μπορεί να χρειαστεί να βελτιώσετε περαιτέρω την αξιολόγηση επικινδυνότητας, όπως περιγράφεται εδώ.

### 6.4.1 ΤΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ

Πρέπει να αξιολογήσετε την επικινδυνότητα για όλους τους κινδύνους που προσδιορίστηκαν για την ουσία, και όλα τα στάδια του κύκλου ζωής που αφορούν τις χρήσεις στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Η καθοδήγηση του ECHA προσδιορίζει τρεις τύπους κινδύνων που απαιτούν αξιολόγηση της έκθεσης:

- 1) κίνδυνοι για τους οποίους ταξινομείται η ουσία<sup>13</sup>.
- 2) κίνδυνοι για τους οποίους υπάρχουν κριτήρια ταξινόμησης<sup>14</sup> και υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω ιδιότητες της ουσίας, βάσει των οποίων τεκμηριώνεται ότι η ουσία έχει πράγματι τις εν λόγω ιδιότητες, αλλά η σοβαρότητα των επιπτώσεων είναι μικρότερη σε σχέση με τα κριτήρια για την ταξινόμηση και, ως εκ τούτου, η ουσία δεν είναι ταξινομημένη.
- 3) κίνδυνοι για τους οποίους δεν υπάρχουν επί του παρόντος κριτήρια ταξινόμησης, αλλά υπάρχουν πληροφορίες που τεκμηριώνουν το γεγονός ότι η ουσία έχει επικίνδυνες ιδιότητες. Για παράδειγμα, αυτό θα μπορούσε να αφορά περιβαλλοντικούς κινδύνους που σχετίζονται με το έδαφος/τα ιζήματα ή τον αέρα.

Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησής σας, εξετάστε επίσης αν οι εκτιμήσεις κινδύνου που αφορούν την εγκατάστασή σας και πραγματοποιούνται για άλλους σκοπούς συμμόρφωσης, έχουν εντοπίσει τυχόν πρόσθετες ανησυχίες που θα πρέπει να συμπεριλάβετε στην αξιολόγησή σας. Μπορεί επίσης να είναι χρήσιμο να εξετάσετε το πεδίο εφαρμογής των σεναρίων έκθεσης από τον προμηθευτή για άλλες χρήσεις της ουσίας.

### 6.4.2 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Θα πρέπει να εκτιμηθεί ο κίνδυνος σε σχέση με το περιβάλλον αν η χρήση σας δεν καλύπτεται από τον προμηθευτή και υφίσταται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- η ουσία ταξινομείται σε σχέση με τον κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον ή
- η ουσία είναι ABT/αΑαB ή
- η ουσία ταξινομείται σε σχέση με τους κινδύνους, πλην των περιβαλλοντικών κινδύνων, για τους οποίους πρέπει να διενεργήσετε αξιολόγηση και οι προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) προέρχονται από δεδομένα οικολογικότητας που δείχνουν επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς ή σε οργανισμούς που ζουν στο έδαφος και τα ιζήματα, παρόλο που δεν οδηγούν σε ταξινόμηση.

### 6.4.3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ

Θα πρέπει να εκτιμηθεί ο κίνδυνος σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία αν η χρήση σας δεν καλύπτεται από τον προμηθευτή και υφίσταται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

<sup>13</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH

<sup>14</sup> Βλ. καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (IR&CSA), μέρος B, ενότητα B.8

- η ουσία ταξινομείται σε σχέση με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή
- η ουσία ταξινομείται σε σχέση με τους κινδύνους, πλην των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, για τους οποίους πρέπει να διενεργήσετε αξιολόγηση και έχουν παρατηρηθεί δυσμενείς επιπτώσεις σε μελέτες τοξικότητας για την ανθρώπινη υγεία, παρόλο που δεν οδηγούν σε ταξινόμηση. (Για παράδειγμα μπορεί να εκχωρηθούν DNEL, ή πληροφορίες στην ενότητα 11 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή άλλες πηγές μπορεί να προκαλέσουν ανησυχία).

Πτυχές που πρέπει να λάβετε υπόψη σας περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ποιος είναι πιθανό να εκτεθεί, εργαζόμενοι ή/και καταναλωτές;
- Ποιες είναι οι οδοί έκθεσης (δια της εισπνοής, δια του δέρματος και, για καταναλωτές μόνο, δια του στόματος);

#### 6.4.4 ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΣΕΝΑΡΙΩΝ ΕΚΘΕΣΗΣ

Τα σενάρια έκθεσης περιγράφουν τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια επικίνδυνη ουσία για το εκάστοτε σενάριο, έτσι ώστε να θεωρείται ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς. Κατά την εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας, πρέπει να δημιουργήσετε σενάρια έκθεσης/συμβάλλοντα σενάρια για τις χρήσεις της ουσίας την οποία πρόκειται να αξιολογήσετε.

Κατά την εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας για δική σας χρήση, οι συνθήκες χρήσης είναι συνήθως ακριβώς εκείνες που προκύπτουν στην εγκατάστασή σας. Κατά την εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας για τη χρήση του πελάτη σας, οι συνθήκες χρήσης θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν αυτές που προκύπτουν στην εγκατάστασή του, ή αυτές που είναι εφικτό να εφαρμοστούν. Βλ. προσάρτημα 3 για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά την επιλογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου.

Μια σειρά από πηγές μπορούν να σας βοηθήσουν να δημιουργήσετε το σενάριο έκθεσής σας. Αυτές περιλαμβάνουν σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε από τους προμηθευτές σας για παρόμοιες χρήσεις, χάρτες χρήσης ή γενικά σενάρια έκθεσης που παρέχονται από την τομεακή σας οργάνωση και τα σενάρια που έχουν ενσωματωθεί στα εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης.

Εάν αξιολογείτε χρήσεις εργαζομένων ή καταναλωτών, επικοινωνήστε με την τομεακή σας οργάνωση για να διαπιστωθεί αν υπάρχουν διαθέσιμοι ειδικοί συντελεστές έκθεσης των εργαζομένων (SWED) ή ειδικοί συντελεστές έκθεσης των καταναλωτών (SCED) αντίστοιχα. Οι SWED είναι ειδικές ανά τομέα περιγραφές έκθεσης των εργαζομένων, και βρίσκονται σε στάδιο κατάρτισης τη στιγμή της σύνταξης του παρόντος. Προβλέπεται να τεκμηριώνουν τυπικές συνθήκες χρήσης για τους εργαζομένους. Οι ειδικοί συντελεστές έκθεσης των καταναλωτών (SCED) περιγράφουν τις τυπικές συνθήκες χρήσης καταναλωτικών προϊόντων. Οι SWED και οι SCED προβλέπεται να εκφράζουν ρεαλιστικές παραδοχές και οι συντελεστές παρουσιάζονται σε μορφή η οποία μπορεί εύκολα να ενταχθεί στα εργαλεία αξιολόγησης της έκθεσης που εφαρμόζονται συνήθως.

Αν πρόκειται να αξιολογήσετε την περιβαλλοντική έκθεση και χρησιμοποιείτε εργαλεία μοντελοποίησης, λάβετε υπόψη σας ότι οι κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC) που έχουν ενσωματωθεί σε μερικά εργαλεία μοντελοποίησης μπορεί υπερεκτιμούν την απελευθέρωση από βιομηχανικές πηγές. Αν συμβαίνει αυτό, επανεξετάστε την απελευθέρωση στο περιβάλλον χρησιμοποιώντας βιβλιογραφικές πηγές, σχετικές κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον ανά τομέα (τις αποκαλούμενες SPERC) ή πληροφορίες που αφορούν τις εγκαταστάσεις, κατά περίπτωση.

Αν πρόκειται να παράσχετε ένα σενάριο έκθεσης σε πελάτες, συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιήσετε το μορφότυπο του σεναρίου έκθεσης που έχει συμφωνηθεί από τη βιομηχανία και τις αρχές<sup>15</sup>. Θα πρέπει πάντα να κοινοποιείτε τις σχετικές συνθήκες χρήσης στον πελάτη σας με τρόπο που θα τις καθιστά

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

εύκολα κατανοητές. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 8 για περισσότερες πληροφορίες.

## 6.5 Εκτίμηση της έκθεσης



Μπορείτε να εκτιμήσετε την έκθεση με τη χρήση δεδομένων μέτρησης ή μοντελοποίησης της έκθεσης. Η μέθοδος και το εργαλείο μοντελοποίησης που χρησιμοποιείτε για την εκτίμηση της έκθεσης θα εξαρτηθεί από πτυχές όπως οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες σε εσάς, οι περιορισμοί που επιβάλλονται από τη χρήση ή από την ουσία, και από τις τρέχουσες πρακτικές σας.

Η ενότητα αυτή περιγράφει τα κύρια ζητήματα.

Οι πτυχές που πρέπει να λάβετε υπόψη σας όταν χρησιμοποιείτε δεδομένα μέτρησης και εργαλεία μοντελοποίησης για την εκτίμηση της έκθεσης παρουσιάζονται στους πίνακες 2 και 3 αντίστοιχα. Γενικά, συνιστάται να χρησιμοποιείτε τη μέθοδο με την οποία είστε εξοικειωμένοι, όπως αυτή που ήδη χρησιμοποιείτε για αξιολογήσεις κινδύνου που αφορούν τις εγκαταστάσεις, αν είναι εφαρμόσιμη.

Πίνακας 2: Εκτίμηση της έκθεσης με τη χρήση δεδομένων μέτρησης

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	
Πιθανές πηγές	Μπορεί να έχετε μετρήσει απελευθερώσεις/εκθέσεις για να αποδείξετε τη συμμόρφωση με την οδηγία για τους χημικούς παράγοντες, την οδηγία για τις βιομηχανικές εκπομπές ή άλλη νομοθεσία σχετικά με το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια ή τοπική νομοθεσία, ή άλλες εταιρικές απαιτήσεις. Ή μπορεί να έχετε πρόσβαση σε κατάλληλες βάσεις δεδομένων.
Καταλληλότητα	Τα δεδομένα μέτρησης είναι κατάλληλα όταν διαθέτετε επαρκή και ικανοποιητικά δεδομένα μέτρησης για την ουσία και τη χρήση που σας ενδιαφέρει, τα οποία είναι αξιόπιστα, αντιπροσωπευτικά και σχετικά. Είναι πιθανό να είναι δεδομένα προσωπικής έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως συνοδευτικών πληροφοριών που έχουν προκύψει από βιολογική παρακολούθηση. Οι στατικές μετρήσεις στον χώρο εργασίας μπορεί να είναι κατάλληλες, εφόσον είναι πιθανόν να αντιπροσωπεύουν την έκθεση των εργαζομένων.
Περιορισμός	Τα δεδομένα μετρήσεων δεν είναι κατάλληλα όταν δεν διαθέτετε επαρκή και ικανοποιητικά δεδομένα που αντανακλούν τις συνθήκες του σεναρίου έκθεσης. Τα δεδομένα δεν είναι κατάλληλα αν οι συνθήκες χρήσης κατά τη διάρκεια της μέτρησης παρέχουν μικρότερο έλεγχο του κινδύνου σε σχέση με τις συνθήκες που αναφέρετε στο σενάριο έκθεσής σας.
Ευκολία χρήσης	Άμεση όταν τα δεδομένα μέτρησης θεωρούνται μεγάλης σημασίας και άμεσα εφαρμόσιμα. Θέτει μεγαλύτερες προκλήσεις κατά την επιλογή σχετικών δεδομένων, τη χρήση βάσεων δεδομένων ή την άντληση δεδομένων από μετρήσεις ανάλογων ή υποκατάστατων δεδομένων.
Απαιτούμενη εμπειρογνομosύνη	Μέτρια έως υψηλή. Απαιτείται εμπειρογνομosύνη για την επιλογή των κατάλληλων δεδομένων, για να καθοριστεί τι είναι επαρκές, για την ερμηνεία των δεδομένων και για την άντληση πληροφοριών από τα δεδομένα εάν είναι απαραίτητο, και είναι αναγκαία η κατάλληλη εμπειρία κατά τη μέτρηση ή/και την ερμηνεία δεδομένων μέτρησης. Λεπτομερείς συμβουλές για το πώς ερμηνεύονται τα δεδομένα μέτρησης εκφεύγουν του πεδίου εφαρμογής του παρόντος πρακτικού οδηγού. Εάν αναλάβετε κάτι τέτοιο θα πρέπει να είστε αρμόδιοι σε αυτόν τον τομέα.

Συμβουλή	Εάν τα δεδομένα μέτρησής σας δεν είναι επαρκή ώστε να βασιστείτε σε αυτά για την αξιολόγησή σας, μπορούν ωστόσο ίσως να χρησιμοποιηθούν για να συνοδεύσουν τα αποτελέσματα της μοντελοποίησης της έκθεσης.
Συνιστάται προσοχή	Μια μέτρηση ή μια έκθεση αξιολόγησης κινδύνου που διενεργούνται για σκοπούς συμμόρφωσης με περιβαλλοντικές απαιτήσεις ή απαιτήσεις για την υγεία και ασφάλεια μπορούν συχνά να αποτελέσουν τη βάση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Ωστόσο, επειδή μια έκθεση χημικής ασφάλειας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH πρέπει να χαρακτηρίζει τον κίνδυνο βάσει σύγκρισης της έκθεσης με τα DNEL/PNEC (ή ποιοτικά κατά περίπτωση), δεν είναι συνήθως δυνατό να χρησιμοποιηθούν οι εν λόγω εκθέσεις απευθείας ως εκθέσεις χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Υπάρχουν επίσης συγκεκριμένες απαιτήσεις σχετικά με την τεκμηρίωση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 7.
Περισσότερες πληροφορίες	Καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση της ποιότητας και της καταλληλότητας των δεδομένων μέτρησης παρέχεται στο κεφάλαιο R.14 της καθοδήγησης του ECHA «Εκτίμηση επαγγελματικής έκθεσης» και στο κεφάλαιο R.16 της καθοδήγησης του ECHA «Εκτίμηση περιβαλλοντικής έκθεσης» (και οι δύο βρίσκονται στο στάδιο αναθεώρησης τη στιγμή της σύνταξης του παρόντος).

Πίνακας 3: Εκτίμηση έκθεσης με τη χρήση εργαλείων μοντελοποίησης

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΟΝΤΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ	
Πιθανές πηγές	Τα εργαλεία που είναι διαθέσιμα στο κοινό παρουσιάζονται στον πίνακα 4.
Καταλληλότητα	Τα εργαλεία μοντελοποίησης είναι κατάλληλα για πολλές περιπτώσεις, μεταξύ άλλων όταν δεν διαθέτετε επαρκή δεδομένα μετρήσεων· όταν αξιολογείτε χρήσεις σε μεταγενέστερα στάδια· όταν διαθέτετε εμπειρία στη χρήση μοντέλων έκθεσης.
Περιορισμός	Τα εργαλεία μοντελοποίησης δεν είναι κατάλληλα όταν η χρήση βρίσκεται εκτός του υπό εξέταση τομέα εφαρμογής του μοντέλου έκθεσης.
Ευκολία χρήσης	Εξαρτάται από το μοντέλο και την υπάρχουσα γνώση/εμπειρία στη χρήση τους.
Απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη	Μέτρια έως υψηλή, ανάλογα με το μοντέλο και το σενάριο. Οδηγίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε τα διάφορα εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης εκφεύγουν του πεδίου εφαρμογής του παρόντος πρακτικού οδηγού.
Συμβουλή	Κατάλληλο εργαλείο είναι αυτό που είναι κατάλληλο για την εργασία από επιστημονικής άποψης και το οποίο θεωρείτε ότι είναι εύκολο να χρησιμοποιηθεί. Αν έχετε ήδη τις ικανότητες να χρησιμοποιήσετε ένα συγκεκριμένο εργαλείο, χρησιμοποιήστε αυτό το εργαλείο αν είναι κατάλληλο. Αν έχετε περιορισμένη εμπειρία στη μοντελοποίηση έκθεσης, μπορεί να είναι πιο πρακτικό να χρησιμοποιήσετε την εμπειρογνωμοσύνη τρίτων. Ωστόσο, αν αναπτύξετε τις εν λόγω ικανότητες στο εσωτερικό του οργανισμού σας μπορεί να τις χρησιμοποιήσετε για την αξιολόγηση του κινδύνου στην εγκατάστασή σας για άλλους σκοπούς ασφάλειας και συμμόρφωσης, και να είστε σε θέση να συγκρίνετε αποτελέσματα των μοντέλων με τη δική σας εμπειρία.



Άλλη συμβουλή	Μπορεί να είναι σκόπιμο να προσαρμόσετε τη μοντελοποιημένη εκτίμηση με βάση τη γνώση των εκάστοτε ποσοστών έκθεσης. Για παράδειγμα, όταν μια ουσία χρησιμοποιείται ως δραστικό αραιωτικό, ένα σημαντικό ποσοστό του αραιωτικού μπορεί να ενσωματωθεί στη μήτρα, με αποτέλεσμα την απελευθέρωση μικρότερης ποσότητας ουσίας σε σχέση με την αρχική εκτίμηση. Συνεπώς, υπάρχει μικρότερη έκθεση από ό,τι θα μπορούσε φυσιολογικά να αναμένεται, και η εκτίμηση της έκθεσης μπορεί να τροποποιηθεί αναλόγως, εάν αυτό μπορεί να αιτιολογηθεί.
Συνιστάται προσοχή	Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη σωστή και κατάλληλη χρήση οποιουδήποτε εργαλείου. Η χρήση και οι συνθήκες χρήσης πρέπει να εντάσσονται στον τομέα αξιόπιστης εφαρμογής του εργαλείου έκθεσης που χρησιμοποιείται.
Περισσότερες πληροφορίες	Πληροφορίες παρέχονται στους δικτυακούς τόπους των παρόχων των εργαλείων (βλ. πίνακα 4). Καθοδήγηση σχετικά με τα εργαλεία μοντελοποίησης παρέχεται στο κεφάλαιο R.14 της καθοδήγησης του ECHA «Εκτίμηση επαγγελματικής έκθεσης», στο κεφάλαιο R.15 της καθοδήγησης του ECHA «Εκτίμηση έκθεσης καταναλωτών» και στο κεφάλαιο R.16 της καθοδήγησης του ECHA «Εκτίμηση περιβαλλοντικής έκθεσης» (οι οποίες βρίσκονται στο στάδιο αναθεώρησης τη στιγμή της σύνταξης του παρόντος).

Πίνακας 4: Εργαλεία μοντελοποίησης εκτίμησης της έκθεσης

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΜΟΝΤΕΛΟΥ	ΚΑΤΟΧΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΤΟΝ ΔΙΚΤΥΑΚΟ ΤΟΠΟ
ART	TNP	Σύνθετη αξιολόγηση έκθεσης εργαζομένων δια της εισπνοής	Εργαζόμενοι	<a href="http://www.advancedreacheachtool.com">http://www.advancedreacheachtool.com</a>
ConsExpro	RIVM	Αξιολόγηση της έκθεσης ενώσεων σε μη εδώδιμα καταναλωτικά προϊόντα	Καταναλωτές	<a href="http://www.consexpro.nl">http://www.consexpro.nl</a>
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Ποσοτική αξιολόγηση βαθμίδας 1 της επαγγελματικής έκθεσης (δια της εισπνοής) σε επικίνδυνες ουσίες.	Εργαζόμενοι	<a href="http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm">http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm</a>
ES modifier	DHI group	Μοντέλο που αναπτύχθηκε για μεταγενέστερους χρήστες που πρέπει να ελέγχουν και να τροποποιούν το σενάριο έκθεσης με βάση τον κανονισμό REACH το οποίο έχουν λάβει από τους προμηθευτές τους.	εργαζόμενοι καταναλωτές περιβάλλον	<a href="http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm">http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm</a>
EUSES	EC-JRC	Το EUSES είναι ένα εργαλείο υποστήριξης αποφάσεων για τη διενέργεια αξιολογήσεων των γενικών κινδύνων των βιομηχανικών χημικών και βιοκτόνων προϊόντων που θέτουν οι ουσίες στον άνθρωπο και το περιβάλλον.	περιβάλλον, άνθρωπος μέσω του περιβάλλοντος	<a href="http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses">http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses</a>
MEASE*	Eurometaux	Εργαλείο ελέγχου 1ης βαθμίδας για την εκτίμηση της έκθεσης δια της εισπνοής στον εργασιακό χώρο και της έκθεσης δια του δέρματος σε μέταλλα και ανόργανες ουσίες, το οποίο βασίζεται στο TRA/EASE(Herag).	Εργαζόμενοι	<a href="http://www.ebrc.de/tools/mease.php">http://www.ebrc.de/tools/mease.php</a>
RiskOfDerm	TNO	Αξιολόγηση της δυνητικής έκθεσης εργαζομένων δια του δέρματος	Εργαζόμενοι	<a href="http://www.tno.nl">http://www.tno.nl</a>
Stoffenmanager	Cosanta BV	Έλεγχος ορίων για την έκθεση εργαζομένων δια της αφής και δια της εισπνοής και την ποσοτική αξιολόγηση της έκθεσης εργαζομένων δια της εισπνοής.	Εργαζόμενοι	<a href="http://www.stoffenmanager.nl">http://www.stoffenmanager.nl</a>
TRA*	Ecetoc	Μοντέλο το οποίο αναπτύχθηκε κυρίως για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για καταχώριση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH	εργαζόμενοι καταναλωτές περιβάλλον	<a href="http://www.ecetoc.org/tra">http://www.ecetoc.org/tra</a>
WPEN	US-EPA	Εκτιμά τη δυνητική έκθεση των καταναλωτών και των εργαζομένων στις χημικές ουσίες που εκπέμπονται από βαφές τοίχων	καταναλωτές, εργαζόμενοι	<a href="http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm">http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm</a>

Πηγή: Απόσπασμα από τον πίνακα 1 της έκθεσης του ΟΟΣΑ ENV/JM/MONO(2012)37, με τροποποιήσεις. Τα μοντέλα που επισημαίνονται με το σύμβολο \* προστέθηκαν για λόγους πληρότητας. Μια πιο ολοκληρωμένη επισκόπηση των εργαλείων της έκθεσης των καταναλωτών περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο R.15 της καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του ECHA.

Σημείωση: Ο ECHA έχει αναπτύξει ένα εργαλείο λογισμικού για να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες κατά την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας, το λεγόμενο Chesar. Η τρέχουσα έκδοση, η έκδοση 2 του Chesar, δεν υποστηρίζει την προετοιμασία εκθέσεων χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μεταγενέστερους χρήστες που είναι εξοικειωμένοι με το IUCLID και το Chesar και οι οποίοι έχουν πρόσβαση στον φάκελο της ουσίας ενδιαφέροντος που περιλαμβάνεται στο IUCLID. (Το αρχείο εξαγωγής που μπορεί να δημιουργηθεί από το IUCLID περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της έκθεσης με τη χρήση των βασικών εργαλείων μοντελοποίησης που χρησιμοποιούνται).

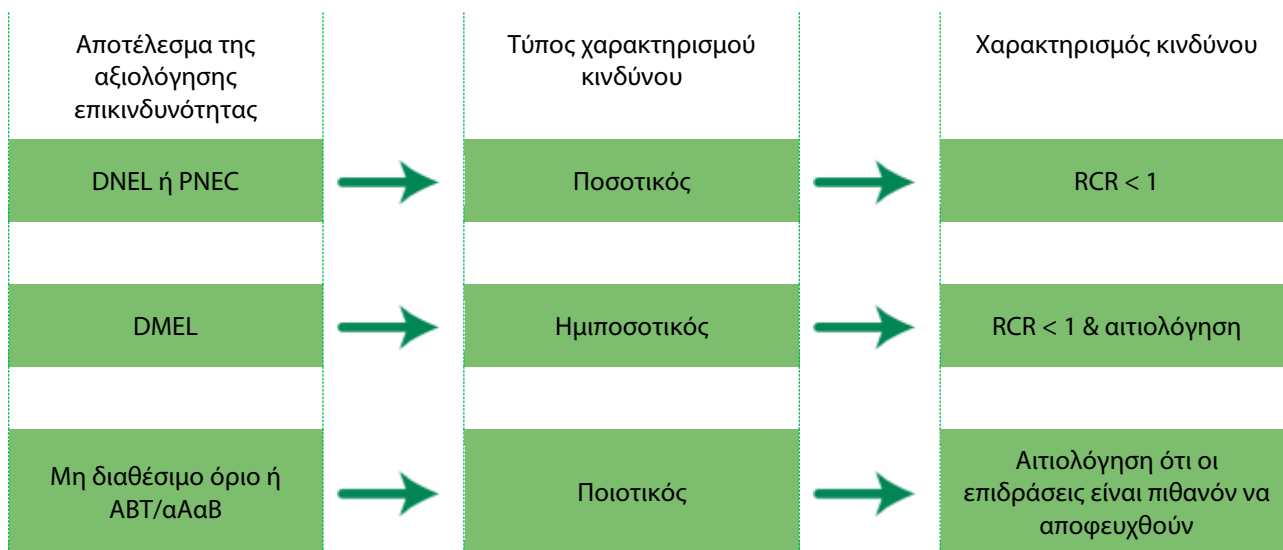
## 6.6 Χαρακτηρισμός του κινδύνου



Η παρούσα ενότητα περιγράφει τους τρόπους με τους οποίους μπορείτε να χαρακτηρίσετε τον κίνδυνο, ώστε να διασφαλίσετε ότι ο κίνδυνος είναι ελεγχόμενος.

Όταν θα έχετε εκτιμήσει την έκθεση, πρέπει να χαρακτηρίσετε τον κίνδυνο για να αποδείξετε τον έλεγχο του κινδύνου. Ο τύπος του χαρακτηρισμού του κινδύνου μπορεί να είναι ποσοτικός, ημιποσοτικός ή ποιοτικός. Ο τύπος του χαρακτηρισμού κινδύνου που χρησιμοποιείτε καθορίζεται από το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του κινδύνου, δηλαδή εάν έχετε μια οριακή τιμή στην οποία παρατηρείται μια επίδραση. Αυτό απεικονίζεται στην εικόνα 6 και οι διάφοροι τύποι χαρακτηρισμού κινδύνου περιγράφονται περαιτέρω εκεί.

Εικόνα 6: Επισκόπηση των κύριων τύπων χαρακτηρισμού κινδύνου.



### 6.6.1 ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Διενεργείται ποσοτικός χαρακτηρισμός κινδύνου εάν είναι διαθέσιμα παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL) ή προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC). Διαιρέστε την εκτίμηση της έκθεσης με το αντίστοιχο DNEL (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις) ή την PNEC (προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις) για να λάβετε την αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR).

$$RCR = \text{εκτίμηση έκθεσης} / \text{DNEL (ή PNEC)}$$

Βεβαιωθείτε ότι η RCR είναι μικρότερη από 1. Αν δεν είναι, επαναλάβετε την αξιολόγηση με αυστηρότερες συνθήκες χρήσης έως ότου η RCR να είναι μικρότερη από 1.

### 6.6.2 ΗΜΙΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ημιποσοτικοί χαρακτηρισμοί κινδύνου πραγματοποιούνται συνήθως όταν δεν είναι δυνατόν να αποδειχτεί το επίπεδο «καμία επίδραση» αλλά είναι δυνατόν να καθοριστεί ένα επίπεδο στο οποίο υπάρχει ελάχιστη επίδραση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το αποτέλεσμα της αξιολόγησης επικινδυνότητας είναι ένα παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις (DMEL) και όχι ένα παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL). Παραδείγματα ουσιών όπου ισχύει αυτό είναι ορισμένες καρκινογόνες και

μεταλλαξιγόνες ουσίες, και αυτό ισχύει μόνο για τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.

Η ημιποσοτική αξιολόγηση κινδύνου είναι ένας συνδυασμός προσεγγίσεων ποσοτικής και ποιοτικής αξιολόγησης. Διαιρέστε την εκτίμηση της έκθεσης με το DMEL για να λάβετε την αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR). Ο έλεγχος του κινδύνου αποδεικνύεται αν η αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR) είναι μικρότερη από 1 και παρέχεται πρόσθετη αξιολόγηση η οποία αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα ελέγχου που περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης ελαχιστοποιούν την έκθεση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι δυνατή η θέσπιση σχέσεων δόσης-απόκρισης για ορισμένες ουσίες KMT χωρίς κατώτατο όριο. Αυτές είναι ποσοτικές σχέσεις που υπολογίζουν τον «επιπλέον κίνδυνο» που συνδέεται με ένα δεδομένο επίπεδο έκθεσης. Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου μπορεί να βασίζεται σε μια τέτοια σχέση, συνήθως μαζί με την αιτιολόγηση ότι ο επιπλέον κίνδυνος είναι αποδεκτός.

### 6.6.3 ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ποιοτικές αξιολογήσεις κινδύνων διενεργούνται όταν δεν μπορούν να καθοριστούν τα DNEL/DMEL ή η PNEC. Αυτό προκύπτει όταν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί ένα όριο κάτω από το οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις. Ισχύει συχνά για ευαισθητοποιητές, ερεθιστικές ουσίες/διαβρωτικά, ουσίες KMT χωρίς κατώτατο όριο και ουσίες ABT/αAaB και ισχύει πάντα για το ενδεχόμενο βλάβης στα μάτια.

Μια ποιοτική αξιολόγηση διαφέρει από μια ποσοτική ή ημιποσοτική αξιολόγηση στο ότι δεν μπορείτε να ποσοτικοποιήσετε τον κίνδυνο με τη μορφή μιας αναλογίας χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR). Ως εκ τούτου, θα πρέπει να παράσχετε μια ουσιαστική αιτιολόγηση για να υποστηρίξετε το συμπέρασμα ότι οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης είναι επαρκή για την αποφυγή δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία ή στο περιβάλλον. Θα πρέπει να προτείνετε μέτρα για την αποφυγή της έκθεσης όταν οι ουσίες είναι υψηλού κινδύνου, όπως οι ουσίες KMT (καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή), ευαισθητοποιητές ή ουσίες ABT/αAaB.

Μερικές φορές είναι σκόπιμο να υποστηρίξετε μια ποσοτική αξιολόγηση κινδύνου με μια ποιοτική αξιολόγηση κινδύνου. Μία περίπτωση όπου αυτό ισχύει συχνά είναι η έκθεση δια του δέρματος. Η ποσοτική αξιολόγηση της έκθεσης δια του δέρματος απαιτείται όταν είναι διαθέσιμο ένα συστημικό DNEL, αλλά αναγνωρίζονται οι περιορισμοί της εκτίμησης της έκθεσης δια του δέρματος. Ως εκ τούτου, συνιστάται να αξιολογήσετε επίσης το αποτέλεσμα από ποιοτικής άποψης, για να διασφαλίσετε ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου είναι κατάλληλα. Σε γενικές γραμμές, τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου στον χώρο εργασίας για τον έλεγχο της έκθεσης δια του δέρματος αποσκοπούν στην πρόληψη της έκθεσης στο μέτρο του δυνατού.

Οι ποιοτικές αξιολογήσεις για την έκθεση στον εργασιακό χώρο διενεργούνται μερικές φορές με τη χρήση του ελέγχου ορίων. Τα εργαλεία ελέγχου ορίων περιλαμβάνουν το COSHH Essentials<sup>16</sup> και το EMKG<sup>17</sup>. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον Πρακτικό οδηγό 15 «How to undertake a qualitative human health assessment and document in a CSR» (Πώς διενεργείται ποιοτική αξιολόγηση για την υγεία του ανθρώπου και πώς παρατίθεται σε έκθεση χημικής ασφάλειας) και στο Μέρος E του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

### 6.6.4 ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Πρέπει επίσης να εξετάσετε τον συνδυασμένο κίνδυνο, κατά περίπτωση. Για παράδειγμα, ένας εργαζόμενος που χειρίζεται μια ουσία με συστημική επίδραση για την υγεία μπορεί να εκτεθεί τόσο δια της αναπνευστικής όσο και δια της δερματικής οδού. Εάν συμβεί αυτό, η αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR) και για τις δύο οδούς πρέπει να αθροιστεί. (Επισημαίνεται ότι πρέπει να εξετάσετε

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

<sup>17</sup> BAuA - Το γερμανικό ομοσπονδιακό ινστιτούτο για την επαγγελματική ασφάλεια και υγεία <http://www.baua.de/EMK>

ξεχωριστά τις οξείες και χρόνιες επιδράσεις.)

Θα πρέπει να επαναλάβετε την αξιολόγηση με αυστηρότερες συνθήκες χρήσης αν η συνολική αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR) είναι μεγαλύτερη από 1 ή μια ποιοτική αξιολόγηση δείχνει ότι ο κίνδυνος μπορεί να μην είναι ελεγχόμενος.

## 7. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥ ΧΡΗΣΤΗ



Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις πληροφορίες που πρέπει να τεκμηριώνονται σε μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, και τη μορφή που πρέπει να ακολουθείται.

Σύμφωνα με το παράρτημα XII του κανονισμού REACH, μια έκθεση χημικής ασφάλειας που εκπονείται από μεταγενέστερο χρήστη πρέπει να αποτελείται από ένα Μέρος Α και ένα Μέρος Β, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το Μέρος Β χρησιμοποιεί τη μορφή που ορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού REACH (για καταχωρίζοντες έκθεσης χημικής ασφάλειας). Ο μεταγενέστερος χρήστης θα πρέπει να συμπεριλάβει αξιολόγηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου (ενότητες 9 και 10) και τις άλλες ενότητες, κατά περίπτωση:

### Μέρος Α

- A. Δήλωση ότι οι μεταγενέστεροι χρήστες εφαρμόζουν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σχετικά σενάρια έκθεσης για τις δικές τους χρήσεις
- B. Δήλωση ότι οι μεταγενέστεροι χρήστες κοινοποιούν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σχετικά σενάρια έκθεσης για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού.

### Μέρος Β

- i. Κατάλληλες πληροφορίες ή/και αναφορά στις πηγές πληροφόρησης σχετικά με: A. Την ταυτότητα της ουσίας και φυσικές/χημικές ιδιότητες.
  - A. Τη/Τις χρήση(-εις) που καλύπτεται(-ονται) από την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.
  - B. Ταξινόμηση και επισήμανση.
  - C. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον και για την υγεία του ανθρώπου.
- ii. Αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνων

Η έκταση της τεκμηρίωσης θα εξαρτηθεί από την πολυπλοκότητα της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, όπως αναφέρεται στο Πλαίσιο συμβουλών 7. Οι κύριοι τίτλοι ενότητας της μορφής της έκθεσης χημικής ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού REACH παρουσιάζονται στον πίνακα 5. Αυτές οι ενότητες που είναι πιθανόν να συμπεριληφθούν στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, και κάτω από ποιες συνθήκες, αναφέρονται επίσης στον πίνακα 5.

Παραδείγματα διάφορων εκθέσεων χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη περιλαμβάνονται στο προσάρτημα 1 και πιθανές ερωτήσεις παρουσιάζονται στο Πλαίσιο ερωτήσεων 2.

### Πλαίσιο Συμβουλών 7: Διατηρήστε την αναλογικότητα της έκθεσης

- Διατηρήστε απλή την έκθεση, ιδίως όταν η αξιολόγησή σας είναι απλή. Όταν είναι σύνθετη, βεβαιωθείτε ότι η έκθεση περιγράφει σαφώς όλα τα ζητήματα.
- Προσέγγιση Α/Σενάριο έκθεσης προμηθευτή: το εργαλείο επανυπολογισμού μπορεί να παράσχει όλες τις σχετικές πτυχές τεκμηρίωσης.
- Προσέγγιση Β/Σενάριο έκθεσης τομέα: ο τομέας μπορεί να παρέχει ένα πρότυπο έκθεσης με τις υπόλοιπες πληροφορίες.
- Προσέγγιση Γ/Προσωπικό σενάριο έκθεσης: η τεκμηρίωση είναι πιθανό να είναι πιο ολοκληρωμένη και πρέπει να είναι επαρκής για να παρουσιάζει με σαφήνεια την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Πίνακας 5: Κύριοι τίτλοι ενότητας του Μέρους Β της μορφής έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (που έχουν προσαρμοστεί από το παράρτημα Ι του κανονισμού REACH) και η σημασία τους για τη συμπερίληψή τους σε μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.

ΜΟΡΦΗ ΕΚΘΕΣΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ/ΤΙΤΛΟΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ	ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΨΗ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥ ΧΡΗΣΤΗ
1. Ταυτότητα της ουσίας και φυσικές και χημικές ιδιότητες	Συνήθως συμπεριλαμβάνεται. Μπορεί να παραπέμπει στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας
2. Παρασκευή και χρήσεις	Οι ΧΡΗΣΕΙΣ συνήθως συμπεριλαμβάνονται. Η παρασκευή ισχύει μόνο για τους καταχωρίζοντες (επισημαίνεται ότι η τυποποίηση είναι χρήση, όχι παρασκευή)
3. Ταξινόμηση και επισήμανση	Συνήθως συμπεριλαμβάνεται. Μπορεί να παραπέμπει στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Η επισήμανση συνήθως δεν έχει σημασία να περιλαμβάνει
4. Ιδιότητες σε σχέση με την τύχη στο περιβάλλον 5. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου 6. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας των φυσικοχημικών ιδιοτήτων για την υγεία του ανθρώπου 7. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για το περιβάλλον 8. Αξιολόγηση ABT και αΑαΒ	Συμπεριλαμβάνεται ως κατάλληλη για να δηλώσει πληροφορίες που προέρχονται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, από εναλλακτικές πηγές, ή εάν διενεργήθηκε νέα αξιολόγηση επικινδυνότητας (Προσέγγιση Γ).
9. Αξιολόγηση της έκθεσης 9.1. (Τίτλος 1ου σεναρίου έκθεσης) 9.1.1. Σενάριο έκθεσης 9.1.2. Εκτίμηση της έκθεσης 9.2. (Τίτλος 2ου σεναρίου έκθεσης) 9.2.1. Σενάριο έκθεσης 9.2.2. Εκτίμηση της έκθεσης (κλπ.)	Περιλαμβάνεται πάντα, με επιμέρους τίτλους κατά περίπτωση Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου για κάθε σενάριο έκθεσης/συμβάλλον σενάριο περιλαμβάνεται επίσης εδώ.
10. Χαρακτηρισμός κινδύνου 10.1. (Τίτλος 1ου σεναρίου έκθεσης) 10.1.1. Ανθρώπινη υγεία 10.1.1.1. Εργαζόμενοι 10.1.1.2. Καταναλωτές 10.1.1.3. Έμμεση έκθεση των ανθρώπων μέσω του περιβάλλοντος 10.1.2. Περιβάλλον 10.1.2.1. Υδάτινο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων) 10.1.2.2. Χερσαίο περιβάλλον 10.1.2.3. Ατμοσφαιρικό περιβάλλον 10.1.2.4. Μικροβιολογική δραστηριότητα σε	Περιλαμβάνεται όταν είναι σκόπιμο να χαρακτηριστεί ο κίνδυνος για συνδυασμένες/συγκεντρωτικές χρήσεις σε διάφορες εκτιμήσεις χρήσεων.



συστήματα επεξεργασίας λυμάτων (κλπ.)

Σημείωση: η τεκμηρίωση θα ποικίλει ανάλογα με την προσέγγιση που χρησιμοποιείται, και θα περιγραφεί πιο λεπτομερώς με την Προσέγγιση Γ.

## 8. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΕ ΠΕΛΑΤΕΣ



Το παρόν κεφάλαιο ισχύει για εσάς μόνο εάν:

- Πρόκειται να προμηθεύσετε εκ των υστέρων την ουσία, και
- Είστε υποχρεωμένοι να υποβάλετε δελτίο δεδομένων ασφαλείας και
- Έχετε αναλάβει την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για χρήση από τους πελάτες σας.

Όταν θα έχετε εκπονήσει μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για χρήση από πελάτες, και είστε υποχρεωμένοι να υποβάλετε δελτίο δεδομένων ασφαλείας για την ουσία (ως έχει ή ως παρασκευάσμα), πρέπει επίσης να παράσχετε στους πελάτες σας όλα τα σχετικά σενάρια έκθεσης/συμβάλλοντα σενάρια για τη χρήση τους, για την οποία έχετε εκπονήσει έκθεση χημικής ασφαλείας μεταγενέστερου χρήστη. Θα πρέπει να συμπεριλάβετε τα σχετικά σενάρια έκθεσης για τις ουσίες που αξιολογούνται σε ένα παράρτημα στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Κατά την παροχή ενός παρασκευάσματος, μπορεί επίσης να επιλέξετε να παράσχετε συγκεντρωτικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του παρασκευάσματος, εκτός από το σενάριο έκθεσης της ουσίας που απαιτείται να υποβάλετε. Η τομεακή σας οργάνωση μπορεί να έχει καταρτίσει γενικά δελτία πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση των μειγμάτων (SUMI), τα οποία μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ή να προσαρμόσετε. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στα SUMI (εφόσον παρέχονται) είναι σύμφωνες με το σενάριο έκθεσης.

Το σενάριο έκθεσης πρέπει να παρέχεται σε μια επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους του παραλήπτη, όπως ισχύει και με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Συστήνεται να χρησιμοποιήσετε φράσεις από τον κατάλογο τυποποιημένων φράσεων ESCom<sup>18</sup> όπου διατίθενται και τη μορφή του σεναρίου έκθεσης που έχει συμφωνηθεί με τη βιομηχανία και τις αρχές<sup>19</sup>. Αυτό βασίζεται σε τέσσερις ενότητες, δηλαδή:

### 1. Τίτλος

Το τμήμα του τίτλου παρέχει μια επισκόπηση όλων των εργασιών/δραστηριοτήτων που καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης. Τυπικά παρέχει μια σύντομη περιγραφή του πεδίου εφαρμογής του σεναρίου έκθεσης, και απαριθμεί τις εργασίες/δραστηριότητες (ή τα «συμβάλλοντα σενάρια») που καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης. Η εν λόγω απαρίθμηση βασίζεται συνήθως στο σύστημα περιγραφικών παραμέτρων (PROC, PC, ERC κ.λπ.)<sup>20</sup>.

### 2. Συνθήκες χρήσης που επηρεάζουν την έκθεση

Αυτή η βασική ενότητα αποτελεί τον πυρήνα του σεναρίου έκθεσης καθώς περιγράφει τις συνθήκες χρήσης (τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου) για κάθε εργασία/συμβάλλον σενάριο που αξιολογείτε. Αυτό θα πρέπει να περιγράφεται με σαφήνεια, με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση από τον πελάτη σας.

### 3. Εκτίμηση της έκθεσης και αναφορά στην πηγή της

Αυτή η ενότητα του σεναρίου έκθεσης τεκμηριώνει τη μέθοδο εκτίμησης που χρησιμοποιείται στην αξιολόγηση. Παρουσιάζει την εκτίμηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Εάν οι πελάτες σας είναι τελικοί χρήστες, συμπεριλάβετε αυτές τις πληροφορίες μόνο αν είναι σημαντικές για αυτούς.

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

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

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_el.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_el.pdf)

#### **4. Καθοδήγηση σχετικά με τους μεταγενέστερους χρήστες**

Αυτή η ενότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να παράσχει πληροφορίες σε πελάτες οι οποίες μπορεί να είναι χρήσιμες για αυτούς κατά τη σύγκριση των πραγματικών συνθηκών χρήσης τους με αυτές του σεναρίου έκθεσης. Για παράδειγμα, θα μπορούσε να αναφέρεται σε πληροφορίες σχετικά με την κλιμακοποίηση. Συμπεριλάβετε αυτήν την ενότητα αν προμηθεύετε τους μεταγενέστερους χρήστες, οι οποίοι επίσης προμηθεύουν άλλους μεταγενέστερους χρήστες. Διαφορετικά, φυσιολογικά δεν σας αφορά.

### Πλαίσιο ερωτήσεων 2: Ερωτήσεις σχετικά με την τεκμηρίωση

E: Πρέπει να συντάξω την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη στην αγγλική γλώσσα;

A: Όχι. Μπορείτε να τη γράψετε σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της ΕΕ της επιλογής σας. Αν είστε υποχρεωμένοι να αποστείλετε σενάρια έκθεσης σε πελάτες, πρέπει να έχουν συνταχθεί στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους του παραλήπτη (βλ. κεφάλαιο 8).

E: Πρέπει να υποβάλω την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη στον ECHA;

A: Όχι. Δεν θα υποβάλετε την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, αλλά θα τη θέσετε στη διάθεση των αρχών επιβολής σε περίπτωση που σας ζητηθεί. Ωστόσο, στις περισσότερες περιπτώσεις, πρέπει να ενημερώσετε τον ECHA ότι έχετε εκπονήσει έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Βλ. κεφάλαιο 9 για περισσότερες λεπτομέρειες.

E: Πρέπει να κρατήσω αντίγραφο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας του προμηθευτή μαζί με την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη;

A: Συνιστάται να το πράξετε. Η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει μια σαφή αναφορά στην έκδοση και την ημερομηνία του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που χρησιμοποιήσατε, καθώς και το όνομα του προμηθευτή. Οι πηγές λοιπών πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκαν θα πρέπει επίσης να αναφερθούν.

E: Για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να διατηρήσω τα αρχεία;

A: Είστε υποχρεωμένοι να διατηρήσετε τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για τουλάχιστον 10 έτη μετά την τελευταία φορά προμήθειας ή χρήσης της ουσίας ή του παρασκευάσματος (άρθρο 36).

## 9. ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ECHA



Ο κανονισμός REACH απαιτεί να υποβάλετε έκθεση στον ECHA όταν σκοπεύετε να εκπονήσετε μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, ή εάν εξαιρείστε από την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Η απαιτούμενη υποβολή εκθέσεων εξηγείται στο παρόν κεφάλαιο

Είστε υποχρεωμένοι να υποβάλετε έκθεση στον ECHA αν εκπονείτε έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, εκτός εάν η συγκεκριμένη χρήση σας είναι μικρότερη του ενός τόνου ετησίως.

Πρέπει επίσης να υποβάλετε έκθεση στον ECHA αν εξαιρείστε από την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη επειδή:

- Χρησιμοποιείτε την ουσία σε συνολικές ποσότητες κάτω του ενός τόνου ετησίως ή
- Χρησιμοποιείτε την ουσία για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων ορίζονται στο άρθρο 38 του κανονισμού REACH και συνοψίζονται

στον πίνακα 6. Οι πληροφορίες που πρέπει να συμπεριληφθούν στην έκθεση περιλαμβάνουν πτυχές όπως στοιχεία ταυτοποίησης του μεταγενέστερου χρήστη και του προμηθευτή (για τη χρήση που δεν καλύπτεται), την ουσία και σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης και συνθήκες χρήσης. Αυτές οι πληροφορίες χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της λήψης αποφάσεων σε διάφορα στάδια των ρυθμιστικών διαδικασιών της διαχείρισης κινδύνου. Δεν είστε υποχρεωμένοι να στείλετε την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη στον ECHA.

Ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να υποβάλει έκθεση στον ECHA χρησιμοποιώντας μια φιλική προς το χρήστη ηλεκτρονική φόρμα ή, για χρήστες που είναι εξοικειωμένοι με το IUCLID, μέσω του REACH-IT. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής μιας έκθεσης μεταγενέστερου χρήστη είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>21</sup>.

Στην ασυνήθιστη περίπτωση που σκοπεύετε να διενεργήσετε πρόσθετες δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα στο πλαίσιο της επεξεργασίας της επικινδυνότητας στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, θα πρέπει να υποβάλετε πρόταση στον ECHA. Οι δοκιμές δεν μπορούν να προχωρήσουν πριν λάβετε τη σύμφωνη γνώμη του ECHA.

Πίνακας 6: Επισκόπηση των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (ΤΟΝΟΙ ΕΤΗΣΙΩΣ)	ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ (ΤΟΝΟΙ ΕΤΗΣΙΩΣ)	ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ (PPORD);	Η ΕΚΘΕΣΗ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΟΥ ΧΡΗΣΤΗ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 37 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4	ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ECHA;
>1	>1	όχι	ναι	ναι
>1	<1	όχι	ναι	όχι (συγκεκριμένη χρήση <1 τόνος/έτος)
<1	<1	όχι	εξαίρεση (<1 τόνος/έτος)	ναι
>1	>1	ναι	εξαίρεση (PPORD)	ναι

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

**Πλαίσιο Συμβουλών 8: Να γνωρίζετε πόσο χρόνο έχετε στη διάθεσή σας**

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει τις απαραίτητες ενέργειες εντός του κανονιστικού χρονικού πλαισίου.
- Έχετε στη διάθεσή σας έξι μήνες να ενημερώσετε τον ECHA από τη στιγμή που θα λάβετε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας της ουσίας που περιέχει έναν αριθμό καταχώρισης για τον οποίο δεν υπάρχει σενάριο έκθεσης που καλύπτει τη χρήση σας.
- Έχετε 12 μήνες να ολοκληρώσετε τις απαραίτητες ενέργειες, όπως για την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.
- Εφαρμόστε τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα διαχείρισης κινδύνου εάν είναι απαραίτητο.

## Προσάρτημα 1: Παραδείγματα έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

Παραδείγματα έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη παρουσιάζονται στις επόμενες σελίδες. Τα παραδείγματα βασίζονται σε μια νοητή ουσία, η οποία ονομάζεται Ουσία ECHA και η οποία έχει χρησιμοποιηθεί σε άλλα παραδείγματα που έχουν καταρτιστεί από τον ECHA. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιλαμβάνεται στον ηλεκτρονικό οδηγό (e-Guide) του ECHA για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας<sup>22</sup>.

Όλα τα παραδείγματα αφορούν το ίδιο σενάριο, το οποίο είναι η έκθεση εργαζομένων για μια διαδικασία εμφύσησης στην εγκατάσταση του μεταγενέστερου χρήστη. Η δραστηριότητα λαμβάνει χώρα με καλό γενικό εξαερισμό, χωρίς μέσα ατομικής προστασίας, και για μια διάρκεια έως τέσσερις ώρες ανά βάρδια. Δεν παρουσιάζονται περιβαλλοντικές αξιολογήσεις ή αξιολογήσεις για τους καταναλωτές αλλά η προετοιμασία γίνεται με τον ίδιο τρόπο.

Στα παραδείγματα, οι απαραίτητες πληροφορίες για την ουσία έχουν παρασχεθεί από τον προμηθευτή και δεν απαιτήθηκε επεξεργασία της επικινδυνότητας. Το σχετικό με τον προμηθευτή συμβάλλον σενάριο περιλαμβάνεται στο προσάρτημα 2.

Επισημαίνεται ότι η επίδραση ερεθισμού δεν μπορεί να εξεταστεί με ποσοτική προσέγγιση και εξετάζεται ποιοτικά βάσει της συγκέντρωσης της ουσίας στο παρασκευάσμα, και με αναφορά στην ουσία και στην ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

Τα παραδείγματα παρέχονται με την ακόλουθη σειρά:

Παράδειγμα 1: Εξώφυλλο

Παράδειγμα 2: Μέρος Α

Παράδειγμα 3: Μέρος Β - Προσέγγιση Α: Σενάριο έκθεσης προμηθευτή

Παράδειγμα 4: Μέρος Β - Προσέγγιση Γ: Προσωπικό σενάριο έκθεσης (δεδομένα μέτρησης)

Παράδειγμα 5: Μέρος Β - Προσέγγιση Γ: Προσωπικό σενάριο έκθεσης (προτυποποιημένα δεδομένα)

<sup>22</sup> eGuide 01 «SDS and ES - advice for recipients» (Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) και σενάρια έκθεσης (ES) - συμβουλές για αποδέκτες): <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

### Σημειώσεις

Αυτά τα παραδείγματα αποσκοπούν στην απεικόνιση του περιεχομένου μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, για να βοηθήσουν τους μεταγενέστερους χρήστες. Οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να διασφαλίσουν ότι η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη είναι κατάλληλη για την αξιολόγηση.

Η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη που εκπονείται σύμφωνα με τον κανονισμό REACH δεν αντικαθιστά ούτε εκπληρώνει τις υποχρεώσεις διενέργειας αξιολόγησης κινδύνου στο πλαίσιο άλλων εθνικών νομοθεσιών για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια.

Σε αυτό το επεξεργασμένο παράδειγμα, ένας εργοδότης υποχρεώνεται βάσει της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες να διενεργήσει αξιολόγηση κινδύνου για τους εργαζομένους η οποία περιλαμβάνει συνδυασμένη έκθεση από διάφορες εργασίες και χημικές ουσίες.



## Παράδειγμα 1: Εξώφυλλο

Το εξώφυλλο μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να αντιστοιχεί στο ύφος των εκθέσεων που υποβάλλονται στο εσωτερικό της επιχείρησης. Ένα παράδειγμα παρουσιάζεται παρακάτω.

**Έκθεση χημικής ασφάλειας  
μεταγενέστερου χρήστη**  
[DUCompany\_Name] (Όνομα\_εταιρείας  
MX)

**Έκθεση**

Τίτλος έκθεσης

Παραπομπή

Έκδοση

Συντάχθηκε από

Ημερομηνία σύνταξης

*Διαδικασία εμβάπτισης*

*σε εγκατάσταση 3&4*

*F1234*

*1.0*

*Alice Bruno, Τμήμα EHS*

*29/12/2015*

**Ουσία**

Όνομα

Αριθμός ΕΚ, Αριθμός CAS

Αριθ. καταχώρισης REACH

*Ουσία ECHA*

*####*

*####*

*####*

**Υποβολή έκθεσης στον ECHA**

Αριθ. υποβολής REACH-IT

Ημερομηνία κοινοποίησης

*####*

*01/01/2015*

**\*\*\*\*Τέλος παραδείγματος 1\*\*\*\***

## Παράδειγμα 2: Μέρος Α

### Δήλωση εφαρμογής των μέτρων διαχείρισης κινδύνου

Το DUCompany\_Name (Όνομα\_εταιρείας ΜΧ) δηλώνει ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που περιγράφονται σε αυτή την έκθεση χημικής ασφάλειας εφαρμόζονται από την εταιρεία μας για δικές μας χρήσεις.

### Δήλωση κοινοποίησης των μέτρων διαχείρισης κινδύνου

Το DUCompany\_Name (Όνομα\_εταιρείας ΜΧ) δηλώνει ότι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στα σχετικά σενάρια έκθεσης για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις σε αυτή την έκθεση χημικής ασφάλειας κοινοποιούνται σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού.

### Δήλωση σχετικά με τις αξιολογήσεις κινδύνου και ABT/αΑαB που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που παρέχεται και/ή αντλείται από άλλες πηγές πληροφοριών

Το DUCompany\_Name (Όνομα\_εταιρείας ΜΧ) υποθέτει ότι τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου και ABT/αΑαB που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του [προμηθευτή], έκδοση [αριθμός] ημερομηνία [ημερομηνία] και/ή οι πληροφορίες σχετικά με τις αξιολογήσεις κινδύνου και ABT/αΑαB που αντλούνται από άλλες πηγές, όπως τεκμηριώνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, είναι κατάλληλα. Για τον λόγο αυτό, η εταιρεία [x] χρησιμοποίησε τις σχετικές πληροφορίες που παρέχονται από τον προμηθευτή και/ή αντλήθηκαν από άλλες πηγές για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου για περαιτέρω αξιολόγηση του κινδύνου.

Η παράγραφος αυτή απαιτείται μόνο αν η κοινοποίηση αφορά μεταγενέστερα στάδια.

Αυτή η παράγραφος δεν είναι υποχρεωτική, αλλά συνιστάται να περιλαμβάνει την κατάλληλη δήλωση είτε εδώ είτε στο Μέρος Β. Αναφέρατε τυχόν πρόσθετες πηγές που χρησιμοποιήθηκαν.

\*\*\*\*Τέλος παραδείγματος 2\*\*\*\*

## Παράδειγμα 3: Μέρος Β - Προσέγγιση Α με το εργαλείο συμμόρφωσης Cefic ES

<b>Προσέγγιση Α:</b>	Σενάριο έκθεσης προμηθευτή
<b>Εκτίμηση της έκθεσης:</b>	Εργαλείο συμμόρφωσης Cefic ES
<b>Κατάσταση:</b>	Πραγματοποιείτε επίχριση αντικειμένων μέσω εμβάπτισης. Η χρήση σας (εμβάπτιση) περιγράφεται στο συμβάλλον σενάριο του προμηθευτή αλλά οι συνθήκες χρήσης διαφέρουν από αυτές στην εγκατάσταση. Το ληφθέν συμβάλλον σενάριο περιλαμβάνει τοπικό σύστημα εξαερισμού (LEV) σε μια πλήρη βάρδια. Στην περίπτωση σας, το τοπικό σύστημα εξαερισμού δεν χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση αλλά παρέχεται καλός γενικός εξαερισμός με ρυθμό ανανέωσης αέρα που αντιστοιχεί σε 3,5ach-1 (ανανεώσεις αέρα ανά ώρα) και ο χρόνος έκθεσης μειώνεται.

Σε αυτό το παράδειγμα έχει υποθεθεί ότι έχετε επισυνάψει/συνδέσει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας με την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Μπορεί επίσης να βοηθήσει η επισύναψη των σχετικών σεναρίων έκθεσης/συμβάλλοντων σεναρίων.

Ένα αντίγραφο των σχετικών ενοτήτων οποιουδήποτε εργαλείου επανυπολογισμού ή εργαλείου παραμετροποίησης έκθεσης μπορεί να είναι αρκετό για την τεκμηρίωση της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, μαζί με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για την ουσία. Η έκθεση πρέπει να επεκταθεί όπου είναι αναγκαίο, να συμπεριλάβει ποιοτική αξιολόγηση, όπως απεικονίζεται εδώ όσον αφορά τον ερεθισμό.

Σημείωση: αυτό το απόσπασμα αφορά μόνο το **Μέρος Β**.

### ΜΕΡΟΣ Β

Χημική ομοιότητα (CS) για απλοποιημένη έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη			
Έγγραφα για τα σενάρια εκπομπών (eSDS) για:	Προϊόν X	Κύρια Ομάδα Χρήστη:	3
Προμηθευτής: Όνομα ουσίας:	Προμηθευτής Y Ουσία ECHA	SU άλλες πληροφορίες 1:	16 xxxx
Ουσία CAS#: ES#: (σενάριο έκθεσης)	1234-56-7 3	άλλες πληροφορίες 2: Όνομασία σεναρίου έκθεσης:	Yyy Επιχρίσματα & Μελάνια
CS# Εργαζομένου:	5	Συντάχθηκε από:	AB
		Ημερομηνία:	1 Σεπτεμβρίου 2015

Συνθήκες λειτουργίας και διαχείριση κινδύνου Μέτρα Έκδοση TRA	Προμηθευτής 3	Υφιστάμενος μεταγενέστερος χρήστης 3
Όνομασία σεναρίου Κατηγορία διαδικασίας (PROC)	Εμβάπτιση PROC 13	Εμβάπτιση PROC 13
Τύπος περιβάλλοντος Είναι η ουσία στερεή;	βιομηχανική Όχι	βιομηχανική Όχι

Πίεση ατμών (Pa) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή διαδικασία	10	10
Διάρκεια δραστηριότητας [ώρες/ημέρα]	> 4 ώρες (προεπιλογή)	1 - 4 ώρες
Χρήση εξαερισμού;	Εσωτερικός χώρος με τοπικό σύστημα εξαερισμού	Σε εσωτερικό χώρο με καλό γενικό εξαερισμό
Χρήση αναπνευστικής προστασίας;	Όχι	Όχι
Ουσία σε παρασκευάσμα;	1 - 5%	1 - 5%
Μέσα ατομικής προστασίας δέρματος/Γάντια	Όχι	Όχι
Εξετάσατε το τοπικό σύστημα εξαερισμού για έκθεση δια του δέρματος;	Όχι	Όχι

<b>Εκτίμηση της έκθεσης</b>		
Μακροχρόνια έκθεση δια της εισπνοής	2,5 mg/m <sup>3</sup>	10,5 mg/m <sup>3</sup>
Μακροπρόθεσμη έκθεση δια του δέρματος	2,7 mg/kgbw/ημέρα	2,7 mg/kgbw/ημέρα
<b>Χαρακτηρισμός κινδύνου</b>		
Αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου - Μακροχρόνια έκθεση δια της εισπνοής	0,1	0,42
Αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου - Μακροχρόνια έκθεση δια του δέρματος	0,39	0,39
Αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου - Συνολική μακροχρόνια έκθεση	0,49	0,81

Οι δυσμενείς επιδράσεις ερεθισμού ελέγχονται από τη συγκέντρωση της ουσίας (< 10 %) στο προϊόν. Το μείγμα δεν έχει ταξινομηθεί για δερματικό ή οφθαλμικό ερεθισμό και δεν αναμένονται τοπικές επιδράσεις. Επιπλέον, η πιθανότητα επαφής με το δέρμα ή τα μάτια είναι μηδαμινή λόγω της αυτοματοποιημένης μεταφοράς μεταξύ λουτρού εμβάπτισης και ξήρανσης των μερών με εξαναγκασμένη προσαγωγή αέρα πριν την επαφή (κλειστό σύστημα με LEV). Τα μέσα ατομικής προστασίας είναι διαθέσιμα για μη συνήθη παρέμβαση. Όλα τα υπόλοιπα συστατικά του παρασκευάσματος είναι μη επικίνδυνα και έτσι ο συνδυασμένος κίνδυνος για το μείγμα θεωρείται επίσης ελεγχόμενος.

**\*\*\*\*Τέλος παραδείγματος 3 (προσέγγιση σεναρίου έκθεσης προμηθευτή)\*\*\*\***

Σημείωση: αυτός ο πίνακας έχει ληφθεί από το σχέδιο του εργαλείου συμμόρφωσης Cefic ES και έχει τροποποιηθεί για λόγους σαφήνειας. Τα κελιά όπου οι συνθήκες χρήσης διαφέρουν από αυτές του προμηθευτή επισημαίνονται με κίτρινο χρώμα. Η έκθεση και η αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου στα κελιά με την πράσινη επισήμανση είναι υπολογισμένες τιμές.

## Παράδειγμα 4: Μέρος Β - Προσέγγιση Γ με δεδομένα μέτρησης

<b>Προσέγγιση Γ:</b>	Προσωπικό σενάριο έκθεσης
<b>Εκτίμηση της έκθεσης:</b>	Δεδομένα μέτρησης
<b>Κατάσταση:</b>	Επίχρισμα αντικειμένων με τη διαδικασία της εμβάπτισης. Τα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε δεν αναφέρονται καθόλου σε επίχρισμα. Διαθέτετε δεδομένα μέτρησης από προσωπική παρακολούθηση της έκθεσης τα τρία προηγούμενα έτη.

Αυτό το παράδειγμα παρουσιάζει επίσης μια πιο αφηγηματική προσέγγιση στην τεκμηρίωση, ιδίως όσον αφορά το σενάριο έκθεσης. Οι βασικές πληροφορίες για την ουσία περιλαμβάνονται αλλά το δελτίο δεδομένων ασφαλείας κανονικά επισυνάπτεται επίσης στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Επισημαίνεται ότι αυτή η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη αφορά την εγκατάσταση του μεταγενέστερου χρήστη και δεν κοινοποιείται περαιτέρω, και ως εκ τούτου δεν απαιτείται τυποποιημένη διατύπωση ή μορφή.

Αυτό το απόσπασμα αφορά μόνο το **Μέρος Β**.

### ΜΕΡΟΣ Β

Το DUCompany\_Name (Όνομα\_εταιρείας MX) υποθέτει ότι οι αξιολογήσεις κινδύνου και ABT/αΑαΒ που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του [προμηθευτή], έκδοση 1.0, Σεπτέμβριος 2014 και/ή οι πληροφορίες σχετικά με τις αξιολογήσεις κινδύνου και ABT/αΑαΒ που αντλούνται από άλλες πηγές, είναι κατάλληλες. Για τον λόγο αυτό, η DUCompany\_Name χρησιμοποίησε τις σχετικές πληροφορίες που παρέχονται από τον προμηθευτή και/ή αντλήθηκαν από άλλες πηγές για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου για περαιτέρω αξιολόγηση του κινδύνου.

Όλες οι πληροφορίες προέρχονται από αυτό το δελτίο δεδομένων ασφαλείας εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

#### 1. Πληροφορίες για την ουσία και επικίνδυνες ιδιότητες

*Η ταυτότητα της ουσίας και φυσικές/χημικές ιδιότητες*

#### 2. Χρήσεις που καλύπτονται από την έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

Αριθμός CAS	11111-11-1
Όνομασία CAS	Ουσία ECHA
Όνομασία κατά IUPAC	Ουσία ECHA
Μοριακός τύπος	CxHyOz
Φάσμα μοριακού βάρους	ca. 300
Πίεση ατμών	0,10 Pa
Περιγραφή	Μονοσυστατη ουσία
Φυσική κατάσταση στους 20ο C και 1013 hPa	Υγρό

Έκθεση εργαζομένων κατά τη διάρκεια διαδικασίας εμβάπτισης στις εγκαταστάσεις 3 & 4.

Αυτή η χρήση περιγράφεται στο παρεχόμενο σενάριο έκθεσης ES2: Γενική βιομηχανική χρήση επιχρισμάτων και μελανιών, Συμβάλλον σενάριο 9: «έλεγχος έκθεσης εργαζομένων: εμβάπτιση, εμβύθιση και έκχυση [PROC 13]<sup>23</sup>.

Βλ. προσάρτημα 2 για τον προμηθευτή του σεναρίου έκθεσης για αυτό το παράδειγμα. Αυτό κανονικά επισυνάπτεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.

Οι συνθήκες χρήσης διαφέρουν από αυτές στην εγκατάστασή σας. Το ληφθέν συμβάλλον σενάριο περιλαμβάνει τοπικό σύστημα εξαερισμού (LEV). Δεν χρησιμοποιούμε τοπικό σύστημα εξαερισμού αλλά διαθέτουμε καλό γενικό εξαερισμό με ρυθμό ανανέωσης αέρα που αντιστοιχεί σε 3,5ach-1 (ανανέωσης αέρα ανά ώρα), όπως επαληθεύεται μετά από εβδομαδιαία παρακολούθηση του συστήματος εξαερισμού σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας 1234, και εξαερισμό του ξηραντήρα. Επίσης η διάρκεια εργασίας ανά βάρδια δεν υπερβαίνει τις 4 ώρες.

### 3. Ταξινόμηση

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

### 4. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου

Παράμετροι ελέγχου/Τιμές DNEL (εργαζόμενοι)

Δια της εισπνοής, μακροχρόνια συστηματική: 25 mg/m<sup>3</sup>

Δια του δέρματος, μακροχρόνια συστηματική: 7 mg/kg βάρους σώματος/ημέρα

### 5. Αξιολόγηση της έκθεσης

#### 5.1 Εγκαταστάσεις 3 & 4 / Σενάριο έκθεσης εργαζομένων - γραμμή εμβάπτισης

##### 5.1.1 Σενάριο έκθεσης

*Πίνακας A2 - σενάριο έκθεσης (για παράδειγμα, βάσει δεδομένων μέτρησης. Επισημαίνεται ότι αυτό είναι για προσωπική χρήση του μεταγενέστερου χρήστη και δεν θα κοινοποιηθεί περαιτέρω και περιγράφεται από τον ίδιο τον μεταγενέστερο χρήστη και δεν χρησιμοποιούνται τυποποιημένες φράσεις).*

Βλ. παράδειγμα 5 αυτής της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, για εκθέσεις που βασίζονται σε προτυποποιημένα δεδομένα, και ένα σενάριο έκθεσης που βασίζεται επίσης σε προτυποποίηση.

<sup>23</sup> Δημοσίευση ECHA «Ενδεικτικό παράδειγμα των σεναρίων έκθεσης που επισυνάπτονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας».

<b>Εγκαταστάσεις 3 &amp; 4</b>
<b>Σενάριο έκθεσης εργαζομένων - γραμμή εμβάπτισης</b>
<b>Χαρακτηριστικά προϊόντος</b>
Το διάλυμα εμβάπτισης στη δεξαμενή 3 περιέχει ουσία ECHA σε συγκέντρωση 3-4%
<b>Συχνότητα και διάρκεια έκθεσης</b>
Η διάρκεια βάρδιας είναι 8 ώρες και οι εργαζόμενοι μπορούν να εκτελέσουν αυτή την εργασία καθ' όλη τη μισή διάρκεια της βάρδιας.
<b>Τεχνικές και οργανωτικές συνθήκες και μέτρα</b>
<p>Η εμβάπτιση γίνεται στις γραμμές 1 και 3 σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας 12345. Τα προϊόντα εμβάπτισης τοποθετούνται σε σχάρες με το χέρι και ανυψώνονται στη γραμμή επεξεργασίας επιφανείας (σε θερμοκρασία δωματίου) με τη χρήση γερανογέφυρας. Η σχάρα ανυψώνεται και κατεβαίνει με τηλεχειρισμό στη δεξαμενή. Η σχάρα μετακινείται αυτόματα σε αεριζόμενο ξηραντήρα και στη συνέχεια αφήνεται να σταθεί κατά τη διάρκεια της νύχτας.</p> <p>Τα αντικείμενα εργασίας εκφορτώνονται όταν στεγνώσουν τελείως. Δεν υπάρχει καμία δερματική επαφή με την ουσία σε διάλυμα υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.</p> <p>Δεν υπάρχει τοπικό σύστημα εξαερισμού στη γραμμή εμβάπτισης αλλά ο ρυθμός ανανέωσης αέρα στην περιοχή παραγωγής είναι περίπου 3 ach<sup>-1</sup></p>
<b>Συνθήκες και μέτρα που σχετίζονται με την ατομική προστασία, την υγιεινή και την αξιολόγηση της υγείας</b>
Οι χειριστές φορούν φόρμες προστασίας με υλικό Tyvek. Διατίθενται γάντια νιτριλίου και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια αν είναι πιθανό να προκύψει ακούσια επαφή. Εφαρμόζονται ορθές πρακτικές διαχείρισης στο εσωτερικό της εγκατάστασης. Διενεργείται τακτική επιθεώρηση του δέρματος των εργαζομένων στο πλαίσιο ενός προγράμματος παρακολούθησης της υγείας στο σύνολο της εγκατάστασης.

### 5.1.2 Εκτίμηση της έκθεσης

Τα δεδομένα μέτρησης συνοψίζονται στον πίνακα Α.3. Τα δεδομένα μέτρησης θεωρείται ότι είναι επαρκή και αξιόπιστα. Τα δεδομένα προέρχονται από γραμμές εμβάπτισης που αξιολογούνται και οι συνθήκες χρήσης δεν έχουν αλλάξει από τη στιγμή που πραγματοποιήθηκαν οι μετρήσεις. Το εύρος της διάρκειας μέτρησης ήταν από 150 έως 220 λεπτά και αντιπροσωπεύει τη συγκέντρωση στη ζώνη αναπνοής των εργαζομένων κατά τη διάρκεια συνήθων συνθηκών λειτουργίας. Η έκθεση καθορίστηκε ως χρονικώς σταθμισμένος μέσος όρος για 8 ώρες (TWA) βάσει εκ περιτροπής διάρκειας έκθεσης 240 λεπτών.

**Πίνακας Α3 - παράδειγμα δεδομένων μέτρησης**

Χρόνος	Αριθ. αναφοράς έκθεσης	Αριθ. προσωπικών δειγμάτων	Σταθμισμένος μέσος όρος 8 ωρών σε mg/m <sup>3</sup>	Γεωμετρική τυπική απόκλιση	90 <sup>ο</sup> εκατοστημόριο 8 ωρών σε mg/m <sup>3</sup>
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	<b>Σύνολο</b>	<b>25</b>	<b>0,22</b>	<b>2,3</b>	<b>0,49</b>

ισμός κινδύνου

Το μέσο 90ό εκατοστημόριο 8 ωρών αναλογίας χαρακτηρισμού κινδύνου είναι 0,49 mg/m<sup>3</sup>, δεδομένης αναλογίας χαρακτηρισμού κινδύνου 0,02 (0,49/25)<sup>24</sup>. Αυτή η τιμή είναι πολύ μικρότερη από 1 και ο κίνδυνος θεωρείται ελεγχόμενος σε σχέση με την μακροχρόνια έκθεση δια της εισπνοής σε ουσία του ECHA.

Οι δυσμενείς επιδράσεις ερεθισμού ελέγχονται από τη συγκέντρωση της ουσίας (< 10 %) στο προϊόν. Το μείγμα δεν έχει ταξινομηθεί για δερματικό ή οφθαλμικό ερεθισμό και δεν αναμένονται τοπικές επιδράσεις. Επιπλέον, η πιθανότητα επαφής με το δέρμα ή τα μάτια είναι μηδαμινή λόγω της αυτοματοποιημένης μεταφοράς μεταξύ λουτρού εμβάπτισης και ξήρασης των μερών με εξαναγκασμένη προσαγωγή αέρα πριν την επαφή (κλειστό σύστημα με LEV). Όλα τα υπόλοιπα συστατικά του παρασκευάσματος είναι μη επικίνδυνα και έτσι ο συνδυασμένος κίνδυνος για το μείγμα θεωρείται επίσης ελεγχόμενος. Τα μέσα ατομικής προστασίας παρέχονται για μη συνήθη παρέμβαση.

**\*\*\*ΤΕΛΟΣ παραδείγματος 4 (προσέγγιση προσωπικού σεναρίου έκθεσης με δεδομένα μέτρησης)\*\*\***

<sup>24</sup> Το 90ό εκατοστημόριο συστήνεται στο κεφάλαιο R.14 της καθοδήγησης, για τις περισσότερες καταστάσεις. Η RCR είναι η αναλογία της εκτίμησης της έκθεσης σε σχέση με τις τιμές DNEL (ή PNEC)



## Παράδειγμα 5: Μέρος Β - Προσέγγιση Γ με προτυποποιημένα δεδομένα

<b>Προσέγγιση Γ:</b>	Προσωπικό σενάριο έκθεσης
<b>Εκτίμηση της έκθεσης:</b>	Προτυποποιημένα δεδομένα, με τη χρήση του Ecetoc TRA v3
<b>Κατάσταση:</b>	Επίχρισμα αντικειμένων με τη διαδικασία της εμβάπτισης. Τα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε δεν αναφέρονται καθόλου σε επίχρισμα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μέτρησης, και χρησιμοποιείτε προτυποποιημένα δεδομένα.

Επίχρισμα αντικειμένων με τη διαδικασία της εμβάπτισης. Τα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε δεν αναφέρονται καθόλου σε επίχρισμα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μέτρησης, και χρησιμοποιείτε προτυποποιημένα δεδομένα.

### ΜΕΡΟΣ Β

*Ενότητες 1 έως 4: Είναι οι ίδιες με αυτές που παρουσιάζονται στο παράδειγμα 4*

#### 5. Αξιολόγηση της έκθεσης

5.1 Γενική βιομηχανική χρήση επιχρισμάτων και μελανιών «έλεγχος έκθεσης εργαζομένων: εμβάπτιση, εμβύθιση και έκχυση [PROC 13].

##### 5.1.1 Σενάριο έκθεσης και εκτίμηση της έκθεσης

Αυτή η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη βασίζεται στην εκτίμηση έκθεσης για το PROC 13 με τη χρήση του εργαλείου Ecetoc TRA v.3. Οι πληροφορίες του συμβάλλοντος σεναρίου παρουσιάζονται στον πίνακα Α.4. Η εκτίμηση της έκθεσης παρουσιάζεται στον πίνακα Α.5.

#### 6. Χαρακτηρισμός κινδύνου

Ο χαρακτηρισμός κινδύνου φαίνεται στον πίνακα Α.5. Η ποσοτική αξιολόγηση δείχνει ότι ο συνδυασμένος χαρακτηρισμός για συστηματικές επιδράσεις είναι κάτω από 1. Οι δυσμενείς επιδράσεις ερεθισμού ελέγχονται από τη συγκέντρωση της ουσίας

(< 10 %) στο προϊόν, και δεν αναμένονται τοπικές επιδράσεις. Ωστόσο παρέχονται μέσα ατομικής προστασίας για μη συνήθη παρέμβαση όταν υπάρχει πιθανότητα άμεσης επαφής (φόρμα Tyvek, γάντια νιτριλίου και προστατευτική προσωπίδα για χημικές ουσίες).

Όλα τα υπόλοιπα συστατικά του παρασκευάσματος είναι μη επικίνδυνα και έτσι ο συνδυασμένος κίνδυνος για το μείγμα θεωρείται επίσης ελεγχόμενος.

Πίνακας Α.4: Συμβάλλον σενάριο/Συνθήκες χρήσης

Ονομασία σεναρίου	Κατηγορία διαδικασιών (PROC)	Τύπος περιβάλλοντος	Είναι η ουσία στερεή;	Πίεση ατμών ή πτητικά (Pa) σε θερμοκρασία διαδικασίας	Διάρκεια δραστηριότητας [ώρες/ημέρα]	Χρήση εξαερισμού;	Χρήση αναπνευστικής προστασίας;	Ουσία σε παρασκευάσματα;	Μέσα ατομικής προστασίας δέρματος/Γάντια
εμβάπτιση	PROC 13	Βιομηχανική	Όχι	10	1 - 4 ώρες	Σε εσωτερικό χώρο με καλό γενικό εξαερισμό	Όχι	1 - 5%	Όχι

Πίνακας Α.5: Συμβάλλον σενάριο/Συνθήκες χρήσης

Ονομασία σεναρίου	Εκτίμηση μακρόχρονης έκθεσης δια της εισπνοής (ppm)	Εκτίμηση μακρόχρονης έκθεσης δια της εισπνοής (mg/m <sup>3</sup> )	Εκτίμηση μακρόχρονης έκθεσης δια του δέρματος (mg/kg/ημέρα)	Εκτίμηση βραχυχρόνιας έκθεσης δια της εισπνοής (mg/m <sup>3</sup> )	Εκτίμηση τοπικής έκθεσης δια του δέρματος (μg/cm <sup>2</sup> )	Χαρακτηρισμός κινδύνου Αναλογία - Μακρόχρονη εισπνοή	Αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου - Μακροχρόνια έκθεση δια του δέρματος	Αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου - Συνολική μακροχρόνια έκθεση
εμβάπτιση	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

**\*\*\*ΤΕΛΟΣ παραδείγματος 5 (προσέγγιση προσωπικού σεναρίου έκθεσης με προτυποποιημένα δεδομένα)\*\*\***

Αυτοί οι πίνακες έχουν ληφθεί από το Ecetoc TRA v3 με μικρές τροποποιήσεις για λόγους σαφήνειας.

## Προσάρτημα 2: Παράδειγμα συμβάλλοντος σεναρίου

Το συμβάλλον σενάριο το οποίο παρέχει τη βάση για το παράδειγμα 3 στο προσάρτημα 1 παρουσιάζεται εδώ, συνοδευόμενο από την αντίστοιχη εκτίμηση έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου<sup>25</sup>. Το συμβάλλον σενάριο που λαμβάνεται από τον προμηθευτή περιγράφει τη χρήση (εμβάπτιση, PROC 13) και καθορίζει το τοπικό σύστημα εξαερισμού (LEV), για πλήρη λειτουργία βάρδιας.

### 2.2.9 Έλεγχος της έκθεσης των εργαζομένων: Εμβάπτιση, εμβύθιση και έκχυση (PROC 13)

<b>Χαρακτηριστικά προϊόντος (αντικείμενου)</b>
Περιορισμός του περιεχομένου της ουσίας στο προϊόν στο 5%.
<b>Ποσότητα που χρησιμοποιείται (ή περιέχεται στα αντικείμενα), συχνότητα και διάρκεια χρήσης/έκθεσης</b>
Καλύπτει ημερήσιες εκθέσεις διάρκειας έως 8 ωρών.
<b>Τεχνικές και οργανωτικές συνθήκες και μέτρα</b>
Παροχή βασικής προδιαγραφής γενικού εξαερισμού (1-3 αλλαγές αέρα ανά ώρα).
Τοπικό σύστημα εξαερισμού - απόδοση τουλάχιστον 90%
<b>Άλλες συνθήκες που επηρεάζουν την έκθεση των εργαζομένων</b>
Χρήση σε εσωτερικό χώρο
Λαμβάνεται ως δεδομένη θερμοκρασία έως 40 °C
<b>Συμπληρωματικές συμβουλές ορθής πρακτικής Υποχρεώσεις σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH δεν ισχύουν.</b>
Χρήση κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας για τα μάτια. Ατομικά μέτρα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε περίπτωση πιθανής έκθεσης.
Χρήση κατάλληλων γαντιών που έχουν δοκιμαστεί με βάση το πρότυπο EN374. Ατομικά μέτρα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε περίπτωση πιθανής έκθεσης.

### 2.3.9 Έκθεση των εργαζομένων: Εμβάπτιση, εμβύθιση και έκχυση (PROC 13)

		<b>RCR (Αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου)</b>
<b>Οδός έκθεσης και τύπος επιδράσεων</b>	<b>Εκτίμηση της έκθεσης</b>	
Δια της εισπνοής, συστηματική μακροχρόνια	2,5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker 3.0)	0,101
Δια της εισπνοής, συστηματική, μακροχρόνια	2,742 mg/kg bw/ημέρα (TRA Worker 3.0)	0,392
Συνδυασμός οδών, συστηματική, μακροχρόνια		0,493

<sup>25</sup> Ελήφθη από το σενάριο έκθεσης 2 (ES2)- συμβάλλον σενάριο 9 στο «ενδεικτικό παράδειγμα σεναρίων έκθεσης»

### Προσάρτημα 3: Προσδιορισμός μέτρων διαχείρισης κινδύνου

Μια κρίσιμη πτυχή της έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη είναι η θέσπιση των μέτρων διαχείρισης κινδύνου για να διασφαλιστεί ότι ο κίνδυνος είναι ελεγχόμενος. Όταν η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη προετοιμάζεται για εγκατάσταση πελάτη, είναι κρίσιμης σημασίας η σαφής κοινοποίηση των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Μερικοί δείκτες για την περιγραφή των μέτρων διαχείρισης κινδύνου παρέχονται εδώ:

- Καθορίστε την εκτίμηση/απόδοση της απελευθέρωσης στην οποία βασίζεται η αξιολόγηση, ή λεπτομέρειες σχετικά με τις συνθήκες στην εγκατάσταση.
- Όταν χρησιμοποιείτε ειδικές κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον (SpERC) ή βιβλιογραφικές πηγές όπως ένα έγγραφο για τα σενάρια εκπομπών του ΟΟΣΑ, συμπεριλάβετε όλες τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες.
- Στις περιπτώσεις που απαιτείται κάποιο μέτρο διαχείρισης κινδύνου στο χώρο εργασίας, θα πρέπει να εξετάζονται μηχανικοί έλεγχοι όπως μέτρα σχεδιασμού διαδικασιών για την πρόληψη ή τη μείωση προσωπικής έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών και του τοπικού συστήματος εξαερισμού, πριν τη λήψη μέτρων ατομικής προστασίας, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για την υγεία και την ασφάλεια και την ορθή πρακτική επαγγελματικής υγιεινής.
- Όταν απαιτούνται μέσα ατομικής προστασίας, να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες όσον αφορά το τι είναι επαρκές και κατάλληλο. Για παράδειγμα, όπου είναι δυνατόν, προσδιορίστε το είδος του φίλτρου που είναι απαραίτητο στον προστατευτικό αναπνευστικό εξοπλισμό, το υλικό για τα γάντια και τα σχετικά προστατευτικά ενδύματα, με αναφορά σε ευρωπαϊκά πρότυπα. Να αναφέρετε επίσης τον βαθμό διαχείρισης και κατάρτισης που απαιτείται για να βεβαιωθείτε ότι τα μέσα ατομικής προστασίας που εφαρμόζονται παρέχουν το απαιτούμενο επίπεδο αποτελεσματικότητας.

Τυπικές συνθήκες χρήσης είναι διαθέσιμες σε δικτυακούς τόπους του κλάδου και εφαρμόζονται σε κάποια λογισμικά (πχ. ECETOC TRA version 3.1) και συνεχίζεται η περαιτέρω ανάπτυξη. Αυτά περιγράφονται σε έγγραφα όπως τα SWED, SCED και SPERC (για τους εργαζομένους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον αντίστοιχα). Βλ. γλωσσάριο για ορισμούς.

## Προσάρτημα 4: Γλωσσάριο

### Δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης (BOELV)

BOELV, οι οποίες είναι δεσμευτικές τιμές που καθορίζονται σε επίπεδο ΕΕ, λαμβάνουν υπόψη κοινωνικοοικονομικούς και τεχνικούς παράγοντες εφικτότητας καθώς και τους παράγοντες που εξετάζονται κατά τον καθορισμό ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης (IOELV).

### Αρμόδιο πρόσωπο

Ένα αρμόδιο πρόσωπο περιγράφεται στο παράρτημα I του κανονισμού REACH ως πρόσωπο «με την κατάλληλη πείρα και κατάρτιση, στην οποία περιλαμβάνεται η επιμόρφωση». Το τι είναι «κατάλληλο» θα εξαρτηθεί από την πολυπλοκότητα της κατάστασης αλλά θα πρέπει είναι σε θέση να προσδιορίζει την επικινδυνότητα, να αξιολογεί τους κινδύνους και να συστήνει τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου. Ο όρος «αρμόδιο πρόσωπο» μπορεί επίσης να καθορίζεται σε εθνικές νομοθεσίες ή σε έγγραφα καθοδήγησης.

### Συνθήκες χρήσης

Οι συνθήκες χρήσης περιλαμβάνουν τις συνθήκες λειτουργίας (OC) και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου (RMM)

### Συμβάλλον σενάριο

Ένα συμβάλλον σενάριο είναι το σύνολο των συνθηκών χρήσης (OC και RMM) για μια συγκεκριμένη εργασία ή δραστηριότητα στο πλαίσιο μιας «χρήσης», το οποίο σχετίζεται με την έκθεση ενός ειδικού υποδοχέα κινδύνου (περιβάλλον ή άνθρωπος).

### Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA)

Μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας πρέπει να διενεργείται από τους καταχωρίζοντες για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες που ξεκινούν από 10 τόνους ετησίως. Ένας μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να επιλέξει να διενεργήσει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας αν οι χρήσεις του δεν εξετάζονται από τον προμηθευτή του.

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας είναι η διαδικασία που προσδιορίζει και περιγράφει τις συνθήκες υπό τις οποίες η παρασκευή και η χρήση μιας ουσίας θεωρείται ότι είναι ασφαλής. Αποτελείται από τρία κύρια στάδια: αξιολόγηση επικινδυνότητας, αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμό του κινδύνου. Η διαδικασία πρέπει να τεκμηριώνεται επαρκώς και τα αποτελέσματα πρέπει να τεκμηριώνονται σε έκθεση χημικής ασφάλειας, η οποία υποβάλλεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων ως τμήμα του αντίστοιχου φακέλου καταχώρισης. Ο σκοπός είναι να βεβαιωθείτε ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με την ουσία είναι ελεγχόμενοι.

### Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR)

Η έκθεση χημικής ασφάλειας τεκμηριώνει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που εκπονείται στο πλαίσιο της διαδικασίας καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH, και αποτελεί τη βασική πηγή από την οποία ο καταχωρίζων παρέχει πληροφορίες σε όλους τους χρήστες χημικών ουσιών μέσω των σεναρίων έκθεσης. Αποτελεί επίσης τη βάση για άλλες διαδικασίες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, μεταξύ άλλων της αξιολόγησης ουσιών, της αδειοδότησης και των περιορισμών.

### Παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις (DMEL)

Ένα επίπεδο κινδύνου αναφοράς το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται για την καλύτερη στοχοθέτηση των μέτρων διαχείρισης κινδύνου για ουσίες χωρίς επιπτώσεις (DNEL), όπως μεταλλαξιγόνους παράγοντες/καρκινογόνους ουσίες χωρίς κατώτατο όριο.

### Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL)

Το επίπεδο έκθεσης σε μια ουσία, πέρα από το οποίο δεν θα πρέπει να εκτίθεται ο άνθρωπος. Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς χημικών ουσιών οφείλουν να υπολογίζουν τις DNEL ως μέρος της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας για κάθε ουσία που χρησιμοποιείται σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ετησίως. Το DNEL κοινοποιείται στους αποδέκτες σε ένα εκτεταμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

**Μεταγενέστερος χρήστης (DU)** Οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο (εκτός από παρασκευαστές ή εισαγωγείς), το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν φορείς επεξεργασίας, τυποποιητές και συσκευαστές. Οι διανομείς και οι καταναλωτές δεν θεωρούνται μεταγενέστεροι χρήστες.

#### **Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSA)**

Μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη καθορίζει τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης μιας ουσίας, της χρήσης των μεταγενέστερων χρηστών ή της/των χρήσης(-ων) των πελατών τους, όταν αυτές οι πληροφορίες δεν παρέχονται από τον προμηθευτή. Οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να εφαρμόσουν τα συμπεράσματα σχετικά με την επικινδυνότητα που παρέχονται από τους προμηθευτές κατά την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για δική τους χρήση.

#### **Έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)**

Η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη τεκμηριώνει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργείται από τον μεταγενέστερο χρήστη.

#### **ECHA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων)**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων είναι ένας οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο οποίος διαχειρίζεται τις τεχνικές, επιστημονικές και διοικητικές πτυχές του κανονισμού για την καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων (REACH), τον κανονισμό για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία (CLP), τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και τον κανονισμό για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC).

#### **Σενάριο έκθεσης (ES)**

Το σενάριο έκθεσης είναι ένα σύνολο πληροφοριών που περιγράφουν τις συνθήκες κατά τη διάρκεια της παρασκευής ή της χρήσης μια ουσίας που μπορεί να προκαλέσει έκθεση του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος. Ένα τελικό σενάριο έκθεσης περιγράφει τις συνθήκες υπό τις οποίες ο κίνδυνος θεωρείται επαρκώς ελεγχόμενος.

#### **Προσδιοριζόμενη χρήση**

Η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα ή η χρήση ενός μείγματος, η οποία προβλέπεται από φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της ίδιας χρήσης τους, ή η οποία τους έχει γνωστοποιηθεί γραπτώς από αμέσως μεταγενέστερο χρήστη. Όταν απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός του κινδύνου, η προσδιοριζόμενη χρήση είναι μια χρήση που είχε εκτιμηθεί από τον καταχωρίζοντα ή τον μεταγενέστερο χρήστη και η οποία καλύπτεται στα σενάρια έκθεσης που επισυνάπτονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

#### **Ενδεικτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης (IOELV)**

Αυτές οι κοινοτικές ενδεικτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης είναι τιμές μη δεσμευτικές, που βασίζονται στην υγεία και προέρχονται από τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα τη στιγμή της έγκρισής τους. Θέτουν τις οριακές τιμές των επιπέδων έκθεσης κάτω από τις οποίες, σε γενικές γραμμές, δεν αναμένονται επιβλαβείς επιπτώσεις για οποιαδήποτε δεδομένη ουσία μετά από βραχυχρόνια ή καθημερινή έκθεση κατά τη διάρκεια του επαγγελματικού βίου.

#### **Συνθήκες λειτουργίας (OC)**

Οι συνθήκες λειτουργίας είναι το σύνολο των πληροφοριών σχετικά με τις συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται μια ουσία. Περιγράφουν τα είδη των δραστηριοτήτων με τις οποίες συνδέεται το σενάριο έκθεσης, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα χρησιμοποιείται μια ουσία και σε ποιον τύπο διαδικασίας, σε ποιες θερμοκρασίες κλπ. Μόνο παράμετροι που επηρεάζουν το επίπεδο έκθεσης περιλαμβάνονται στο σενάριο έκθεσης.

#### **Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες (ABT)**

Οι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες (ABT) είναι χημικές ουσίες που δεν αποικοδομούνται εύκολα στο περιβάλλον. Οι ABT συσσωρεύονται συνήθως σε λιπώδεις ιστούς και μεταβολίζονται αργά, αυξάνοντας συχνά τη συγκέντρωση στην τροφική αλυσίδα. Ορισμένες ABT έχουν συνδεθεί με δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία σε ανθρώπους και ζώα.

### **Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)**

Συγκέντρωση της ουσίας κάτω από την οποία δεν αναμένεται να προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβαλλοντικό σύστημα που εξετάζεται.

### **Κανονισμός REACH**

Ο κανονισμός REACH είναι ο κανονισμός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις χημικές ουσίες και την ασφαλή χρήση τους [(ΕΚ) 1907/2006]. Εξετάζει την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων. Ο νόμος τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2007.

Σκοπός του κανονισμού REACH είναι να διασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής εναλλακτικών μεθόδων για την αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών. Ταυτόχρονα, ο κανονισμός REACH αποσκοπεί την προαγωγή της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών στην εσωτερική αγορά, ενισχύοντας παράλληλα την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία.

### **Αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR)**

Η αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου είναι η αναλογία της προβλεπόμενης ή υπολογισθείσας έκθεσης στις προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ή παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL), για περιβαλλοντική και ανθρώπινη έκθεση αντίστοιχα. Όταν η αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου είναι μικρότερη από 1, ο κίνδυνος θεωρείται ελεγχόμενος για τις συνθήκες χρήσης για τις οποίες προσδιορίστηκε η έκθεση.

### **Μέτρα διαχείρισης κινδύνου (RMM)**

Ως μέτρο διαχείρισης κινδύνου (RMM) νοείται μια δραστηριότητα ή συσκευή που μειώνει ή αποτρέπει την άμεση και έμμεση έκθεση των ανθρώπων (συμπεριλαμβανομένων των εργαζομένων και των καταναλωτών) και των διάφορων περιβαλλοντικών συστημάτων σε μια ουσία κατά τη χρήση της. Στα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζονται σε βιομηχανικές χρήσεις περιλαμβάνονται το τοπικό σύστημα εξαερισμού, οι αποτεφρωτές απαερίων, ή η επιτόπια και σε δημοτικές εγκαταστάσεις επεξεργασία υγρών λυμάτων και τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).

### **Πληροφορίες ασφαλούς χρήσης μειγμάτων (SUMI)**

Τομεακές οργανώσεις μεταγενέστερων χρηστών καταρτίζουν γενικά δελτία πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση των μειγμάτων. Τα SUMI περιγράφουν τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης για συγκεκριμένη χρήση ενός μείγματος με εύκολα κατανοητό τρόπο ανά τομέα.

### **Περιγραφή έκθεσης εργαζομένου ανά τομέα (SWED)**

Τα SWED περιγράφουν τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης για συγκεκριμένη δραστηριότητα/διαδικασία σε έναν συγκεκριμένο τομέα. Το περιεχόμενο της SWED μπορεί να κοινοποιείται στον τελικό χρήστη με τη χρήση του σχετικού SUMI (εναρμονισμένο δελτίο πληροφοριών για την ασφαλή χρήση των μειγμάτων σε εύκολα κατανοητή γλώσσα από τον τελικό χρήστη και η οποία επισυνάπτεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας).

### **Ειδικός συντελεστής έκθεσης των καταναλωτών (SCED)**

Τα SCED περιγράφουν τις τυπικές συνθήκες χρήσης (όπως συνήθειες και πρακτικές των καταναλωτών και παραδοχές σχετικά με τον σχεδιασμό του προϊόντος) που σχετίζονται με τις ουσίες στα καταναλωτικά προϊόντα.

### **Ειδική κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (SPERC)**

Οι SPERC περιγράφουν τις τυπικές συνθήκες χρήσης και τους παράγοντες εκπομπών για μια δεδομένη δραστηριότητα/διαδικασία από περιβαλλοντικής σκοπιάς.

### **Χρήση**

Χρήση σημαίνει οποιαδήποτε μεταποίηση, ενσωμάτωση σε παρασκεύασμα (τυποποίηση), κατανάλωση, αποθήκευση, διατήρηση, κατεργασία, πλήρωση περιεκτών, μεταφορά μεταξύ περιεκτών, ανάμειξη, και παραγωγή αντικειμένου ή οποιαδήποτε άλλη χρησιμοποίηση. Γενικά, η χρήση είναι κάθε δραστηριότητα που πραγματοποιείται με μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα.

### **Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης**

Σύνολο πέντε περιγραφικών παραμέτρων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να περιγράψουν εν συντομία τις προσδιοριζόμενες χρήσεις κατά τυποποιημένο τρόπο και να δημιουργήσουν τον σύντομο τίτλο ενός σεναρίου έκθεσης. Οι περιγραφικές παράμετροι αποσκοπούν στην εναρμόνιση και τη διευκόλυνση του τόπου με τον οποίο περιγράφονται οι χρήσεις στην αλυσίδα εφοδιασμού. Οι πέντε περιγραφικές παράμετροι είναι:

- Τομέας κατηγορίας χρήσης (SU).
- Κατηγορία χημικού προϊόντος (PC).
- Κατηγορία διαδικασίας (PROC).
- Κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον (ERC) και
- Κατηγορία αντικειμένων (AC).

**UVCB** Ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά.

**Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία (aAaB)**

Πρόκειται για ουσίες που είναι άκρως ανθεκτικές (πολύ δύσκολο να διασπαστούν) και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες σε ζώντες οργανισμούς. Ως εκ τούτου μπορούν να σωρευτούν στην τροφική αλυσίδα σε επίπεδα τα οποία είναι επιβλαβή για τους ανθρώπους και το περιβάλλον.



## Προσάρτημα 5: Χρήσιμες παραπομπές και σύνδεσμοι

### ΕΓΓΡΑΦΑ

- >> Καθοδήγηση του ECHA για μεταγενέστερους χρήστες [http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_el.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_el.pdf)
- >> eGuide 01 «SDS and ES - advice for recipients» (Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) και σενάρια έκθεσης (ES) - συμβουλές για αποδέκτες) <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Πρακτικός οδηγός 13: how downstream users can handle exposure scenarios (Πώς μπορούν οι μεταγενέστεροι χρήστες να χειριστούν τα σενάρια έκθεσης) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)
- >> Πρακτικός οδηγός 14: Εκπόνηση τοξικολογικών περιλήψεων στο IUCLID και υπολογισμός των DNEL [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_14\\_on\\_hazard\\_endpoint\\_el.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_el.pdf)
- >> Πρακτικός οδηγός 15: How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report (Ποιοτική αξιολόγηση της ανθρώπινης υγείας και τεκμηρίωσή της σε έκθεση χημικής ασφάλειας) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)
- >> Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του ECHA <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> Έκθεση της Ομάδας συντονισμού μεταγενέστερων χρηστών χημικών προϊόντων (DUCC) σχετικά με την αποκτηθείσα εμπειρία κατά τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSA) και την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR) [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

### Δικτυακός τόπος του ECHA

- >> Ιστοσελίδες για τους μεταγενέστερους χρήστες: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>
- >> ECHA-term: <http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Υποβολή έκθεσης στον ECHA: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Έγγραφα καθοδήγησης: <http://echa.europa.eu/support/guidance>
- >> Κανονισμός REACH: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>
- >> Εθνικά γραφεία υποστήριξης και γραφεία υποστήριξης του ECHA: <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>
- >> Διαπιστευμένες οργανώσεις ενδιαφερόμενων παραγόντων του ECHA: <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

**Δικτυακοί τόποι και άλλοι οργανισμοί:**

- >> Ομάδα συντονισμού μεταγενέστερων χρηστών χημικών προϊόντων <http://www.ducc.eu>
- >> Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία:  
<https://osha.europa.eu/el>
- >> Κάτοχοι εργαλείων εκτίμησης της έκθεσης:  
Βλ. Πίνακα 4
- >> eChemPortal του ΟΟΣΑ:  
<http://www.echemportal.org>
- >> Βάση δεδομένων Gestis:  
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>
- >> Cefic (Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών):  
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>
- >> Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών (CEFIC)/Ευρωπαϊκός Οργανισμός των Εταιρειών Πετρελαιοειδών (CONCAWE)/Ομάδα συντονισμού μεταγενέστερων χρηστών χημικών προϊόντων(DUCC)/Καθοδήγηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Διανομένων Χημικών Προϊόντων (FECC) για τον έλεγχο σεναρίων έκθεσης - Μηνύματα που πρέπει να κοινοποιούνται στην αλυσίδα εφοδιασμού σε σχέση με εκτεταμένα SDS για ουσίες  
II: [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS\\_130711.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf)
- >> BAuA, το γερμανικό ομοσπονδιακό ινστιτούτο για την επαγγελματική ασφάλεια και υγεία:  
<http://www.baua.de/EMKG>
- >> HSE - Υπεύθυνος για την υγεία και την ασφάλεια:  
<http://www.coshh-essentials.org.uk>

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Annankatu 18, P.O. Box 400,

FI-00121 Helsinki, Finland

[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)