

Het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport door downstreamgebruikers

Wegwijzer 17

ABC

JURIDISCHE MEDEDELING

In dit document wordt beschreven wat de verplichtingen zijn in het kader van REACH en hoe aan deze verplichtingen moet worden voldaan. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

VERSIE	WIJZIGINGEN
versie 1	Eerste uitgave

Het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport door downstreamgebruikers Wegwijzer 17

Referentie: ECHA-15-B-14-NL
Cat. nummer: ED-AE-15-001-NL-N
ISBN: 978-92-9247-521-5
ISSN: 1831-6638
DOI: 10.2823/433684
Datum: september 2015
Taal: Nederlands

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2015
Schutblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Dit document is beschikbaar in de volgende 23 talen: Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Italiaans, Kroatisch, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds.

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en datum van uitgave). Dit formulier is te vinden op de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Het doel en de aard van wegwijzers

Wegwijzers helpen belanghebbenden bij hun interactie met het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Ze geven praktische tips en adviezen en leggen de procedures en wetenschappelijke benaderingen van het Agentschap uit. Wegwijzers worden opgesteld door ECHA, dat hiervoor volledig verantwoordelijk is. Ze vormen geen vervanging van het formele richtsnoer (opgesteld volgens de formele raadplegingsprocedure ten aanzien van richtsnoeren, waarbij belanghebbenden betrokken zijn), dat de nodige beginselen en interpretaties biedt voor een grondig begrip van de eisen van REACH.

Deze wegwijzer kan downstreamgebruikers helpen bij het uitvoeren van chemischeveiligheidsbeoordelingen om te voldoen aan hun verplichtingen op grond van artikel 37, lid 4, van de REACH-verordening. De wegwijzer is een weergave van de bestaande opvattingen over dit onderwerp op het moment van publicatie. We zijn de werkgroep CSR/ES Routekaart voor downstreamgebruikers erkentelijk voor hun inbreng bij de ontwikkeling van deze wegwijzer op grond van routekaartmaatregel 4.5.

Zie <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap> voor nadere informatie over de Routekaart.

Inhoudsopgave

HET DOEL EN DE AARD VAN WEGWIJZERS	3
INHOUDSOPGAVE	4
1. INLEIDING	6
2. HET BEGIN.....	11
3. VERZAMEL DE BENODIGDE INFORMATIE.....	19
3.1 Het samenstellen van de informatie	19
3.2 Afwijkende informatie van verschillende leveranciers.....	20
3.3 Informatiebronnen	21
3.4 Grenswaarden voor blootstelling.....	21
4. BENADERING A: BLOOTSTELLINGSSCENARIO VAN UW LEVERANCIER.....	24
4.1 Beginpunt	24
4.2 Overzicht van de benadering gebaseerd op blootstellingsscenario's van uw leverancier.....	24
5. BENADERING B: BLOOTSTELLINGSSCENARIO VAN DE SECTOR	28
5.1 Beginpunt	28
5.2 Overzicht van de benadering gebaseerd op blootstellingsscenario's van een sectororganisatie.....	28
6. BENADERING C: BLOOTSTELLINGSSCENARIO VAN DE DOWNSTREAMGEBRUIKER.....	32
6.1 Beginpunt	32
6.2 Overzicht van de benadering gebaseerd op blootstellingsscenario's gegenereerd door de downstreamgebruiker	32
6.3 Verfijn de gevarenbeoordeling	34
6.4 Reikwijdte van de beoordeling en het genereren van blootstellingsscenario's.....	35
6.4.1 REIKWIJDTE VAN DE BLOOTSTELLINGSBEOORDELING	36
6.4.2 MILIEUBEOORDELING	36
6.4.3 BEOORDELING VAN DE MENSELIJKE GEZONDHEID	36
6.4.4 HET GENEREREN VAN BLOOTSTELLINGSSCENARIO'S	37
6.5 Schat de blootstelling.....	37
6.6 Karakteriseer het risico	44
6.6.1 KWANTITATIEVE RISICOKARAKTERISERING.....	44
6.6.2 SEMI-KWANTITATIEVE RISICOKARAKTERISERING	44
6.6.3 KWALITATIEVE RISICOKARAKTERISERING	45
6.6.4 GECOMBINEERD RISICO.....	45
7. DOCUMENTEER HET DU CSR.....	47
8. DOORGEVEN AAN AFNEMERS	50
9. MELDING AAN ECHA	53
AANHANGSEL 1: VOORBEEDEN VAN EEN DU CSR.....	55
VOORBEELD 1: SCHUTBLAD.....	57
VOORBEELD 2: DEEL A	58
VOORBEELD 3: DEEL B - BENADERING A MET CEFIC ES CONFORMITY TOOL.....	59
VOORBEELD 4: DEEL B - BENADERING C MET GEMETEN GEGEVENS	61
VOORBEELD 5: DEEL B - BENADERING C MET GEMODELLEERDE GEGEVENS.....	65

AANHANGSEL 2: VOORBEELD BIJDRAGEND SCENARIO	67
AANHANGSEL 3: SPECIFICATIE VAN RISICOBEPERKENDE MAATREGELEN	68
AANHANGSEL 4: VERKLARENDE WOORDENLIJST	69
AANHANGSEL 5: NUTTIGE VERWIJZINGEN EN LINKS	73

1. Inleiding



Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de doelen van deze wegwijzer. Het laat zien waar u de informatie vindt die u kan helpen bij het nakomen van uw verplichtingen met betrekking tot chemischeveiligheidsrapporten van downstreamgebruikers, wanneer deze op grond van artikel 37, lid 4, van de REACH-verordening worden vereist.

Een downstreamgebruiker (DU) stelt een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR) op om de beoordeling van de omstandigheden voor een veilig gebruik van een stof vast te leggen. Het wordt opgesteld voor vormen van gebruik (inclusief gebruiksomstandigheden) die niet vallen onder de blootstellingsscenario's die zijn ontvangen van de leverancier.

Indien u een downstreamgebruiker bent en een chemischeveiligheidsrapport (CSR) voor een stof wilt opstellen, dan laat deze wegwijzer zien welke benaderingen u kunt kiezen voor het beoordelen van de risico's en het vastleggen van die beoordeling.

Om profijt te hebben van deze wegwijzer hebt u enige basiskennis nodig van REACH. U dient bekend te zijn met de blootstellingsscenario's (ES's) die u ontvangt van leveranciers en te weten hoe u kunt controleren of uw gebruik daar onder valt. Deze informatie wordt hier niet herhaald maar TIP kader 1 laat zien waar u nuttige achtergrondinformatie kunt vinden en in TIP kader 2 worden een aantal termen verklaard. Richtsnoeren van ECHA over het DU CSR worden gegeven in hoofdstuk 5 van het "Richtsnoer voor downstreamgebruikers".

In deze wegwijzer gaan we uit van het volgende:

- De stof is ingedeeld en geregistreerd in het kader van REACH en u een veiligheidsinformatieblad met blootstellingsscenario's hebt ontvangen.
- U weet hoe u de blootstellingsscenario's voor een stof die u van uw leverancier hebt ontvangen, kunt controleren om te voldoen aan uw verplichtingen in het kader van REACH.
- U hebt vastgesteld dat uw specifieke vorm van gebruik van de stof en/of gebruiksomstandigheden niet vallen onder de blootstellingsscenario's die u voor die stof hebt ontvangen, of dat het gebruik wordt ontraden.
- U bent bekend met de opties die u hebt wanneer uw vormen van gebruik/gebruiksomstandigheden niet worden gedekt, namelijk:
 - uw leverancier vragen om uw gebruik op te nemen als geïdentificeerd gebruik en een ES te verstrekken voor uw gebruik; of
 - de gebruiksomstandigheden toepassen zoals die staan beschreven in het ES van uw leverancier; of
 - de stof of het proces vervangen door een veiliger alternatief; of
 - van leverancier veranderen; of
 - een DU CSR opstellen.
- U bent van plan een DU CSR op te stellen om uw gebruik van de stof te dekken of u overweegt dit.
- U bent bekend met de van toepassing zijnde vrijstellingen op grond waarvan geen DU CSR is vereist. Deze worden kort weergegeven in TIP kader 3.

In deze wegwijzer wordt niet concreet ingegaan op de vraag hoe een downstreamgebruiker een chemischeveiligheidsrapport dient op te stellen wanneer hij een autorisatie aanvraagt voor het gebruik van een stof die is opgenomen in bijlage XIV bij REACH (autorisatielijst). Desondanks zijn veel onderdelen relevant. Inleiding

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de doelen van deze wegwijzer. Het laat zien waar u de informatie vindt die u kan helpen bij het nakomen van uw verplichtingen in het kader van REACH.

Hoewel deze wegwijzer erop is gericht u eenvoudig te volgen aanwijzingen te geven om u te helpen bij het opstellen van een DU CSR, verdient het in het algemeen de voorkeur dat u contact opneemt met uw leverancier en dat uw gebruik upstream wordt gedekt. Een DU CSR verdient waarschijnlijk de voorkeur indien:

- u uw gebruik geheim wilt houden; of
- het gebruik wordt ontraden maar u van mening bent dat het risico wordt beheerst; of
- de leveranciers niet bereid zijn de vorm van gebruik op te nemen wanneer u hun dat vraagt.

Wees u er van bewust dat met een DU CSR dat is opgesteld ter uitvoering van de REACH-verordening nog niet wordt voldaan aan de verplichting om risicobeoordelingen uit te voeren op grond van andere nationale wetgeving inzake veiligheid, gezondheid en milieu (VGM), die toepassing geeft aan richtlijnen als de Richtlijn chemische agentia (CAD) en de Richtlijn inzake industriële emissies (IED). Beoordelingen uitgevoerd in het kader van REACH kunnen echter wel worden gebruikt ter ondersteuning van beoordelingen uitgevoerd in het kader van VGM-wetgeving en andersom.

In deze wegwijzer wordt niet ingegaan op de vraag hoe een downstreamgebruiker een chemischeveiligheidsrapport dient op te stellen wanneer hij een autorisatie aanvraagt voor het gebruik van een stof die is opgenomen in bijlage XIV bij REACH (autorisatielijst). Desondanks kunnen een aantal onderdelen van belang zijn.

TIP kader 1: Waar kunt u achtergrondinformatie vinden?

Downstreamgebruikers en REACH

- Pagina's voor downstreamgebruikers op de ECHA-website echa.europa.eu/downstream
- "Richtsnoer voor downstreamgebruikers" van ECHA

Veiligheidsinformatiebladen (SDS) en blootstellingsscenario's (ES), inclusief het controleren van blootstellingsscenario's en uw opties

- eGuide 01 "SDS and ES - advice for recipients" (SDS en ES - aanwijzingen voor afnemers, Engels)
- Wegwijzer 13: "how downstream users can handle exposure scenarios" (hoe downstreamgebruikers blootstellingsscenario's kunnen gebruiken, Engels)
- Hoofdstuk 4 van het "Richtsnoer voor downstreamgebruikers"
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC - Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances (communicatie binnen de toeleveringsketen over uitgebreide veiligheidsinformatiebladen voor stoffen, Engels)

Andere informatiebronnen over DU CSR

- Hoofdstuk 5 van het "Richtsnoer voor downstreamgebruikers"
- Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group (DUCC) "Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)" (over ervaringen met het uitvoeren van een DU CSA en het ontwikkelen van een DU CSR, Engels)
- In aanhangsel 5 vindt u nuttige links naar alle verwijzingen in deze wegwijzer
- Voor concrete vragen kunt u contact opnemen met uw nationale helpdesk of met de ECHA-helpdesk

TIP kader 2: Terminologie

- Een door u ontvangen blootstellingsscenario (ES) dekt doorgaans een vorm van gebruik, bijvoorbeeld formulering, en kan zijn opgebouwd uit een aantal bijdragende scenario's (CS's) binnen dat blootstellingsscenario. Deze CS's beschrijven taken of activiteiten binnen het gebruik (zoals overbrenging, vermenging, reiniging enz.) en kunnen omstandigheden beschrijven met betrekking tot blootstelling van het milieu, werknemers en consumenten en de menselijke gezondheid. In deze wegwijzer verwijst de term 'blootstellingsscenario' naar het blootstellingsscenario zelf, naar bijdragende scenario's binnen het blootstellingsscenario, of naar beide.
- Waar deze wegwijzer verwijst naar de term 'gebruik' of 'vorm van gebruik' omvat dit ook het voorzienbare gebruik door de afnemers van uw producten met die stof, tenzij anders is vermeld.
- De bewoordingen 'uw vormen van gebruik/gebruiksomstandigheden worden gedekt' verwijzen ook naar de situatie waarin u analogiseren hebt toegepast om aan te tonen dat de feitelijke gebruiksomstandigheden worden gedekt.
- Als een aantal van de afkortingen en begrippen in deze wegwijzer nieuw voor u zijn, kunt u kijken in de verklarende woordenlijst in aanhangsel 4 of naar de definities in ECHA-term (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

TIP kader 3: Waar kunt u achtergrondinformatie vinden?

- Wanneer u vaststelt dat uw gebruik/gebruiksomstandigheden niet worden gedekt door het veiligheidsinformatieblad en de blootstellingsscenario's die u hebt ontvangen van uw leveranciers, of dat het gebruik wordt ontraden, bent u op grond van REACH niet altijd verplicht om een DU CSR op te stellen. De belangrijkste vrijstellingen zijn:
 - U gebruikt de stof in hoeveelheden van minder dan één ton per jaar.
 - U gebruikt de stof voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD).
 - De stof maakt deel uit van een mengsel in een concentratie die lager is dan de concentratiegrens die in aanmerking moet worden genomen bij de indeling van het mengsel als gevaarlijk (zie artikel 14, lid 2, van REACH).
 - De stof is persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT)/zeer persistent, zeer bioaccumulerend (zPzB) maar maakt deel uit van een mengsel in een concentratie die lager is dan 0,1 gewichtsprocent (g/g).
- Controleer of deze vrijstellingen van toepassing zijn voordat u begint met het opstellen van een DU CSR. Raadpleeg het Richtsnoer voor downstreamgebruikers van ECHA, paragraaf 4.4.2, voor nadere informatie.
- U dient het bij ECHA te melden indien u in aanmerking denkt te komen voor een vrijstelling op basis van totale hoeveelheden van minder dan één ton per jaar of PPORD-gebruik. Zie hoofdstuk 9 voor bijzonderheden over melding aan ECHA.

De wegwijzer in het kort

Hoofdstuk 2 geeft verschillende benaderingen voor het uitvoeren van een chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA) voor een stof en hoofdstuk 3 beschrijft aspecten van het verzamelen van informatie die gelden voor alle benaderingen.

Hoofdstukken 4, 5 en 6 geven een gedetailleerde beschrijving van de drie belangrijkste benaderingen voor het opstellen van een DU CSA. U kunt zich in alle benaderingen verdiepen om te zien welke benadering het beste bij u past of u kunt rechtstreeks naar de benadering gaan die u wilt gaan gebruiken.

Ga naar hoofdstuk 7 voor aanwijzingen over het documenteren van uw DU CSR en aanhangsel 1 voor voorbeelden. Indien u de uitkomst van uw DU CSR doorgeeft aan afnemers, kijk dan in hoofdstuk 8.

In hoofdstuk 9 kunt u lezen hoe u vormen van gebruik die niet worden gedekt bij ECHA meldt.

2. Het begin



U kunt een chemischeveiligheidsbeoordeling van downstreamgebruikers op een aantal manieren uitvoeren. Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de belangrijkste benaderingen en beschrijft wanneer welke benadering waarschijnlijk het meest geschikt is.

De belangrijkste stappen bij het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR) voor een stof worden weergegeven in figuur 1, overeenkomstig bijlage XII bij REACH. De chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA), die de kern vormt van het DU CSR, kan op een aantal manieren worden uitgevoerd en deze wegwijzer beschrijft drie mogelijke benaderingen. Deze worden aangeduid als:

- A. Blootstellingsscenario van uw leverancier: u wijzigt het blootstellingsscenario/bijdragende scenario dat u ontvangt van uw leverancier om aan te tonen dat het risico wordt beheerst. Dit wordt gewoonlijk gedaan met behulp van eenvoudig te gebruiken instrumenten voor herberekening (hoofdstuk 4).
- B. Blootstellingsscenario van de sector: u gebruikt een blootstellingsscenario dat is ontwikkeld door een branche- of sectororganisatie. Het blootstellingsscenario van de sector wordt verstrekt samen met randvoorwaarden en een schatting van de blootstelling (hoofdstuk 5).
- C. Eigen blootstellingsscenario: u genereert zelf het blootstellingsscenario, u schat de blootstelling met behulp van gemodelleerde of gemeten gegevens en u karakteriseert het risico (hoofdstuk 6).

Een overzicht van deze drie benaderingen wordt gegeven in tabel 1, samen met voorbeelden van situaties waarin ze van nut kunnen zijn. Figuur 2 laat een beslisboom zien die u kan helpen de benadering te kiezen die bij uw situatie past. De benaderingen worden uitgewerkt in hoofdstuk 4 tot en met 6.

Het is niet verplicht om het DU CSR op te stellen volgens één van deze benaderingen, maar het moet wel de belangrijkste stappen bevatten zoals die zijn weergegeven in figuur 1. Bij alle benaderingen dient u ook de stappen te nemen die staan beschreven in TIP kader 4.

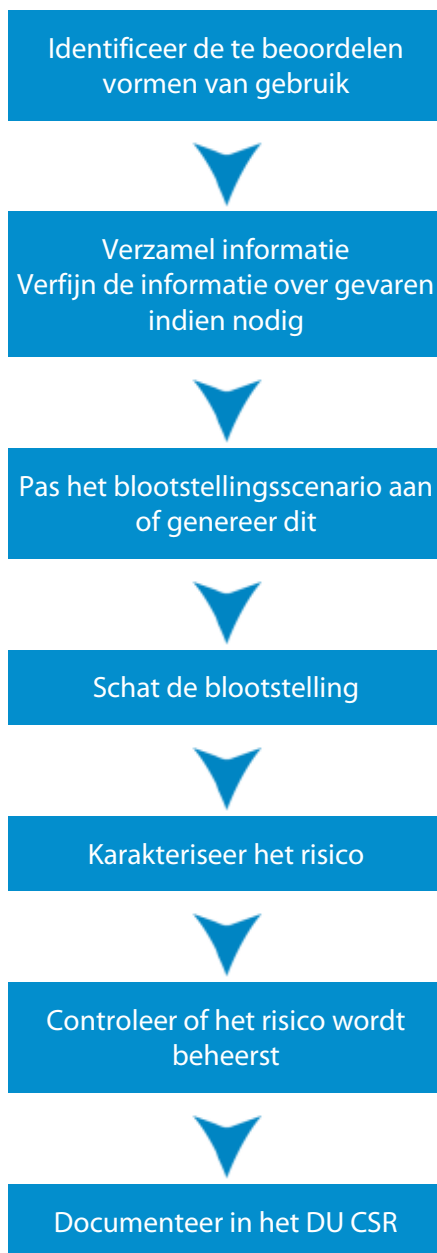
De wegwijzer in het kort

Hoofdstuk 2 geeft verschillende benaderingen voor het uitvoeren van een chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA) voor een stof en hoofdstuk 3 beschrijft aspecten van het verzamelen van informatie die gelden voor alle benaderingen.

Hoofdstukken 4, 5 en 6 geven een gedetailleerde beschrijving van de drie belangrijkste benaderingen voor het opstellen van een DU CSA. U kunt zich in alle benaderingen verdiepen om te zien welke benadering het beste bij u past of u kunt rechtstreeks naar de benadering gaan die u wilt gaan gebruiken.

Ga naar hoofdstuk 7 voor aanwijzingen over het documenteren van uw DU CSR en aanhangsel 1 voor voorbeelden. Indien u de uitkomst van uw DU CSR doorgeeft aan afnemers, kijk dan in hoofdstuk 8.

Figuur 1: Een gangbare procedure voor het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport door downstreamgebruikers



TIP kader 4: Hier moet u aan denken wanneer u een DU CSR opstelt

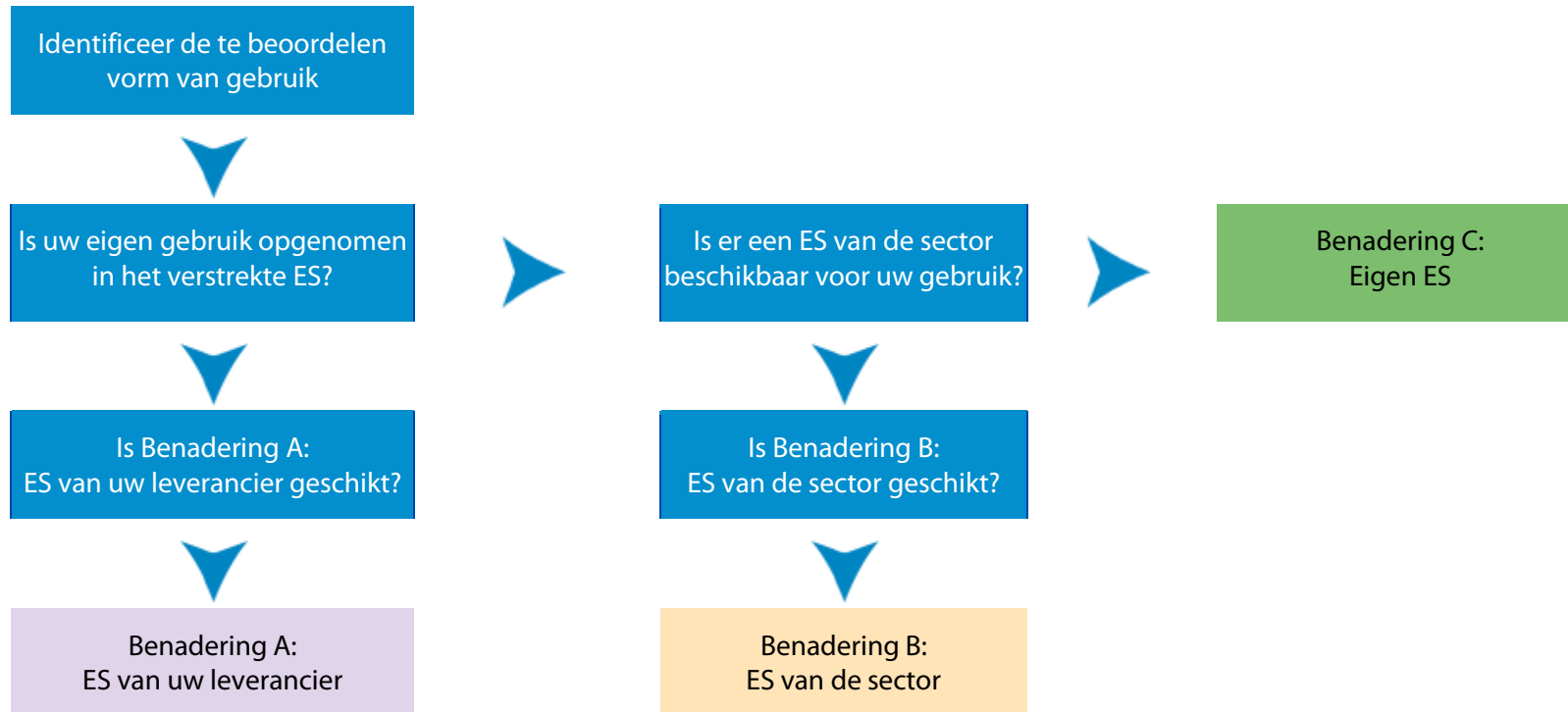
- Geef alle relevant informatie downstream door indien u uw stof/mengsel levert aan partijen verderop in de toeleveringsketen (hoofdstuk 8).
- Meld bij ECHA dat u bezig bent met het opstellen van een DU CSR (hoofdstuk 9).
- Zorg ervoor dat u voor uw eigen gebruik de gebruiksomstandigheden toepast waarvan u in uw DU CSR hebt vastgesteld dat die afdoende zijn om het risico te beheersen.
- Houd een administratie bij van wat u hebt gedaan gedurende een periode van ten minste 10 jaar.

Tabel 1: Overzicht van de belangrijkste benaderingen voor het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport door downstreamgebruikers

BENADERING	A: BLOOTSTELLINGSSCENARIO VAN UW LEVERANCIER	B: BLOOTSTELLINGSSCENARIO VAN DE SECTOR	C: EIGEN BLOOTSTELLINGSSCENARIO
KORTE OMSCHRIJVING VAN DE BENADERING	Pas het blootstellingsscenario aan dat u hebt ontvangen van uw leverancier.	Bepaal en gebruik een geschikt blootstellingsscenario dat door een sectororganisatie is verstrekt voor een algemeen DU CSR.	Toon veilig gebruik aan op basis van een nieuw blootstellingsscenario met daarin een schatting van blootstelling en risicokarakterisering.
WANNEER KAN DE BENADERING WORDEN TOEGEPAST	Uw gebruik wordt beschreven in de door u ontvangen blootstellingsscenario's, maar de gebruiksomstandigheden zijn afwijkend en uw gebruik wordt niet gedekt.	Er is een geschikt blootstellingsscenario van de sector beschikbaar waarin schattingen van de blootstelling zijn opgenomen, en de eigenschappen en het gebruik van de stof vallen binnen de grenzen van dat scenario.	Deze benadering kan in alle situaties worden toegepast, met name wanneer geen blootstellingsscenario van uw leverancier of van de sector beschikbaar is, of wanneer dit niet geschikt is, of wanneer een meer gedegen beoordeling gerechtvaardigd is (inclusief een verfijning van de gevarenbeoordeling).
OPMERKING	Deze benadering is vergelijkbaar met het aanpassen van het blootstellingsscenario om door toepassing van analogiseren te controleren of uw gebruiksomstandigheden in de door u ontvangen blootstellingsscenario's worden gedekt, maar wordt toegepast buiten de afgebakende grenzen van analogiseren.	Deze benadering kan enkel worden toegepast wanneer daarvoor geschikte blootstellingsscenario's beschikbaar zijn, samen met de schatting van blootstelling en het toepassingsgebied. Deze worden doorgaans ontwikkeld door sectororganisaties.	Deze benadering kan vaak worden gebaseerd op de risicobeoordelingen die u op locatie uitvoert, aangepast aan de eisen van REACH. De complexiteit van deze benadering varieert afhankelijk van de situatie.

<p>VOORBEELDEN OP BASIS VAN EEN DU-LOCATIE WAAR VOORWERPEN WORDEN GECOAT DOOR MIDDEL VAN DOMPELING</p>	<p>U coat voorwerpen door middel van dompeling. De blootstellingsscenario's die u voor de desbetreffende stof hebt ontvangen, verwijzen naar coating door middel van dompeling waarbij gebruik wordt gemaakt van plaatselijke afvoerventilatie. Uw fabriek heeft goede algemene ventilatie, een minder effectieve risicobeheersmaatregel, maar u gebruikt deze korter dan in het blootstellingsscenario is aangegeven.</p>	<p>U coat voorwerpen door middel van dompeling. De blootstellingsscenario's die u hebt ontvangen verwijzen enkel naar spuitcoating of verwijzen in het geheel niet naar coating. Uw sectororganisatie heeft een blootstellingsscenario beschikbaar gesteld waarin uw vorm van gebruik wordt beschreven, en waarin schattingen van de blootstelling en informatie over grenzen is opgenomen.</p>	<p>U coat voorwerpen door middel van dompeling. De blootstellingsscenario's die u hebt ontvangen raden dit gebruik af. Echter, uw systeem is een afgesloten, op afstand bediend systeem en uit uw risicobeoordeling op locatie blijkt dat de blootstelling laag is.</p>
<p>MEER INFORMATIE</p>	<p>Hoofdstuk 4</p>	<p>Hoofdstuk 5</p>	<p>Hoofdstuk 6</p>

Figuur 2: Beslisboom voor het kiezen van de juiste benadering voor het uitvoeren van een chemischeveiligheidsbeoordeling door downstreamgebruikers



V&A kader 1: Algemene vragen over DU CSR

V1: Ik heb een locatiebrede risicobeoordeling uitgevoerd in het kader van nationale regelgeving inzake veiligheid, gezondheid en milieu. Op grond daarvan concludeer ik dat alle blootstellingsrisico's met betrekking tot milieu en werknemers worden beheerst. Moet ik toch een DU CSR opstellen?

A: Ja, u moet een DU CSR opstellen voor vormen van gebruik die niet worden gedekt door de ES's die u hebt ontvangen van uw leverancier. U dient echter rekening te houden met risicobeoordelingen die zijn uitgevoerd in het kader van andere communautaire wetgeving en eventuele afwijkingen te motiveren. Omgekeerd kan een DU CSR dat is opgesteld in het kader van de REACH-verordening worden gebruikt als ondersteuning voor beoordelingen die moeten worden uitgevoerd op grond van andere communautaire wetgeving, maar het DU CSR zal niet voldoende zijn om volledig aan de door die andere wetgeving gestelde eisen te voldoen.

V2: Ik heb een DU CSR opgesteld maar nu heb ik een blootstellingsscenario ontvangen van een andere leverancier dat afwijkt van dat van mijn oorspronkelijke leverancier. Hieruit blijkt opnieuw dat mijn vorm van gebruik niet wordt gedekt. Moet ik een ander DU CSR opstellen?

A: Het is niet nodig dit opnieuw te doen aangezien u al hebt aangetoond dat uw gebruik of het gebruik van uw afnemer veilig is. Indien de latere leverancier u echter nieuwe informatie verstrekt over risico's en gevaren die niet beschikbaar was op het moment dat u uw DU CSR hebt opgesteld, dient u contact op te nemen met uw leveranciers om de oorzaken van die verschillen te onderzoeken en te beoordelen of het nodig is uw DU CSR en uw risicobeoordelingen op locatie bij te werken op grond van andere wetgeving inzake veiligheid, gezondheid en milieu.

V3: Wij zijn samenstellers en in het mengsel zitten verschillende stoffen waarvan het gebruik niet wordt gedekt. Kan ik het CSR opstellen voor het mengsel in plaats van voor elk van de afzonderlijke stoffen?

A: Het DU CSR in het kader van REACH wordt in het algemeen uitgevoerd op basis van een stof. Een DU CSR kan worden opgesteld voor een mengsel, ook al wordt dit niet in deze wegwijzer of in een richtsnoer behandeld. Aanwijzingen die worden gegeven voor het opstellen van een DU CSR voor een stof kunnen echter wel van pas komen bij het opstellen van een DU CSR voor een mengsel.

V4: Wij zijn samenstellers en een afnemer heeft ons gevraagd om hun gebruik te dekken. Zijn we verplicht om een DU CSR op te stellen?

A: Nee. U kunt kiezen of u de informatie doorstuurt naar uw eigen leverancier, een DU CSR opstelt of het aan uw afnemers overlaat om hun eigen DU CSR op te stellen. Zie paragraaf 3.5 van het Richtsnoer voor downstreamgebruikers voor meer informatie.

3. Verzamel de benodigde informatie



Ongeacht de benadering die u toepast, dient u de te beoordelen vormen van gebruik te identificeren en informatie te verzamelen over de stof. Dit hoofdstuk beschrijft een aantal zaken die u in aanmerking dient te nemen bij het verzamelen van informatie over de stof. Ook wordt beschreven wat u moet doen wanneer u afwijkende informatie van verschillende leveranciers hebt ontvangen en waar u, indien nodig, meer informatie kunt vinden.

3.1 Het samenstellen van de informatie

De informatie die u nodig hebt over uw stof en de complexiteit van de beoordeling hangt af van de gekozen benadering.

Voor Benadering A (Blootstellingsscenario van uw leverancier) kan de benodigde informatie beperkt zijn tot de fysische vorm, dampspanning en concentratie van de stof. Indien u de blootstelling wilt schatten door modellering hebt u waarschijnlijk informatie nodig over de fysische en chemische eigenschappen en dient u ook te controleren of u binnen de grenzen valt van Benadering B (Blootstellingsscenario van de sector). Benadering C (Eigen blootstellingsscenario) vereist in het algemeen de meest uitgebreide informatie en dit zal afhangen van de complexiteit van de beoordeling.

In alle gevallen kan het voorkomen dat u, wanneer een kwantitatieve beoordeling niet mogelijk is, dient te verwijzen naar de indeling van de stof om conclusies te onderbouwen.

De primaire informatiebron is het veiligheidsinformatieblad (SDS) dat is verstrekt door uw leverancier. De downstreamgebruiker kan de verstrekte informatie aanvaarden. Het is echter raadzaam andere bronnen te raadplegen indien het veiligheidsinformatieblad niet is opgesteld volgens het model van REACH-bijlage II of indien het inconsistent of onvolledig is. De belangrijkste rubrieken in het SDS die u dient te raadplegen, met name voor Benadering C (Eigen blootstellingsscenario), zijn de volgende:

- Rubrieken 1 en 3 voor de identificatie van de stof/het mengsel;
- Rubriek 2 voor de indeling van de stof:
 - Indien u een DU CSR opstelt voor een stof in een mengsel, bedenk dan dat er beneden bepaalde concentraties geen DU CSR is vereist¹;
- Rubriek 8 voor controleparameters (grenswaarden van de blootstelling):
 - Aangezien blootstellingsscenario's aan u zijn verstrekt, zou u ook DNEL/PNEC-waarden moeten hebben gekregen (tenzij de stof een stof zonder drempelwaarde is, zoals een irriterende of een kankerverwekkende stof; in die gevallen worden geen DNEL/PNEC-waarden verstrekt);

¹ Dit is het geval indien de stof deel uitmaakt van een mengsel in een concentratie die lager is dan de concentratiegrens die in aanmerking moet worden genomen bij de indeling van het mengsel als gevaarlijk (zie TIP kader 3 en artikel 14, lid 2, van REACH).

- DNEL-waarden zouden in het SDS moeten worden gegeven voor alle relevante blootstellingsroutes (inademing, via huidcontact en oraal) en voor alle relevante populaties die aan de stof worden blootgesteld (werknemers en consumenten);
- De verstrekte PNEC's (aquatisch, sediment, bodem en lucht) geven de milieucapaciteiten aan die in uw beoordeling moeten worden meegenomen;
- Indien de desbetreffende DNEL/PNEC-waarden niet zijn verstrekt, kunt u contact opnemen met uw leverancier of alternatieve bronnen raadplegen (zie paragraaf 3.3 en 3.4.);
- Rubriek 9 voor informatie over de fysische en chemische eigenschappen:
 - Deze informatie kan relevant zijn bij het opstellen van een blootstellingsscenario en de schatting van blootstelling.
- Rubrieken 11 en 12 voor toxicologische respectievelijk ecotoxicologische informatie.

Uit de interne consistentie tussen deze rubrieken van het SDS kan worden afgeleid of de informatie waarschijnlijk betrouwbaar is. U dient ook de consistentie te controleren tussen de blootstellingsscenario's en de hoofdtekst van het SDS. Neem contact op met uw leverancier indien de door u ontvangen informatie onvolledig of inconsistent is; zie TIP kader 5 voor aanwijzingen wanneer u contact opneemt met uw leverancier.

Tot nu toe is de ervaring met bestaande SDS's en blootstellingsscenario's dat de vereiste informatie niet altijd wordt gegeven, of niet nauwkeurig genoeg wordt gegeven. Mogelijke oplossingen hiervoor worden thans ontwikkeld in het kader van de CSR/ES Routekaart.²

TIP kader 5: Contact opnemen met uw leverancier

- Geef de precieze reden van uw informatieverzoek/weigering.
- Verwijs indien mogelijk naar regelgeving (bijvoorbeeld REACH-bijlage II, het ECHA-richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen enz.).
- Bevestig afspraken en aanvullende gegevens schriftelijk.
- Vraag om een herzien SDS/ES, indien van toepassing.
- Geef een vervolg aan overeengekomen stappen, spreek een deadline af en leg uw stappen vast.

3.2 Afwijkende informatie van verschillende leveranciers

Indien u een stof koopt van verschillende leveranciers kunt u afwijkende informatie ontvangen van die verschillende leveranciers. Indien dit het geval is, dient u eerst te controleren of de veiligheidsinformatiebladen die u hebt ontvangen betrekking hebben op dezelfde stof, met dezelfde onzuiverheden/samenstelling. Indien dit het geval is maar de informatie wezenlijk afwijkt, neem dan contact op met uw leveranciers om hen over de verschillen te informeren en vraag hen om deze informatie, indien mogelijk, op één lijn te brengen.

Indien uw leveranciers geen informatie verstrekken die op één lijn zit, dient u zorgvuldig te bekijken welke informatie geschikt is voor uw beoordeling. Het kan nodig zijn dat u voor uw beslissing deskundig advies nodig hebt of informatie uit andere bronnen.

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

Met betrekking tot indeling geldt dat u, indien er een geharmoniseerde indeling bestaat, verplicht bent die indeling te gebruiken. Weest u zich er echter van bewust dat er ook sprake kan zijn van andere gevarenklassen die niet onder de geharmoniseerde indeling vallen en die ook dienen te worden opgenomen. Indien uw indeling van een stof afwijkt van die van al uw leveranciers bent u verplicht dit bij ECHA te melden.³

3.3 Informatiebronnen

Indien de beschikbare informatie in het SDS onvoldoende of inconsistent is, kunt u bij het opstellen van uw DU CSR gebruik maken van informatie uit een reeks andere bronnen, zoals de bronnen die hierna worden beschreven. Onder de stofgerelateerde informatie die u nodig hebt, valt bijvoorbeeld indeling, grenzen voor de blootstelling en de fysische en chemische eigenschappen. Sommige informatie, zoals het molecuulgewicht van UVCB-stoffen, is wellicht moeilijk vast te stellen en het kan dat u advies moet vragen over hoe u dergelijke problemen aanpakt.

Op de ECHA-website staat heel veel informatie over stoffen⁴, verzameld tijdens het registratieproces en afkomstig uit aanmeldingen voor stofindeling.

De database van ECHA inzake geregistreerde stoffen bevat openbaar toegankelijke informatie uit bij ECHA ingediende registratiedossiers, zoals fysische en chemische eigenschappen en informatie over gevaren en bevat DNEL's/PNEC's.

De inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L) op de ECHA-website bevat alle geharmoniseerde indelingen alsmede C&L-informatie van fabrikanten en importeurs over aangemelde en geregistreerde stoffen.

De informatie in deze databases is afkomstig van registranten en leveranciers en is niet door ECHA gecontroleerd.

Andere openbare informatiebronnen zijn onder andere het OESO eChemPortal⁵ en Gestis⁶.

Indien uw leverancier informatie verstrekt maar u maakt gebruik van een andere bron voor die informatie, dan dient deze beslissing te worden genomen door een bevoegde persoon. U moet de beslissing motiveren en uzelf ervan verzekeren dat de informatie die u gebruikt toereikend en van toepassing is. De door u gebruikte informatie en bronnen moeten duidelijk in het DU CSR worden vermeld.

3.4 Grenswaarden voor blootstelling

De door u gebruikte grenswaarde voor blootstelling is zeer belangrijk aangezien deze de referentiewaarde vormt voor de beoordeling of het risico wordt beheerst.

U wordt aangeraden de DNEL/PNEC te gebruiken zoals die door de leverancier in het SDS wordt gegeven. Het kan ook zijn dat in de hiervoor in paragraaf 3.3 genoemde bronnen DNEL's/PNEC's worden gegeven die door andere registranten zijn toegekend en die mogelijk kunnen worden gebruikt.

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

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

⁵ <http://www.echemportal.org>

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

Overeenkomstig ECHA-richtsnoeren⁷ kunt u, wanneer er een Europese indicatieve grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (IOELV) bestaat, de IOELV gebruiken in plaats van een DNEL voor dezelfde blootstellingsroute en -duur, tenzij nieuwe wetenschappelijke informatie beschikbaar is die er op duidt dat de IOELV niet het door REACH vereiste passende beschermingsniveau biedt.

In het ECHA-richtsnoer staat ook dat u niet een nationale grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (OELV) of bindende OELV (BOELV) kunt gebruiken in plaats van een DNEL zonder evaluatie van de wetenschappelijke achtergrond van de vaststelling van de OELV/BOELV.

Indien een stof wordt beperkt en in de beperkingsvoorwaarden wordt verwezen naar een grenswaarde voor blootstelling, moet deze grenswaarde voor blootstelling, indien van toepassing, worden gebruikt in het DU CSR.

Aan bepaalde stoffen, zoals irriterende of kankerverwekkende stoffen, is mogelijk geen DNEL toegekend voor een bepaald gezondheidseffect omdat het niet mogelijk was een 'drempelwaarde' vast te stellen. In dergelijke gevallen moet een kwalitatieve benadering worden gekozen. Dit kan ook gelden voor lokale effecten. Wanneer er geen grenswaarde is, moet u motiveren waarom uw gebruiksomstandigheden toereikend zijn voor beheersing van het risico. Dit wordt beschreven in paragraaf 6.6 over risicokarakterisering.

Merk op dat er geen DNEL is voor blootstelling van ogen en dat de benadering altijd kwalitatief is. De indeling in verband met gevaren voor ogen kan samen met de concentratie worden gebruikt om te controleren of bepaalde oogbescherming nodig is.

Vervolgstappen

Ga naar paragraaf 6.3 indien u denkt dat u uw gevarenbeoordeling mogelijk moet verfijnen.

Hoofdstukken 4, 5 en 6 beschrijven de drie belangrijkste benaderingen voor het uitvoeren van een DU CSA zoals die hier uiteen zijn gezet. U kunt zich in alle benaderingen verdiepen om te zien welke benadering het beste bij u past of u kunt rechtstreeks naar de benadering gaan die u wilt gaan gebruiken.

⁷ Zie aanhangsel 13 of hoofdstuk R.8 van het Richtsnoer voor IR&CSA.

TIP kader 6: Wees u bewust van uw verantwoordelijkheden

- U bent verantwoordelijk voor de juistheid van de CSA die u uitvoert en de conclusies ervan. U moet:
 - ervoor zorgen dat de informatie die u gebruikt betrouwbaar en geloofwaardig is; en
 - de informatiebron documenteren in het DU CSR.
- Indien u nieuwe informatie hebt met betrekking tot de gevareigenschappen van de stof, of andere informatie die vragen oproept over de toepasselijkheid van de risicobeheersmaatregelen die in het veiligheidsinformatieblad zijn geïdentificeerd, vereist REACH dat u deze informatie doorgeeft aan uw leverancier.
- Het gevaar van de stof kan wijzigen tijdens uw gebruik, bijvoorbeeld indien deze een afwijkende fysische vorm heeft of reageert bij gebruik. Indien dit het geval is, moet u uw gevarenbeoordeling mogelijk verfijnen. Zie paragraaf 6.3.

4. BENADERING A: BLOOTSTELLINGSSCENARIO VAN UW LEVERANCIER



Ongeacht de benadering die u toepast, dient u de te beoordelen vormen van gebruik te identificeren en informatie te verzamelen over de stof. Dit hoofdstuk beschrijft een aantal zaken die u in aanmerking dient te nemen bij het verzamelen van informatie over de stof. Ook wordt beschreven wat u moet doen wanneer u afwijkende informatie van verschillende leveranciers hebt ontvangen en waar u, indien nodig, meer informatie kunt vinden.

4.1 Beginpunt

- U ontvangt blootstellingsscenario's voor de stof van uw leverancier.
- Uw gebruik wordt beschreven in de blootstellingsscenario's die u hebt ontvangen maar:
 - uw gebruiksomstandigheden zijn afwijkend in één of meer bijdragende scenario's;
 - u hebt vastgesteld dat uw gebruik niet wordt gedekt, maar het risico wordt niettemin beheerst.

4.2 Overzicht van de benadering gebaseerd op blootstellingsscenario's van uw leverancier

De belangrijkste stappen van de benadering 'Blootstellingsscenario van uw leverancier' worden getoond in figuur 3. Dit is een hele recht-toe-recht-aan benadering en de eenvoudigste die in deze wegwijzer wordt beschreven.

In figuur 3 ziet u de eerste stappen die u moet nemen: u identificeert de vormen van gebruik die moeten worden beoordeeld, u verzamelt informatie en u bevestigt dat de informatie van toepassing is. Dan past u het blootstellings-/bijdragende scenario aan dat is verstrekt door uw leverancier zodat het uw feitelijke gebruiksomstandigheden weergeeft.

Vervolgens schat u de blootstelling voor uw gebruiksomstandigheden en/of de bijbehorende risicokarakteriseringsratio ($RCR = \text{blootstelling} / \text{grenswaarde voor blootstelling}$). Dit kan worden gedaan met een instrument voor herberekening. Een andere mogelijkheid is dat u gebruik maakt van hetzelfde model voor de schatting van blootstelling als door de registrant is gebruikt of dat hetzelfde algoritme volgt.

De vereiste competentie is doorgaans die van een professional op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu (VGM), die de blootstellingsscenario's kan controleren en risicobeoordelingen kan uitvoeren zoals door andere VGM-wetgeving wordt vereist, en die weet wanneer meer deskundigheid geboden is voor het uitvoeren van de chemischeveiligheidsbeoordeling.

INSTRUMENTEN VOOR HERBEREKENING

Instrumenten voor herberekening, ook wel aangeduid als analogie-instrumenten, worden gebruikt om te laten zien hoe de blootstelling wordt beïnvloed door wijzigingen in parameters zoals blootstellingsduur, concentratie of effectiviteit van risicobeheersmaatregelen.

Instrumenten voor herberekening kunnen door een downstreamgebruiker worden gebruikt om te controleren of de feitelijke gebruiksomstandigheden worden gedekt door het door de leverancier verstrekte blootstellingsscenario, ook wel 'analogiseren' genoemd. Wanneer u instrumenten voor herberekening gebruikt om te controleren of uw vorm van gebruik wordt gedekt, moet u zich houden aan de grenzen die uw leverancier voor een bepaald blootstellingsscenario heeft gespecificeerd. Uw leverancier kan bijvoorbeeld vermelden dat u technische maatregelen niet mag vervangen door persoonlijke beschermingsmiddelen. U moet zich ook houden aan grenzen die worden beschreven in het Richtsnoer voor downstreamgebruikers.⁸

Instrumenten voor herberekening kunnen ook worden gebruikt voor het opstellen van een DU CSR wanneer er sprake is van wijzigingen buiten de vermelde grenzen van analogiseren. Derhalve kunt u alle parameters die zijn opgenomen in het blootstellingsscenario van uw leverancier aanpassen en kan de blootstelling worden verhoogd voorbij de vermelde grenzen. De blootstelling moet echter lager zijn dan de DNEL/PNEC, wat een RCR oplevert die lager is dan 1. Afhankelijk van het instrument kunt u de input/output van instrumenten voor herberekening mogelijk rechtstreeks opnemen in uw DU CSR.

Op het moment van schrijven is een instrument voor herberekening in ontwikkeling bij Cefic, genaamd het ES Conformity Tool. Het instrument kan worden gebruikt om de ES-controle uit te voeren en kan ook worden gebruikt als basis voor een DU CSR indien dit nodig is. Dit instrument is gebaseerd op het Ecetoc TRA-model en kan enkel worden gebruikt voor blootstellingsscenario's die werden ontwikkeld met behulp van dit model of instrumenten die daarop zijn gebaseerd (zoals EasyTRA).

Instrumenten voor herberekening hebben in het algemeen de schatting van blootstelling en/of RCR als input nodig. Indien het instrument deze informatie nodig heeft maar deze niet is verstrekt, neem dan contact op met uw leverancier voor deze informatie. Een andere mogelijkheid is dat u gebruik maakt van het instrument voor de schatting van blootstelling dat door uw leverancier is gebruikt of kiest voor Benadering C: Eigen blootstellingsscenario

Een voorbeeld van een DU CSR gebaseerd op de benadering 'Blootstellingsscenario van uw leverancier' en dat gebruik maakt van de Cefic ES Conformity Tool wordt gegeven in aanhangsel 1.

INSTRUMENTEN VOOR SCHATTING VAN BLOOTSTELLING

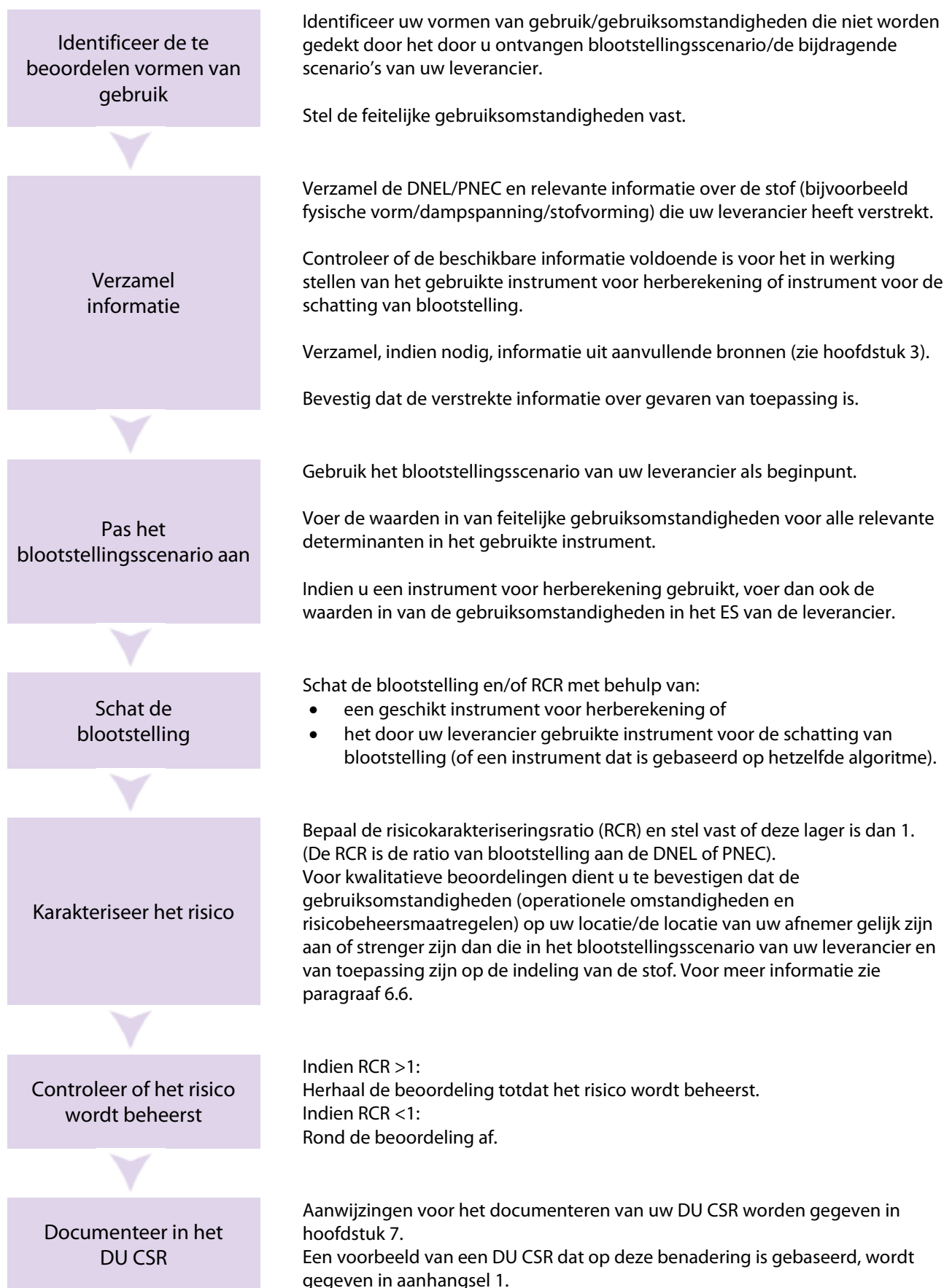
Een alternatief voor een instrument voor herberekening is het schatten van de blootstelling door middel van hetzelfde instrument (model) als is gebruikt door uw leverancier of een instrument dat hetzelfde algoritme volgt.

Voorbeelden van instrumenten voor de schatting van blootstelling zijn ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES enz.; deze worden nader beschreven in paragraaf 6.5 over schatting van blootstelling in de benadering 'Eigen blootstellingsscenario'. Deze instrumenten dienen te worden gebruikt overeenkomstig algemeen aanvaarde voorschriften en/of specifieke aanwijzingen en grenzen. Chesar en ES-modifier zijn software-instrumenten waarin de input van een aantal blootstellingsinstrumenten is of kan worden opgenomen.

Indien u gebruik maakt van een ander instrument voor de schatting van blootstelling dan uw leverancier, gemeten gegevens gebruikt, of de parameters in het blootstellingsscenario wezenlijk wijzigt, gaat u van Benadering A richting Benadering C (Eigen blootstellingsscenario). Dit wordt beschreven in hoofdstuk 6. Er bestaat enige overlap tussen deze benaderingen, met name wanneer u gebruik maakt van een blootstellingsscenario van uw leverancier als basis voor het genereren van uw eigen blootstellingsscenario in Benadering C.

⁸ Analogie-opties, en hoe u deze toepast om te controleren of uw gebruik wordt gedekt, worden gedetailleerd beschreven in hoofdstuk 4 en aanhangsel 2 van het Richtsnoer voor downstreamgebruikers.

Figuur 3: Belangrijkste stappen bij Benadering A: Blootstellingsscenario van uw leverancier





Denk eraan om de gebruiksomstandigheden waar nodig downstream te communiceren, te melden bij ECHA en toe te passen (TIP kader 4).

5. BENADERING B: BLOOTSTELLINGSSCENARIO VAN DE SECTOR



Deze benadering wordt doorgaans gebruikt wanneer de benadering 'Blootstellingsscenario van uw leverancier' niet van toepassing is en een geschikte algemene beoordeling beschikbaar is van een sectororganisatie.

5.1 Beginpunt

- U ontvangt blootstellingsscenario's voor de stof van uw leverancier.
- Uw vorm van gebruik en/of gebruiksomstandigheden worden niet gedekt door de blootstellingsscenario's/bijdragende scenario's die u hebt ontvangen.
- Een blootstellingsscenario/bijdragend scenario is beschikbaar via een sectororganisatie waarin:
 - de gebruiksomstandigheden worden beschreven die zorgen voor beheersing van het risico;
 - uw feitelijke gebruiksomstandigheden worden weergegeven;
 - schattingen van de blootstelling en het toepassingsgebied zijn opgenomen.

5.2 Overzicht van de benadering gebaseerd op blootstellingsscenario's van een sectororganisatie

Diverse branche- en sectororganisaties en bedrijven hebben blootstellingsscenario's ontwikkeld voor kenmerkende vormen van gebruik binnen hun sector. Daarin wordt beschreven hoe bepaalde mengsels en stoffen veilig kunnen worden gebruikt in de toepassingen die voor die sector als relevant worden beschouwd door middel van een standaard reeks gebruiksomstandigheden, d.w.z. operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen.

Dergelijke algemene blootstellingsscenario's zijn ontwikkeld om informatie over vormen van gebruik en gebruiksomstandigheden te geven aan registranten en door te geven aan downstreamgebruikers, in termen die kenmerkend zijn voor de sector.

Een vergelijkbare benadering kan worden gebruikt als basis voor een DU CSR en is in ontwikkeling. De sectororganisatie of het bedrijf verstrekt dan het geschikte blootstellingsscenario en definieert de toepasselijke grenzen (zoals dampspanning, stofvorming, grenswaarden, indeling, oplosbaarheid in water enz.). Zij kunnen binnen dit toepassingsgebied ook schattingen van blootstelling geven voor de bijdragende scenario's binnen het blootstellingsscenario en eventueel een rapportage op hoofdlijnen.

In sommige gevallen kunnen deze beoordelingen worden gebaseerd op sectorspecifieke kennis, zoals wanneer de potentiële risico's van een stof afnemen in een kenmerkend mengsel.

De belangrijkste stappen van de benadering 'Blootstellingsscenario van de sector' worden getoond in figuur 4, maar zij kunnen afhankelijk van de door de sectororganisatie verstrekte informatie variëren. In het algemeen zijn de eerste stappen dat u de te beoordelen vormen van gebruik identificeert en alle relevante informatie van uw leverancier verzamelt (bijvoorbeeld fysische/chemische eigenschappen,

DNEL/PNEC en andere informatie over gevaren) en er zeker van bent dat deze van toepassing zijn.

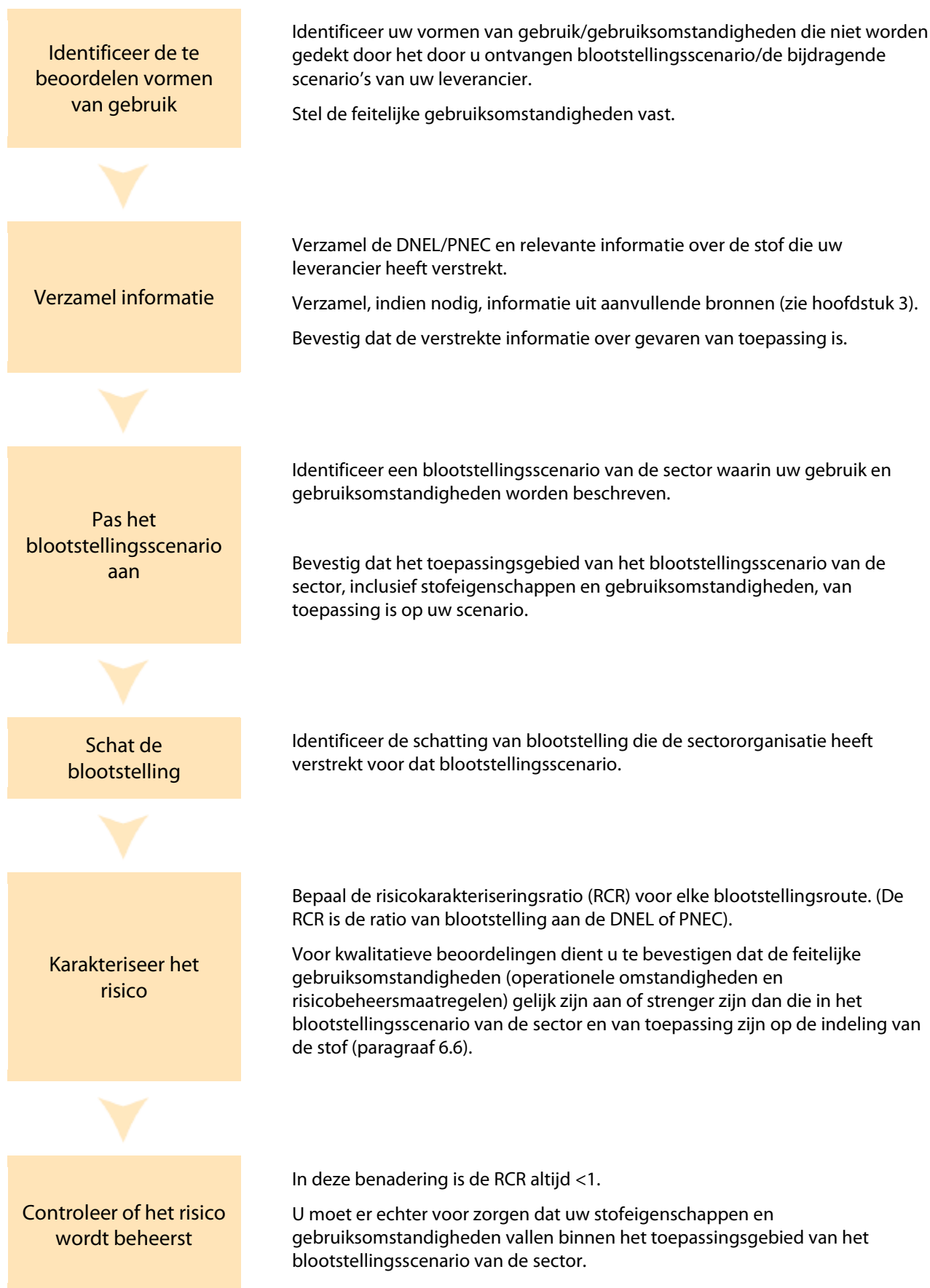
Vervolgens kiest u het blootstellingsscenario van de sector (met relevante details) dat u nodig hebt als basis voor uw DU CSR. Dit blootstellingsscenario bevat de omstandigheden voor veilig gebruik die op sectorniveau zijn bepaald. Aangezien deze omstandigheden een weergave zijn van goede werkwijzen voor de meeste stoffen die in uw sector worden gebruikt, is het waarschijnlijk dat de eigenschappen van de te beoordelen stof binnen het toepassingsgebied of het relevante blootstellingsscenario van de sector vallen en dat de gebruiksomstandigheden een weergave zijn van de gebruiksomstandigheden op de locatie van de downstreamgebruiker. Het is echter belangrijk dat u dit controleert en aantoot. Een voordeel van deze benadering is dat u de schatting van blootstelling niet zelf hoeft uit te voeren aangezien deze door de sectororganisatie is bepaald. Het is echter uw verantwoordelijkheid om het geschikte blootstellingsscenario te kiezen en te controleren of uw stof en gebruiksomstandigheden voldoen aan de randvoorwaarden die zijn gedefinieerd in het blootstellingsscenario van de sector. Anders is de schatting van blootstelling mogelijk niet van toepassing en dient u uw DU CSR op te stellen met behulp van Benadering C (Eigen blootstellingsscenario). Melding bij ECHA, zoals beschreven in hoofdstuk 9, valt ook onder uw verantwoordelijkheid.

Op het moment van schrijven van deze wegwijzer zijn diverse branche- en sectororganisaties van downstreamgebruikers bezig met het ontwikkelen van deze benadering. Raadpleeg sectorwebsites voor nadere informatie.⁹

De vereiste competenties voor het toepassen van deze benadering zijn doorgaans die van professionals op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu (VGM), die de informatie in de blootstellingsscenario's kunnen vertalen naar en toepassen op hun werkplek en risicobeoordelingen kunnen uitvoeren zoals door andere VGM-wetgeving wordt vereist, en weten wanneer meer deskundigheid geboden is.

⁹ <http://www.ducc.eu> is een nuttige centrale informatiebron met betrekking tot activiteiten binnen de branche.

Figuur 4: Belangrijkste stappen bij Benadering B: Blootstellingsscenario van de sector






Documenteer in het
DU CSR

Aanwijzingen voor het documenteren van uw DU CSR worden gegeven in hoofdstuk 7.

Een algemeen voorbeeld van een DU CSR wordt gegeven in aanhangsel 1. Neem contact op met uw sectororganisatie om te zien of er een geschikt sjabloon beschikbaar is.



Denk eraan om de gebruiksomstandigheden waar nodig downstream te communiceren, te melden bij ECHA en toe te passen (TIP kader 4).

6. BENADERING C: BLOOTSTELLINGSCENARIO VAN DE DOWNSTREAMGEBRUIKER



Deze benadering is een uitgebreidere chemischeveiligheidsbeoordeling dan de andere twee benaderingen die in deze wegwijzer worden beschreven. Het is de meest geschikte optie wanneer uw vorm van gebruik niet wordt beschreven in de blootstellingsscenario's die u hebt ontvangen, wanneer geen scenario beschikbaar is voor het gebruik in de sector en/of wanneer een meer gedegen beoordeling gerechtvaardigd is.

Dit hoofdstuk beschrijft de verschillende stappen die daarbij komen kijken. Eerst wordt een overzicht gegeven en vervolgens wordt ieder onderdeel gedetailleerd beschreven.

6.1 Beginpunt

- U ontvangt blootstellingsscenario's voor de stof van uw leverancier.
- U stelt het volgende vast:
 - Uw vorm van gebruik en/of gebruiksomstandigheden worden niet gedekt door de blootstellingsscenario's/bijdragende scenario's die u hebt ontvangen.

en een of meer van de volgende situaties zijn van toepassing:

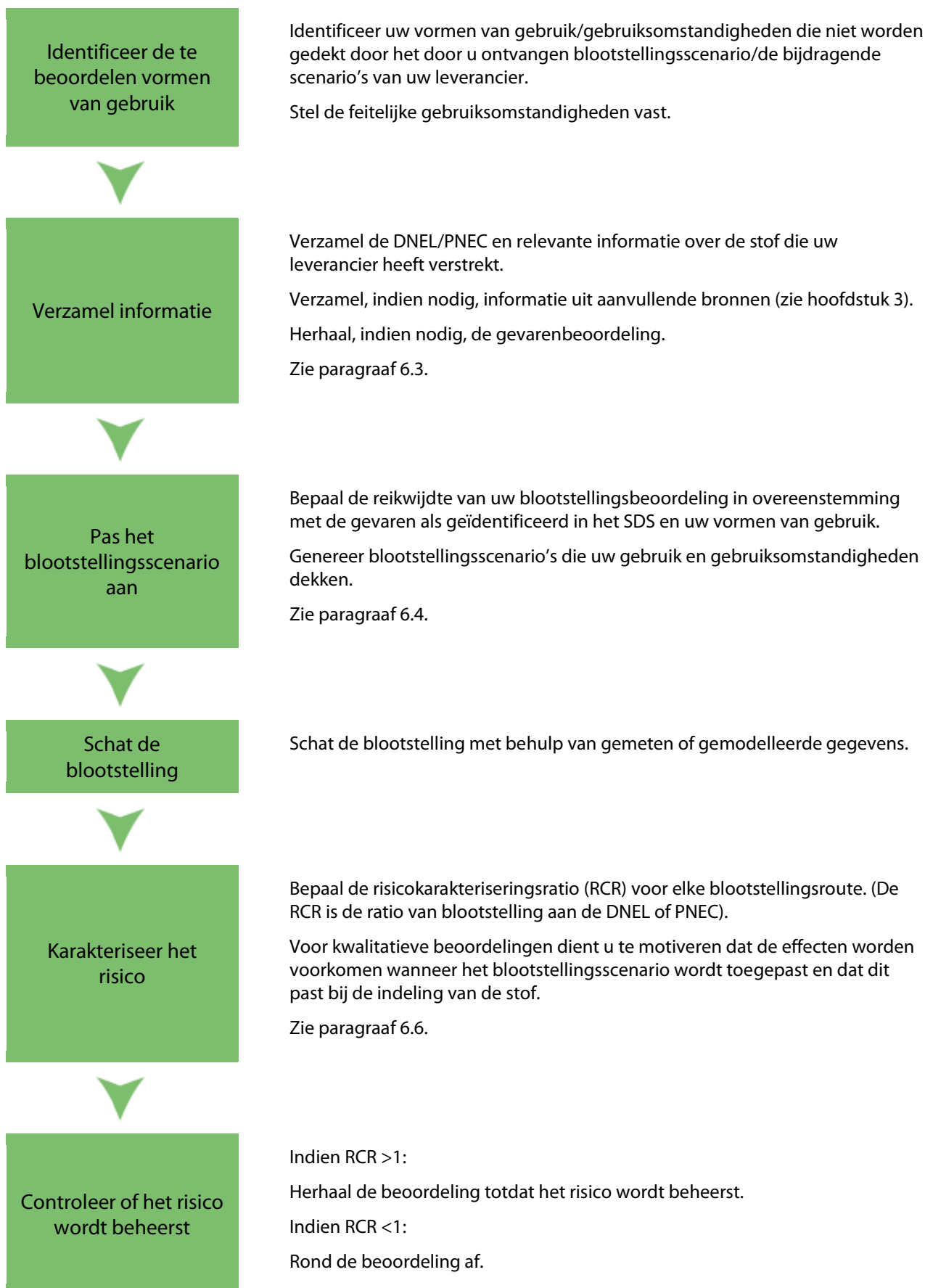
- Een meer gedegen beoordeling is gerechtvaardigd, bijvoorbeeld:
 - vanwege de gevaarlijke eigenschappen van de stoffen;
 - omdat de informatie over gevaren onvoldoende is of niet van toepassing.
- U wilt de blootstelling schatten met behulp van gemeten gegevens of met een ander instrument voor de schatting van blootstelling dan werd gebruikt door uw leverancier.
- U wilt uw gebruik geheim houden.
- Benaderingen A en B zijn niet van toepassing.

6.2 Overzicht van de benadering gebaseerd op blootstellingsscenario's gegenereerd door de downstreamgebruiker

De belangrijkste stappen van deze benadering worden getoond in figuur 5. Ze worden nader besproken in de volgende paragrafen.

Het vereiste niveau van deskundigheid van de persoon die een DU CSA uitvoert op basis van deze benadering hangt af van de complexiteit van de beoordeling. Indien u bevoegd bent om risicobeoordelingen uit te voeren voor de naleving van eisen ingevolge regelgeving inzake veiligheid, gezondheid en milieu (VGM) of CSR's hebt opgesteld in het kader van registratie onder REACH, is dit doorgaans voldoende. Meer deskundigheid kan nodig zijn bij complexere beoordelingen, wanneer verfijning van de gevaren nodig is en voor vormen van gebruik die in potentie een groter risico vormen.

Figuur 5: Belangrijkste stappen bij Benadering C: Eigen blootstellingsscenario



Documenteer in het DU CSR

Aanwijzingen voor het documenteren van uw DU CSR worden gegeven in hoofdstuk 7.

Een voorbeeld van een DU CSR wordt gegeven in aanhangsel 1.



Denk eraan om de gebruiksomstandigheden downstream te communiceren, aan te melden bij ECHA en toe te passen waar nodig (TIP kader 4). Misschien bent u al bekend met enkele van bovenstaande stappen. Ga naar de desbetreffende paragrafen wanneer u meer informatie nodig hebt.

6.3 Verfijn de gevarenbeoordeling



Aanwijzingen voor het verzamelen van informatie over stofeigenschappen worden gegeven in hoofdstuk 3. Indien u het om wat voor reden dan ook niet eens bent met de beschikbare informatie over gevaren en geen overeenstemming hebt kunnen bereiken met uw leverancier, of het gevaar van de stof wijzigt tijdens uw gebruik, moet u wellicht uw gevarenbeoordeling verfijnen zoals hier beschreven.

Indien u van mening bent dat het gevaar en de PBT-informatie in het aan u verstrekte veiligheidsinformatieblad van toepassing is, kunt u deze informatie gebruiken. U hoeft dan geen verdere gevarenbeoordeling of PBT-/zPzB-beoordeling uit te voeren.

Een van de redenen dat de gevarenbeoordeling van uw leverancier mogelijk niet van toepassing kan zijn, is wanneer het gevaar van de stoffen wijzigt tijdens uw gebruik. Een andere reden kan zijn dat u het niet eens bent met de beschikbare informatie over gevaren en u en uw leverancier het niet eens worden over de gevarenbeoordeling.¹⁰

Indien een van deze ongewone situaties zich voordoet, wilt u mogelijk de gevarenbeoordeling verfijnen. U dient de relevante beoordelingen uit te voeren overeenkomstig de eisen die gelden voor een registrant in het kader van REACH, in overeenstemming met bijlage XII bij REACH.

Enkele voorbeelden van situaties waarin verfijning van de gevarenbeoordeling kan zijn vereist, zijn:

- De stof wordt gebruikt in een afwijkende fysische vorm of samenstelling, zoals nanodeeltjes of een gezuiverde stof.
- Een stof reageert bij gebruik (bleekmiddel, reactieve kleurstoffen), of ondergaat een redoxreactie, hydrolyse, microbiologische transformatie enz.
- Er is geen DNEL/PNEC-waarde verstrekt voor de doelgroep die relevant is voor uw beoordeling. Misschien wilt u bijvoorbeeld een DNEL voor consumenten afleiden uit een DNEL voor werknemers.
- Een registrant heeft geen tests uitgevoerd maar deze zouden wel zinvol zijn voor de downstreamgebruiker omdat er sprake kan zijn van blootstelling die niet door de registrant is

¹⁰ Merk op dat indien u nieuwe informatie hebt over gevaarlijke eigenschappen, u wettelijk verplicht bent deze hogerop in de toeleveringsketen door te geven (artikel 34).

voorzien.¹¹

Zoals deze voorbeelden laten zien, kan de verfijning relatief eenvoudig of complex zijn. Waar nodig moet een bevoegde persoon worden geraadpleegd. De richtsnoeren die nodig zijn voor het uitvoeren van een gedetailleerde gevarenbeoordeling vallen buiten de reikwijdte van deze wegwijzer.¹²

6.4 Reikwijdte van de beoordeling en het genereren van blootstellingsscenario's



Aanwijzingen voor het verzamelen van informatie over stofeigenschappen worden gegeven in hoofdstuk 3. Indien u het om wat voor reden dan ook niet eens bent met de beschikbare informatie over gevaren en geen overeenstemming hebt kunnen bereiken met uw leverancier, of het gevaar van de stof wijzigt tijdens uw gebruik, moet u wellicht uw gevarenbeoordeling verfijnen zoals hier beschreven.

¹¹ Dit is waarschijnlijk een uitzonderlijke situatie maar indien u van plan bent om tests met gewervelde dieren uit te voeren, moet u een testvoorstel verstrekken aan ECHA.

¹² Zie voor verdere informatie het Richtsnoer voor IR&CSA (met name deel B en aanverwante hoofdstukken R.2 tot en met R.10), wegwijzer 14 over "Het opstellen van toxicologische samenvattingen in IUCLID en het afleiden van DNEL's" en delen 1 tot en met 4 van bijlage I bij REACH.

6.4.1 REIKWIJDTE VAN DE BLOOTSTELLINGSBEOORDELING

In uw DU CSR moet u een risicobeoordeling opnemen voor alle gevaren die voor de stof zijn geïdentificeerd, en voor alle fasen van de levenscyclus die relevant zijn voor iedere vorm van gebruik. Het ECHA-richtsnoer identificeert drie soorten gevaar die een blootstellingsbeoordeling vereisen:

- 1) gevaren waarvoor de stof is ingedeeld¹³;
- 2) gevaren waarvoor indelingscriteria¹⁴ bestaan en met informatie over deze eigenschappen van de stof waaruit blijkt dat de stof weliswaar deze eigenschappen heeft, maar dat de effecten minder ernstig zijn dan de indelingscriteria, zodat de stof niet ingedeeld is;
- 3) gevaren waarvoor momenteel geen indelingscriteria bestaan, maar waarover informatie aanwezig is die aantoont dat de stof dergelijke gevaarlijke eigenschappen heeft. Dit kan bijvoorbeeld zijn vanwege gevaren voor het milieu gerelateerd aan bodem/sediment of lucht.

Neem bij uw beslissing over de reikwijdte van uw beoordeling ook mee of bij uw risicobeoordelingen op locatie, uitgevoerd om te voldoen aan andere regelgeving, aanvullende aandachtspunten zijn geconstateerd die u in uw beoordeling zou moeten opnemen. Het kan ook helpen om te kijken naar de reikwijdte van blootstellingsscenario's van uw leverancier voor andere vormen van gebruik van die stof.

6.4.2 MILIEUBEOORDELING

U dient het risico te beoordelen met betrekking tot het milieu indien uw gebruik niet wordt gedekt door de leverancier en een van de volgende omstandigheden van toepassing is:

- de stof is ingedeeld met betrekking tot gevaar voor het aquatisch milieu of
- de stof is PBT/zPzB of
- de stof is ingedeeld met betrekking tot gevaren, niet zijnde gevaren voor het milieu, waarvoor u een beoordeling hebt uitgevoerd en PNEC's zijn afgeleid uit ecotoxische gegevens die effecten laten zien in aquatische organismen of in organismen die zich ophouden in de bodem/het sediment, hoewel deze niet leiden tot indeling.

6.4.3 BEOORDELING VAN DE MENSELIJKE GEZONDHEID

U dient het risico te beoordelen met betrekking tot de menselijke gezondheid indien uw gebruik niet wordt gedekt door de leverancier en een van de volgende omstandigheden van toepassing is:

- de stof is ingedeeld met betrekking tot gevaren voor de menselijke gezondheid of
- de stof is ingedeeld met betrekking tot gevaren, niet zijnde gevaren voor de menselijke gezondheid, waarvoor u een beoordeling hebt uitgevoerd en schadelijke effecten zijn waargenomen bij onderzoek naar toxiciteit voor de mens, hoewel deze niet leiden tot indeling. (Er zijn bijvoorbeeld DNEL's toegekend of informatie in rubriek 11 van het SDS of andere bronnen geven aanleiding tot bezorgdheid).

Aspecten die u in overweging moet nemen zijn:

- Wie loopt waarschijnlijk het risico te worden blootgesteld: werknemers en/of consumenten?
- Wat zijn de blootstellingsroutes (inademing, via de huid en, enkel voor consumenten, de orale route)?

¹³ Ingevolge artikel 14, lid 4, van REACH.

¹⁴ Zie het Richtsnoer voor IR&CSA deel B, hoofdstuk B.8.

6.4.4 HET GENEREREN VAN BLOOTSTELLINGSSCENARIO'S

Blootstellingsscenario's beschrijven, voor het gegeven scenario, de omstandigheden waaronder een gevaarlijke stof kan worden gebruikt zodanig dat het risico afdoende beheerst wordt geacht. Wanneer u een DU CSR opstelt, moet u blootstellingsscenario's/bijdragende scenario's genereren voor de vormen van gebruik van de stof die u beoordeelt.

Wanneer u de chemischeveiligheidsbeoordeling opstelt voor uw eigen gebruik, zijn de gebruiksomstandigheden gewoonlijk precies die omstandigheden die zich voordoen op uw locatie. Wanneer u de chemischeveiligheidsbeoordeling opstelt voor het gebruik door uw afnemers, dienen de gebruiksomstandigheden een weerspiegeling te zijn van de feitelijke omstandigheden op hun locatie, of van omstandigheden die makkelijk kunnen worden verwezenlijkt. Zie aanhangsel 3 voor meer informatie over het selecteren van risicobeheersmaatregelen.

Een aantal bronnen kan u helpen bij het genereren van uw blootstellingsscenario. Dit zijn onder andere blootstellingsscenario's die u hebt ontvangen van uw leveranciers voor vergelijkbare vormen van gebruik, gebruikskaarten of algemene blootstellingsscenario's van uw sectororganisatie, en de scenario's verankerd in instrumenten voor de schatting van blootstelling.

Indien u gebruik door werknemers en consumenten beoordeelt, neem dan contact op met uw sectororganisatie om vast te stellen of er SWED's respectievelijk SCED's beschikbaar zijn. SWED's zijn sectorspecifieke beschrijvingen van blootstelling van werknemers en worden ontwikkeld op het moment van schrijven. Het is de bedoeling dat zij de kenmerkende gebruiksomstandigheden voor werknemers vastleggen. SCED's zijn specifieke determinanten voor blootstelling van consumenten en leggen kenmerkende gebruiksomstandigheden voor consumentenproducten vast. SWED's en SCED's beogen realistische aannames weer te geven en de determinanten worden uitgedrukt in een vorm die eenvoudig kan worden ingevoerd in de algemeen gebruikte blootstellingsbeoordelingsinstrumenten.

Indien u milieublootstelling beoordeelt en gebruik maakt van modelleringsinstrumenten, let er dan op dat de milieu-emissiecategorieën (ERC's) die zijn opgenomen in een aantal modelleringsinstrumenten, de emissie van industriële bronnen kunnen overschatten. Indien dit het geval is, verfijn dan de emissie naar het milieu met behulp van literatuurbronnen, relevante sectorspecifieke ERC's (SPERC's genoemd) of locatiegebaseerde informatie, naar gelang van toepassing.

Indien u het blootstellingsscenario verstrekt aan afnemers, wordt u dringend aangeraden om het model voor blootstellingsscenario's te gebruiken dat is overeengekomen door de branche en de autoriteiten.¹⁵ Indien u relevante gebruiksomstandigheden doorgeeft aan uw afnemer, dient u er voor te zorgen dat dit gebeurt op een manier die makkelijk te begrijpen is. Zie hoofdstuk 8 voor meer informatie.

6.5 Schat de blootstelling



U kunt de blootstelling schatten met behulp van gemeten gegevens of modellering. Uw keuze voor een methode of modelleringsinstrument om de blootstelling te schatten, zal afhangen van zaken als de voor u beschikbare informatie, beperkingen die worden opgelegd door het gebruik of door de stof, en uw huidige werkwijze. Dit onderdeel beschrijft de belangrijkste overwegingen.

Aspecten die u in overweging dient te nemen wanneer u gebruik maakt van gemeten gegevens en modelleringsinstrumenten om de blootstelling te schatten, worden getoond in tabel 2 respectievelijk

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

tabel 3. In het algemeen wordt aanbevolen dat u de methode gebruikt waarmee u bekend bent, zoals de methode die u thans gebruikt voor risicobeoordelingen op locatie, indien deze geschikt is.

Tabel 2: Schatting van blootstelling met behulp van gemeten gegevens

SCHATTING VAN BLOOTSTELING MET BEHULP VAN GEMETEN GEGEVENS	
Mogelijke bronnen	Wellicht hebt u emissies/blootstellingen gemeten om aan te tonen dat u voldoet aan de Richtlijn chemische agentia, Richtlijn inzake industriële emissies of andere relevante EU-VGM of lokale wetgeving, of om andere zakelijke redenen. Of misschien hebt u toegang tot geschikte databases.
Geschiktheid	Gemeten gegevens zijn geschikt wanneer u beschikt over voldoende en toereikende gemeten gegevens voor de stof en het van belang zijnde gebruik, die betrouwbaar, representatief en relevant zijn. Dit zijn waarschijnlijk persoonlijke blootstellingsgegevens, mogelijk inclusief ondersteunende informatie die is verkregen door biologische monitoring. Statische metingen op de werkplek kunnen geschikt zijn indien het waarschijnlijk is dat ze de blootstelling van werknemers weergeven.
Beperking	Gemeten gegevens zijn niet geschikt wanneer u niet beschikt over voldoende en toereikende gegevens die de omstandigheden van het blootstellingsscenario weergeven. De gegevens zijn niet geschikt indien de gebruiksomstandigheden tijdens de meting zorgen voor minder beheersing van het risico dan de omstandigheden die u vermeldt in uw ES.
Gebruiksgemak	Duidelijk wanneer de gemeten gegevens zeer relevant en rechtstreeks toepasbaar worden geacht. Lastiger wanneer relevante gegevens worden geselecteerd met behulp van databases of wanneer gegevens worden geëxtrapolerd uit analoge/surrogaat metingen.
Vereiste deskundigheid	Matig tot hoog Deskundigheid is nodig om geschikte gegevens te selecteren, om te bepalen wat voldoende is, om de gegevens te interpreteren en om indien nodig gegevens te extrapoleren; relevante ervaring met het meten en/of het interpreteren van gemeten gegevens is noodzakelijk. Gedetailleerde aanwijzingen over het interpreteren van gemeten gegevens ligt buiten de reikwijdte van deze wegwijzer. Indien u deze taak uitvoert hebt u bevoegdheden op dit gebied nodig.
Tip	Indien uw gemeten gegevens niet voldoende zijn om uw beoordeling op te baseren, kunnen ze misschien nog wel worden gebruikt om de output van de modellering van de blootstelling te onderbouwen.
Let op	Een meting of risicobeoordelingsrapport, uitgevoerd of opgesteld om te voldoen aan eisen inzake veiligheid, gezondheid en milieu kunnen vaak als basis dienen voor een DU CSR. Maar omdat een CSR in het kader van REACH het risico moet karakteriseren door de blootstelling te vergelijken met de DNEL/PNEC (of, indien van toepassing, kwalitatief), is het normaal gesproken niet mogelijk deze rapporten rechtstreeks als DU CSR te gebruiken. Er worden ook specifieke eisen gesteld aan het documenteren van een DU CSR, zoals beschreven in hoofdstuk 7.
Nadere informatie	Richtsnoeren over het evalueren van de kwaliteit en geschiktheid van gemeten gegevens zijn te vinden in ECHA-richtsnoer R.14 "Schatten van de blootstelling op de werkplek" en ECHA-richtsnoer R.16 "Schatten van de milieublootstelling" (beiden worden op het moment van schrijven herzien).

Tabel 3: Schatting van blootstelling met behulp van modelleringsinstrumenten

SCHATTING VAN BLOOTSTELLING MET BEHULP VAN MODELLERINGSINSTRUMENTEN	
Mogelijke bronnen	Instrumenten die openbaar toegankelijk zijn worden getoond in tabel 4.
Geschiktheid	Modelleringsinstrumenten zijn voor veel situaties geschikt, onder andere wanneer u niet over toereikende gemeten gegevens beschikt, wanneer u vormen van gebruik beoordeelt die verder downstream plaatsvinden of wanneer u ervaring hebt met het gebruik van blootstellingsmodellen.
Beperking	Modelleringsinstrumenten zijn niet geschikt wanneer het gebruik valt buiten het gestelde toepassingsgebied van het blootstellingsmodel.
Gebruiksgemak	Afhankelijk van het model en de aanwezige kennis/ervaring met het gebruik ervan.
Vereiste deskundigheid	Matig tot hoog, afhankelijk van model en scenario. Instructies voor het gebruik van de verschillende instrumenten voor de schatting van blootstelling vallen buiten de reikwijdte van deze wegwijzer.
Tip	<p>Een geschikt instrument is een instrument dat vanuit een wetenschappelijke perspectief passend is voor de taak en dat u handig vindt om te gebruiken. Indien u al bedreven bent in het gebruik van een bepaald instrument, gebruik dat instrument dan indien het geschikt is.</p> <p>Indien u beperkte ervaring hebt met modellering van blootstelling, kan het handiger zijn om gebruik te maken van externe deskundigheid. Het intern ontwikkelen van deze vaardigheid kan echter helpen bij risicobeoordelingen op locatie voor andere veiligheids- en nalevingsdoeleinden, en u in staat stellen om uitkomsten van modellen te vergelijken met uw eigen ervaring.</p>
Nog een tip	Het kan nodig zijn om de gemodelleerde schatting aan te passen op basis van kennis van de feitelijke emissiesnelheden. Wanneer een stof bijvoorbeeld wordt gebruikt als reactief oplosmiddel, kan een significant deel van het oplosmiddel zijn opgenomen in de matrix, met als gevolg dat minder stof vrijkomt dan aanvankelijk was geschat. Zodoende is er minder blootstelling dan normaal gesproken zou mogen worden verwacht en de schatting van blootstelling kan dienovereenkomstig worden gewijzigd, indien dit kan worden gemotiveerd.
Let op	De gebruiker is verantwoordelijk voor een correct en juist gebruik van een instrument. Het gebruik en de gebruiksomstandigheden moeten vallen binnen het betrouwbare toepassingsgebied van het gebruikte instrument voor blootstelling.
Nadere informatie	Informatie is te vinden op de websites van de leveranciers van de instrumenten (zie tabel 4). Richtsnoeren over modelleringsinstrumenten zijn te vinden in ECHA-richtsnoer R.14 "Schatten van de blootstelling op de werkplek", ECHA-richtsnoer R.15 "Schatten van de blootstelling van consumenten" en ECHA-richtsnoer R.16 "Schatten van milieublootstelling" (allemaal worden ze op het moment van schrijven herzien).

Tabel 4: Modelleringsinstrumenten voor schatting van blootstelling

Bron: Afkomstig uit tabel 1 van het OESO-rapport ENV/JM/MONO(2012)37, met wijzigingen. Modellen met een * zijn

NAAM VAN HET MODEL	EIGENAAR	BESCHRIJVING	CATEGORIE	LINK NAAR DE WEBSITE
ART	TNP	Geavanceerde blootstellingsbeoordeling van inademing door werknemers	Werknemer	http://www.advancedreachtool.com
ConsExpo	RIVM	Schatting van de blootstelling aan verbindingen in non-food consumentenproducten	Consument	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Kwantitatieve tier 1-beoordeling van blootstelling (inademing) aan gevaarlijke stoffen op de werkplek.	Werknemer	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ES modifier	DHI group	Model dat voornamelijk is ontwikkeld voor downstreamgebruikers die het REACH-blootstellingsscenario dat zij ontvangen van hun leveranciers moeten controleren en aanpassen.	werknemer consument milieu	http://esmodifier.dhi-group.com/Inhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES is een instrument ter ondersteuning van besluitvorming, waarmee algemene risico's van industriële chemicaliën en biociden kunnen worden beoordeeld van door stoffen veroorzaakte risico's voor mens en milieu.	milieu, mens via milieu	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses
MEASE*	Eurometaux	Tier 1-screeningsinstrument voor de schatting van blootstelling door inademing en blootstelling van de huid aan metalen en anorganische stoffen op de werkplek, gebaseerd op TRA/EASE (Herag).	Werknemer	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Beoordeling van potentiële blootstelling van de huid van werknemers	Werknemer	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Control banding voor blootstelling van de huid en door inademing van werknemers en kwantitatieve blootstellingsbeoordeling van blootstelling door inademing van werknemers	Werknemer	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Model dat met name is ontwikkeld voor chemischeveiligheidsbeoordeling en voor registratie in het kader van REACH	werknemer consument milieu	http://www.ecetoc.org/tra
WPENM	US-EPA	Schat de potentiële blootstelling van consumenten en werknemers aan de chemicaliën die worden afgegeven door muurverf	consument, werknemer	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

volledigheidshalve toegevoegd. Een uitgebreider overzicht van blootstellingsinstrumenten voor consumenten is opgenomen in ECHA-richtsnoer IR & CSR R.15.

Opmerking: ECHA heeft een software-instrument ontwikkeld om registranten te helpen bij het opstellen van een chemischeveiligheidsrapport (CSR), genaamd Chesar. De huidige versie, Chesar versie 2, ondersteunt niet het opstellen van chemischeveiligheidsrapporten door downstreamgebruikers. Niettemin kan het worden gebruikt door downstreamgebruikers die bekend zijn met IUCLID en Chesar en die toegang hebben tot het IUCLID-dossier van de desbetreffende stof. (De export-file die kan worden gegenereerd uit IUCLID bevat de informatie die nodig is voor beoordeling van de blootstelling met behulp van de belangrijkste gebruikte modelleringsinstrumenten).

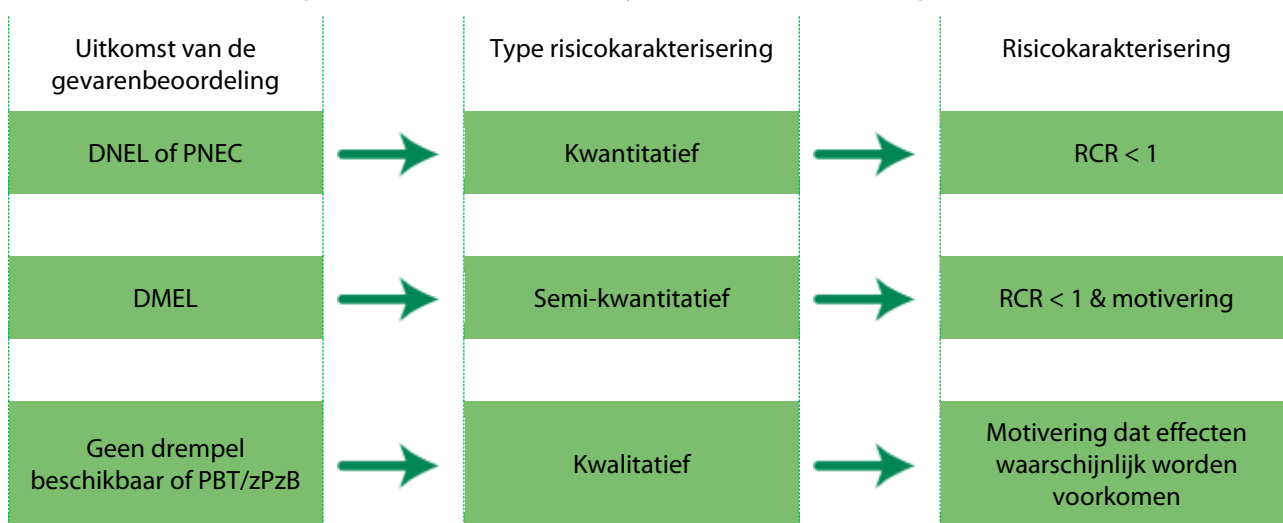
6.6 Karakteriseer het risico



Dit onderdeel beschrijft de manieren waarop u het risico kunt karakteriseren om ervoor te zorgen dat het risico wordt beheerst.

Wanneer u de blootstelling hebt geschat, moet u het risico karakteriseren om aan te tonen dat het wordt beheerst. Het type risicokarakterisering kan kwantitatief zijn, semi-kwantitatief of kwalitatief. Het type risicokarakterisering dat u gebruikt, wordt bepaald door de uitkomst van de gevarenbeoordeling, namelijk of u al dan niet een drempelwaarde hebt waarbij een effect wordt waargenomen. Dit wordt toegelicht in figuur 6 en de verschillende typen risicokarakterisering worden daar nader beschreven.

Figuur 6: Overzicht van basistypen risicokarakterisering



6.6.1 KWANTITATIEVE RISICOKARAKTERISERING

Een kwantitatieve risicokarakterisering wordt uitgevoerd indien geen afgeleide doses zonder effect (DNEL's) of voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) beschikbaar zijn. Deel de schatting van blootstelling door de bijbehorende DNEL of PNEC om de risicokarakteriseringsratio (RCR) te verkrijgen.

$$\text{RCR} = \text{schatting van blootstelling} / \text{DNEL (of PNEC)}$$

Zorg ervoor dat de RCR lager is dan 1. Indien dit niet het geval is, herhaal de beoordeling dan met strengere gebruiksomstandigheden totdat de RCR lager is dan 1.

6.6.2 SEMI-KWANTITATIEVE RISICOKARAKTERISERING

Een semi-kwantitatieve risicokarakterisering wordt gewoonlijk uitgevoerd wanneer het niet mogelijk is om een dosis 'zonder effect' vast te stellen, maar het wel mogelijk is om een dosis vast te stellen waarbij sprake is van een minimaal effect. In dergelijke gevallen, is de

conclusie van de gevarenbeoordeling een afgeleide dosis met minimaal effect (DMEL) in plaats van een DNEL. Voorbeelden van stoffen waarvoor dit geldt, zijn sommigen kankerverwekkende stoffen en mutagene stoffen; het geldt enkel voor effecten op de gezondheid van de mens.

Een semi-kwantitatieve risicobeoordeling is een combinatie van een kwantitatieve en kwalitatieve benadering van de beoordeling. Deel de schatting van blootstelling door de DMEL om de risicokarakteriseringsratio (RCR) te verkrijgen. Risicobeheersing is aangetoond indien de risicokarakteriseringsratio (RCR) lager is dan 1 en een aanvullende motivering wordt gegeven

om aan te tonen dat de voorgestelde beheersmaatregelen als beschreven in de blootstellingsscenario's de blootstelling minimaliseren.

In sommige gevallen kan het mogelijk zijn om dosis-effectrelaties vast te stellen voor sommige CMR-stoffen zonder drempel. Dit zijn kwantitatieve relaties die het 'overschrijdingsrisico' berekenen dat is verbonden aan een bepaald niveau van blootstelling. Risicokarakterisering kan op een dergelijke relatie zijn gebaseerd, meestal samen met de motivering dat het overschrijdingsrisico aanvaardbaar is.

6.6.3 KWALITATIEVE RISICOKARAKTERISERING

Een kwalitatieve risicobeoordeling wordt uitgevoerd wanneer geen DNEL/DMEL of PNEC kan worden vastgesteld. Dit doet zich voor wanneer het niet mogelijk is om een drempel vast te stellen waaronder geen nadelige effecten worden waargenomen. Dit geldt vaak voor allergenen, irriterende/corrosieve stoffen, CMR-stoffen zonder drempel en PBT/zPzB-stoffen en geldt altijd als er sprake is van mogelijke schade aan de ogen.

Een kwalitatieve beoordeling verschilt van een kwantitatieve of semi-kwantitatieve beoordeling in de zin dat u het risico niet kunt kwantificeren in de vorm van een RCR. Daarom dient u een sterke motivering te geven ter onderbouwing van de conclusie dat de in het blootstellingsscenario omschreven operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen voldoende zijn om schadelijke effecten op de gezondheid of het milieu te voorkomen. U dient stappen voor te stellen om blootstelling te voorkomen wanneer de stoffen een groot gevaar vormen, zoals CMR's, allergenen of PBT/zPzB-stoffen.

Soms is het nodig om een kwantitatieve risicobeoordeling te onderbouwen met een kwalitatieve risicobeoordeling. Eén van de situaties waarvoor dit vaak geldt is blootstelling van de huid. Kwantitatieve beoordeling van blootstelling van de huid is vereist wanneer een systemische DNEL beschikbaar is maar de beperkingen van de schatting van blootstelling van de huid worden erkend. Dan wordt aanbevolen om de uitkomst ook te evalueren vanuit een kwalitatief oogpunt, om er zeker van te zijn dat de risicobeheersmaatregelen juist zijn. In het algemeen zijn de risicobeheersmaatregelen die op het werk worden toegepast om blootstelling van de huid te beheersen, gericht op het zo veel mogelijk voorkomen van blootstelling.

Kwalitatieve beoordelingen voor blootstelling op het werk worden soms uitgevoerd met behulp van control banding. Instrumenten voor control banding zijn onder andere COSHH Essentials¹⁶ en EMKG¹⁷. Zie voor meer informatie wegwijzer 15 "How to undertake a qualitative human health assessment and document in a CSR" (Het uitvoeren van een kwalitatieve beoordeling van de menselijke gezondheid en deze in een chemischeveiligheidsrapport documenteren) en deel E van het Richtsnoer voor IR&CSA.

6.6.4 GECOMBINEERD RISICO

U moet ook rekening houden met het gecombineerde risico, indien van toepassing. Bijvoorbeeld: een werknemer die een stof gebruikt met een systemisch gezondheidseffect kan zowel worden blootgesteld door inademing als via de huid. Indien dit het geval is, moet de RCR voor beide routes worden beschreven. (Merk op dat u acute en chronische effecten afzonderlijk in overweging neemt).

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

¹⁷ BAuA, het Duitse Federale Instituut voor gezondheid en veiligheid op het werk <http://www.baua.de/EMK>

U moet de beoordeling herhalen met strengere gebruiksomstandigheden indien de beschreven RCR hoger is dan 1 of indien een kwalitatieve beoordeling aangeeft dat het risico mogelijk niet wordt beheerst.

7. DOCUMENTEER HET DU CSR



Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de informatie die in een DU CSR dient te worden gedocumenteerd en het model dat daarbij dient te worden gebruikt.

Op grond van bijlage XII bij REACH dient een chemischeveiligheidsrapport van een downstreamgebruiker te bestaan uit deel A en deel B, zoals hierna wordt beschreven. Voor deel B wordt het model gebruikt als vermeld in bijlage I bij REACH (voor een CSR van registranten). De downstreamgebruiker dient een blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering (rubrieken 9 en 10) op te nemen en de andere rubrieken indien van toepassing:

Deel A

- A. Verklaring dat de downstreamgebruikers de risicobeheersmaatregelen toepassen die staan vermeld in de desbetreffende blootstellingsscenario's voor hun eigen gebruik.
- B. Verklaring dat de downstreamgebruikers de risicobeheersmaatregelen die staan vermeld in de desbetreffende blootstellingsscenario's voor het geïdentificeerde gebruik verderop in de toeleveringsketen doorgeven.

Deel B

- i. Van toepassing zijnde informatie en/of verwijzing naar informatiebronnen betreffende: A. De identiteit van de stof en fysische/chemische eigenschappen.
 - A. De vorm(en) van gebruik die vallen onder het DU CSR.
 - B. Indeling en etikettering.
 - C. Beoordeling van gevaren voor het milieu en de gezondheid van de mens.
- ii. Beoordeling van blootstelling en risicokarakterisering.

De omvang van de documentatie hangt af van de complexiteit van het DU CSR, als aangegeven in TIP kader 7. De belangrijkste rubrieken van het CSR-model die worden genoemd in bijlage I bij REACH worden getoond in tabel 5. Die rubrieken die waarschijnlijk worden opgenomen in een DU CSR, en onder welke omstandigheden, worden ook aangegeven in tabel 5.

Voorbeelden van verschillende DU CSR's worden gegeven in aanhangsel 1 en mogelijke vragen worden beantwoord in V&A kader 2.

TIP kader 7: Het rapport moet in verhouding zijn

- Houd het rapport eenvoudig, met name wanneer uw beoordeling niet complex is. Wanneer uw beoordeling complex is, zorg er dan voor dat het rapport een heldere beschrijving geeft van alle kwesties.
- Benadering A/Blootstellingsscenario van uw leverancier: het instrument voor herberekening levert mogelijk alle relevante aspecten voor documentatie.
- Benadering B/Blootstellingsscenario van de sector: de sector kan een rapportsjabloon met de overige informatie verstrekken.
- Benadering C/Eigen blootstellingsscenario: er moet waarschijnlijk uitgebreider worden gedocumenteerd zodat de chemischeveiligheidsbeoordeling duidelijk wordt weergegeven.

Tabel 5: Belangrijkste rubrieken van deel B van het CSR-model (een bewerking van bijlage I bij REACH) en hun relevantie voor opname in een DU CSR.

MODEL CSR/RUBRIEKEN	OPNAME IN DU CSR
1. Identiteit van de stof en fysische en chemische eigenschappen	Meestal opgenomen. Kan verwijzen naar SDS.
2. Vervaardiging en gebruik	GEBRUIK meestal opgenomen. Vervaardiging enkel van toepassing op registranten (merk op dat formulering een vorm van gebruik is, geen vervaardiging).
3. Indeling en etikettering	Meestal opgenomen. Kan verwijzen naar SDS. Etikettering is normaal gesproken niet relevant om op te nemen
4. Lot in het milieu 5. Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens 6. Beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen voor de gezondheid van de mens 7. Beoordeling van de milieugevaren 8. PBT- en zPzB-beoordeling	Opgenomen indien van toepassing, om informatie te geven afkomstig uit SDS, alternatieve bronnen of indien een nieuwe gevarenbeoordeling werd uitgevoerd (Benadering C).
9. Beoordeling van de blootstelling 9.1. (Titel van blootstellingsscenario 1) 9.1.1. Blootstellingsscenario 9.1.2. Schatting van de blootstelling 9.2. (Titel van blootstellingsscenario 2) 9.2.1. Blootstellingsscenario 9.2.2. Schatting van de blootstelling (enz.)	Altijd opgenomen, met een nadere onderverdeling indien van toepassing. Hier wordt ook de risicokarakterisering voor elk blootstellingsscenario/bijdragend scenario gegeven.
10. Risicokarakterisering 10.1. (Titel van blootstellingsscenario 1) 10.1.1. Gezondheid van de mens 10.1.1.1. Werknemers 10.1.1.2. Consumenten 10.1.1.3. Indirecte blootstelling van mensen via het milieu 10.1.2. Milieu 10.1.2.1. Aquatisch compartiment (inclusief sediment) 10.1.2.2. Terrestrisch compartiment 10.1.2.3. Luchtcompartiment 10.1.2.4. Microbiologische activiteit in rioolwaterzuiveringsinstallaties (enz.)	Opgenomen wanneer het nodig is om het risico te karakteriseren voor gecombineerd/totaal gebruik bij verschillende vormen van gebruik.

Merk op dat de documentatie per gebruikte benadering zal variëren en het meest gedetailleerd zal zijn bij Benadering C.

8. DOORGEVEN AAN AFNEMERS



Dit hoofdstuk is enkel voor u van toepassing indien:

- U de stof doorlevert, en
- U verplicht bent een veiligheidsinformatieblad te verstrekken, en
- U een DU CSR hebt opgesteld voor het gebruik door uw afnemers.

Wanneer u een DU CSR hebt opgesteld voor een gebruik door afnemers en u verplicht bent om een SDS te verstrekken voor de stof (als zodanig of in een mengsel), moet u ook uw afnemers voorzien van relevante blootstellingsscenario's/bijdragende scenario's voor hun gebruik waarvoor u een DU CSR hebt opgesteld. U dient de relevante blootstellingsscenario's voor de beoordeelde stoffen op te nemen in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad.

Wanneer u een mengsel levert, kunt u er ook voor kiezen om gecombineerde informatie over veilig gebruik te verstrekken voor het mengsel, in aanvulling op het ES voor de stof dat u moet verstrekken. Het kan zijn dat uw sectororganisatie bladen heeft ontwikkeld met algemene informatie over veilig gebruik van mengsels (SUMI) die u kunt gebruiken of aanpassen. Zorg ervoor dat de informatie in het SDS en SUMI (indien verstrekt) consistent is met het blootstellingsscenario.

Het blootstellingsscenario dient te worden verstrekt in een officiële taal van de lidstaat van de ontvanger, op dezelfde wijze als een veiligheidsinformatieblad. U wordt geadviseerd gebruik te maken van ECom Phrases¹⁸ wanneer dit beschikbaar is en het model voor het blootstellingsscenario dat is overeengekomen door de branche en de autoriteiten.¹⁹ Dit is gebaseerd op vier onderdelen, te weten:

1. Titel

Het titeldeel geeft een overzicht van alle taken/activiteiten die door het ES worden gedekt. Doorgaans geeft het een beknopte beschrijving van de reikwijdte van het ES en een opsomming van de taken/activiteiten (of 'bijdragende scenario's') die door het ES worden gedekt. Deze opsomming is in de meeste gevallen gebaseerd op het gebruiksdesscriptorsysteem (PROC's, PC's, ERC's enz.).²⁰

2. Gebruiksomstandigheden die de blootstelling beïnvloeden

Dit essentiële onderdeel vormt de kern van het ES aangezien het een beschrijving geeft van de gebruiksomstandigheden (operationele omstandigheden (OC's) en risicobeheersmaatregelen (RMM's)) voor elk(e) taak/bijdragend scenario die of dat u beoordeelt. Dit dient helder te worden beschreven en moet alle informatie bevatten die nodig is voor een veilig gebruik door uw afnemer.

3. Schatting van blootstelling en verwijzing naar de bron daarvan

Dit onderdeel van het blootstellingsscenario documenteert de in de beoordeling gebruikte schattingsmethode. Het onderdeel geeft de schatting van blootstelling en de risicokarakterisering weer. Indien uw afnemers eindgebruikers zijn, neem deze informatie dan alleen op indien deze voor hen relevant is.

4. Richtsnoer voor downstreamgebruikers

Dit onderdeel kan worden gebruikt om informatie op te nemen voor afnemers, die deze kunnen gebruiken bij het vergelijken van hun feitelijke gebruiksomstandigheden met die in het ES. Er kan

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

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

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

bijvoorbeeld worden verwezen naar informatie over analogiseren. Neem dit onderdeel op indien u levert aan downstreamgebruikers die op hun beurt ook verder downstream leveren. In andere gevallen is dit normaal gesproken niet relevant.

V&A kader 2: Vragen over documentatie

V: Moet ik mijn DU CSR in het Engels schrijven?

A: Nee. U kunt het schrijven in een officiële EU-taal naar keuze. Indien u verplicht bent om blootstellingsscenario's te sturen aan afnemers, dan moeten deze worden verstrekt in een officiële taal van de lidstaat van de ontvanger (zie hoofdstuk 8).

V: Moet ik mijn DU CSR indienen bij ECHA?

A: Nee. U dient het feitelijke DU CSR niet in maar u stelt het desgevraagd beschikbaar aan handhavingsautoriteiten. In de meeste gevallen moet u ECHA informeren dat u een DU CSR hebt opgesteld. Zie hoofdstuk 9 voor details.

V: Moet ik een kopie van het SDS van de leverancier bewaren bij mijn DU CSR?

A: Het is raadzaam om dit te doen. Het DU CSR moet ook een duidelijke verwijzing bevatten naar de versie en de datum van gebruikte SDS's, alsmede naar de naam van de leverancier. De bronnen van andere gebruikte informatie moeten ook worden genoemd.

V: Hoe lang moet ik dossiers bewaren?

A: U bent verplicht de informatie die nodig is voor het opstellen van uw DU CSR te bewaren gedurende ten minste 10 jaar nadat u de stof of het mengsel voor het laatst hebt geleverd of

9. MELDING AAN ECHA



De REACH-verordening vereist dat u het bij ECHA meldt wanneer u van plan bent een DU CSR op te stellen, of indien u bent vrijgesteld van het opstellen van een DU CSR. De vereiste melding wordt in dit hoofdstuk toegelicht.

U bent verplicht het bij ECHA te melden indien u een DU CSR opstelt, tenzij uw specifieke gebruik minder bedraagt dan één ton per jaar.

U moet het ook aan ECHA melden indien u bent vrijgesteld van het opstellen van een DU CSR omdat:

- U de stof gebruikt in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar of
- U de stof gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD).

De rapportage-eisen worden genoemd in artikel 38 van de REACH-verordening en samengevat in tabel 6. De informatie die moet worden gemeld bestaat onder andere uit gegevens over de identiteit van de downstreamgebruiker en de leverancier (voor het niet-gedekte gebruik), de identiteit van de stof en een beknopte algemene beschrijving van de vormen van gebruik en de gebruiksomstandigheden. Deze informatie wordt gebruikt als ondersteuning van besluitvorming in verschillende fasen van gereguleerde risicobeheersprocessen. U hoeft het DU CSR zelf niet naar ECHA te sturen.

Een downstreamgebruiker kan dit bij ECHA rapporteren door middel van een gebruiksvriendelijk webformulier of, voor gebruikers die bekend zijn met IUCLID, via REACH-IT. Gedetailleerde informatie over het verstrekken van een downstreamgebruikersrapport is te vinden op de ECHA-website.²¹

In het ongebruikelijke geval dat u van plan bent aanvullende tests uit te voeren op gewervelde dieren in het kader van verfijning van gevaren voor een DU CSR, moet u een voorstel indienen bij ECHA. Het testen mag niet van start gaan voordat toestemming van ECHA is verkregen.

Tabel 6: Overzicht van rapportage-eisen

TOTAAL GEBRUIK (TON PER JAAR)	SPECIFIEK GEBRUIK (TON PER JAAR)	WORDT DE STOF GEBRUIKT VOOR PPORD?	EEN DU CSR IS VERPLICHT OP GROND VAN ARTIKEL 37, lid 4	MELDING AAN ECHA VEREIST?
>1	>1	nee	ja	ja
>1	<1	nee	ja	nee (specifiek gebruik <1 ton/jaar)
<1	<1	nee	vrijgesteld (<1 ton/jaar)	ja
>1	>1	ja	vrijgesteld (PPORD)	ja

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

TIP kader 8: Weet hoeveel tijd u hebt

- Zorg ervoor dat u de noodzakelijke stappen afrondt binnen de gereguleerde termijn.
- U hebt zes maanden om ECHA te informeren vanaf het moment dat u een veiligheidsinformatieblad ontvangt van de stof met een registratienummer waarvoor geen ES bestaat dat uw gebruik dekt.
- U hebt 12 maanden om de noodzakelijke stappen af te ronden, zoals het opstellen van het DU CSR.
- Pas van toepassing zijnde voorlopige risicobeheersmaatregelen toe indien nodig.

Aanhangsel 1: Voorbeelden van een DU CSR

Op de volgende pagina's vindt u voorbeelden van een DU CSR. De voorbeelden zijn gebaseerd op een denkbeeldige stof, genaamd ECHA-stof, die eerder in andere door ECHA opgestelde voorbeelden is gebruikt. Het veiligheidsinformatieblad kan worden bekeken in de ECHA e-Guide inzake SDS's.²²

De voorbeelden hebben allemaal betrekking op hetzelfde scenario, namelijk blootstelling van werknemers voor een pompelproces op de eigen locatie van de downstreamgebruiker. De activiteit vindt plaats met goede algemene ventilatie, zonder persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE), en gedurende maximaal vier uur per dienst. Er worden geen voorbeelden gegeven van milieubeoordelingen of beoordelingen voor consumenten, maar deze kunnen op een vergelijkbare manier worden opgesteld.

In de voorbeelden is de noodzakelijke informatie over de stof verstrekt door de leverancier en was een verfijning van het gevaar niet nodig. Het desbetreffende bijdragende scenario van de leverancier wordt gegeven in aanhangsel 2.

Merk op dat het irriterende effect niet kan worden behandeld in een kwantitatieve benadering en kwalitatief wordt behandeld op basis van de concentratie van de stof in het mengsel, waarbij wordt verwezen naar de indeling van de stof en het mengsel.

De voorbeelden worden in onderstaande volgorde gegeven:

Voorbeeld 1: Schutblad

Voorbeeld 2: Deel A

Voorbeeld 3: Deel B - Benadering A: Blootstellingsscenario van uw leverancier

Voorbeeld 4: Deel B - Benadering C: Eigen blootstellingsscenario (gemeten gegevens)

Voorbeeld 5: Deel B - Benadering C: Eigen blootstellingsscenario (gemodelleerde gegevens)

Opmerkingen

Deze voorbeelden geven een toelichting op de inhoud van een DU CSR, als hulpmiddel voor downstreamgebruikers. DU's moeten ervoor zorgen dat het DU CSR van toepassing is op de beoordeling.

Met een DU CSR dat is opgesteld ter uitvoering van de REACH-verordening wordt niet voldaan aan de verplichtingen om risicobeoordelingen uit te voeren op grond van andere nationale wetgeving inzake veiligheid, gezondheid en milieu; deze verplichtingen blijven bestaan.

In dit uitgewerkte voorbeeld is een werkgever op grond van de Richtlijn chemische agentia verplicht om een risicobeoordeling voor werknemers uit te voeren met daarin de gecombineerde blootstelling voor verschillende taken en chemicaliën.

²² e-Guide 01 "SDS and ES - advice for recipients" (SDS en ES - aanwijzingen voor afnemers, Engels): <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Voorbeeld 1: Schutblad

Het schutblad kan worden aangepast in de huisstijl voor rapportages. Een voorbeeld wordt hieronder gegeven.

Chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers [DU_bedrijfsnaam]

Rapport

Titel rapport	<i>Dompelproces in</i>
Referentie	<i>Fabriek 3&4 F1234</i>
Versie	<i>1.0</i>
Opgesteld door	<i>Alice Bruno, Afd. VGM</i>
Opgesteld d.d.	<i>29/12/2015</i>

Stof

Naam	<i>ECHA-stof</i>
EG-nummer	<i>####</i>
CAS-nummer	<i>####</i>
REACH-registratienummer	<i>####</i>

Melding aan ECHA

REACH-IT indieningsnummer	<i>####</i>
Aanmelddatum	<i>01/01/2015</i>

******einde voorbeeld 1******

Voorbeeld 2: Deel A

Verklaring dat de risicobeheersmaatregelen worden toegepast

DU_bedrijfsnaam verklaart dat de risicobeheersmaatregelen (RMM's) als vermeld in dit chemischeveiligheidsrapport door ons bedrijf worden toegepast voor onze eigen vormen van gebruik.

Verklaring dat de risicobeheersmaatregelen worden doorgegeven

DU_bedrijfsnaam verklaart dat de risicobeheersmaatregelen als vermeld in de relevante blootstellingsscenario's voor de geïdentificeerde vormen van gebruik in dit chemischeveiligheidsrapport verderop in de toeleveringsketen worden doorgegeven.

Verklaring over het gevaar en de PBT/zPzB-beoordelingen als vermeld in het verstrekte veiligheidsinformatieblad en/of verkregen uit andere informatiebronnen

DU_bedrijfsnaam gaat ervan uit dat de conclusies met betrekking tot het gevaar en de PBT/zPzB-beoordeling als vermeld in het veiligheidsinformatieblad van [leverancier], versie [nummer] datum [datum] en/of de informatie over het gevaar en de PBT/zPzB-beoordelingen uit andere bronnen, zoals gedocumenteerd in het CSR, juist is. Daarom heeft bedrijf [x] gebruik gemaakt van de desbetreffende informatie als gerapporteerd door de leverancier en/of verkregen uit andere bronnen voor de risicokarakterisering voor verdere risicobeoordeling.

Deze paragraaf is alleen vereist indien u verderop in de toeleveringsketen communiceert.

Deze paragraaf is niet verplicht maar het wordt aangeraden om een passende verklaring op te nemen, ofwel hier of in deel B. Noem aanvullende bronnen die zijn gebruikt.

******einde voorbeeld 2******

Voorbeeld 3: Deel B - Benadering A met Cefic ES conformity tool

Benadering A:	Blootstellingsscenario van uw leverancier
Schatting van de blootstelling:	Cefic ES conformity tool
Situatie:	U coat voorwerpen door middel van dompeling. Uw vorm van gebruik (dompeling) wordt beschreven in het bijdragende scenario van de leverancier maar de gebruiksomstandigheden wijken af van die op locatie. In het bijdragende scenario dat u hebt ontvangen is sprake van plaatselijke afvoerventilatie (LEV) gedurende een volledige dienst. In uw geval wordt geen LEV gebruikt op locatie maar is goede algemene ventilatie aanwezig met een luchtwisselingspercentage van 3,5 ach ⁻¹ en de blootstellingsduur wordt beperkt.

In dit voorbeeld wordt aangenomen dat u het veiligheidsinformatieblad voegt bij het DU CSR of daaraan koppelt. Het kan ook helpen om de relevante blootstellingsscenario's/bijdragende scenario's bij te voegen.

Een kopie van relevante onderdelen van een instrument voor herberekening of modellering van blootstelling kan voldoende zijn om het DU CSR te documenteren, samen met het veiligheidsinformatieblad voor de stof. Het rapport moet waar nodig worden uitgebreid met een kwalitatieve beoordeling zoals hier wordt toegelicht voor irritatie.

Let op: deze passage geldt enkel voor **deel B**.

DEEL B

CS voor een vereenvoudigd chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers			
eSDS voor:	Product X	Hoofdgebruikersgroep:	3
Leverancier:	Leverancier Y	SU	16
Naam van de stof:	ECHA-stof	overige informatie 1:	xxxx
Stof CAS#:	1234-56-7	overige informatie 2:	Jjjj
ES#:	3	ES-naam:	Coating & inkten
Werknemer CS#:	5	Opgesteld door:	AB
		Datum:	01-sept-15

Operationele omstandigheden en risicobeheersing	Leverancier	DU feitelijk
Maatregelen	3	3
TRA-versie		
Naam van scenario	Dompeling	Dompeling
Procescategorie (PROC)	PROC 13	PROC 13
Type omgeving	industrieel	industrieel
Is de stof een vaste stof?	Nee	Nee
VP (Pa) bij omgevingstemperatuur of	10	10

procestemperatuur		
Duur van de activiteit [uur/dag]	> 4 uur (standaard)	1 - 4 uur
Gebruik van ventilatie?	Binnen met LEV	Binnen met goede algemene ventilatie
Gebruik van adembescherming?	Nee	Nee
Stof in preparaat?	1 - 5%	1 - 5%
PPE voor de huid/handschoenen	Nee	Nee
Overweegt u LEV voor blootstelling van de huid?	Nee	Nee

Schatting van de blootstelling		
Langetermijnblootstelling door inademing	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Langetermijnblootstelling van de huid	2,7 mg/kgbw/dag	2,7 mg/kgbw/dag
Risicokarakterisering		
Risicokarakteriseringsratio - langetermijnblootstelling door inademing	0,1	0,42
Risicokarakteriseringsratio - langetermijnblootstelling van de huid	0,39	0,39
Risicokarakteriseringsratio - totale langetermijnblootstelling	0,49	0,81

Schadelijke irriterende effecten worden beheerst door de concentratie (< 10 %) van de stof in het product. Het mengsel is niet ingedeeld voor huid- of oogirritatie en er worden geen lokale effecten verwacht. Bovendien is de mogelijkheid van huid- en oogcontact minimaal vanwege geautomatiseerde overbrenging tussen dompelbaden en geforceerde droging aan de lucht voordat er contact plaatsvindt (afgesloten systeem met LEV). Persoonlijke beschermingsmiddelen zijn beschikbaar voor niet-routinematige interventie. Alle andere ingrediënten in het mengsel zijn ongevaarlijk en dus wordt het gecombineerde risico van blootstelling aan het mengsel ook geacht te worden beheerst.

Let op: deze tabel is afkomstig uit het ontwerp van de Cefic ES Conformity Tool en is ten behoeve van de duidelijkheid aangepast. Cellen waar de feitelijke gebruiksomstandigheden afwijken van die van de leverancier zijn geel gemarkeerd. De blootstelling en de RCR in de groen gemarkeerde cellen zijn berekende waarden.

******einde voorbeeld 3 (benadering 'Blootstellingsscenario van uw leverancier')******

Voorbeeld 4: Deel B - Benadering C met gemeten gegevens

Benadering C:	Eigen blootstellingsscenario
Schatting van de blootstelling:	Gemeten gegevens
Situatie:	U coat voorwerpen door middel van een dompelproces. De door u ontvangen blootstellingsscenario's verwijzen in het geheel niet naar coating. U beschikt over gemeten gegevens afkomstig van het monitoren van persoonlijke blootstelling gedurende de afgelopen drie jaar.

Dit voorbeeld laat ook een meer verhalende benadering van vastleggen zien, met name voor het blootstellingsscenario. De belangrijkste informatie over de stof is opgenomen maar normaal gesproken zou het veiligheidsinformatieblad ook bij het DU CSR worden gevoegd. Merk op dat deze DU CSR betrekking heeft op de eigen locatie van de DU en niet verderop wordt doorgegeven; daarom is er geen sprake van standaardbewoordingen of een model.

Deze passage geldt enkel voor **deel B**.

DEEL B

DU_bedrijfsnaam gaat uit van de juistheid van het gevaar en de PBT/zPzB-beoordelingen als vermeld in het veiligheidsinformatieblad van [leverancier], versie 1.0, september 2014 en/of de informatie over het gevaar en de PBT/zPzB-beoordelingen uit andere bronnen. Daarom heeft DU_bedrijfsnaam gebruik gemaakt van de desbetreffende informatie als gerapporteerd door de leverancier en/of verkregen uit andere bronnen voor de risicokarakterisering voor verdere risicobeoordeling.

Alle informatie is afkomstig uit dat veiligheidsinformatieblad tenzij anders is vermeld.

1. Informatie over de stof en gevaarlijke eigenschappen

Identiteit van de stof en fysische/chemische eigenschappen

2. De vormen van gebruik die vallen onder het DU CSR

CAS-nummer	11111-11-1
CAS-naam	ECHA-stof
IUPAC-naam	ECHA-stof
Molecuulformule	CxHyOz
Spreiding van het molecuulgewicht	ca. 300
Dampspanning	0,10 Pa
Beschrijving	Stof met één bestanddeel
Fysische toestand bij 20o C en 1013 hPa	Vloeibaar

Blootstelling van werknemers tijdens dompelproces in Fabrieken 3 & 4.

Dit gebruik is beschreven in het verstrekte blootstellingsscenario ES2: Algemeen industrieel gebruik van coatings en inkten, bijdragend scenario 9: "beheersing van de blootstelling van werknemers: onderdompeling of overgieten" [PROC 13].²³

Zie aanhangsel 2 voor het ES van de leverancier voor dit voorbeeld. Dit zou normaal gesproken worden bijgevoegd bij het DU CSR.

²³ ECHA-publicatie "An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet" (over voorbeelden van blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad, Engels).

De gebruiksomstandigheden wijken af van die op onze locatie. In het ontvangen bijdragende scenario is sprake van plaatselijke afvoerventilatie (LEV). Wij gebruiken geen LEV maar we hebben goede algemene ventilatie met een luchtwisselingspercentage van 3 ach-1 en dit wordt gecontroleerd door wekelijkse monitoring van het ventilatiesysteem volgens onze standaardwerkmethode 1234, en ventilatie van de droogoven. Ook wordt er per dienst nooit meer dan 4 uur gewerkt.

3. Indeling

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

4. Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens

Controleparameters/DNEL-waarden (werknemers)

Inademing, langetermijn systemisch: 25 mg/m³

Via de huid, langetermijn systemisch: 7 mg/kg bw/dag

5. Beoordeling van de blootstelling

5.1 Fabrieken 3 & 4/Blootstellingsscenario voor werknemers - dompellijn

5.1.1 Blootstellingsscenario

Tabel A2 - blootstellingsscenario (bijvoorbeeld gebaseerd op gemeten gegevens. Merk op dat dit betrekking heeft op het eigen gebruik van de DU en niet downstream zal worden doorgegeven, en is beschreven in de eigen woorden van de DU en niet in standaardbeoordelingen).

Zie voorbeeld 5 van dit DU CSR, voor een DU CSR dat is gebaseerd op gemodelleerde gegevens, en een blootstellingsscenario

Fabrieken 3 & 4
Blootstellingsscenario voor werknemers - dompellijn
Productkenmerken
De dompeloplossing in Tank 3 bevat ECHA-stof in een concentratie van 3 - 4%
Frequentie en duur van de blootstelling
De duur van een dienst is 8 uur en werknemers kunnen deze taak gedurende een halve dienst uitvoeren.
Technische en organisatorische omstandigheden en maatregelen
De dompeling wordt uitgevoerd op lijnen 1 en 3 volgens standaardwerkmethode 12345. De objecten die moeten worden gedompeld worden met de hand op rekken geladen en met behulp van een bovenloopkraan naar de oppervlaktebehandelingslijn getild (bij kamertemperatuur). Het rek wordt op afstand bewogen in de tank. Het rek wordt automatisch verplaatst naar een geventileerde droogoven en blijft daar tot de volgende dag.
De objecten worden van de rekken gehaald wanneer ze helemaal droog zijn. Onder normale operationele omstandigheden maakt de opgeloste stof geen contact met de huid.
Er is geen LEV op de dompellijn maar het luchtwisselingspercentage in de productieruimte is

ongeveer 3 ach ⁻¹ .
Omstandigheden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidscontrole
De operators dragen Tyvek-overalls. Nitril handschoenen en oogbescherming zijn beschikbaar indien onbedoeld contact waarschijnlijk is. Er worden 'goede huishoudpraktijken' toegepast. De huid van de werknemers wordt regelmatig onderzocht in het kader van een locatiebreed programma voor gezondheidsmonitoring.

5.1.2 Schatting van de blootstelling

De gemeten gegevens worden samengevat in tabel A.3. De gemeten gegevens worden voldoende en betrouwbaar geacht. De gegevens zijn afkomstig van de beoordeelde dompellijnen en de gebruiksomstandigheden zijn niet veranderd sinds de metingen werden gedaan. De duur van de metingen lag tussen 150 en 220 minuten en geeft de concentratie weer in de ademzone van de werknemer tijdens dagelijkse operationele omstandigheden. De blootstelling werd berekend als tijdgewogen gemiddelde (TGG) over een periode van acht uur op basis van een blootstellingsduur per dienst van 240 minuten.

Tabel A3 - voorbeeld van gemeten gegevens

Jaar	Rapport ref.	Aantal persoonlijke monsters	Gemiddeld 8 uur TGG mg/m ³	Geometrische standaarddeviatie	90 ^e percentiel 8 uur TGG mg/m ³
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	In totaal	25	0,22	2,3	0,49

6. Risicokarakterisering

Het gemiddelde 90e percentiel 8 uur TGG is 0,49 mg/m³, wat een RCR oplevert van 0,02 (0,49/25).²⁴ Dit is beduidend lager dan 1 en het risico wordt geacht te worden beheerst voor wat betreft langetermijnblootstelling aan ECHA-stof door inademing.

Schadelijke irriterende effecten worden beheerst door de concentratie (< 10 %) van de stof in het product. Het mengsel is niet ingedeeld voor huid- of oogirritatie en er worden geen lokale effecten verwacht. Bovendien is de mogelijkheid van huid- en oogcontact minimaal vanwege geautomatiseerde overbrenging tussen dompelbaden en geforceerde droging aan de lucht voordat er contact plaatsvindt (afgesloten systeem met LEV). Alle andere ingrediënten in het mengsel zijn ongevaarlijk en dus wordt het gecombineerde risico van blootstelling aan het mengsel ook geacht te worden beheerst. Persoonlijke beschermingsmiddelen worden verstrekt voor niet-routinematige interventie.

*****einde voorbeeld 4 (benadering 'Eigen blootstellingsscenario' met gemeten gegevens)*****

²⁴ Het 90^e percentiel wordt aanbevolen in richtsnoer R.14, voor de meeste situaties. De RCR is de ratio van de schatting van blootstelling aan de DNEL (of PNEC)

Voorbeeld 5: Deel B - Benadering C met gemodelleerde gegevens

Benadering C:	Eigen blootstellingsscenario
Schatting van de blootstelling:	Gemodelleerde gegevens, met behulp van Ecetoc TRA v3
Situatie:	U coat voorwerpen door middel van een dompelproces. De door u ontvangen blootstellingsscenario's verwijzen in het geheel niet naar coating. U beschikt niet over gemeten gegevens en maakt gebruik van gemodelleerde gegevens.

U coat voorwerpen door middel van een dompelproces. De door u ontvangen blootstellingsscenario's verwijzen in het geheel niet naar coating. U beschikt niet over gemeten gegevens en maakt gebruik van gemodelleerde gegevens.

DEEL B

Onderdeel 1 tot en met 4: Deze zijn hetzelfde als in voorbeeld 4

5. Beoordeling van de blootstelling

5.1 Algemeen industrieel gebruik van coatings en inkten: "beheersing van de blootstelling van werknemers: onderdompeling of overgieten" [PROC 13].

5.1.1 Blootstellingsscenario en schatting van blootstelling

Deze DU CSR is gebaseerd op schatting van blootstelling voor PROC 13 met behulp van Ecetoc TRA v.3. De informatie uit het bijdragende scenario wordt getoond in tabel A.4. De schatting van blootstelling wordt getoond in tabel A.5.

6. Risicokarakterisering

De risicokarakterisering wordt getoond in tabel A.5. De kwantitatieve beoordeling laat zien dat de gecombineerde RCR voor systemische effecten lager is dan 1. Schadelijke irriterende effecten worden beheerst door de concentratie van de stof

(< 10 %) in het product en er worden geen lokale effecten verwacht. Niettemin zijn persoonlijke beschermingsmiddelen beschikbaar voor niet-routinematige interventie wanneer de mogelijkheid bestaat tot rechtstreeks contact (Tyvek-overall, nitril handschoenen en gelaatsbescherming die bestand is tegen chemicaliën).

Alle andere ingrediënten in het mengsel zijn ongevaarlijk en dus wordt het gecombineerde risico van blootstelling aan het mengsel ook geacht te worden beheerst.

Tabel A.4: Bijdragend scenario/gebruiksomstandigheden

Naam van scenario	Procescategorie (PROC)	Type omgeving	Is de stof een vaste stof?	VP of vluchtige stoffen (Pa) bij procestemperatuur	Duur van de activiteit [uur/dag]	Gebruik van ventilatie?	Gebruik van adembescherming?	Stof in preparaat?	PPE voor de huid/handschoenen
dompeling	PROC 13	Industrieel	Nee	10	1 – 4 uur	Binnen met goede algemene ventilatie	Nee	1 - 5%	Nee

Tabel A.5: Bijdragend scenario/gebruiksomstandigheden

Naam van scenario	Schatting van langetermijnblootstelling door inademing (ppm)	Schatting van langetermijn blootstelling door inademing (mg/m ³)	Schatting van langetermijn blootstelling van de huid (mg/kg/dag)	Schatting van kortetermijnblootstelling door inademing (mg/m ³)	Schatting van lokale blootstelling van de huid (µg/cm ²)	Risicokarakterisering Ratio - langetermijn blootstelling door inademing	Risicokarakterisierungsratio - langetermijn blootstelling van de huid	Risicokarakterisierungsratio - totale langetermijn blootstelling
dompeling	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

einde voorbeeld 5 (benadering 'Eigen blootstellingsscenario' met gemodelleerde gegevens)*

Deze tabellen zijn overgenomen uit Ecetoc TRA v3 met minimale wijzigingen ten behoeve van de duidelijkheid.

Aanhangsel 2: Voorbeeld bijdragend scenario

Het bijdragende scenario dat de basis vormt voor voorbeeld 3 in aanhangsel 1 wordt hier weergegeven, samen met de bijbehorende schatting van blootstelling en risicokarakterisering.²⁵ Het van de leverancier ontvangen bijdragende scenario beschrijft het gebruik (dompeling, PROC 13) en vermeldt LEV voor een volledige dienst.

2.2.9 Beheersing van blootstelling van werknemers: Onderdompeling of overgieten (PROC 13)

Kenmerken product (voorwerp)
Beperkt het gehalte van de stof in het product tot 5%.
Gebruikte hoeveelheid (of aanwezig in voorwerpen), frequentie en duur van gebruik/blootstelling
Ondersteunt dagelijkse blootstelling van maximaal 8 uur.
Technische en organisatorische omstandigheden en maatregelen
Voorzien in een basale standaard voor algemene ventilatie (1 tot 3 luchtwisselingen per uur)
Plaatselijke afvoerventilatie - doelmatigheid van ten minste 90,0%
Andere omstandigheden die van invloed zijn op de blootstelling van werknemers
Gebruik binnen
Gaat uit van een procestemperatuur van maximaal 40,0 °C
Aanvullend advies over goede werkwijzen. Verplichtingen op grond van artikel 37, lid 4, van REACH zijn niet van toepassing.
Gebruik geschikte oogbescherming. Persoonlijke maatregelen moeten enkel worden toegepast in geval van potentiële blootstelling.
Draag geschikte handschoenen getest volgens EN374. Persoonlijke maatregelen moeten enkel worden toegepast in geval van potentiële blootstelling.

2.3.9. Blootstelling van werknemers: Onderdompeling of overgieten (PROC 13)

Blootstellingsroute en type effecten	Schatting van de blootstelling	RCR
Inademing, systemisch, langetermijn	2,5 mg/m ³ (TRA Werknemer 3.0)	0,101
Via de huid, systemisch, langetermijn	2,742 mg/kg bw/dag (TRA Werknemer 3.0)	0,392
Gecombineerde routes, systemisch, langetermijn		0,493

²⁵ Overgenomen uit ES2; bijdragend scenario 9 in "illustrative example of exposure scenarios".

Aanhangsel 3: Specificatie van risicobeperkende maatregelen

Een zeer belangrijk aspect van een DU CSR is het vaststellen van de risicobeheersmaatregelen (RMM's) om ervoor te zorgen dat het risico wordt beheerst. Wanneer het DU CSR wordt opgesteld voor de locatie van een afnemer, is heldere communicatie over toepasselijke RMM's van essentieel belang. Hier volgen enkele aanwijzingen voor het beschrijven van de risicobeheersmaatregelen:

- Specificeer de schatting van de emissie/doelmatigheid waarop de beoordeling is gebaseerd, of details van de omstandigheden op de locatie.
- Wanneer u gebruik maakt van SPERC's of literatuurbronnen zoals een OESO emissiescenario-document, neem dan alle relevante ondersteunende informatie op.
- Wanneer op de werkplek een RMM is vereist, moet eerst worden gekeken naar technische maatregelen die persoonlijke blootstelling kunnen voorkomen of verminderen (zoals maatregelen ten aanzien van de inrichting van het proces, inclusief insluiting en LEV), en daarna pas naar persoonlijke beschermingsmaatregelen (PPE), overeenkomstig Europese wetgeving inzake veiligheid en gezondheid en goede beroepsmatige hygiënepraktijken.
- Wanneer persoonlijke beschermingsmiddelen nodig zijn, geef dan zo gedetailleerd mogelijk aan welke afdoende en geschikt zijn. Specificeer bijvoorbeeld waar mogelijk het type filter dat nodig is in adembeschermingsapparatuur (RPE), het materiaal van de handschoenen en relevante beschermende kleding, onder verwijzing naar Europese normen. Geef ook de mate van management en training aan die nodig is om ervoor te zorgen dat de toegepaste persoonlijke beschermingsmiddelen het vereiste niveau van effectiviteit leveren.

Kenmerkende gebruiksomstandigheden zijn beschikbaar op websites van sectoren en bedrijven en worden toegepast in sommige software (bijvoorbeeld ECETOC TRA versie 3.1) en worden nog verder ontwikkeld. Ze worden beschreven in documenten genaamd SWED's, SCED's en SPERC's (voor respectievelijk werknemers, consumenten en het milieu). Zie de verklarende woordenlijst voor definities.

Aanhangsel 4: Verklarende woordenlijst

Bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (BOELV)

BOELV's, bindende waarden vastgesteld op EU-niveau, houden rekening met sociaaleconomische en technische haalbaarheidsfactoren alsmede de factoren die in aanmerking zijn genomen bij het vaststellen van IOELV's.

Bevoegd persoon

Een bevoegd persoon wordt in REACH-bijlage I beschreven als personen die "over de nodige ervaring beschikken en de juiste opleiding, waaronder opfriscursussen, hebben genoten". Wat 'de nodige' betekent zal afhangen van de complexiteit van de situatie maar dient hen in staat te stellen om de gevaren te identificeren, de risico's te evalueren en passende beheersmaatregelen aan te bevelen. De term 'bevoegde persoon' kan ook in nationale wetgeving of richtsnoeren zijn gedefinieerd.

Gebruiksomstandigheden

Tot de gebruiksomstandigheden behoren de operationele omstandigheden (OC's) en de risicobeheersmaatregelen.

Bijdragend scenario

Een bijdragend scenario is de reeks gebruiksomstandigheden (OC's en RMM's) voor een bepaalde taak of activiteit binnen een 'vorm van gebruik', die verband houdt met de blootstelling van een specifieke risicoreceptor (milieu of mens).

Chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA)

Een chemischeveiligheidsbeoordeling moet worden uitgevoerd door registranten voor stoffen die in hoeveelheden van minimaal 10 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd. Downstreamgebruikers kunnen ervoor kiezen om een CSA van downstreamgebruikers uit te voeren indien hun vormen van gebruik niet worden behandeld door hun leverancier.

De CSA is de procedure die de omstandigheden identificeert en beschrijft waaronder het vervaardigen en gebruiken van een stof als veilig wordt beschouwd. Een CSA bestaat uit drie hoofdstappen: gevarenbeoordeling, blootstellingsbeoordeling en risikokarakterisering. De procedure moet toereikend worden gedocumenteerd en de resultaten moeten worden vastgelegd in een chemischeveiligheidsrapport (CSR), dat moet worden ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen als onderdeel van het desbetreffende registratiedossier. Het doel is ervoor te zorgen dat de aan de stof verbonden risico's worden beheerst.

Chemischeveiligheidsrapport (CSR)

In het chemischeveiligheidsrapport wordt de chemischeveiligheidsbeoordeling vastgelegd die is uitgevoerd in het kader van de REACH-registratieprocedure en het is de belangrijkste bron die de registrant gebruikt om informatie te verstrekken aan alle gebruikers van chemicaliën door middel van de blootstellingsscenario's. Het vormt ook een basis voor andere REACH-procedures waaronder stoffenbeoordeling, autorisatie en beperking.

Afgeleide dosis met minimaal effect (DMEL)

Een risiconiveau voor referentie dat dient te worden gebruikt voor betere afstemming van risicobeheersmaatregelen voor stoffen waarvoor geen DNEL kan worden afgeleid, zoals mutagene stoffen/kankerverwekkende stoffen zonder drempel.

Afgeleide dosis zonder effect (DNEL)

Niveau van blootstelling aan een stof dat in geval van blootstelling van de mens niet mag worden overschreden. Fabrikanten en importeurs van chemische stoffen zijn verplicht om DNEL's te berekenen als onderdeel van hun chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA) voor stoffen die worden gebruikt in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. De DNEL wordt doorgegeven aan ontvangers in een uitgebreid veiligheidsinformatieblad.

Downstreamgebruiker (DU)

Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon (niet zijnde een fabrikant of importeur) binnen de EU die een stof, als zodanig of in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Voorbeelden hiervan zijn verwerkers, samenstellers en verpakkers. Distributeurs en consumenten worden niet beschouwd als downstreamgebruikers.

Chemischeveiligheidsbeoordeling van downstreamgebruikers (DU CSA)

Een chemischeveiligheidsbeoordeling van downstreamgebruikers stelt de omstandigheden van veilig gebruik vast voor een stof, voor het eigen gebruik van de downstreamgebruikers of de vorm(en) van gebruik van hun afnemers, wanneer deze informatie niet is verstrekt door de leverancier. Downstreamgebruikers kunnen de door de leveranciers verstrekte conclusies met betrekking tot het gevaar gebruiken wanneer zij een DU CSA uitvoeren voor hun eigen vormen van gebruik.

Chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers (DU CSR)

In het chemischeveiligheidsrapport van downstreamgebruikers wordt de door de downstreamgebruiker uitgevoerde chemischeveiligheidsbeoordeling gedocumenteerd.

ECHA

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen is een agentschap van de Europese Unie dat de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten beheert van REACH, CLP, de Biocidenverordening en PIC.

Blootstellingsscenario (ES)

Een blootstellingsscenario is een verzameling informatie die de omstandigheden beschrijft tijdens het vervaardigen of gebruiken van een stof die kunnen leiden tot blootstelling van de mens en/of het milieu. Een definitief ES beschrijft de omstandigheden waaronder het risico afdoende beheerst wordt geacht.

Geïdentificeerd gebruik

Een vorm van gebruik van een stof als zodanig of in een mengsel, of gebruik van een mengsel dat door actoren in de toeleveringsketen wordt beoogd, met inbegrip van hun eigen gebruik, of waarvan zij door een directe downstreamgebruiker schriftelijk op de hoogte zijn gesteld. Wanneer een blootstellingsbeoordeling en een risicokarakterisering verplicht zijn, is het geïdentificeerd gebruik een vorm van gebruik die is beoordeeld door de registrant of de downstreamgebruiker en die wordt gedekt door het bij de blootstellingsscenario's gevoegde SDS.

Indicatieve grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (IOELV)

Deze communautaire IOELV's zijn op gezondheidsoverwegingen gebaseerde niet-bindende waarden, afgeleid van de meest recente beschikbare wetenschappelijke gegevens die op het moment van vaststelling beschikbaar waren. Zij stellen drempelniveaus voor blootstelling vast waaronder voor een bepaalde stof over het algemeen geen schadelijke effecten worden verwacht na een kortstondige blootstelling of een dagelijkse blootstelling gedurende een beroepsleven.

Operationele omstandigheden (OC)

Operationele omstandigheden zijn de gegevens over de omstandigheden waaronder een stof wordt gebruikt. Ze beschrijven de typen activiteiten waarop het blootstellingsscenario betrekking heeft, hoe regelmatig, hoe vaak en hoe lang een stof wordt gebruikt en in welk type proces, bij welke temperaturen enz. In het blootstellingsscenario worden enkel parameters opgenomen die het blootstellingsniveau beïnvloeden.

Persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT)

Persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT's) zijn chemicaliën die niet makkelijk in het milieu worden afgebroken. PBT's accumuleren doorgaans in vetweefsel en worden langzaam gemetaboliseerd, waarbij hun concentratie binnen de voedselketen vaak toeneemt. Bepaalde PBT's zijn in verband gebracht met nadelige gezondheidseffecten bij zowel mensen als dieren.

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC)

Concentratie van de stof waaronder geen nadelige effecten op het desbetreffende milieucompartiment

worden verwacht.

REACH

REACH is de verordening van de Europese Gemeenschap inzake chemicaliën en hun veilig gebruik (EG 1907/2006). De verordening heeft betrekking op de registratie, beoordeling, autorisatie en beperkingen van chemische stoffen. De verordening is op 1 juni 2007 in werking getreden.

Het doel van REACH is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu veilig te stellen, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen. Tegelijkertijd is REACH gericht op het bevorderen van het vrije verkeer van stoffen op de interne markt terwijl concurrentievermogen en innovatie worden vergroot.

Risicokarakteriseringsratio (RCR)

De risicokarakteriseringsratio is de verhouding tussen de voorspelde of berekende blootstelling en de voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) of afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor de respectievelijke blootstelling van het milieu en van de mens. Wanneer de RCR lager is dan 1, wordt het risico geacht te worden beheerst voor de gebruiksomstandigheden waarvoor de blootstelling was bepaald.

Risicobeheersmaatregelen (RMM's)

De term risicobeheersmaatregel (RMM) betekent een activiteit of inrichting die de directe en indirecte blootstelling van mensen (inclusief werknemers en consumenten) en de verschillende milieucompartimenten aan een stof tijdens het gebruik ervan beperkt of voorkomt. Tot de risicobeheersmaatregelen die worden toegepast bij industrieel gebruik behoren plaatselijke afvoerventilatie (LEV), afgasverbranders of locatiegebonden en gemeentelijke afvalwaterzuivering en persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

Informatie over het veilig gebruik van mengsels (SUMI)

Sectororganisaties van downstreamgebruikers zijn bezig met het ontwikkelen van algemene informatiebladen over het veilig gebruik van mengsels (SUMI). In SUMI's worden de veilige gebruiksomstandigheden beschreven voor een bepaalde vorm van gebruik van een mengsel, op een eenvoudig te begrijpen manier die sectorspecifiek is.

Beschrijving van sectorspecifieke blootstelling van werknemers (SWED)

In SWED's worden de kenmerkende gebruiksomstandigheden voor een bepaalde activiteit/procedure in een bepaalde sector vastgelegd. De inhoud van de SWED kan aan de eindgebruiker worden doorgegeven met behulp van het bijbehorende SUMI (een geharmoniseerd formulier voor informatie over veilig gebruik van mengsels in bewoordingen die voor de eindgebruiker makkelijk te begrijpen zijn en dat bij het SDS wordt gevoegd).

Specifieke determinant voor blootstelling van consumenten (SCED)

In SCED's worden de kenmerkende gebruiksomstandigheden (zoals gewoonten en werkwijzen van consumenten en aannames over het productontwerp) vastgelegd die betrekking hebben op stoffen in consumentenproducten.

Specifieke milieu-emissiecategorie (SPERC)

In SPERC's worden de kenmerkende gebruiksomstandigheden en emissiefactoren vastgelegd voor bepaalde activiteiten/procedures vanuit het oogpunt van milieu.

Gebruik

Gebruik betekent elke vorm van verwerking, formulering, consumptie, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in containers, overbrenging van de ene container naar de andere, vermenging en vervaardiging van een voorwerp of elke andere toepassing; In het algemeen is een (vorm van) gebruik elke activiteit die met een stof als zodanig of in een mengsel wordt uitgevoerd.

Gebruiksdescriptorsysteem

Set van vijf descriptors die kunnen worden gebruikt voor een beknopte beschrijving van

geïdentificeerde vormen van gebruik op een gestandaardiseerde manier en voor het samenstellen van een korte titel van een blootstellingsscenario. De descriptoren zijn ontworpen voor het harmoniseren en vereenvoudigen van de wijze waarop vormen van gebruik in de toeleveringsketen worden beschreven. De vijf descriptoren zijn:

- Gebruikssector (SU);
- Chemische productcategorie (PC);
- Procescategorie (PROC);
- Milieu-emissie categorie (ERC); en
- Voorwerpcategorie (AC).

UVCB

Stof met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen.

Zeer persistent zeer bio-accumulatief (zPzB)

Dit zijn stoffen die zeer persistent zijn (zeer moeilijk afbreekbaar) en zeer bioaccumulerend in levende organismen. Als gevolg daarvan kunnen ze zich ophopen in de voedselketen tot niveaus die schadelijk zijn voor mens en milieu.

Aanhangsel 5: Nuttige verwijzingen en links

DOCUMENTEN

- >> ECHA-Richtsnoer voor downstreamgebruikers
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_nl.pdf
- >> e-Guide 01 "SDS and ES - advice for recipients"
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Wegwijzer 13: How downstream users can handle exposure scenarios
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf
- >> Wegwijzer 14: Het opstellen van toxicologische samenvattingen in IUCLID en het afleiden van DNEL's
http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_nl.pdf
- >> Wegwijzer 15: How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf
- >> ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment (IR&CSA) <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> DUCC "Report on experience gained with performing a Downstream User Chemical Safety Assessment (DU CSA) and developing a Downstream User Chemical Safety Report (DU CSR)" [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

WEBSITE VAN ECHA

- >> Pagina's voor downstreamgebruikers:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>
- >> ECHA-term:
<http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Melding aan ECHA:
<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Richtsnoeren:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- >> REACH-verordening:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>
- >> Nationale en ECHA-helpdesks:
<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>
- >> Erkende belangenorganisaties van ECHA:
<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Websites van andere organisaties:

>> Downstream Users of Chemicals Coordination Groups

<http://www.ducc.eu>

>> Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk

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

>> Eigenaren van instrumenten voor schatting van blootstelling:

Zie tabel 4

>> OESO eChemPortal:

<http://www.echemportal.org>

>> Gestis database:

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

>> Cefic:

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

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC Guidance on how to check ES - Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances

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

>> BAuA, het Duitse Federale Instituut voor veiligheid en gezondheid op het werk:

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

>> HSE Health and Safety Executive:

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

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finland
echa.europa.eu