

# Udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport

Praktisk vejledning 17

# ABC

**JURIDISK MEDDELELSE**

Dette dokument indeholder en vejledning om REACH med forklaring af forpligtelserne i henhold til REACH-forordningen, og hvordan de skal efterkommes. Brugernes opmærksomhed henledes imidlertid på, at teksten i REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig ikke ansvar for indholdet af dette dokument.

<b>VERSION:</b>	<b>ÆNDRINGER</b>
Version 1	Første udgave

**Udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport**  
**Praktisk vejledning 17**

**Reference:** ECHA-15-B-14-DA  
**Kat.nr.:** ED-AE-15-001-DA-N  
**ISBN:** 978-92-9247-519-2  
**ISSN:** 1831-6557  
**DOI:** 10.2823/699105  
**Dato:** september 2015  
**Sprog:** engelsk

© Det Europæiske Kemikalieagentur (2015)  
Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Dette dokument vil foreligge på følgende 23 sprog: bulgarsk, kroatisk, tjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk.

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsblanketten (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse).

Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på adressen: <http://echa.europa.eu/da/contact>

**Det Europæiske Kemikalieagentur**

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Praktiske vejledningers formål og karakter

Praktiske vejledninger skal hjælpe interessenterne med at vekselvirke med Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). De giver praktiske vink og råd og forklarer agenturets forretningsgange og videnskabelige metoder. Praktiske vejledninger udarbejdes af ECHA, som er eneansvarlig herfor. De erstatter ikke de formelle vejledninger (som udarbejdes ved en formel høringsproces med inddragelse af interessenterne), der indeholder de principper og fortolkninger, der er nødvendige for den fuldstændige forståelse af kravene i henhold til REACH.

Den praktiske vejledning hjælper downstreambrugere med at udføre kemikaliesikkerhedsvurderinger til opfyldelse af deres pligter i henhold til artikel 37, stk. 4, i REACH-forordningen. Den afspejler den gældende filosofi på dette område på tidspunktet for offentliggørelsen. Denne praktiske vejledning er udarbejdet med bidrag fra taskforcen vedrørende downstreambrugere i henhold til tiltag 4.5. i køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier. Vi takker for taskforcens bistand.

Se <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap> for nærmere detaljer om køreplanen.

## Indholdsfortegnelse

<b>PRAKTISKE VEJLEDNINGERS FORMÅL OG KARAKTER .....</b>	<b>3</b>
<b>INDHOLDSFORTEGNELSE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. INDLEDNING .....</b>	<b>6</b>
<b>2. HVORDAN DU BEGYNDER .....</b>	<b>10</b>
<b>3. INDSAML DE NØDVENDIGE OPLYSNINGER .....</b>	<b>17</b>
3.1 Indsaml oplysningerne.....	17
3.2 Forskellige oplysninger fra forskellige leverandører .....	18
3.3 Oplysningskilder.....	19
3.4 Grænseværdier for eksponering.....	19
<b>4. TILGANG A: LEVERANDØRENS EKSPONERINGSSCENARIE .....</b>	<b>22</b>
4.1 Udgangspunkt .....	22
4.2 Oversigt over tilgang baseret på eksponeringsscenarier fra din leverandør .....	22
<b>5. TILGANG B: SEKTORENS EKSPONERINGSSCENARIE .....</b>	<b>26</b>
5.1 Udgangspunkt .....	26
5.2 Oversigt over tilgang baseret på eksponeringsscenarier fra en sektororganisation.....	26
<b>6. TILGANG C: DOWNSTREAMBRUGERENS EKSPONERINGSSCENARIE .....</b>	<b>30</b>
6.1 Udgangspunkt .....	30
6.2 Oversigt over tilgang baseret på eksponeringsscenarier udarbejdet af downstreambrugeren .....	30
6.3 Foretag en mere nøjagtig farevurdering.....	33
6.4 Vurderingens område og udarbejdelse af eksponeringsscenarier .....	33
6.4.1 OMFANGET AF EKSPONERINGSVURDERINGEN.....	34
6.4.2 MILJØVURDERING .....	34
6.4.3 VURDERING VEDRØRENDE MENNESKERS SUNDHED.....	34
6.4.4 UDARBEJDELSE AF EKSPONERINGSSCENARIER .....	34
6.5 Vurder eksponeringen.....	35
6.6 Karakteriser risikoen.....	39
6.6.1 KVANTITATIV RISIKOKARAKTERISERING .....	39
6.6.2 SEMIKVANTITATIV RISIKOKARAKTERISERING.....	39
6.6.3 KVALITATIV RISIKOKARAKTERISERING .....	40
6.6.4 KOMBINERET RISIKO .....	40
<b>7. DOKUMENTÉR DOWNSTREAMBRUGERENS KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORT .....</b>	<b>41</b>
<b>8. KOMMUNIKATION MED KUNDERNE.....</b>	<b>44</b>
<b>9. INDBERETNING TIL ECHA.....</b>	<b>45</b>
<b>TILLÆG 1: EKSEMPLER PÅ EN DOWNSTREAMBRUGERS KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORT .....</b>	<b>47</b>
<b>EKSEMPEL 1: FORSIDE .....</b>	<b>48</b>

---

EKSEMPEL 2: DEL A .....	49
EKSEMPEL 3: DEL B – TILGANG A MED CEFIC-VÆRKTØJET TIL EKSPONERINGSSCENARIERS OVERENSSTEMMELSE.....	50
EKSEMPEL 4: DEL B – TILGANG C MED MÅLEDATA.....	52
EKSEMPEL 5: DEL B – TILGANG C MED MODELDATA.....	56
TILLÆG 2: EKSEMPEL PÅ BIDRAGENDE SCENARIO .....	58
TILLÆG 3: FASTLÆGGELSE AF RISIKOHÅNDBTERINGSFORANSTALTNINGER .....	59
TILLÆG 4: ORDLISTE .....	60
TILLÆG 5: NYTTIGE HENVISNINGER OG LINKS .....	64

## 1. Indledning



Dette kapitel beskriver formålet med denne praktiske vejledning. Det henviser dig til de oplysninger, der vil hjælpe dig med at opfylde dine pligter vedrørende downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapporter i henhold til artikel 37, stk. 4, i REACH forordningen.

En downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport udarbejdes af en downstreambruger for at dokumentere vurderingen af betingelserne for sikker anvendelse af et stof. Den udføres med henblik på en anvendelse (og anvendelsesforhold), der ikke er omfattet af de eksponeringsscenarioer, der er modtaget fra leverandøren.

Hvis du som downstreambruger vil udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport for et stof, redegør denne praktiske vejledning for, hvilke tilgange du kan bruge til at vurdere risiciene og dokumentere vurderingen.

For at bruge denne vejledning skal du have grundlæggende viden om REACH. Du skulle allerede være fortrolig med de eksponeringsscenarioer, som du modtager fra leverandørerne, og hvordan du kontrollerer, at de omfatter din anvendelse. Dette gentages ikke her, men tiprubrik 1 fortæller dig, hvor du kan finde nyttig baggrundsinformation, og tiprubrik 2 forklarer nogle af begreberne. ECHA's vejledning om downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapporter findes i afsnit 5 af "Vejledning for downstreambrugere".

I denne praktiske vejledning har vi forudsat:

- at stoffet er klassificeret og registreret i henhold til REACH, og at du har modtaget et sikkerhedsdatablad med eksponeringsscenarioer
- at du ved, hvordan du skal kontrollere de eksponeringsscenarioer, du har modtaget fra din leverandør for et stof, for at opfylde dine forpligtelser i henhold til REACH
- at du har konstateret, at stoffets specifikke anvendelser og/eller anvendelsesforhold ikke er omfattet af de eksponeringsscenarioer, du har modtaget for stoffet, eller at anvendelsen frarådes
- at du kender dine muligheder, når din anvendelse/dine anvendelsesforhold ikke er omfattet, nemlig:
  - at anmode din leverandør om at medtage din anvendelse under identificerede anvendelser og levere et eksponeringsscenarie for din anvendelse, eller
  - at indføre de anvendelsesforhold, som er beskrevet i eksponeringsscenariet fra din leverandør, eller
  - at erstatte stoffet eller processen med et sikrere alternativ, eller
  - at skifte leverandør, eller
  - at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport
- at du vil udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, der dækker din anvendelse af stoffet, eller overvejer det som en mulighed
- at du er klar over de undtagelser, der bevirker, at der ikke kræves en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. De er sammenfattet i tiprubrik 3.

Denne praktiske vejledning vedrører ikke specifikt, hvordan en downstreambruger skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport ved ansøgning om godkendelse af anvendelsen af et stof opført i bilag XIV til REACH (godkendelseslisten). Mange af de omhandlede punkter er dog relevante. Indledning

Dette kapitel beskriver formålet med denne praktiske vejledning. Det henviser dig til, hvor du kan finde oplysninger, der hjælper dig med at opfylde dine pligter i henhold til REACH.

Denne praktiske vejledning tilsigter at give letforståelige anvisninger for udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Normalt må det dog foretrækkes, at du kontakter leverandøren, og at din anvendelse er dækket længere oppe i leverandørkæden. En downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport må foretrækkes, hvis:

- du vil holde din anvendelse fortrolig, eller
- anvendelsen frarådes, men du mener, at risikoen er kontrolleret, eller
- leverandørerne ikke er villige til at dække anvendelsen, når du kontakter dem.

Bemærk, at selv om du har påtaget dig at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport i overensstemmelse med REACH-forordningen, har du ikke dermed opfyldt dine forpligtelser til at foretage en risikovurdering i henhold til anden national miljø-, sundheds- og sikkerhedslovgivning til gennemførelse af direktiver såsom direktivet om kemiske agenser eller direktivet om industriemissioner. Vurderinger efter REACH kan dog støtte dem, der er foretaget efter sådan lovgivning, og omvendt.

Denne praktiske vejledning vedrører ikke specifikt, hvordan en downstreambruger skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport ved ansøgning om godkendelse af anvendelsen af et stof opført i bilag XIV til REACH (godkendelseslisten). Nogle punkter kan dog være af interesse.

### Tiprubrik 1: Hvor finder jeg baggrundsoplysninger?

#### Downstreambrugere og REACH

- ECHA's websider for downstreambrugere  
<http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users>
- ECHA's "Vejledning for downstreambrugere"

Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier, herunder at kontrollere eksponeringsscenerierne, og hvilke valgmuligheder du har

- e-Guide 01: sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier – råd til modtagerne ("SDS and ES - advice for recipients")
- Praktisk vejledning 13: hvordan downstreambrugere kan håndtere eksponeringsscenerier ("how downstream users can handle exposure scenarios")
- Afsnit 4 i "Vejledning for downstreambrugere"
- Cefic/Concawe/DUCC/FECC: Meddelelser, der skal formidles i leverandørkæden vedrørende udvidede sikkerhedsdatablade for stoffer ("Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances")

Andre informationskilder vedrørende en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport

- Afsnit 5 i "Vejledning for downstreambrugere"
- Koordinationsgruppen for downstreambrugere af kemikalier (DUCC): Rapport om erfaringerne med en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsvurdering (DU CSA) og udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport (DU CSR) ("Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)")
- Nyttige links til alle henvisninger i denne vejledning findes i tillæg 5
- Vedrørende specifikke spørgsmål bedes du kontakte din nationale helpdesk eller ECHA's helpdesk.

### Tiprubrik 2: Forstå terminologien

- Når du modtager et eksponeringsscenario, omhandler det typisk en anvendelse såsom en formulering og kan bestå af et antal bidragende scenarier i det pågældende eksponeringsscenario. Disse bidragende scenarier beskriver opgaver eller aktiviteter ved den pågældende anvendelse (såsom overførsel, blanding, rensning osv.) og kan beskrive betingelser vedrørende eksponering af miljøet, af arbejdstagere eller forbrugere og af menneskers helbred. Med "eksponeringsscenario" i denne praktiske vejledning menes enten selve eksponeringsscenalet, bidragende scenarier i eksponeringsscenalet, eller begge dele.
- Betegnelsen "anvendelse" i denne praktiske vejledning indbefatter dine kunders forventelige anvendelse af dine produkter indeholdende stoffet, medmindre andet er angivet.
- Betegnelsen "din anvendelse/dine anvendelsesforhold er omfattet" omfatter den situation, hvor du ved graduering har påvist, at de faktiske anvendelsesforhold er omfattet.
- Hvis nogen af akronymmerne og betegnelserne i denne praktiske vejledning er nye for dig, kan du slå op i ordlisten i tillæg 4 eller definitionerne i ECHA-term, <http://echa-term.echa.europa.eu/da/home>

### Tiprubrik 3: Hvor finder jeg baggrundsoplysninger?

- Når du konstaterer, at din anvendelse/dine anvendelsesforhold ikke er omfattet af sikkerhedsdatabladet eller af de eksponeringsscenerierne, du får fra dine leverandører, eller at dine anvendelser frarådes, kræver REACH ikke altid, at du udarbejder en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. De vigtigste undtagelser er følgende:
  - Du anvender stoffet i en samlet mængde på under en ton årligt.
  - Du anvender stoffet til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).
  - Stoffets koncentration i blandingen er under den grænse, der skal tages i betragtning ved klassificering af blandingen som farlig (se artikel 14, stk. 2, i REACH).
  - Stoffet er persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB), men er indeholdt i en blanding i en koncentration under 0,1 vægtprocent.
- Kontrollér, om disse undtagelser gælder, før du udarbejder en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Se efter i ECHA's Vejledning for downstreambrugere, afsnit 4.4.2, for yderligere oplysninger.
- Du skal indberette til ECHA, hvis du vil påberåbe dig undtagelse fordi den totale mængde er under 1 ton om året eller stoffet anvendes til PPORD. Se kapitel 9 vedrørende detaljer om indberetning til ECHA.



### **Oversigt over denne praktiske vejledning**

Kapitel 2 beskriver forskellige tilgange til udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering for et stof, mens kapitel 3 beskriver forhold vedrørende indsamling af oplysninger, der er fælles for alle tilgange.

Kapitel 4, 5 og 6 beskriver i detaljer de tre vigtigste tilgange til udarbejdelse af en downstreambrugers sikkerhedsvurdering. Du kan læse om hver tilgang for at vurdere, hvad der passer dig bedst, eller gå direkte til den tilgang, du vil bruge.

Gå til kapitel 7 for at få vejledning i, hvordan du dokumenterer din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, og til tillæg 1 for eksempler. Hvis du formidler resultatet af din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport til kunder, skal du se kapitel 8.

Vedrørende indberetning af ikke understøttede anvendelser til ECHA, se kapitel 9.

## 2. Hvordan du begynder



Du kan udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport på forskellige måder. Dette kapitel beskriver de vigtigste tilgange, og hvornår hver tilgang er bedst egnet.

De vigtigste trin i en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport for et stof i henhold til bilag XII til REACH er vist i figur 1. Kemikaliesikkerhedsvurderingen, der er den vigtigste del af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, kan udføres på en række måder, og denne praktiske vejledning beskriver tre mulige tilgange. Der er tale om følgende:

- A. Leverandørens eksponeringsscenarie: Bearbejd det eksponeringsscenarie/bidragende scenarie, som du modtager fra leverandøren, for at vise, at risikoen er kontrolleret. Dette gøres sædvanligvis med let anvendelige omregningsværktøjer (kapitel 4).
- B. Sektorens eksponeringsscenarie: Brug et eksponeringsscenarie, der er udarbejdet af industrien eller sektororganisationen. Sektorens eksponeringsscenarie leveres sammen med grænsebetingelser og en eksponeringsberegning (kapitel 5).
- C. Eget eksponeringsscenarie: Udarbejd selv eksponeringsscenariet, beregn eksponeringen ved hjælp af modeldata eller måledata, og karakteriser risikoen (kapitel 6).

I tabel 1 ses en oversigt over disse tre tilgange sammen med eksempler på, hvornår de kan være nyttige at anvende. I figur 2 vises et beslutningstræ, der skal lette valg af den rigtige tilgang svarende til din situation. Disse tilgange er beskrevet i kapitel 4 til 6.

En downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport behøver ikke udarbejdes i henhold til en af disse tilgange, men bør indeholde hovedtrinnene i figur 1. Ved alle tilgangene skal du også træffe de tiltag, der er beskrevet i tiprubrik 4.

### Oversigt over denne praktiske vejledning

Kapitel 2 beskriver forskellige tilgange til udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering for et stof, mens kapitel 3 beskriver forhold vedrørende indsamling af oplysninger, der er fælles for alle tilgange.

Kapitel 4, 5 og 6 beskriver i detaljer de tre vigtigste tilgange til udarbejdelse af en downstreambrugers sikkerhedsvurdering. Du kan læse om hver tilgang for at vurdere, hvad der passer dig bedst, eller gå direkte til den tilgang, du vil bruge.

Gå til kapitel 7 for at få vejledning i, hvordan du dokumenterer din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, og til tillæg 1 for eksempler. Hvis du formidler resultatet af din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport til kunder, skal du se efter i kapitel 8.

Vedrørende indberetning af ikke understøttede anvendelser til ECHA, se kapitel 9.

Figur 1: Typisk arbejdsproces ved udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport



**Tiprubrik 4: Hvad du skal huske ved udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport**

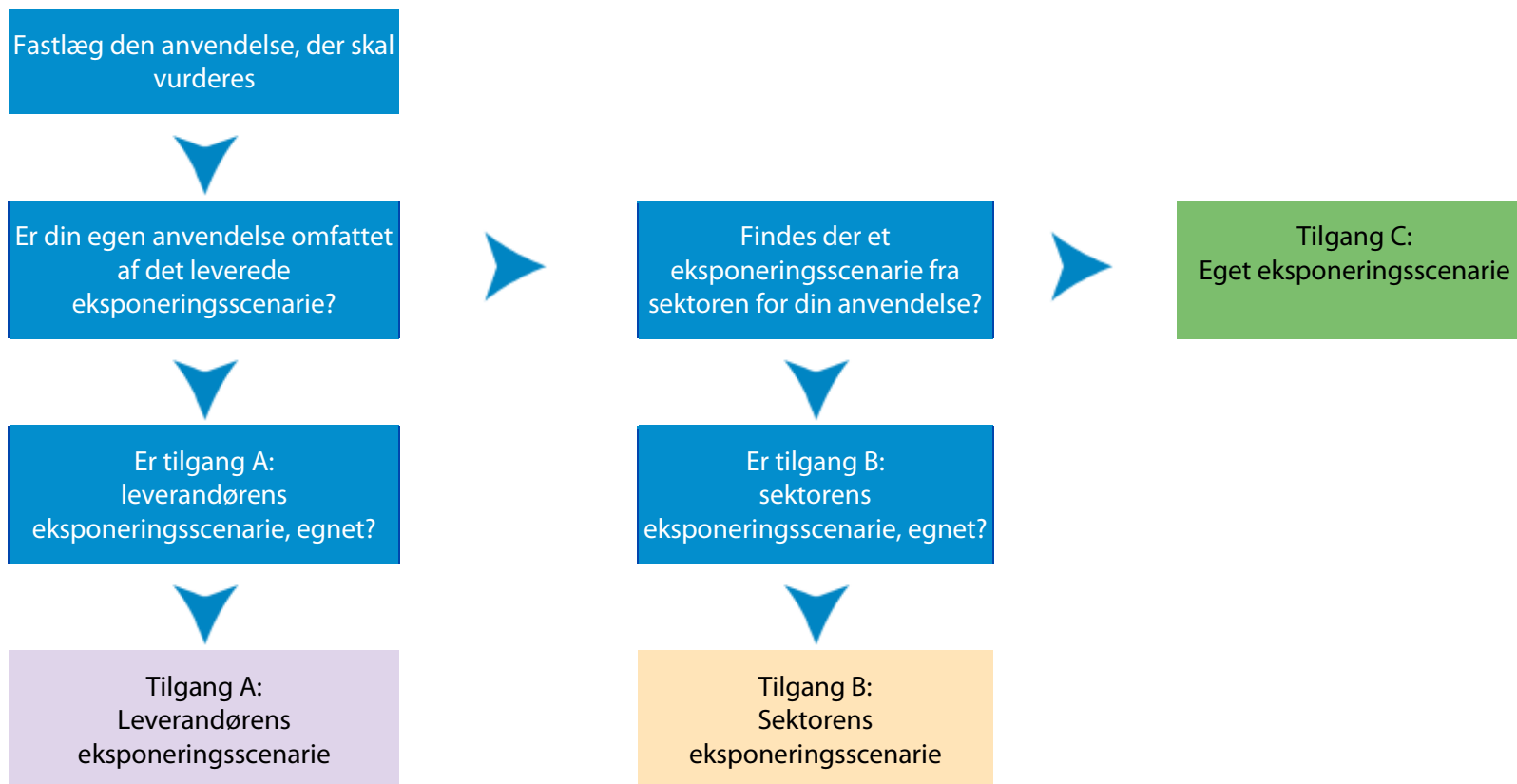
- Kommuniker alle relevante oplysninger nedad, hvis du leverer dit stof/din blanding nedad i leverandørkæden (kapitel 8).
- Indberet til ECHA, at du er ved at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport (kapitel 9).
- Sørg for at gennemføre de anvendelsesforhold, som du i downstreambrugerens kemikaliesikkerhedsrapport fastslår er tilstrækkelige til at kontrollere risikoen ved din egen anvendelse.
- Opbevar oplysninger om, hvad du har gjort, i mindst 10 år.

Tabel 1: Oversigt over de vigtigste tilgange til udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport

TILGANG	A: LEVERANDØRENS EKSPONERINGSSCENARIE	B: SEKTORENS EKSPONERINGSSCENARIE	C: EGET EKSPONERINGSSCENARIE
KORT BESKRIVELSE AF TILGANGEN	Omarbejd det eksponeringsscenarie, du har modtaget fra leverandøren.	Fastlæg og anvend et egnet eksponeringsscenarie, der er leveret af en sektororganisation til en generisk downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.	Påvis sikker anvendelse på grundlag af et nyt eksponeringsscenarie, der indeholder eksponeringsberegning og risikokarakterisering.
HVORNÅR TILGANGEN KAN ANVENDES	Din anvendelse er beskrevet i de eksponeringsscenarier, du modtager, men anvendelsesbetingelserne er forskellige, og din anvendelse er ikke dækket.	Der forefindes et passende eksponeringsscenarie, der indeholder skønnede værdier af eksponeringen, og stoffets egenskaber og anvendelse er inden for grænserne af dette scenarie.	Denne tilgang kan anvendes i alle situationer, navnlig når der ikke foreligger et eksponeringsscenarie fra leverandøren eller et anvendelsesscenarie fra sektoren, eller der kræves en mere gennemgribende vurdering med en mere nøjagtig farevurdering.
KOMMENTAR	Denne tilgang svarer til at ændre eksponeringsscenariet for at kontrollere, om dine anvendelsesforhold er omfattet af de eksponeringsscenarier, du modtager, ved hjælp af graduering, men den anvendes uden for de fastlagte grænser for graduering.	Denne tilgang er kun anvendelig, når der foreligger passende eksponeringsscenarier til dette formål sammen med eksponeringsberegning og anvendelsesområde. Disse er typisk udarbejdet af sektororganisationerne.	Denne tilgang kan ofte baseres på de risikovurderinger, du foretager på stedet, tilpasset efter REACH-kravene. Komplexiteten af denne tilgang er forskellig, afhængigt af situationen.

EKSEMPLER BASERET PÅ ET DOWNSTREAMBRUGERANLÆG TIL DYPLAKERING AF ARTIKLER	Du dyplakerer artikler. De eksponeringsscenarier, du modtager for stoffet, omhandler dyplakering med punktudsugning. Dit produktionsanlæg har god almenventilation, som er en mindre effektiv risikohåndteringsforanstaltning, men du anvender den i kortere tid end specificeret i eksponeringsscenariet.	Du dyplakerer artikler. De eksponeringsscenarier, du modtager, omtaler kun sprøjtelakering, eller omtaler slet ikke overfladebehandling. Din sektororganisation har udarbejdet et eksponeringsscenarie, der beskriver din anvendelse og indeholder eksponeringsberegninger og oplysninger om grænsebetingelser.	Du dyplakerer artikler. De eksponeringsscenarier, du modtager, fraråder denne anvendelse. Dit system er imidlertid lukket og fjernbetjent, og din risikovurdering på anlægget har vist lav eksponering.
FLERE OPLYSNINGER	Kapitel 4	Kapitel 5	Kapitel 6

Figur 2: Beslutningstræ til valg af den rigtige tilgang til udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsvurdering



**Spørgsmålsrubrik 1: Generelle spørgsmål om downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport**

Spørgsmål 1: Jeg har foretaget en vurdering af hele anlægget efter de nationale bestemmelser om miljø, sundhed og sikkerhed. Deraf konkluderer jeg, at alle risici for eksponering af miljøet og arbejdstagere er kontrolleret. Skal jeg alligevel udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport?

Svar: Ja, du skal udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport for alle anvendelser, der ikke er omfattet af eksponeringsscenerierne fra din leverandør. Du skal dog tage hensyn til eventuelle risikovurderinger, der er fremgået i medfør af anden fællesskabslovgivning, og begrunde eventuelle afvigelser. En downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, der er udarbejdet i henhold til REACH-forordningen, kan omvendt støtte vurderinger, der er foretaget i henhold til anden fællesskabslovgivning, men ikke opfylder disse krav fuldstændigt.

Spørgsmål 2: Jeg har udarbejdet en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, men har nu fra en anden leverandør modtaget et eksponeringsscenario, der er forskelligt fra det, jeg har modtaget fra den oprindelige leverandør. Det viser igen, at min anvendelse ikke er omfattet. Skal jeg udarbejde endnu en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport?

Svar: Der er ingen grund til at gentage den, da du allerede har påvist, at din eller din kundes anvendelse er sikker. Men hvis den senere leverandør giver nye risiko- og fareoplysninger, som ikke forelå, da du udarbejdede din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, bør du kontakte dine leverandører om grundene til sådanne forskelle, og vurdere, om det er nødvendigt at opdatere din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport og de risikovurderinger for anlægget, som du har foretaget i henhold til anden sundheds- og sikkerhedslovgivning.

Spørgsmål 3: Vi er formulaterer, og blandingen indeholder flere stoffer, hvis anvendelse ikke er omfattet. Kan jeg udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporten for blandingen i stedet for hvert af de enkelte stoffer?

Svar: Downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til REACH udarbejdes sædvanligvis på stofbasis. En downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport kan godt udarbejdes for en blanding, men dette er ikke omhandlet i denne praktiske vejledning eller i selve vejledningen. Alligevel kan vejledningen om downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapporter for stoffer være nyttig ved udarbejdelse af downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapporter for blandinger.

Spørgsmål 4: Vi er formulaterer, og en kunde har bedt os om at dække sin anvendelse. Er vi forpligtet til at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport?

Svar: Nej. I kan vælge, om I vil fremsende oplysningerne til jeres egen leverandør, udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport eller overlade det til jeres kunder at udarbejde deres egen kemikaliesikkerhedsrapport for downstreambrugere. Yderligere oplysninger findes i kapitel 3.5 af "Vejledning for downstreambrugere".



### 3. Indsamling af de nødvendige oplysninger



Uanset hvilken tilgang du anvender, skal du identificere de anvendelser, der skal vurderes, og indsamle oplysninger om stoffet. Dette kapitel beskriver nogle forhold, du skal tage hensyn til, når du indsamler stofoplysninger. Det fortæller også, hvad du skal gøre, hvis du får forskellige oplysninger fra forskellige leverandører, og hvor du kan finde flere oplysninger, hvis der er brug for det.

#### 3.1 Indsamling af oplysningerne

De oplysninger, du behøver om dit stof, og hvor kompleks vurderingen er, afhænger af den valgte tilgang.

Ved tilgang A (leverandørens eksponeringsscenario), kan du måske nøjes med stoffets tilstandsform, damptryk og koncentration. Du behøver sandsynligvis oplysninger om de fysiske og kemiske egenskaber, hvis du vil vurdere eksponeringen med en model, og også for at kontrollere, om du er inden for grænserne i tilgang B (sektorens eksponeringsscenario). Tilgang C (eget eksponeringsscenario) kræver sædvanligvis de mest omfattende oplysninger, afhængigt af hvor kompleks vurderingen er.

I alle tilfælde kan du være nødt til at bruge stofklassificering til at underbygge konklusioner, når en kvantitativ vurdering ikke er mulig.

Den primære informationskilde er sikkerhedsdatabladet (SDS) fra din leverandør. Downstreambrugeren kan acceptere de givne oplysninger. Det tilrådes imidlertid at undersøge andre kilder, hvis sikkerhedsdatabladet ikke følger formatet i REACH bilag II eller er uoverensstemmende eller ufuldstændigt. De vigtigste afsnit i sikkerhedsdatabladet, navnlig ved tilgang C (eget eksponeringsscenario) er følgende:

- Afsnit 1 og 3 vedrørende identifikation af stoffet/blandingen
- Afsnit 2 vedrørende stoffets klassificering:
  - For et stof i en blanding skal du være opmærksom på, at der ikke kræves en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, når koncentrationerne er under nærmere bestemte grænser<sup>1</sup>.
- Afsnit 8 vedrørende kontrolparametre (eksponeringsgrænser):
  - Eftersom du er blevet forsynet med eksponeringsscenarier, skulle du også være blevet forsynet med DNEL-/PNEC-værdier (medmindre stoffet er uden grænseværdier, såsom et lokalirriterende eller karcinogent stof. I sådanne tilfælde gives ikke DNEL-/PNEC-værdier).
  - Der skal angives DNEL-værdier i sikkerhedsdatabladet for alle relevante eksponeringsveje (inhalation, dermal og oral) og for alle relevante populationer, der er udsat for stoffet (arbejdstagere og forbrugere).
  - De givne PNEC-værdier (akvatisk, sediment, jord og luft) angiver, hvilke delmiljøer der skal tages i betragtning i din vurdering.
  - Hvis der ikke gives relevante DNEL-/PNEC-værdier, kan du kontakte din leverandør eller

---

<sup>1</sup> Hvis stoffet er indeholdt i en blanding i en koncentration under den koncentrationsgrænse, der skal tages i betragtning til at klassificere blandingen som farlig (se tiprubrik 3 og artikel 14, stk. 2, i REACH).

søge andre kilder (se kapitel 3.3 og 3.4).

- Afsnit 9 vedrørende fysiske og kemiske egenskaber:
  - Disse oplysninger kan være relevante ved udarbejdelse af eksponeringsscenarioet og eksponeringsvurderingen.
- Afsnit 11 og 12 vedrørende henholdsvis toksikologiske og økotoxikologiske oplysninger.

Den indbyrdes overensstemmelse mellem disse afsnit i sikkerhedsdatabladet kan vise, om oplysningerne kan forventes at være pålidelige. Du bør også kontrollere overensstemmelsen mellem eksponeringsscenarierne og hovedafsnittet af sikkerhedsdatabladet. Hvis de oplysninger, du modtager, er ufuldstændige eller usammenhængende, skal du kontakte din leverandør – se tiprubrik 5 vedrørende anvisninger for kontakt med leverandøren.

De hidtidige erfaringer viser, at de nødvendige oplysninger ikke altid angives eller ikke angives tilstrækkelig præcist i de eksisterende sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier. Mulige løsninger på disse problemer er under udarbejdelse som led i køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarier<sup>2</sup>.

#### Tiprubrik 5: Kontakt med leverandøren

- Vær præcis vedrørende grundene til forespørgslen/afvisningen.
- Giv om muligt en henvisning til grundlaget (f.eks. REACH bilag II, ECHA's Vejledning om sikkerhedsdatablade m.v.).
- Bekræft aftaler og supplerende data skriftligt.
- Bed om et revideret sikkerhedsdatablad/eksponeringsscenarie, hvis det er relevant.
- Følg op på aftalte handlinger, aftal en tidsfrist, og registrer hvad du foretager dig.

## 3.2 Forskellige oplysninger fra forskellige leverandører

Hvis du indkøber et stof fra forskellige leverandører, vil du muligvis modtage forskellige oplysninger fra disse forskellige leverandører. I så fald skal du først kontrollere, at de sikkerhedsdatablade, du har modtaget, er for samme stof med samme urenheder/sammensætning. Hvis de er det, men der er væsentlige forskelle mellem oplysningerne, skal du kontakte leverandørerne for at underrette dem om forskellene og bede dem bringe dem i overensstemmelse, hvis det er muligt.

Hvis dine leverandører ikke leverer samstemmende oplysninger, skal du nøje overveje, hvilke oplysninger der er hensigtsmæssige til din vurdering. Det kan være nødvendigt at søge ekspertrådgivning eller andre informationskilder ved afgørelse heraf.

For klassificering gælder, at hvis der findes en harmoniseret klassificering, skal du bruge den. Bemærk dog, at der også kan være andre fareklasser, der ikke er omfattet af den harmoniserede klassificering, og som også bør medtages. Hvis din klassificering af et stof er forskellig fra alle dine leverandørers, skal du underrette ECHA om det<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

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

### 3.3 Oplysningskilder

Hvis oplysningerne i sikkerhedsdatabladet er utilstrækkelige eller usammenhængende, kan du bruge oplysningerne fra en række andre kilder såsom dem, der beskrives nedenfor, til at udarbejde din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Den type stofrelaterede oplysninger, du behøver, kan være klassificering, eksponeringsgrænser og fysiske og kemiske egenskaber. Nogle oplysninger, såsom molekylvægten af UVCB-stoffer, kan være vanskelige at fastlægge, og du kan blive nødt til at søge vejledning om at gribe sådanne problemer an.

På ECHA's websted er der vigtige stofoplysninger<sup>4</sup>, som er indsamlet ved registreringsprocessen og fra anmeldelser af stofklassificering.

ECHA's database over registrerede stoffer indeholder offentligt tilgængelige oplysninger fra de registreringsdossierer, der er indsendt til ECHA, såsom fysiske og kemiske egenskaber og fareoplysninger, og omfatter DNEL-/PNEC-værdier.

Fortegnelsen over klassificering og mærkning på ECHA's websted indeholder alle harmoniserede klassificeringer og oplysninger om klassificering og mærkning, der er modtaget fra producenter og importører af anmeldte og registrerede stoffer.

Oplysningerne i disse databaser er givet af registranterne og leverandørerne og er ikke kontrolleret af ECHA.

Andre offentlige informationskilder er OECD's eChemPortal<sup>5</sup> og Gestis<sup>6</sup>.

Hvis oplysningerne leveres af din leverandør, men du vælger at bruge en anden informationskilde, bør beslutningen herom træffes af en kompetent person. Du skal begrunde beslutningen og sikre dig, at de oplysninger, du bruger, er tilstrækkelige og korrekte. De oplysninger, du bruger, og kilderne til dem, skal klart fremgå af downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.

### 3.4 Grænseværdier for eksponering

De grænseværdier for eksponering, du bruger, er meget vigtige, da de er referenceværdier for vurdering af, om risikoen er kontrolleret.

Du anbefales at bruge de DNEL-/PNEC-værdier, der er angivet i sikkerhedsdatabladet af leverandøren. I stedet kan det være hensigtsmæssigt at bruge de DNEL-/PNEC-værdier, der er tildelt af andre registranter og er omhandlet i kilderne, der henvises til i kapitel 3.3 ovenfor.

Når der findes en vejledende EU-grænseværdi for erhvervmæssig eksponering (IOELV), kan du i henhold til ECHA's vejledning<sup>7</sup> bruge denne IOELV i stedet for en DNEL for samme eksponeringsvej og -varighed, medmindre ny videnskabelig viden viser, at IOELV-værdien ikke giver tilstrækkelig beskyttelse som foreskrevet i REACH.

ECHA's vejledning anfører desuden, at du ikke kan bruge en national grænse for erhvervmæssig eksponering (OELV) eller en bindende OELV (BOELV) i stedet for en DNEL uden at vurdere den videnskabelige baggrund for fastsættelse af OELV-/BOELV-værdien.

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

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

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

<sup>7</sup> Se tillæg 13 i kapitel R.8 i "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering"

Hvis et stof er underkastet begrænsning, og begrænsningsbetingelserne henviser til en grænseværdi for eksponering, skal denne grænseværdi anvendes i downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, hvis det er relevant.

For visse stoffer, såsom lokalirriterende stoffer og karcinogene stoffer, er der ikke nødvendigvis fastsat en DNEL for en given sundhedsvirkning, fordi det ikke har været muligt at fastlægge en "tærskel". I så fald må der anvendes en kvalitativ tilgang. Dette kan også være tilfældet for lokale virkninger. Når der ikke er en grænseværdi, skal du begrunde, hvorfor dine anvendelsesforhold er tilstrækkelige til at kontrollere risikoen. Dette beskrives i kapitel 6.6 om risikokarakterisering.

Bemærk, at for eksponering af øjne er der ingen DNEL-værdi, og tilgangen er altid kvalitativ. Klassificering vedrørende fare for øjnene kan sammen med koncentrationen anvendes til at kontrollere, om der kræves en bestemt type øjenværn.

#### **Tiprubrik 6: Kend dine forpligtelser**

- Du har ansvar for korrektheden af den kemikaliesikkerhedsvurdering, du foretager, og dens konklusioner. Du skal:
  - sørge for, at de oplysninger, du bruger, er pålidelige og troværdige, og
  - dokumentere oplysningskilden i downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.
- Hvis du har nye oplysninger om stoffets farlige egenskaber, eller andre oplysninger, der rejser tvivl om af de identificerede risikohåndteringsforanstaltninger i sikkerhedsdatabladet, skal du i henhold til REACH videregive disse oplysninger til dine leverandører.
- Faren ved stoffet kan ændre sig ved din anvendelse, f.eks. hvis den fysiske tilstand er en anden, eller det reagerer ved anvendelsen. I så fald må du måske forbedre din farevurdering. Se kapitel 6.3.

### Næste trin

Gå til kapitel 6.3 hvis du mener du er nødt til at forbedre din farevurdering.

Kapitel 4, 5 og 6 beskriver de tre vigtigste her nævnte tilgange til at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsvurdering. Du kan læse om hver tilgang for at vurdere, hvad der passer dig bedst, eller gå direkte til den tilgang, du vil bruge.

## 4. TILGANG A: LEVERANDØRENS EKSPONERINGSSCENARIE



Uanset hvilken tilgang du anvender, skal du identificere de anvendelser, der skal vurderes, og indsamle oplysninger om stoffet. Dette kapitel beskriver nogle forhold, du skal tage hensyn til, når du indsamler stofoplysninger. Det fortæller også, hvad du skal gøre, hvis du får forskellige oplysninger fra forskellige leverandører, og hvor du kan finde flere oplysninger, hvis der er brug for det.

### 4.1 Udgangspunkt

- Du modtager eksponeringsscenarier for stoffet fra din leverandør.
- Din anvendelse er beskrevet i de eksponeringsscenarier, du modtager, men:
  - Dine anvendelsesforhold er forskellige i et eller flere af de bidragende scenarier.
  - Du har konstateret, at din anvendelse ikke er omfattet, men at risikoen alligevel er kontrolleret.

### 4.2 Oversigt over tilgang baseret på eksponeringsscenarier fra din leverandør

Hovedtrinnene i tilgangen baseret på leverandørens eksponeringsscenarie er vist i figur 3. Denne tilgang er meget ligetil og er den enkleste, der er beskrevet i denne vejledning.

De indledende trin i figur 3 består i, at du identificerer de anvendelser, der skal vurderes, indsamler oplysninger, og fastslår, at oplysningerne er korrekte. Derefter bearbejder du eksponeringsscenariet/det bidragende scenarie fra din leverandør, så det beskriver dine faktiske anvendelsesforhold.

Så beregner du eksponeringen ved dine anvendelsesforhold og/eller det tilsvarende risikokarakteriseringsforhold ( $RCR = \text{eksponering} / \text{grænseværdi for eksponering}$ ). Dette kan gøres med et omregningsværktøj. I stedet kan du bruge en beregningsmodel for eksponering, som også bruges af registranten eller følger samme algoritme.

Den nødvendige kompetence svarer typisk til en person med speciale i miljø, sundhed og sikkerhed, som kan kontrollere eksponeringsscenarier og foretage risikovurderinger i henhold til kravene i anden miljø-, sundheds- og sikkerhedslovgivning, og som kan fastslå, om der kræves større ekspertise til at foretage den kemiske sikkerhedsvurdering.

#### OMREGNINGSVÆRKTØJER

Omregningsværktøjer, der også kaldes gradueringsværktøjer, anvendes til at vise, hvordan eksponeringen påvirkes af ændringer i parametre som eksponeringsvarighed og -koncentration og effektiviteten af risikohåndteringsforanstaltningerne.

Ved hjælp af omregningsværktøjer kan downstreambrugeren kontrollere, om de faktiske anvendelsesforhold er omfattet af eksponeringsscenariet fra leverandøren, hvilket også kaldes "graduering". Når du anvender omregningsværktøjer til at kontrollere, om din anvendelse er omfattet, skal du overholde de grænser, din leverandør har specificeret for et givet eksponeringsscenarie. F.eks. kan din leverandør specificere, at du ikke må erstatte teknisk kontrol med personligt beskyttelsesudstyr. Du

skal også overholde de grænser, der er specificeret i "Vejledning for downstreambrugere"<sup>8</sup>. Omregningsværktøjer kan også bruge til at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, når ændringerne er uden for de specificerede graderingsgrænser. Du kan derfor modificere alle parametre i leverandørens eksponeringsscenarie, og eksponeringen kan øges ud over de specificerede grænser. Eksponeringen skal dog være under DNEL-/PNEC-værdierne, så risikokarakteriseringsforholdet (RCR) er under 1. Afhængigt af værktøjet er det muligt at indsætte input- og outputværdier fra omregningsværktøjerne direkte i din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.

På redigeringsstidspunktet er Cefic ved at udarbejde et omregningsværktøj, der kaldes ES Conformity Tool. Værktøjet kan anvendes til at kontrollere eksponeringsscenariet og om nødvendigt også være grundlag for en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Værktøjet er baseret på Ecetoc-modellen for målrettet risikovurdering (TRA) og kan kun bruges til eksponeringsscenarier, der er udarbejdet ved anvendelse af denne model til eksponeringsberegning eller af værktøjer baseret på den (såsom EasyTRA).

Omregningsværktøjer kræver sædvanligvis inddata i form af eksponeringsberegning og/eller risikokarakteriseringsforhold. Hvis værktøjet kræver sådanne oplysninger, men de ikke stilles til rådighed, skal du kontakte din leverandør for at få dem. I stedet kan du bruge det eksponeringsberegningværktøj, der bruges af din leverandør, eller overveje tilgang C: Eget eksponeringsscenarie

I tillæg 1 findes et eksempel på en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport baseret på en tilgang med leverandørens eksponeringsscenarie med anvendelse af Cefic ES Conformity Tool.

## VÆRKTØJER TIL EKSPONERINGSBEREGNING

I stedet for at bruge et omregningsværktøj kan du beregne eksponeringen med samme værktøj (model) til eksponeringsberegning, som anvendes af din leverandør, eller med et værktøj, der følger samme algoritme.

Værktøjer til eksponeringsberegning er ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES osv. De er nærmere beskrevet i kapitel 6.5 om eksponeringsberegning i tilgangen "downstreambrugers eksponeringsscenarie". Disse værktøjer bør anvendes i henhold til anerkendte regler og/eller specifikke anvisninger og grænser. Chesar og ES-modifier er softwareværktøjer, der indeholder og/eller tillader input fra en række eksponeringsværktøjer.

Hvis du anvender et andet redskab til eksponeringsberegning end leverandøren, bruger måledata eller væsentligt ændrer parametrene i eksponeringsscenariet, går du fra tilgang A til tilgang C (Eget eksponeringsscenarie). Dette er beskrevet i kapitel 6. Der er en vis overlapning mellem disse tilgange, navnlig når du i tilgang C anvender leverandørens eksponeringsscenarie som grundlag for at udarbejde dit eget eksponeringsscenarie.

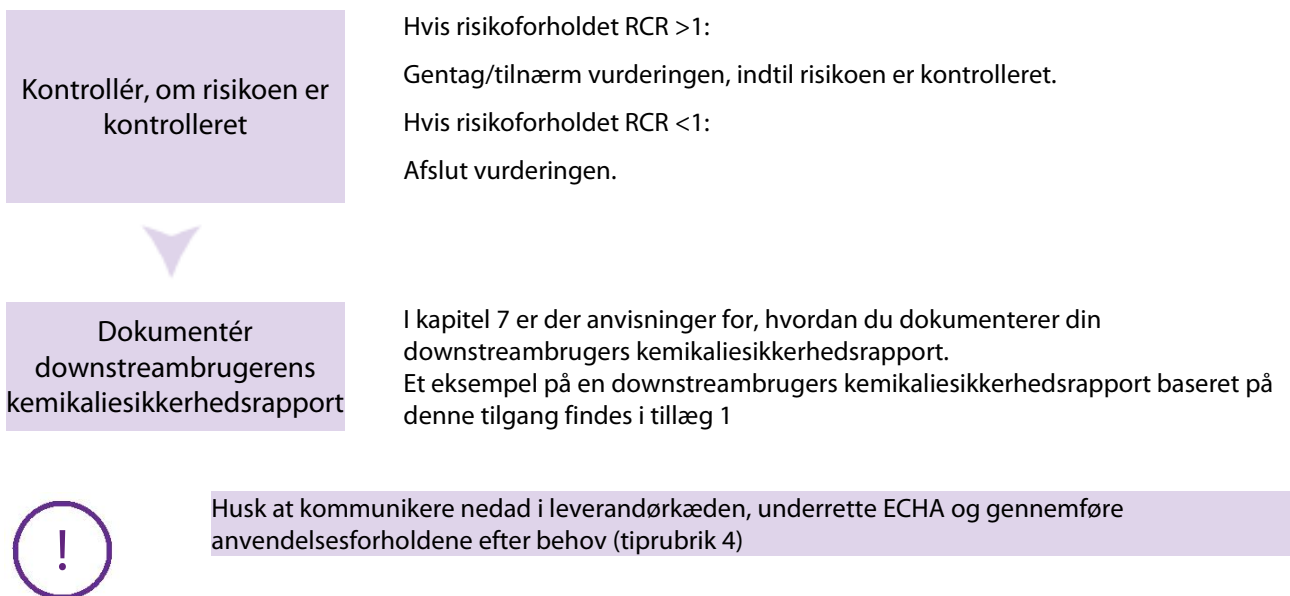
---

<sup>8</sup> Graderingsmulighederne, og hvordan du bruger dem til at kontrollere, om din anvendelse er omfattet, er detaljeret beskrevet i kapitel 4 og i tillæg 2 i "Vejledning for downstreambrugere".

Figur 3: Hovedtrinnene i tilgang A: Leverandørens eksponeringsscenarie







## 5. TILGANG B: SEKTORENS EKSPONERINGSSCENARIE



Denne tilgang anvendes typisk, når en tilgang baseret på leverandørens eksponeringsscenarie ikke kan anvendes, og der foreligger en egnet generisk vurdering fra en sektororganisation.

### 5.1 Udgangspunkt

- Du modtager eksponeringsscenarier for stoffet fra din leverandør.
- Din anvendelse og/eller dine anvendelsesforhold er ikke omfattet af de eksponeringsscenarier eller bidragende scenarier, som du modtager.
- Fra en sektororganisation foreligger der et eksponeringsscenarie/bidragende scenarie, som:
  - beskriver de anvendelsesforhold, der sikrer kontrol af risikoen
  - afspejler dine faktiske anvendelsesforhold
  - indeholder eksponeringsberegninger og deres anvendelsesområde.

### 5.2 Oversigt over tilgang baseret på eksponeringsscenarier fra en sektororganisation

Flere sektororganisationer i industrien og virksomheder har udarbejdet eksponeringsscenarier for typiske anvendelser i deres sektor. De beskriver, hvordan visse blandinger og stoffer kan anvendes sikkert ved de anvendelser, der anses for relevante for den pågældende sektor, ved hjælp af et sæt standardanvendelsesforhold, dvs. driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger.

Sådanne generiske eksponeringsscenarier er udarbejdet for at give oplysninger om anvendelser og anvendelsesforhold til registranterne og for at kommunikere dem til downstreambrugere i en sektorspecifik terminologi.

En lignende tilgang kan anvendes som grundlag for en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport og er under udvikling. Sektororganisationen eller -virksomheden vil udlevere de pågældende eksponeringsscenarier og fastsætte grænserne for dem (såsom damptryk, støvegenskaber, grænseværdier, klassificering, vandopløselighed osv.). Den vil desuden give beregninger af eksponeringen inden for anvendelsesområdet for de bidragende scenarier i eksponeringsscenariet, og vil muligvis give en skitserapport.

I nogle tilfælde vil sådanne vurderinger være baseret på sektorspecifik viden, såsom hvornår de potentielle risici ved et stof nedsættes i en typisk blanding.

Hovedtrinnene i tilgangen baseret på sektorens eksponeringsscenarie er vist i figur 4, men kan afhænge af oplysningerne fra sektororganisationen. De indledende trin består sædvanligvis i, at du fastlægger de anvendelser der skal vurderes, og samler alle relevante oplysninger fra din leverandør (f.eks. fysiske/kemiske egenskaber, DNEL-/PNEC-værdier og andre fareoplysninger) og finder dem tilstrækkelige.

Du vælger derefter, hvilket eksponeringsscenarie fra sektoren (med relevante detaljer) du har brug for som grundlag for din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Eksponeringsscenariet inkluderer de betingelser for sikker anvendelse, der er fastlagt på sektorniveau. Da disse betingelser afspejler god praksis for størstedelen af de anvendte stoffer i din sektor, må det antages, at egenskaberne af det vurderede stof falder ind under anvendelsesområdet for det pågældende eksponeringsscenarie fra sektoren, og at anvendelsesforholdene afspejler forholdene på downstreambrugers anlæg. Det er dog vigtigt, at du kontrollerer og påviser dette.

En fordel ved denne tilgang er, at du ikke selv behøver at foretage eksponeringsberegningen, da den er fastlagt af sektororganisationen. Du har dog ansvaret for at vælge et eksponeringsscenarie, der er passende, og at kontrollere, at dit stof og dine anvendelsesforhold opfylder grænsebetingelserne i eksponeringsscenariet fra sektoren. Ellers vil eksponeringsberegningen muligvis ikke kunne anvendes, så du skal udarbejde din egen downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport med tilgang C (eget eksponeringsscenarie). Det er også dit ansvar at indberette til ECHA som beskrevet i kapitel 9.

På tidspunktet for udarbejdelse af denne praktiske vejledning er flere industrisammenslutninger for downstreambrugere i færd med at udforme denne tilgang. Find nærmere oplysninger på sektorernes websteder<sup>9</sup>.

De kompetencer, der kræves for at anvende denne tilgang, findes typisk hos ansvarlige for miljø, sundhed og sikkerhed, som kan anvende og fortolke oplysningerne i eksponeringsscenarierne på deres arbejdsplads, foretage risikovurderinger i henhold til anden lovgivning om miljø, sundhed og sikkerhed, og fastslå om der er behov for større ekspertise.

---

<sup>9</sup> <http://www.ducc.eu> er en nyttig central informationskilde vedrørende aktiviteten i industrien

Figur 4: Hovedtrinnene i tilgang B: Eksponeringsscenario fra sektoren



Dokumentér  
downstreambrugers  
kemikaliesikkerhedsrapport

I kapitel 7 er der anvisninger for, hvordan du dokumenterer din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.

Tillæg 1 giver et generelt eksempel på en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Kontakt din sektororganisation med henblik på, om der findes en egnet skabelon.



Husk at kommunikere nedad i leverandørkæden, underrette ECHA og gennemføre anvendelsesforholdene efter behov (tiprubrik 4)

## 6. TILGANG C: DOWNSTREAMBRUGERENS EKSPONERINGSSCENARIE



Denne tilgang er en mere omfattende kemikaliesikkerhedsvurdering end de to andre tilgange beskrevet i denne praktiske vejledning. Det er den bedste valgmulighed, når din anvendelse ikke er beskrevet i de eksponeringsscenarier, du modtager, når der ikke foreligger et scenarie for anvendelsen fra sektoren, og/eller når der behøves en grundigere vurdering.

Dette kapitel beskriver de forskellige trin. Der gives et overblik, hvorefter hvert element beskrives detaljeret.

### 6.1 Udgangspunkt

- Du modtager eksponeringsscenarier for stoffet fra din leverandør.
- Du konstaterer, at:
  - din anvendelse og/eller dine anvendelsesforhold ikke er omfattet af de eksponeringsscenarier eller bidragende scenarier, som du modtager,

og at en eller flere af følgende situationer gør sig gældende:

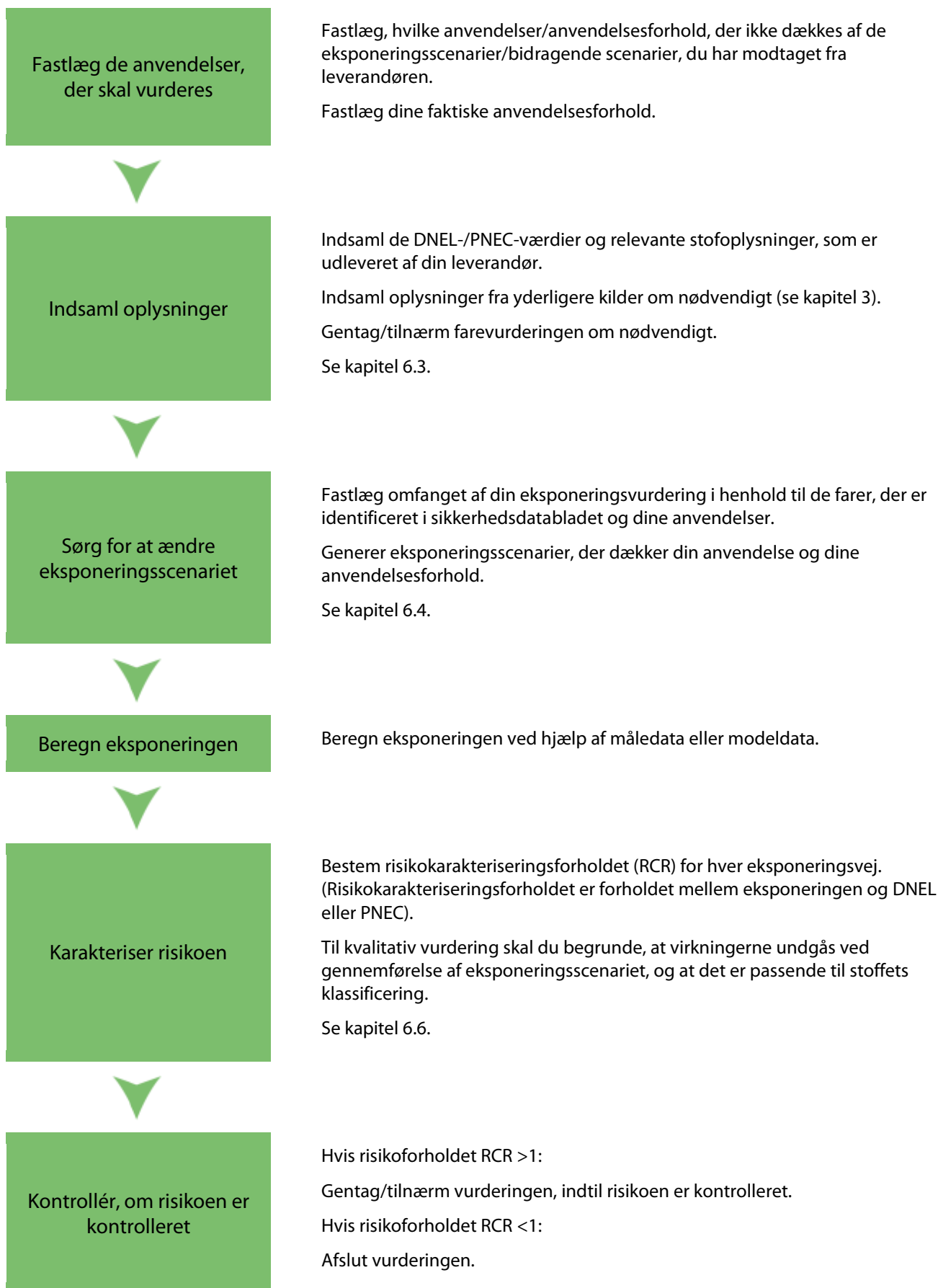
- Der er brug for en grundigere vurdering, f.eks. som følge af:
  - stoffets farlige egenskaber
  - utilstrækkelige eller u hensigtsmæssige fareoplysninger.
- Du vil beregne eksponeringen ved hjælp af måledata eller et andet eksponeringsberegningværktøj end det, leverandøren har anvendt.
- Du vil holde din anvendelse fortrolig.
- Tilgang A og B kan ikke anvendes.

### 6.2 Oversigt over tilgang baseret på eksponeringsscenarier udarbejdet af downstreambrugeren

Hovedtrinnene i denne tilgang er vist i figur 5. De diskuteres mere detaljeret i følgende afsnit.

Den, der foretager en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsvurdering med denne tilgang, skal have et niveau af ekspertise svarende til, hvor kompleks vurderingen er. Hvis du har kompetence til at foretage risikovurderinger i henhold til miljø-, sundheds- og sikkerhedskrav, eller har udarbejdet kemikaliesikkerhedsrapporter til REACH-registrering, er dette sædvanligvis tilstrækkeligt. Til mere komplicerede vurderinger kan der behøves større ekspertise, når faren skal bestemmes nøjere, og til anvendelser med potentielt større risiko.

Figur 5: Hovedtrinnene i tilgang C: Eget eksponeringsscenarie





Dokumentér  
downstreambrugers  
kemikaliesikkerhedsrapport

I kapitel 7 er der anvisninger for, hvordan du dokumenterer din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.

Et eksempel på en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport findes i tillæg 1.



Husk at kommunikere nedad i leverandørkæden, underrette ECHA og gennemføre anvendelsesforholdene i nødvendigt omfang (tiprubrik 4). Du er muligvis allerede fortrolig med nogle af ovenstående trin. Gå blot til de pågældende afsnit, når du behøver mere information.



## 6.3 Foretag en mere nøjagtig farevurdering



Anvisninger for, hvordan du indsamler oplysninger om stofegenskaber, findes i kapitel 3. Hvis du er en eller anden grund ikke er ikke enig i de foreliggende fareoplysninger og ikke er nået til enighed med din leverandør, eller hvis faren ved stoffet ændrer sig ved din anvendelse, kan du være nødt til at forbedre farevurderingen som beskrevet her.

Hvis du mener, at fare- og PBT-oplysningerne i det sikkerhedsdatablad, der er leveret til dig, er passende, kan du bruge de relevante oplysninger i det. Du behøver ikke foretage yderligere vurdering af fare eller af PBT-/vPvB-egenskaber.

En grund til, at farevurderingen fra din leverandør måske ikke er hensigtsmæssig, kan være, at faren ved stofferne ændres ved din anvendelse. Endnu en grund kan være, at du ikke er enig i de foreliggende fareoplysninger, og at du og din leverandør ikke er enige om farevurderingen<sup>10</sup>.

Hvis en af disse usædvanlige situationer opstår, vil du måske foretage en mere nøjagtig farevurdering. Du skal foretage de pågældende vurderinger efter kravene til en registrant i henhold til bilag XII til REACH.

Følgende eksempler viser, hvornår det kan være nødvendigt at forbedre farevurderingen:

- Hvis stoffet anvendes i en anden fysisk form eller sammensætning, såsom nanopartikler eller rensed stof.
- Hvis stoffet reagerer ved anvendelsen (blegemidler, reaktive farver) eller undergår redoxreaktioner, hydrolyse, mikrobiologisk omdannelse osv.
- Hvis der ikke er angivet en DNEL-/PNEC-værdi for den målgruppe, der er relevant for din vurdering. Du kan f.eks. ønske at udlede en DNEL-værdi for forbrugere ud fra en DNEL-værdi for arbejdstagere.
- Hvis registranten ikke har foretaget testning, men den er relevant for downstreambrugeren, kan der forekomme eksponering, som registranten ikke havde forudset<sup>11</sup>.

Som disse eksempler viser, kan det være forholdsvis simpelt eller kompliceret at forbedre vurderingen. Om nødvendigt må du rådføre dig med en kompetent person. Vejledning i at foretage en detaljeret farevurdering ligger uden for området for denne praktiske vejledning<sup>12</sup>.

## 6.4 Vurderingens område og udarbejdelse af eksponeringsscenerier



Anvisninger for, hvordan du indsamler oplysninger om stofegenskaber, findes i kapitel 3. Hvis du er en eller anden grund ikke er ikke enig i de foreliggende fareoplysninger og ikke er nået til enighed med din leverandør, eller hvis faren ved stoffet ændrer sig ved din anvendelse, kan du være nødt til at forbedre farevurderingen som beskrevet her.

<sup>10</sup> Bemærk, at hvis du har nye oplysninger om farlige egenskaber, er du retligt forpligtet til at videregive dem opad i leverandørkæden (artikel 34).

<sup>11</sup> I det usandsynlige tilfælde at du planlægger forsøg på hvirveldyr, skal du forelægge et forslag til forsøg for ECHA.

<sup>12</sup> Yderligere oplysninger findes i "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering" (navnlig del B og de tilknyttede kapitler R.2 til R.10), Praktisk vejledning 14 "Udarbejdelse af toksikologiske resuméer i IUCLID og fastsættelse af DNEL-værdier" og afsnit 1 til 4 af bilag I til REACH.

### 6.4.1 OMFANGET AF EKSPONERINGSVURDERINGEN

Du skal vurdere risikoen fra alle farer, der er identificeret for stoffet, og i alle de livscyklusstadier, der er relevante for hver anvendelse, i din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. ECHA's vejledning identificerer tre typer fare, der kræver eksponeringsvurdering:

- 1) farer, som stoffet er klassificeret for<sup>13</sup>
- 2) farer, som der er klassificeringskriterier<sup>14</sup> for, og om hvilke det vides, at stoffet har disse fareegenskaber, men at virkningerne er mindre end svarende til klassificeringskriterierne, hvorfor stoffet ikke er klassificeret
- 3) farer, for hvilke der på nuværende tidspunkt ikke er nogen klassificering, men det vides, at stoffet har sådanne farlige egenskaber. Dette kan f.eks. gælde for miljøfarer forbundet med jord/sediment eller luft.

Ved fastlæggelse af, hvad din vurdering skal omfatte, skal du også tage i betragtning, om dine risikovurderinger for anlægget til andre overensstemmelsesformål har vist yderligere problemer, som du skal medtage i vurderingen. Det kan også hjælpe at se på omfanget af leverandørens eksponeringsscenarier for andre anvendelser af stoffet.

### 6.4.2 MILJØVURDERING

Du skal vurdere risikoen for miljøet, hvis din anvendelse ikke omfattes af leverandøren, og der gælder nogen af følgende betingelser:

- stoffet er klassificeret vedrørende fare for vandmiljøet eller
- stoffet er et PBT-/vPvB-stof eller
- stoffet er klassificeret vedrørende andre farer, som ikke er miljøfarer, og for hvilke du skal foretage en vurdering, og der er afledt PNEC-værdier af økotoksicitetsdata, der viser påvirkning af akvatiske organismer eller jord-/sedimentlevende organismer, selv om de ikke medfører klassificering.

### 6.4.3 VURDERING VEDRØRENDE MENNESKERS SUNDHED

Du skal vurdere risikoen for menneskers sundhed, hvis din anvendelse ikke er omfattet af leverandøren, og nogen af følgende betingelser gælder:

- Stoffet er klassificeret vedrørende farer for menneskers sundhed.
- Stoffet er klassificeret vedrørende andre farer, som ikke er farer for menneskers sundhed, og som du skal foretage en vurdering af, og der er iagttaget påvirkning i undersøgelser af toksicitet for mennesker, selv om de ikke har ført til klassificering. (Der kan være tildelt DNEL-værdier, eller oplysningerne i afsnit 11 af sikkerhedsdatabladet eller andre kilder giver betænkelighed).

Aspekter, som du skal tage i betragtning, er følgende:

- Hvem forventes eksponeret, arbejdstagere og/eller forbrugere?
- Hvad er eksponeringsvejen (inhalation, hud og – kun for forbrugere – oral)?

### 6.4.4 UDARBEJDELSE AF EKSPONERINGSSCENARIER

Eksponeringsscenarier beskriver de forhold, som et farligt stof i det givne scenarie kan anvendes under, således at risikoen anses for at være tilstrækkeligt kontrolleret. Når du udarbejder en downstreambrugers

<sup>13</sup> I henhold til artikel 14, stk. 4, i REACH

<sup>14</sup> Se "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering", del B, afsnit B.8

kemikaliesikkerhedsrapport, skal du generere eksponeringsscenarier/bidragende scenarier for de anvendelser af stoffet, du vurderer.

Når du udarbejder kemikaliesikkerhedsvurderinger til din egen brug, er anvendelsesforholdene sædvanligvis nøjagtigt de forhold, der gør sig gældende på dit anlæg. Når du udarbejder kemikaliesikkerhedsvurderinger til dine kunders brug, skal anvendelsesforholdene sædvanligvis afspejle de forhold, der faktisk findes på deres anlæg eller kan gennemføres i praksis. Se tillæg 3 vedrørende yderligere oplysninger om valg af risikohåndteringsforanstaltninger.

En række forskellige kilder kan være til hjælp, når du skal udarbejde dit eksponeringsscenarie. Hertil hører de eksponeringsscenarier, du modtager fra leverandører til tilsvarende anvendelser, kort over anvendelser eller generiske eksponeringsscenarier fra din sektororganisation, og de scenarier, der er en del af værktøjer til eksponeringsvurdering.

Hvis du vurderer anvendelser hos arbejdstagere eller forbrugere, skal du kontakte din sektororganisation for at få at vide, om der findes henholdsvis sektorspecifikke beskrivelser af eksponeringen af arbejdstagere (SWED) eller forbrugerspecifikke eksponeringsdeterminanter (SCED). SWED er sektorspecifikke beskrivelser af eksponeringen af arbejdstagere og er under udarbejdelse på redigeringsstidspunktet. Det er hensigten, at de skal dokumentere typiske anvendelsesforhold for arbejdstagere. SCED, forbrugerspecifikke eksponeringsdeterminanter, dokumenterer typiske anvendelsesforhold for forbrugerprodukter. Hensigten med SWED og SCED er, at de skal repræsentere realistiske forudsætninger, og determinanterne skal udtrykkes i en form, der let kan indlæses i sædvanlige værktøjer til eksponeringsvurdering.

Hvis du vurderer eksponering af miljøet ved hjælp af modelværktøjer, skal du være opmærksom på, at de miljøudledningskategorier (ERC), der indgår i visse modelværktøjer, kan overvurdere udslippet fra industrikilder. I så fald skal du, alt efter hvad der er relevant, forbedre miljøudledningsdataene ved hjælp af litteraturkilder, relevante sektorspecifikke miljøudledningskategorier (betegnet SPERC), eller oplysninger baseret på anlægget.

Hvis du udleverer eksponeringsscenariet til kunderne, anbefales du kraftigt at bruge det format til eksponeringsscenariet, der er aftalt af industrien og myndighederne<sup>15</sup>. Du bør altid kommunikere relevante anvendelsesforhold til din kunde på letforståelig måde. Se kapitel 8 vedrørende yderligere oplysninger.

## 6.5 Vurder eksponeringen



Du kan beregne eksponeringen ved hjælp af måledata eller ved modelberegning. Den metode og det modelværktøj, du anvender til eksponeringsberegning, afhænger af aspekter såsom de foreliggende oplysninger, begrænsninger, der skyldes anvendelsen eller stoffet, og din nuværende praksis.

Dette afsnit beskriver de vigtigste overvejelser.

Tabel 2 og 3 viser aspekter, du skal tage i betragtning ved brug af henholdsvis måledata og modelværktøjer til eksponeringsberegning. Generelt anbefales det at bruge en metode, du er fortrolig med, såsom din nuværende metode til anlægsbaseret risikovurdering, hvis den er anvendelig.

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

Tabel 2: Eksponeringsvurdering ved hjælp af måledata

EKSPONERINGSVURDERING VED HJÆLP AF MÅLEDATA	
Mulige kilder	Du kan ligge inde med udslip-/eksponeringsmålinger, der er beregnet til at påvise overensstemmelse med direktivet om kemiske agenser, direktivet om industriemissioner eller anden relevant EU- eller lokal lovgivning om miljø, sundhed og sikkerhed, eller er til anden forretningsmæssig brug. Eller du kan have adgang til egnede databaser.
Egnethed	Egnede måledata er måledata for det pågældende stof og den pågældende anvendelse, som er tilstrækkelige, korrekte, pålidelige, repræsentative og relevante. Det vil sandsynligvis være data over eksponering af personer, evt. støttet af oplysninger opnået ved biologisk overvågning. Statiske målinger fra arbejdspladser kan være egnede, hvis de kan forventes at repræsentere eksponeringen af arbejdstagere.
Begrænsning	Måledata er ikke egnede, hvis du ikke har tilstrækkelige og korrekte data, der afspejler forholdene i eksponeringssceneriet. Data er ikke egnede, hvis anvendelsesforholdene under målingen giver dårligere kontrol med risikoen end de forhold, du specificerer i dit eksponeringsscenario.
Letanvendelighed	Ligetil, når måledataene anses for at være af høj relevans og direkte anvendelige. Mere udfordrende ved valg af relevante data fra databaser eller ekstrapolation af data fra analoge målinger/surrogatmålinger.
Krav til ekspertise	Moderat til høj. Det kræver ekspertise at vælge passende data, bestemme, hvad der er tilstrækkeligt, fortolke dataene og om nødvendigt ekstrapolere fra dem, og passende erfaring med måling og/eller fortolkning af måledata. Detaljerede anvisninger for fortolkning af måledata ligger uden for denne praktiske vejlednings område. Hvis du påtager dig denne opgave, skal du have kompetence på området.
Tip	Hvis dine måledata er utilstrækkelige til at vurderingen kan baseres på dem, kan de måske alligevel anvendes til at støtte resultatet fra brug af eksponeringsmodellen.
Bemærk	En måle- eller risikovurderingsrapport udført med henblik på miljø-, sundheds- og sikkerhedskrav kan ofte være grundlag for en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Da en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til REACH skal karakterisere risikoen ved sammenholdelse af eksponeringen med DNEL-/PNEC-værdien (eller kvalitativt, hvis det er hensigtsmæssigt), kan sådanne rapporter dog normalt ikke direkte bruges som en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Der er desuden specifikke krav til dokumentation af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, som beskrevet i kapitel 7.
Yderligere oplysninger	Vejledning om vurdering af måledatas kvalitet og egnethed findes i ECHA's vejledning R.14 "Eksponeringsberegning for arbejdstagere" og ECHA's vejledning R.16 "Vurdering af eksponeringen af miljøet " (begge under gennemgang på redigeringsstidspunktet).

Tabel 3: Eksponeringsberegning ved hjælp af modelværktøjer

EKSPONERINGSBEREGNING VED HJÆLP AF MODELVÆRKTØJER	
Mulige kilder	Offentligt tilgængelige værktøjer er anført i tabel 4.
Egnethed	Modelværktøjer er egnede i mange situationer, herunder når du ikke har egnede måledata, når du vurderer anvendelser nedad i leverandørkæden, og når du er erfaren i brug af eksponeringsmodeller.
Begrænsning	Modelværktøjer er ikke egnede, når anvendelsen er uden for det angivne anvendelsesområde for eksponeringsmodeller.
Letanvendelighed	Afhænger af modellen og den foreliggende viden om/erfaring med at bruge den.
Krav til ekspertise	Moderat til høj, afhængigt af modellen og scenariet. Anvisninger for brug af de forskellige værktøjer til eksponeringsvurdering falder uden for området for denne praktiske vejledning.
Tip	Et værktøj er egnet, når det videnskabeligt set er egnet til opgaven, og du finder det bekvemt at bruge. Hvis du allerede har kompetence i at bruge et bestemt værktøj, skal du bruge dette værktøj, hvis det er egnet. Hvis din erfaring med eksponeringsmodeller er begrænset, kan det være mere praktisk at bruge ekstern ekspertise. Hvis du etablerer intern kapacitet, kan det imidlertid støtte risikovurdering til andre formål vedrørende sikkerhed og overensstemmelse og give dig mulighed for at sammenligne modelresultaterne med dine egne erfaringer.
Endnu et tip	Det kan være hensigtsmæssigt at justere den modelbaserede beregning på grundlag af kendskab til den faktiske udledningshastighed. Når et stof f.eks. bruges som reaktiv fortynder, kan en betydelig andel af fortynderen blive inkorporeret i grundmassen, hvilket medfører mindre frigivelse af stoffet end oprindelig beregnet. Eksponeringen er derfor lavere end normalt forventet, og eksponeringsberegningen kan ændres tilsvarende, hvis dette kan begrundes.
Bemærk	Brugeren er ansvarlig for korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af ethvert værktøj. Anvendelsen og anvendelsesforholdene skal ligge inden for det område, hvor det anvendte værktøj er pålideligt.
Yderligere oplysninger	Der er oplysninger på værktøjsleverandørernes websteder (se tabel 4). Vejledning om modelværktøjer findes i ECHA's vejledning R.14 "Eksponeringsberegning for arbejdstagere", ECHA's vejledning R.15 "Eksponeringsberegning for forbrugere" og ECHA's vejledning R.16 "Eksponeringsberegning for miljøet" (alle under gennemgang på redigeringstidspunktet).

Tabel 4: Modelværktøjer til eksponeringsberegning

MODELLENS NAVN	EJER	BESKRIVELSE	KATEGORI	LINK TIL WEBSTED
ART	TNP	Avanceret eksponeringsmåling for arbejdstagere ved inhalation	Arbejdstagere	<a href="http://www.advancedreacheachtool.com">http://www.advancedreacheachtool.com</a>
ConsExpo	RIVM	Eksponeringsberegning for stoffer i nonfood-forbrugerprodukter	Forbrugere	<a href="http://www.consexpo.nl">http://www.consexpo.nl</a>
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Kvantitativ niveau 1-beregning af erhvervsmæssig eksponering (inhalation) for farlige stoffer.	Arbejdstagere	<a href="http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm">http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm</a>
ES modifier	DHI	Model hovedsagelig udviklet til downstreambrugere, der har brug for at kontrollere og ændre REACH-eksponeringssceneriet fra leverandørerne.	arbejdstagere forbrugere miljø	<a href="http://esmodifier.dhigroup.com/lnldhold.htm">http://esmodifier.dhigroup.com/lnldhold.htm</a>
EUSES	Europa-Kommis-sionen - FFC	EUSES er et beslutningsværktøj til vurdering af de generelle risici ved industrikemikalier og biocider for mennesker og miljø.	miljøet, mennesker via miljøet	<a href="http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses">http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses</a>
MEASE*	Eurometaux	Niveau 1-screeningsværktøj til vurdering af erhvervsmæssig eksponering ved inhalation og gennem huden for metaller og uorganiske stoffer baseret i TRA/EASE(Herag).	Arbejdstagere	<a href="http://www.ebrc.de/tools/mease.php">http://www.ebrc.de/tools/mease.php</a>
RiskOfDerm	TNO	Potentiel eksponering via hud af arbejdstagere	Arbejdstagere	<a href="http://www.tno.nl">http://www.tno.nl</a>
Stoffenmanager	Cosanta BV	Gruppering af kontroller for eksponering af hud og luftveje for arbejdstagere, og kvantitativ eksponeringsberegning for arbejdstagere ved inhalation	Arbejdstagere	<a href="http://www.stoffenmanager.nl">http://www.stoffenmanager.nl</a>
TRA*	Ecetoc	Model hovedsagelig udviklet til kemikaliesikkerhedsvurdering ved REACH-registrering	arbejdstagere forbrugere miljø	<a href="http://www.ecetoc.org/tra">http://www.ecetoc.org/tra</a>
WPPEM	US-EPA	Vurderer den potentielle eksponering af forbrugere og arbejdstagere for kemikalier afgivet fra vægmaling	forbrugere, arbejdstagere	<a href="http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm">http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm</a>

Kilde: Uddrag af tabel 1 i OECD's rapport ENV/JM/MONO(2012)37, bearbejdet. Modeller mærket \* er tilføjet for fuldstændighedens skyld. En mere udtømmende oversigt over værktøjer til eksponeringsberegning for forbrugere findes i ECHA's "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering" R.15.

Bemærk: ECHA har udviklet softwareværktøjet Chesar som hjælp til registranterne ved udarbejdelsen kemikaliesikkerhedsrapporten. Den nuværende version, Chesar version 2, understøtter ikke udarbejdelse af downstreambrugeres kemikaliesikkerhedsrapporter. Den kan dog bruges af downstreambrugere, der er fortrolige med IUCLID og Chesar og har adgang til IUCLID-dossieret for det pågældende stof. (Den eksportfil, der kan genereres fra IUCLID, indeholder de nødvendige oplysninger til eksponeringsberegning med de vigtigste modelværktøjer).

## 6.6 Karakteriser risikoen



Dette afsnit beskriver, på hvilke måder du kan karakterisere risikoen, for at sikre, at risikoen er kontrolleret.

Når du har beregnet eksponeringen, skal du karakterisere risikoen for at påvise, at den er kontrolleret. Denne type risikokarakterisering kan være kvantitativ, semikvantitativ eller kvalitativ. Den form for risikokarakterisering, du anvender, bestemmes af resultatet af farevurderingen, dvs. om du har en tærskelværdi, ved hvilken der iagttages en effekt. Dette er illustreret i figur 6, og de forskellige typer og risikokarakterisering beskrives nærmere her.

Figur 6: Oversigt over principielle typer af risikokarakterisering



### 6.6.1 KVANTITATIV RISIKOKARAKTERISERING

Kvantitativ risikokarakterisering anvendes, hvis der ikke foreligger afledte nuleffektniveauer (DNEL) eller beregnede nuleffektkoncentrationer (PNEC). Divider den beregnede eksponering med den tilsvarende DNEL- eller PNEC-værdi for at få risikokarakteriseringsforholdet (RCR).

$$RCR = \text{beregnet eksponering} / \text{DNEL (eller PNEC)}$$

RCR skal være under 1. Hvis ikke, skal du gentage behandlingen med strengere anvendelsesforhold, indtil RCR kommer under 1.

### 6.6.2 SEMIKVANTITATIV RISIKOKARAKTERISERING

Semikvantitativ risikokarakterisering anvendes sædvanligvis, når der ikke kan fastlægges et "nuleffektniveau", men et niveau med minimal virkning. I sådanne tilfælde munder farevurderingen ud i et afledt minimumseffektniveau (DMEL) snarere end et afledt nuleffektniveau (DNEL). Eksempler på stoffer, hvor dette er tilfældet, er visse karcinogener og mutagener, og det gælder kun for virkningerne på menneskers sundhed.

En semikvantitativ risikovurdering er en kombination af kvantitativ og kvalitativ vurdering. Divider den

beregnete eksponering med den tilsvarende DMEL-værdi for at beregne risikokarakteriseringsforholdet (RCR). Der er påvist risikokontrol, hvis risikokarakteriseringsforholdet (RCR) er under 1, og der angives yderligere begrundelse, der viser, at eksponeringen minimeres af de påtænkte sikkerhedsforanstaltninger, der er beskrevet i eksponeringsscenarierne.

I nogle tilfælde kan der fastlægges dosis-responsammenhæng for CMR-stoffer uden tærskelværdi. Dette er kvantitative sammenhænge, der beregner "overrisikoen" ved et givet eksponeringsniveau. Risikokarakterisering kan baseres på en sådan sammenhæng, sædvanligvis sammen med en begrundelse for, at overrisikoen er acceptabel.

### 6.6.3 KVALITATIV RISIKOKARAKTERISERING

Kvalitativ risikovurdering foretages, når der ikke kan fastlægges en DNEL-/DMEL- eller PNEC-værdi. Dette er tilfældet, når der ikke kan fastlægges en tærskel, under hvilken der ikke iagttages negative virkninger. Det gælder ofte for sensibiliserende, irriterende eller ætsende stoffer, CMR-stoffer uden tærskelværdi og PBT-/vPvB-stoffer, og gælder altid ved potentiale for skader på øjnene.

En kvalitativ vurdering afviger fra en kvantitativ eller semikvantitativ vurdering ved, at risikoen ikke kan karakteriseres i form af et risikokarakteriseringsforhold. Du skal derfor give en solid begrundelse for konklusionen om, at driftsbetingelserne og risikohåndteringsforanstaltningerne i eksponeringsscenariet er tilstrækkelige til at undgå negative sundheds- eller miljøvirkninger. Du bør foreslå tiltag til undgåelse af eksponering, når stofferne medfører høj fare, såsom CMR-stoffer, sensibiliserende stoffer eller PBT-/vPvB-stoffer.

Det er undertiden hensigtsmæssigt at støtte en kvantitativ risikovurdering med en kvalitativ risikovurdering. Dette vil ofte være tilfældet ved eksponering af huden. Kvantitativ vurdering af hudeksponering kræves, når der foreligger en systemisk DNEL-værdi, men den beregnede hudeksponering er begrænset. Det anbefales derfor også at vurdere resultatet kvalitativt for at sikre, at risikohåndteringsforanstaltningerne er tilstrækkelige. Foranstaltninger til risikohåndtering på arbejdspladsen sigter sædvanligvis på at kontrollere hudeksponering så vidt det er muligt.

Kvalitativ vurdering af eksponering på arbejdsstedet foretages undertiden ved en trinvis kontrol. Værktøjer til trinvis kontrol er bl.a. COSHH Essentials<sup>16</sup> og EMKG<sup>17</sup>. Yderligere oplysninger findes i praktisk vejledning 15 "How to undertake a qualitative human health assessment and document in a CSR" (kvalitativ sundhedsvurdering og dokumentation af den i en kemikaliesikkerhedsrapport) og i del E af "Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering".

### 6.6.4 KOMBINERET RISIKO

Du er også nødt til at tage den kombinerede risiko i betragtning, hvis det er hensigtsmæssigt. En arbejdstager, der håndterer et stof med systemisk sundhedsvirkning, kan f.eks. være udsat både for inhalation og hudeksponering. I så fald skal risikokarakteriseringsforholdet for de to eksponeringsveje lægges sammen. (Bemærk, at akutte og kroniske virkninger betragtes af hver for sig.)

Du skal gentage vurderingen med strengere anvendelsesforhold, hvis det sammenlagte risikokarakteriseringsforhold er over 1, eller den kvalitative vurdering tyder på, at risikoen måske ikke er kontrolleret.

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

<sup>17</sup> BAuA, det tyske forbundsinstitut for arbejdssikkerhed og -sundhed <http://www.baua.de/EMK>



## 7. DOKUMENTÉR DOWNSTREAMBRUGERENS KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORT



Dette kapitel beskriver de oplysninger, der skal dokumenteres i en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, og det format, der skal anvendes.

I henhold til bilag XII til REACH skal en kemikaliesikkerhedsrapport udarbejdet af en downstreambruger bestå af del A og del B som beskrevet nedenfor. Til del B anvendes det format, der er beskrevet i bilag I til REACH (til registrantens kemikaliesikkerhedsrapport). Downstreambrugeren skal medtage eksponeringsvurdering og risikokarakterisering (afsnit 9 og 10) og de øvrige afsnit, hvis det er relevant:

### Del A

- A. Erklæring om, at downstreambrugeren gennemfører de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i eksponeringsscenarierne for deres egne anvendelser
- B. Erklæring om, at downstreambrugeren gennemfører de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i de pågældende eksponeringsscenarier for de identificerede anvendelser længere nede i leverandørkæden.

### Del B

- i. Passende oplysninger og/eller henvisninger til oplysningskilder vedrørende:
  - A. Stoffets identitet og fysiske/kemiske egenskaber.
  - A. De(n) anvendelse(r), der er omfattet af downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.
  - B. Klassificering og mærkning.
  - C. Vurdering af farligheden for miljøet og menneskers sundhed.
- ii. Eksponeringsvurdering og risikokarakterisering.

Omfanget af dokumentationen afhænger af kompleksiteten af downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, som nævnt i tiprubrik 7. Overskrifterne til hovedafsnittene til kemikaliesikkerhedsrapporten er fastlagt i bilag I til REACH og gengivet i tabel 5. I tabel 5 er desuden angivet, hvilke afsnit, der forventes medtaget i downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, og under hvilke omstændigheder.

Eksempler på forskellige downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapporter findes i tillæg 1, og mulige spørgsmål er omhandlet i Spørgsmålsrubrik 2.

**Tiprubrik 7: Hold rapporten rimelig**

- Hold rapporten enkel, navnlig når din vurdering er ligetil. Når rapporten er kompliceret, skal du sørge for, at den klart beskriver alle punkter.
- Tilgang A/leverandørens eksponeringsscenarie: Omregningsværktøjet kan måske tilvejebringe alle relevante aspekter af dokumentationen.
- Tilgang B/sektorens eksponeringsscenarie: Sektoren kan måske levere en rapportskabelon med de øvrige oplysninger.
- Tilgang C/eget eksponeringsscenarie: Dokumentationen må forventes at være mere omfattende og bør være tilstrækkelig til klart at redegøre for kemikaliesikkerhedsvurderingen.

Tabel 5: Vigtigste afsnitoverskrifter til del B til kemikaliesikkerhedsrapporten (bearbejdet efter bilag I til REACH) og deres relevans for at indgå i en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.

OVERSKRIFT TIL DOWNSTREAMBRUGERENS KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORT	MEDTAGELSE I DOWNSTREAMBRUGERENS KEMIKALIESIKKERHEDSRAPPORT
1. Stoffets identitet og fysiske og kemiske egenskaber	Medtages sædvanligvis. Kan henvise til sikkerhedsdatabladet.
2. Fremstilling og anvendelser	ANVENDELSER medtages sædvanligvis. Fremstilling gælder kun registranter (bemærk, at formulering er en anvendelse, ikke en fremstilling).
3. Klassificering og mærkning	Medtages sædvanligvis. Kan henvise til sikkerhedsdatabladet. Mærkning er normalt ikke relevant at medtage.
4. Egenskaber vedrørende skæbne i miljøet 5. Vurdering af fare for menneskers sundhed 6. Vurdering af de fysisk-kemiske egenskabers farlighed for menneskers sundhed 7. Vurdering af miljøfarlighed 8. PBT- og vPvB-vurdering	Medtages i givet fald til at angive oplysninger hentet fra sikkerhedsdatabladet, fra alternative kilder, eller hvis der er foretaget en ny farevurdering (tilgang C).
9. Eksponeringsvurdering 9.1. (Titel på eksponeringsscenarie 1) 9.1.1. Eksponeringsscenarie 9.1.2. Eksponeringsberegning 9.2. (Titel på eksponeringsscenarie 2) 9.2.1. Eksponeringsscenarie 9.2.2. Eksponeringsberegning (osv.)	Medtages altid, med eventuelle underoverskrifter. Risikokarakteriseringen for hvert eksponeringsscenarie/bidragende scenarie angives også her.
10. Risikokarakterisering 10.1. (Titel på eksponeringsscenarie 1) 10.1.1. Menneskers sundhed 10.1.1.1. Arbejdstagere 10.1.1.2. Forbrugere 10.1.1.3. Indirekte eksponering af mennesker via miljøet 10.1.2. Miljø 10.1.2.1. Det akvatiske delmiljø (herunder sediment) 10.1.2.2. Det terrestriske delmiljø 10.1.2.3. Det atmosfæriske delmiljø 10.1.2.4. Spildevandsbehandlingsanlæggs mikrobiologiske aktivitet (osv.)	Medtages, når det er hensigtsmæssigt at karakterisere risikoen for kombinerede anvendelser ved forskellige vurderinger.

Dokumentationen afhænger af den anvendte tilgang og vil være mest detaljeret med tilgang C.

## 8. KOMMUNIKATION MED KUNDERNE



Dette kapitel vedrører dig kun, hvis:

- du leverer stoffet videre, og
- du skal udlevere et sikkerhedsdatablad, og
- du har påtaget dig at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport for dine kunders anvendelse.

Når du har udarbejdet en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport for en kundes anvendelse, og du skal levere et sikkerhedsdatablad for stoffet (som sådan eller i en blanding), skal du også forsyne dine kunder med alle de relevante eksponeringsscenarier/bidragende scenarier for deres anvendelse, som du har udarbejdet en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport for. Eksponeringsscenarierne for de vurderede stoffer skal du placere som et bilag til sikkerhedsdatabladet.

Når du leverer en blanding, kan du også vælge at levere samlede oplysninger om sikker brug for blandingen ud over det stofeksponeringsscenarie, du skal levere. Din sektororganisation kan have udarbejdet generiske oplysninger om sikker brug af blandinger (SUMI-blade), som du kan anvende eller bearbejde. Sørg for, at oplysningerne i sikkerhedsdatabladet og SUMI-bladet (hvis det leveres) er i overensstemmelse med eksponeringsscenariet.

Eksponeringsscenariet skal affattes på et officielt sprog i modtagerens medlemsstat på samme måde som et sikkerhedsdatablad. Det anbefales, at du anvender ECom-sætninger<sup>18</sup>, når de findes, og et format til eksponeringsscenariet, der er godkendt af industrien og af myndighederne<sup>19</sup>. Dette er baseret på fire afsnit, nemlig:

### 1. Titel

Titelafsnittet giver et overblik over alle de opgaver/aktiviteter, som eksponeringsscenariet omfatter. Det giver typisk en kort beskrivelse af eksponeringsscenariets dækningsområde og en liste over de opgaver/aktiviteter (eller "bidragende scenarier"), der er omfattet af eksponeringsscenariet. Denne liste er oftest baseret på Use Descriptor systemet (PROC, PC, ERC osv.)<sup>20</sup>.

### 2. Anvendelsesforhold med indflydelse på eksponeringen

Dette vigtige afsnit er kernen i eksponeringsscenariet, da det beskriver anvendelsesforholdene (driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger) for hver opgave/hvert bidragende scenarie, du vurderer. Dette bør beskrives klart med alle nødvendige oplysninger for sikker anvendelse hos din kunde.

### 3. Eksponeringsberegning og henvisning til kilden dertil

Dette afsnit af eksponeringsscenariet dokumenterer den beregningsmetode, der er anvendt til vurderingen. Det redegør for eksponeringsberegningen og risikokarakteriseringen. Hvis dine kunder er slutbrugere, skal du kun medtage disse oplysninger, hvis de er relevante for dem.

### 4. Vejledning til downstreambrugere

Dette afsnit kan anvendes til at give kunderne oplysninger, der kan være nyttige for dem, når de sammenligner deres faktiske anvendelsesforhold med dem, der er beskrevet i eksponeringsscenariet. Det kan f.eks. henvise til oplysninger om graduering. Medtag dette afsnit, hvis du leverer til downstreambrugere, der også leverer længere ned i leverandørkæden. Ellers er det normalt ikke relevant.

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

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

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_da.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_da.pdf)

## Spørgsmålsrubrik 2: Spørgsmål om dokumentation

Spørgsmål: Skal min downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport være på engelsk?

Svar: Nej du kan bruge ethvert officielt EU sprog efter eget valg. Hvis du skal sende eksponeringsscenerier til kunderne, skal de leveres på et officielt sprog i modtagerens medlemsstat (se kapitel 8).

Spørgsmål: Skal jeg indsende min downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport til ECHA?

Sv: Nej. Du skal ikke indsende downstreambrugerens kemikaliesikkerhedsrapport, men stille den til rådighed for håndhævelsesmyndighederne på anmodning. I de fleste tilfælde skal du dog underrette ECHA om, at du har påtaget dig at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Se kapitel 9 for yderligere oplysninger.

Spørgsmål: Skal jeg opbevare en kopi af leverandørens sikkerhedsdatablad sammen med min downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport?

Svar: Det tilrådes at gøre det. Downstreambrugerens kemikaliesikkerhedsrapport bør også indeholde klare oplysninger om version og dato på ethvert anvendt sikkerhedsdatablad samt leverandørens navn. Kilderne til alle andre anvendte oplysninger bør ligeledes anføres.

Spørgsmål: Hvor længe skal jeg opbevare oplysninger?

Svar: Du er forpligtet til at opbevare de oplysninger, der er nødvendige til at udarbejde din downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, i mindst 10 år efter den seneste levering eller anvendelse af stoffet eller blandingen (artikel 36).

## 9. INDBERETNING TIL ECHA



REACH forordningen kræver, at du indberetter til ECHA, hvornår du har til hensigt at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, eller om du er fritaget for at udarbejde en sådan rapport. Senere i dette kapitel redegøres for den krævede indberetning.

Du har pligt til at indberette til ECHA, hvis du udarbejder en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, medmindre din specifikke anvendelse er under en ton om året.

Du skal indberette til ECHA, hvis du er fritaget fra at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport fordi:

- du anvender stoffet i en samlet mængde på under 1 ton årligt, eller
- du anvender stoffet til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).

Indberetningskravene er specificeret i artikel 38 af REACH og sammenfattet i tabel 6. De oplysninger, der skal indberettes, er aspekter såsom identitetsoplysninger for downstreambrugerens og leverandørens (for den ikke omfattede anvendelse), stoffet og en kort generel beskrivelse af anvendelsen og

anvendelsesforholdene. Disse oplysninger skal støtte afgørelserne på forskellige trin i de regulatoriske risikohåndteringsprocesser. Du behøver ikke indsende selve downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport til ECHA.

En downstreambruger kan indberette til ECHA ved hjælp af en brugervenlig webformular eller, for brugere, der er fortrolige med IUCLID, gennem REACH-IT. Detaljerede oplysninger om, hvordan en downstreambrugers rapport leveres, findes på ECHA's websted<sup>21</sup>.

I det usandsynlige tilfælde, at du vil foretage supplerende forsøg på hvirveldyr som led i en forbedring af farebestemmelsen i en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, skal du indsende et forslag til ECHA. Forsøg må ikke udføres, før der er modtaget godkendelse fra ECHA.

Tabel 6: Oversigt over indberetningskrav

TOTAL ANVENDELSE (TONS PR. ÅR)	SPECIFIK ANVENDELSE (TONS PR. ÅR)	ANVENDES DET TIL PPORD?	DER KRÆVES en downstreambrugers KEMIKALIESIKKERHEDS RAPPORT I HENHOLD TIL ARTIKEL 37, STK. 4	SKAL DER INDBERETTES TIL ECHA?
>1	>1	Nej	Ja	Ja
>1	<1	Nej	Ja	Nej (specifik anvendelse <1 ton/år)
<1	<1	Nej	Fritaget (<1 ton/år)	Ja
>1	>1	Ja	Fritaget (PPORD)	Ja

#### Tiprubrik 8: Gø dig klart, hvor lang tid du har

- Sørg for at afslutte de ting, du skal gøre, inden for de lovbestemte frister.
- Du har seks måneder til at underrette ECHA fra det øjeblik du modtager et sikkerhedsdatablad for stoffet med et registreringsnummer, for hvilket din anvendelse ikke er omfattet af noget eksponeringsscenario.
- Du har 12 måneder til at foretage de nødvendige handlinger, såsom at udarbejde downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.
- Gennemfør om nødvendigt passende midlertidige risikohåndteringsforanstaltninger.

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

## Tillæg 1: Eksempler på en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport

På de følgende sider gives eksempler på en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Eksemplerne er baseret på et tænkt stof, "ECHA-stof", der har været anvendt i andre eksempler fra ECHA. Sikkerhedsdatabladet kan ses i ECHA's e-Guide om sikkerhedsdatablade<sup>22</sup>.

I alle eksemplerne er scenariet det samme: eksponering af en arbejdstager ved en neddybningsproces på downstreambrugers eget anlæg. Aktiviteten finder sted med god almenventilation, uden personlige værnemidler og med i en varighed på op til fire timer pr. skift. Miljø- eller forbrugervurderinger er ikke illustreret, men vil skulle udarbejdes på tilsvarende måde.

I eksemplerne er de nødvendige stofoplysninger leveret af leverandøren, og det var ikke nødvendigt at forbedre farevurderingen. Det pågældende bidragende scenarie fra leverandøren er gengivet i tillæg 2.

Bemærk, at irriterende virkning ikke kan anvendes i en kvantitativ tilgang, men skal behandles kvalitativt på grundlag af stoffets koncentration i blandingen og med henvisning til stoffets og blandingens klassificering.

Eksemplerne er givet følgende rækkefølge:

Eksempel 1: Forside

Eksempel 2: Del A

Eksempel 3: Del B – tilgang A: Leverandørens eksponeringsscenarie

Eksempel 4: Del B – tilgang C: Eget eksponeringsscenarie (måledata)

Eksempel 5: Del B – tilgang C: Eget eksponeringsscenarie (modeldata)

### Bemærkninger

Disse eksempler tjener til at illustrere indholdet af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport som en hjælp til downstreambrugere. Downstreambrugere skal sørge for, at downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport er passende til vurderingen.

En downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til REACH-forordningen erstatter eller opfylder ikke pligten til risikovurderinger i henhold til anden national miljø-, sundheds- og sikkerhedslovgivning.

I dette tænkte eksempel skal en arbejdsgiver i henhold til direktivet om kemiske agenser foretage en risikovurdering for arbejdstagere, der omfatter kombineret eksponering fra forskellige arbejdsprocesser og kemikalier.

<sup>22</sup> e-Guide 01 "SDS and ES - advice for recipients" (sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier – råd til modtagerne): <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

## Eksempel 1: Forside

Forsiden kan tilpasses det interne indberetningsformat. Et eksempel er vist nedenfor.

**En downstreambrugers  
kemikaliesikkerhedsrapport**  
[DUCompany\_Name] (navn på  
downstreambrugers virksomhed)

**Rapport**

Rapportens titel

*Dyppeprocess på anlæg*

Reference

*3&4 F1234*

Version

*1.0*

Udarbejdet af

*Alice Bruno, afdelingen*

Udarbejdet (dato)

*for miljø, sundhed og  
sikkerhed 29/12/2015*

**Stof**

Navn

*ECHA- stof*

EF-nummer - CAS-nummer

*####*

REACH-registreringsnr.

*####*

*####*

**Indberetning til ECHA**

REACH-IT-anmeldelse nr.

Ar *####*

*1.1.2015*

**\*\*\*\* Slut på eksempel 1 \*\*\*\***



## Eksempel 2: Del A

### **Erklæring om gennemførelse af risikohåndteringsforanstaltninger**

DUCompany\_Name (downstreambrugers virksomhedsnavn) erklærer, at de risikohåndteringsforanstaltninger (RMM), der er beskrevet i denne kemikaliesikkerhedsrapport, er gennemført af virksomheden til egne formål.

### **Erklæring om formidling af risikohåndteringsforanstaltningerne**

DUCompany\_Name (downstreambrugers virksomhedsnavn) erklærer, at de risikohåndteringsforanstaltninger, der er beskrevet i de relevante eksponeringsscenarier for de identificerede anvendelser i denne kemikaliesikkerhedsrapport, er formidlet nedad i leverandørkæden

### **Erklæring om farevurderinger og PBT-/vPvB-vurderinger, der henvises til i det leverede sikkerhedsdatablad og/eller er indhentet fra andre oplysningskilder**

DUCompany\_Name (downstreambrugers virksomhedsnavn) forudsætter, at konklusionerne af de fare- og PBT-/vPvB-vurderinger, der er gengivet i sikkerhedsdatabladet fra [leverandør], version [nummer] data [dato] og/eller de oplysninger om fare- og PBT-/vPvB-vurderinger, der indhentes fra andre kilder, således som de er dokumenteret i kemikaliesikkerhedsrapporten, er hensigtsmæssige. Til den videre risikokarakterisering og -vurdering har virksomheden [x] derfor anvendt de pågældende oplysninger, der er gengivet af leverandøren og/eller indhentet fra andre kilder

Dette afsnit kræves kun, hvis du kommunikerer længere nedad i leverandørkæden.

Dette afsnit er ikke obligatorisk, men det anbefales at indsætte en passende erklæring enten her eller i del B. Angiv eventuelle supplerende kilder, der er anvendt.

**\*\*\*\* Slut på eksempel 2\*\*\*\***

## Eksempel 3: Del B – tilgang A med Cefic-værktøjet til eksponeringsscenariers overensstemmelse

**Tilgang A:** Leverandørens eksponeringsscenarie  
**Eksponeringsberegning:** Cefic-værktøj for overensstemmelse med eksponeringsscenarier  
**Situation:** Du dyplakerer artikler. Din anvendelse (dypning) er beskrevet i leverandørens bidragende scenarie, men med andre anvendelsesforhold end dem, der findes på anlægget. Det modtagne bidragende scenarie foreskriver punktudsugning i hele skiftet. I dit tilfælde anvendes ikke punktudsugning på anlægget, men der er god almenventilation med 3,5 luftskifter i timen, og eksponeringstiden er nedsat.

I dette eksempel forudsættes det, at du vedhæfter/linker sikkerhedsdatabladet til downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Det kan også hjælpe at vedhæfte de pågældende eksponeringsscenarier/bidragende scenarier.

En kopi af de pågældende afsnit i et eventuelt omregningsværktøj eller modelberegningværktøj kan være tilstrækkelig til at dokumentere downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport, sammen med sikkerhedsdatabladet for stoffet. Rapporten bør, når det er nødvendigt, udvides til at omfatte kvalitativ vurdering, som det her er illustreret hvad angår lokalirriterende virkning.

Bemærk: Dette uddrag gælder kun for **del B**.

### DEL B

Kemikaliesikkerhed (CS) ved udarbejdelse af en forenklet downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport			
eSDS for:	Produkt X	Hovedbrugergruppe:	3
Leverandør:	Leverandør Y	Anvendelsessektor ("SU")	16
Stoffets navn:	ECHA- stof	Andre oplysninger 1:	xxxx
Stoffets CAS#:	1234-56-7	Andre oplysninger 2:	Yyyy
Eksponeringsscenarie #:	3	Eksponeringsscenariets navn:	Overfladebehandling & lakker
Arbejdstagernes kemikaliesikkerhed CS#:	5	Udarbejdet af:	AB
		Dato:	1. september-15

Driftsbetingelser og risikohåndterings foranstaltninger	Leverandør	Nuværende downstreambruger
Måltrettet risikovurdering ("TRA") version	3	3
Scenariets navn	Dypning	Dypning
Proceskategori (PROC)	PROC 13	PROC 13
Anvendelsesmiljø	Industrielt	Industrielt
Er stoffet et faststof?	Nej	Nej
Damptryk (i Pa) ved rum- eller procestemperatur	10	10
Aktivitetens varighed [timer/døgn]	> 4 timer (standard)	1-4 timer
Bruges der ventilation?	Indendørs med punktudsugning	Indendørs med god almenventilation
Bruges der åndedrætsværn?	Nej	Nej

Stof under forberedelse?	1-5 %	1-5 %
Personlige værnemidler (hud)/handsker	Nej	Nej
Overvejes punktudsugning af hensyn til eksponering af hud?	Nej	Nej

<b>Eksponeringsberegning</b>		
Langtidseksponering ved inhalation	2,5 mg/m <sup>3</sup>	10,5 mg/m <sup>3</sup>
Langtidseksponering af hud	2,7 mg/kg legemsvægt/dag	2,7 mg/kg legemsvægt/dag
<b>Risikokarakterisering</b>		
Risikokarakteriseringsforhold – langtidseksponering ved inhalation	0,1	0,42
Risikokarakteriseringsforhold – langtidseksponering af hud	0,39	0,39
Risikokarakteriseringsforhold – langtidseksponering total	0,49	0,81

Lokalirriterende virkning kontrolleres ved stofkoncentrationen (<10 %) i produktet. Blandingen er ikke klassificeret for hud- eller øjenirritation, og der forventes ingen lokale virkninger. Desuden er potentialet for kontakt med hud og øjne minimal pga. automatiseret overførsel mellem dyppebadene og tvungen lufttørring af delene før kontakt (indesluttet system med punktudsugning). Personlige værnemidler forefindes med henblik på ikke-rutinemæssige indgreb. Ingen andre indholdsstoffer i blandingen er farlige, hvorfor den kombinerede risiko ved blandingen ligeledes anses for at være kontrolleret.

**\*\*\*\* Slut på eksempel 3 (tilgang med eksponeringsscenario fra leverandøren)\*\*\*\***

Bemærk: Denne tabel er taget fra udkastet til Cefic-værktøjet til overensstemmelse af eksponeringsscenerier og bearbejdet af hensyn til klarheden. Celler, hvor de faktiske anvendelsesforhold er forskellige fra leverandørens, er fremhævet med gult. I celler fremhævet med grønt er eksponering og risikokarakteriseringsforhold beregnede værdier.

## Eksempel 4: Del B – tilgang C med måledata

<b>Tilgang C:</b>	Eget eksponeringsscenarie
<b>Eksponeringsberegning:</b>	Måledata
<b>Situation:</b>	Du dyplakerer artikler. De eksponeringsscenarier, du modtager, omtaler slet ikke overfladebehandling. Du har måledata fra overvågning af eksponeringen af personer gennem de foregående tre år.

Eksemplet illustrerer også en mere fortællende tilgang i dokumentationen, navnlig hvad angår eksponeringsscenariet. De vigtigste stofoplysninger er medtaget, men normalt ville også sikkerhedsdatabladet være vedhæftet downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport. Bemærk, at denne downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport vedrører downstreambrugers eget anlæg og ikke formidles videre, hvorfor der ikke tages hensyn til standardsætninger eller -format.

Dette uddrag gælder kun for **del B**.

### DEL B

DUCompany\_Name (downstreambrugers virksomhedsnavn) forudsætter, at konklusionerne af de fare- og PBT-/vPvB- vurderinger, der er gengivet i sikkerhedsdatablad 1.0 fra [leverandør] dateret september 2014, og/eller de oplysninger om fare- og PBT-/ vPvB-vurderinger, der er indhentet fra andre kilder, er korrekte. Til den videre risikokarakterisering og -vurdering har DUCompany\_Name (downstreambrugers virksomhedsnavn) derfor anvendt de pågældende oplysninger, der er angivet af leverandøren og/eller indhentet fra andre kilder.

Alle oplysninger hidrører fra det pågældende sikkerhedsdatablad, medmindre andet er angivet.

#### 1. Stofoplysninger og farlige egenskaber

##### *Stoffets identitet og fysiske/kemiske egenskaber*

#### 2. Anvendelser omfattet af downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport

CAS-nummer	11111-11-1
CAS-navn	ECHA-stof
IUPAC-navn	ECHA-stof
Molekylformel	CxHyOz
Molekylvægtinterval	ca. 300
Damptryk	0,10 Pa
Beskrivelse	Monokomponentstof
Fysisk tilstand ved 20 °C og 1 013 hPa	Væske

Eksposering af arbejdstagere under dyppeproces i anlæg 3 & 4.

Denne anvendelse er beskrevet i det leverede eksponeringsscenarie ES2: Generel industriel anvendelse af overfladebehandling og lakker, bidragende scenarie 9: "Kontrol af eksposering af arbejdstagere: dypning, nedsenkning og påhældning" [PROC 13]<sup>23</sup>.

Se tillæg 2 vedrørende leverandørens eksponeringsscenarie i dette eksempel. Dette vedhæftes normalt til downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport.

Anvendelsesforholdene er forskellige fra dem, der findes på vort anlæg. Det modtagne bidragende scenarie foreskriver punktudsugning. Vi anvender ikke punktudsugning, man har en god almenventilation gennem 3 luftudskiftninger pr. time, som kontrolleres ved ugentlig overvågning af ventilationssystemet med vores operationelle standardprocedure 1234, og gennem ventilation af tørreovnen. Arbejdsvarigheden pr. skift er desuden aldrig over 4 timer.

### 3. Klassificering

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langtidsvirkninger.

### 4. Vurdering af fare for menneskers sundhed

Kontrolparametre/DNEL-værdier (arbejdstagere)

Inhalation, langvarig systemisk: 25 mg/m<sup>3</sup>

Hud, langvarig systemisk: 7 mg/kg legemsvægt per dag

### 5. Eksposeringsevurdering

#### 5.1 Anlæg 3 & 4 / eksponeringsscenarie for arbejdstagere – dypelinje

##### 5.1.1 Eksposeringsscenarie

***Tabel A2 – eksponeringsscenarie (f.eks. baseret på måledata. Bemærk, at dette er til downstreambrugers egen brug og ikke vil blive formidlet nedad og er beskrevet med downstreambrugers egne ord fremfor med standardsætninger).***

<b>Anlæg 3 &amp; 4</b>
<b>Scenarie for eksposering af arbejdstagere – dypelinje</b>
<b>Produktkendetegn</b>
Dyppeopløsningen i tank 3 indeholder ECHA-stof i en koncentration på 3-4 %
<b>Eksposeringens hyppighed og varighed</b>

Se eksempel 5 i denne downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport vedrørende en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport baseret på modeldata og et ligeledes modelbaseret eksposeringsscenarie.

<sup>23</sup> ECHA-publikation "An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet" (et illustrativt eksempel på eksposeringsscenarier, der skal vedhæftes til sikkerhedsdatabladet).

Skiftenes varighed er 8 timer, og arbejdstagerne må udføre denne opgave i halvdelen af skiftets længde
<b>Tekniske og organisatoriske forhold og foranstaltninger</b>
Dyppningen foretages på linje 1 og 3 i henhold til operativ standardprocedure 12345. De emner, der skal dyppes, anbringes i stativer med håndkraft og løftes ind i overfladebehandlingslinjen (ved rumtemperatur) med en løbekran. Stativet nedsænkes i og hæves op af tanken ved fjernbetjening. Stativet føres automatisk til en ventileret tørreovn og henstår natten over.
Arbejdsemnerne aflæsses, når de helt tørre. Der er ingen hudkontakt med stoffet i opløsningen under normale driftsbetingelser.
Der er ingen lokal udsugning fra dyppelinjen, men luftudskiftningsraten i produktionsområder er ca. 3 luftudskiftninger i timen.
<b>Foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler, hygiejne og sundhedskontrol</b>
Arbejdstagerne bærer Tyvek-dragt. Nitrilhandsker og øjenværn forefindes med henblik på utilsigtet kontakt. God husholdningspraksis er gennemført. Arbejdstagernes hud inspiceres regelmæssigt som led i et sundhedsovervågningsprogram for hele anlægget.

### 5.1.2 Eksponeringsberegning

De målte data er sammenfattet i tabel A.3. De målte data anses for tilstrækkelige og pålidelige. Dataene er fra de vurderede dyppelinjer, og anvendelsesforholdene er ikke ændret siden målingerne blev foretaget. Målingerne havde en varighed på mellem 150 og 220 minutter og var repræsentative for koncentrationen i arbejdstagernes indåndingsluft under rutinemæssige driftsbetingelser. Eksposeringen blev bestemt som et 8-timers vægtet gennemsnit baseret på en eksposeringsvarighed pr. skift på 240 minutter.

**Tabel A3 – eksempel på måldata**

År	Rapport nr.	Antal personprøver	8-timers vægtet gennemsnit mg/m <sup>3</sup>	Geometrisk standardafvigelse	90-percentil 8-timers vægtet gennemsnit, mg/m <sup>3</sup>
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>0,22</b>	<b>2,3</b>	<b>0,49</b>

### Karakterisering

90-percentilen af 8 timers vægtet gennemsnit er 0,49 mg/m<sup>3</sup>, eller et risikokarakteriseringsforhold på 0,02 (0,49/25)<sup>24</sup>. Dette er et godt stykke under 1, og risikoen anses for kontrolleret hvad angår eksposering ved langtidsinhalation for ECHA-stof.

Irritativ virkning kontrolleres ved stofkoncentrationen (<10 %) i produktet. Blandingen er ikke klassificeret for hud- eller øjenirritation, og der forventes ingen lokale virkninger. Desuden er potentialet for kontakt med hud og øjne minimal pga. automatiseret overførsel mellem dyppebadene og tvungen lufttørring af delene før kontakt (indesluttet system med punktudsugning). Ingen andre indholdsstoffer i blandingen er farlige, hvorfor den kombinerede

<sup>24</sup> 90-percentilen anbefales i vejledning R.14 i de fleste situationer. Risikokarakteriseringen er forholdet mellem den beregnede eksposering og DNEL- (eller PNEC-)værdien.

risiko ved blandingen ligeledes anses for at være kontrolleret. Personlige værnemidler forefindes til ikke-rutinemæssige indgreb.

**\*\*\*\* Slut på eksempel 4 (tilgang med eget eksponeringsscenario med måldata)\*\*\*\***

## Eksempel 5: Del B – tilgang C med modeldata

<b>Tilgang C:</b>	Eget eksponeringsscenarie
<b>Eksponeringsberegning:</b>	Data modelberegnet med Ecetoc TRA v3
<b>Situation:</b>	Du dyplakerer artikler. De eksponeringsscenarier, du modtager, omtaler slet ikke overfladebehandling. Du har ingen måldata til rådighed, men anvender modeldata.

Du dyplakerer artikler. De eksponeringsscenarier, du modtager, omtaler slet ikke overfladebehandling. Du har ingen måldata til rådighed, men anvender modeldata.

### DEL B

*Afsnit 1 til 4: Det samme som vist i eksempel 4*

#### 5. Eksponeringsvurdering

**5.1 Generel industriel anvendelse af overfladebehandling og lakker: "Kontrol af eksponering af arbejdstagere: dykning, nedsænkning og påhældning" [PROC 13]**

##### 5.1.1 Eksponeringsscenarie og eksponeringsberegning

Denne downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport er baseret på eksponeringsberegningen for PROC 13 ved hjælp af Ecetoc målrettet risikovurdering (TRA) v.3. Oplysninger om det bidragende scenarie fremgår af tabel A.4. Eksponeringsberegningen er vist i tabel A.5.

#### 6. Risikokarakterisering

Risikokarakteriseringen fremgår af tabel A.5. Den kvantitative vurdering viser, at det kombinerede risikokarakteriseringsforhold for systemiske virkninger er under 1. Irriterende virkninger kontrolleres ved hjælp stoffets koncentration

(<10 %) i produktet, og der forventes ingen lokale virkninger. Der forefindes alligevel personlige værnemidler til ikke-rutinemæssige indgreb med henblik på eventuel direkte kontakt (Tyvekdragt, nitrilhandsker og kemisk bestandig ansigtsskærm).

Ingen andre indholdsstoffer i blandingen er farlige, hvorfor den kombinerede risiko ved blandingen ligeledes anses for at være kontrolleret.



Tabel A.4: Bidragende scenarie/anvendelsesforhold

Scenariets navn	Proceskategori (PROC)	Anvendelsesmiljø	Er stoffet et faststof?	Damptryk eller flygtighed (Pa) ved procestemperatur	Aktivitetens varighed [timer/døgn]	Bruges der ventilation?	Bruges der åndedrætsværn?	Stof under forberedelse?	Personlige værnemidler (hud)/handsker
Dypning	PROC 13	Industrielt	Nej	10	1-4 timer	Indendørs med god almenventilation	Nej	1-5 %	Nej

Tabel A.5: Bidragende scenarie/anvendelsesforhold

Scenariets navn	Beregnet langtidseksponering ved inhalation (ppm)	Beregnet langtidseksponering ved inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	Beregnet langtidseksponering af hud (mg/kg/dag)	Beregnet korttidseksponering ved inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	Beregnet lokal eksponering af hud (µg/cm <sup>2</sup> )	Risikokarakteriseringsforhold – langtidsinhalation	Risikokarakteriseringsforhold – langtidseksponering af hud	Risikokarakteriseringsforhold – langtidseksponering total
Dypning	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

\*\*\*\* Slut på eksempel 5 (tilgang med eget eksponeringsscenario med modeldata)\*\*\*\*

Disse tabeller er kopieret fra Ecetoc TRA v3 med mindre ændringer af hensyn til klarheden.

## Tillæg 2: Eksempel på bidragende scenarie

Det bidragende scenarie, der er grundlag for eksempel 3 i bilag 1, beskrives her sammen med den tilsvarende eksponeringsberegning og risikokarakterisering<sup>25</sup>. Det bidragende scenarie, der er modtaget fra leverandøren, beskriver anvendelsen (dypning, PROC 13) og foreskriver punktudsugning under hele skiftet.

### 2.2.9 Kontrol med eksponeringen af arbejdstagere: Dypning, nedsenkning og påhældning (PROC 13)

<b>Produktets (artiklens) kendetegn</b>
Stofindholdet i produktet begrænses til 5 %.
<b>Mængde, der anvendes (eller er indeholdt i artikler), hyppighed og varighed af anvendelse/eksponering</b>
Omfatter daglig eksponering op til otte timer.
<b>Tekniske og organisatoriske forhold og foranstaltninger</b>
Der angives en grundlæggende norm for almenventilation (1-3 luftskift i timen).
Punktudsugning – effektivitet mindst 90,0 %
<b>Andre forhold med indflydelse på eksponeringen af arbejdstagerne</b>
Indendørs anvendelse
Der forudsættes en procestemperatur op til 40,0 °C
<b>Supplerende anvisninger om god praksis. Forpligtelserne i henhold til artikel 37, stk. 4, i REACH gør sig ikke gældende.</b>
Brug passende øjenværn. Personlige værnemidler kræves kun anvendt ved mulighed for eksponering.
Benyt egnede handsker afprøvet efter EN374. Personlige værnemidler kræves kun anvendt ved mulighed for eksponering.

### 2.3.9 Eksponering af arbejdstagere: Dypning, nedsenkning og påhældning (PROC 13)

<b>Eksponeringsvej og virkningernes art</b>	<b>Eksponeringsberegning</b>	<b>Risikokarakteriseringsforhold</b>
Inhalation, langtids, systemisk	2,5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker 3.0)	0,101
Hud, langtids, systemisk	2,742 mg/kg legemsvægt/dag (TRA Worker 3.0)	0,392
Kombinerede eksponeringsveje, langtids, systemisk		0,493

<sup>25</sup> Taget fra ES2; bidragende scenarie 9 i "illustrativt eksempel på eksponeringsscenerier"

## Tillæg 3: Fastlæggelse af risikohåndteringsforanstaltninger

Et afgørende aspekt ved en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport er at fastlægge risikohåndteringsforanstaltninger til sikring af, at risikoen er kontrolleret. Når der udarbejdes en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport for en kundes anlæg, er det afgørende, at den klart formidler passende risikohåndteringsforanstaltninger. Nogle vink om beskrivelse af risikohåndteringsforanstaltningerne gives her:

- Angiv den udledningeberegning/ydeevne, som vurderingen bygger på, eller detaljer om forholdene på anlægget.
- Når du anvender sektorspecifikke udledningskategorier eller litteraturkilder såsom et OECD-emissionsscenario, skal du medtage alle relevante støtteoplysninger.
- Når der kræves risikohåndteringsforanstaltninger på arbejdsstedet, skal det overvejes at nedsætte personeksponeringen gennem teknisk kontrol såsom processens udformning eller indeslutning og punktudsugning, frem for personlige værnemidler, i overensstemmelse med den europæiske lovgivning om sundhed, sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen.
- Når der kræves personlige værnemidler, skal det angives så detaljeret som muligt, hvad der er tilstrækkeligt og velegnet. F.eks. skal det om muligt angives, hvilken filtertype der er nødvendig til åndedrætsværn, materiale til handsker og beskyttelsesdragt med henvisning til europæiske normer. Desuden angives, hvilket omfang af forvaltning og oplæring, der er nødvendig for at sikre, at de anvendte personlige værnemidler har den nødvendige effektivitet.

Typiske anvendelsesforhold findes på industrisektorens websteder og er implementeret i en del software (f.eks. ECETOC TRA version 3.1), og udviklingen heraf fortsætter. Dette er beskrevet i dokumenter under betegnelsen SWED, SCED og SPERC (for henholdsvis arbejdstagere, forbrugere og miljøet). Vedrørende definitioner henvises til ordlisten.

## Tillæg 4: Ordliste

**Bindende grænseværdi for erhvervmæssig eksponering ("Binding occupational exposure limit value" (BOELV))** B0 ELV-værdier er bindende værdier fastlagt på EU-plan og tager hensyn til samfundsøkonomi og teknisk gennemførlighed såvel som de faktorer, der tages i betragtning ved fastlæggelse af IOELV-værdier.

**Kompetent person ("Competent person")**

En kompetent person beskrives i REACH bilag I som en person med "tilstrækkelig erfaring og uddannelse, herunder genopfriskningskurser". Hvad der er "tilstrækkelig", afhænger af situationens kompleksitet, men bør sætte vedkommende i stand til at identificere fare, vurdere risiciene og anbefale passende kontrolforanstaltninger. Betegnelsen "kompetent person" kan også være defineret i national lovgivning eller vejledning.

**Anvendelsesforhold ("Conditions of use")**

Anvendelsesforholdene er driftsbetingelser ("operational conditions" (OC)) og risikohåndteringsforanstaltninger ("risk management measures" (RMM))

**Bidragende scenarie ("Contributing scenario")**

Et bidragende scenarie er det sæt anvendelsesforhold (driftsbetingelser og risikohåndteringsforanstaltninger), der gælder for en bestemt opgave eller aktivitet ved en "anvendelse", som vedrører eksponering af en bestemt risikoreceptor (for miljøet eller personer).

**Kemikaliesikkerhedsvurdering ("Chemical safety assessment" (CSA))**

For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder fra 10 tons om året og derover, skal registranterne foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering. En downstreambruger kan vælge at foretage en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsvurdering, hvis hans anvendelse ikke er behandlet af leverandøren.

Kemikaliesikkerhedsvurderingen er processen til fastlæggelse og beskrivelse af de betingelser, hvorunder et stofs fremstilling og anvendelse anses for sikker. Den består af tre hovedtrin: farevurdering, eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Processen skal være tilstrækkeligt dokumenteret, og resultaterne skal dokumenteres i en kemikaliesikkerhedsrapport, der skal indsendes til Det Europæiske Kemikalieagentur som en del af registreringsdossieret. Formålet er at sikre, at der er kontrol med risiciene ved stoffet.

**Kemikaliesikkerhedsrapport ("Chemical safety report" (CSR))**

Kemikaliesikkerhedsrapporten dokumenterer den kemikaliesikkerhedsvurdering, der er foretaget som en del af REACH-registreringen. Den er registrantens hovedkilde til de oplysninger, han gennem eksponeringsscenarierne giver alle kemikaliebrugere. Den er desuden grundlag for andre REACH processer, herunder stofvurdering, godkendelse og begrænsning.

**Afledt minimumseffektniveau ("Derived minimal effect level" (DMEL))**

Et reference-risikoniveau, som bør anvendes til at forbedre risikohåndteringsforanstaltningerne for stoffer, der ikke kan beregnes en DNEL for, såsom mutagener/karcinogener uden tærskelværdi.

**Afledt nuleffektniveau ("Derived no effect level" (DNEL))**

De niveauer af menneskers eksponering for et stof, der ikke bør overskrides. Producenter og importører af kemiske stoffer skal beregne DNEL-værdier som led i deres kemikaliesikkerhedsvurdering for alle stoffer, der anvendes i mængder på 10 tons eller derover om året. DNEL-værdier formidles til modtagerne i et udvidet sikkerhedsdatablad.

**Downstreambruger ("Downstream user" (DU))**

Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenter eller importører, der anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervmæssige aktiviteter. Eksempler herpå er virksomheder, der forædler, fremstiller formuleringer eller emballerer.

Distributører og forbrugere betragtes ikke som downstreambrugere.

### **Downstreambrugerens kemikaliesikkerhedsvurdering ("Downstream user chemical safety assessment" (DU CSA))**

Downstreambrugerens kemikaliesikkerhedsrapport fastlægger betingelserne for sikker anvendelse for et stof til downstreambrugerens egen anvendelse eller hans kunders anvendelse(r), når leverandøren ikke giver sådanne oplysninger. Downstreambrugere kan anvende de farekonklusioner, der gives af leverandørerne, til at udarbejde en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsvurdering for deres egne anvendelser.

### **Downstreambrugerens kemikaliesikkerhedsrapport ("Downstream user chemical safety report" (DU CSR))**

Downstreambrugerens kemikaliesikkerhedsrapport dokumenterer den kemikaliesikkerhedsvurdering, der foretages af downstreambrugeren.

### **ECHA**

Det Europæiske Kemikalieagentur er et EU-agentur, der forvalter de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af REACH, CLP, forordningen om biocidholdige produkter og PIC.

### **Eksponeringsscenario ("Exposure scenario" (ES))**

Et eksponeringsscenario er et sæt oplysninger, der beskriver de betingelser ved fremstilling eller anvendelse af et stof, som kan medføre eksponering af mennesker og/eller miljøet. Et endeligt eksponeringsscenario beskriver de betingelser, under hvilke risikoen anses for tilstrækkeligt kontrolleret.

### **Identificeret anvendelse ("Identified use")**

En anvendelse af et stof som sådan eller i en blanding eller en anvendelse af en blanding, der tilsigtes af aktører i leverandørkæden, herunder deres egen anvendelse, eller som de er blevet underrettet skriftligt om af en umiddelbar downstreambruger. Når der kræves en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering, er den identificerede anvendelse en anvendelse, der er vurderet af registranten eller downstreambrugeren og er omfattet af de eksponeringsscenarier, der er vedhæftet til sikkerhedsdatabladet.

### **Vejledende EU-grænseværdi for erhvervmæssig eksponering ("Indicative occupational exposure limit value" (IOELV))**

Disse IOELV'er er sundhedsbaserede, ikke-bindende værdier uddraget af de videnskabelige data, der er tilgængelige på tidspunktet for deres fastsættelse. De fastlægger tærskelniveauer for eksponering, under hvilke der sædvanligvis ikke forventes skadelige virkninger af et givet stof efter kortvarig eller daglig eksponering gennem et helt arbejdsliv.

### **Driftsbetingelser ("Operational conditions" (OC))**

Driftsbetingelserne er et sæt oplysninger om de betingelser, hvorunder et stof anvendes. De beskriver især de typer aktiviteter, som eksponeringssceneriet er knyttet til, hvor ofte og hvor længe et stof anvendes, i hvilken type proces, ved hvilke temperaturer osv. Kun parametre, der påvirker eksponeringsniveauet, indgår i eksponeringssceneriet.

### **Persistent, bioakkumulerende og toksisk ("Persistent, bio-accumulative and toxic" (PBT))**

Persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT-stoffer) er kemikalier, der ikke let nedbrydes i miljøet. PBT-stoffer ophobes typisk i fedtvæv, omsættes langsomt, og optræder ofte i stigende koncentration op gennem fødekæden. Visse PBT-stoffer er blevet sat i forbindelse med negative helbredsvirkninger hos både mennesker og dyr.

### **Beregnet nuleffekt-koncentration ("Predicted no effect concentration" (PNEC))**

Den koncentration af stoffet, under hvilken der ikke forventes negative virkninger på det pågældende delmiljø.

### **REACH**

REACH er Det Europæiske Fællesskabs forordning om kemikalier og deres sikre brug (Europa-Kommissionen 1907/2006). REACH vedrører registrering, vurdering og godkendelse af, samt

begrænsninger for kemikalier ("Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of chemical substances"). Forordningen trådte i kraft den 1. juni 2007.

Formålet med REACH er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed. Desuden sigter REACH mod at fremme fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation.

#### **Risikokarakteriseringsforhold RCR ("Risk characterisation ratio")**

Risikokarakteriseringsforholdet er forholdet mellem forventet eller beregnet eksponering og beregnede nuleffekt-koncentrationer (PNEC) eller afledte nuleffektniveauer (DNEL) for eksponering af henholdsvis miljøet og personer. Når risikokarakteriseringsforholdet er under 1, anses risikoen for at være kontrolleret for de anvendelsesforhold, som eksponeringen er bestemt for.

#### **Risikohåndteringsforanstaltninger ("Risk management measures" (RMM))**

En risikohåndteringsforanstaltning er en aktivitet eller anordning, der mindsker eller ophæver direkte og indirekte eksponering af personer (herunder arbejdstagere og forbrugere) og de forskellige delmiljøer for et stof ved dets anvendelse. Risikohåndteringsforanstaltninger til industrielle anvendelser omfatter punktudsugning ("local exhaust ventilation" (LEV)), røggasforbrændingsanlæg, kommunal spildevandsbehandling og personlige værnemidler ("personal protective equipment" (PPE)).

#### **Oplysninger om sikker brug af blandinger ("Safe use of mixtures information" (SUMI))**

Downstreambrugernes sektororganisationer udarbejder SUMI-blade med generiske oplysninger om sikker brug af blandinger ("safe use of mixtures information"). SUMI-blade beskriver sikre anvendelsesforhold for en given anvendelse af en blanding på letforståelig, sektorspecifik måde.

#### **Sektorspecifik beskrivelse af eksponering af arbejdstagere ("Sector specific worker exposure description" (SWED))**

SWED-dokumenter beskriver typiske anvendelsesforhold for en given aktivitet/proces i en given sektor. Indholdet af SWED-dokumentet kan kommunikeres til slutbrugerne ved hjælp af de tilknyttede SUMI-blade (en harmoniseret form for oplysninger om blandingers sikre anvendelse, som er vedhæftet sikkerhedsdatabladet på et sprog, der let forstås af slutbrugeren).

#### **Brugerspecifik eksponeringsdeterminant ("Specific consumer exposure determinant" (SCED))**

SCED-værdier dokumenterer de typiske anvendelsesforhold (såsom forbrugernes vaner og praksis, og antagelser om produktets design) for stoffer i forbrugerprodukter.

#### **Specifik miljøudledningskategori ("Specific environmental release category" (SPERC))**

SPERC dokumenterer de typiske anvendelsesforhold og emissionsfaktorer for en given aktivitet/proces fra et miljømæssigt perspektiv.

#### **Anvendelse**

Enhver form for forarbejdning, formulering (anvendelse i kemiske produkter), forbrug, opbevaring, varetægt, behandling, fyldning i beholdere, overførsel fra en beholder til en anden, blanding, fremstilling af en artikel eller enhver anden brug. Generelt er "anvendelse" enhver aktivitet, der udføres med et stof som sådan eller i en blanding.

#### **Use Descriptor-systemet**

Et sæt på fem deskriptorer, der kan anvendes til kort at beskrive identificerede anvendelser på en standardiseret måde og til at affatte den korte titel på et eksponeringsscenario. Deskriptorerne skal harmonisere og lette beskrivelsen af anvendelser i leverandørkæden. De fem deskriptorer er:

- Anvendelsessektorer (Sectors of Use (SU))
- Kemisk produktkategori ("PC")
- Proceskategori ("Process category" (PROC))
- Miljøudledningskategori ("Environmental release category" (ERC))
- Artikelkategori ("Article category" (AC)).

### **UVCB**

Stof med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer ("Substance of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials").

### **Meget persistent og meget bioakkumulerende ("Very persistent very bio-accumulative" (vPvB))**

Stoffer, som er meget persistente (meget vanskeligt nedbrydelige) og meget bioakkumulerende i levende organismer. Som følge heraf kan de opkoncentreres i fødekæden, så de er skadelige for mennesker og miljøet.

## Tillæg 5: Nyttige henvisninger og links

### DOKUMENTER

>> ECHA's "Vejledning for downstreambrugere"

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_da.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_da.pdf)

>> e-Guide 01 "SDS and ES - advice for recipients" (sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier – råd til modtagerne):

<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

>> Praktisk vejledning 13: Hvordan downstreambrugere kan håndtere eksponeringsscenarier ("how downstream users can handle exposure scenarios")

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

>> Praktisk vejledning 14: "Udarbejdelse af toksikologiske resuméer i IUCLID og fastsættelse af DNEL-værdier" [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_14\\_on\\_hazard\\_endpoint\\_da.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_da.pdf)

>> Praktisk vejledning 15: Kvalitativ vurdering af menneskers helbred og dokumentering i en kemikaliesikkerhedsrapport ("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](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)

>> ECHA's "Vejledning om informationskrav og

kemikaliesikkerhedsvurdering" [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_a\\_da.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_a_da.pdf)

>> DUCC: Beretning om erfaringerne med udførelse af en downstreambrugers

kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejdelse af en downstreambrugers kemikaliesikkerhedsrapport ("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)

### ECHA'S WEBSTED

>> Sider for downstreambrugere:

<http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/downstream-users>

>> ECHA-term:

<http://echa-term.echa.europa.eu/da/home>

>> Indberetning til ECHA:

<http://echa.europa.eu/da/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

>> Vejledninger:

<http://echa.europa.eu/da/support/guidance>

>> REACH-lovgivningen:

<http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/legislation>

>> Nationale helpdeske og ECHA's helpdesk:

<http://echa.europa.eu/da/support/helpdesks>

>> ECHA's akkrediterede interessentorganisationer:

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>



### Andre organisationers websteder:

>> Koordinationsgrupper af downstreambrugere af kemikalier ("Downstream Users of Chemicals Coordination Groups")

<http://www.ducc.eu>

>> Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur:

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

>> Ejere af værktøjer til eksponeringsberegning:

Se tabel 4.

>> OECD's eChemPortal:

<http://www.echemportal.org>

>> Gestis-databasen:

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

>> Cefic:

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

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC: Vejledning om kontrol af eksponeringsscenarier – meddelelser, der skal formidles i leverandørkæden vedrørende udvidede sikkerhedsdatablade for stoffer II: ("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](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf)

>> Det tyske forbundsinstitut for arbejdssikkerhed og -sundhed ("Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin" (BAuA)):

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

>> HSE Health and Safety Executive:

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

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinki, Finland  
<http://echa.europa.eu/da/>