

Kaip parengti tolesnio naudotojo cheminės saugos vertinimą ir ataskaitą

17 praktinis vadovas

ABC

TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiame dokumente pateikiamos rekomendacijos dėl REACH reglamento, paaiškinant REACH nustatytus prievoles ir kaip jas vykdyti. Tačiau naudotojams primenama, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinės informacijos šaltinis, o šiame dokumente pateikta informacija nėra teisinė konsultacija. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už šio dokumento turinį.

VERSIJA	PAKEITIMAI
1 versija	Pirmasis leidimas

**Kaip parengti tolesnio naudotojo cheminės saugos vertinimą ir ataskaitą
17 praktinis vadovas**

Žymuo: ECHA-15-B-14-LT
Kat. numeris: ED-AE-15-001-LT-N
ISBN: 978-92-9247-532-1
ISSN: 1831-6603
DOI: 10.2823/528254
Data: 2015 m. rugsėjo mėn.
Kalba: lietuvių

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2015 m.
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Šis dokumentas bus parengtas 23 kalbomis: anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, olandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakų, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių.

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikę dokumento nuorodą ir išleidimo datą) naudodami užklauso formą. Užklauso formą rasite interneto puslapyje „Susisieki su ECHA“: <http://echa.europa.eu/contact>

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

Praktinių vadovų paskirtis ir pobūdis

Praktiniais vadovais siekiama padėti suinteresuotiesiems subjektams bendrauti su Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Šiuose praktiniuose vadovuose pateikiamos praktinės nuorodos ir rekomendacijos bei paaiškinami agentūros procesai ir moksliniai metodai. Praktinius vadovus ECHA rengia vien savo atsakomybe. Šie vadovai nepakeičia oficialiųjų rekomendacijų (rengiant šias rekomendacijas organizuojamos oficialios konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais), kuriose pateikiami principai ir paaiškinimai, būtini tam, kad būtų galima nuodugniai suprasti REACH reglamentą.

Šiuo praktiniu vadovu siekiama padėti tolesniems naudotojams atlikti cheminės saugos vertinimą, kad jie galėtų vykdyti prievoles pagal REACH reglamento 37 straipsnio 4 dalį. Jis atitinka skelbimo metu buvusį žinių lygį šioje srityje. Šis praktinis vadovas parengtas remiantis Cheminės saugos ataskaitų ir poveikio scenarijų veiksmų plano specialiosios paskirties grupės pagal veiksmų plano 4.5 veiksmą pateikta informacija apie tolesnius naudotojus; dėkojame šiai grupei už pagalbą.

Daugiau informacijos apie šį veiksmų planą pateikta adresu <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

Turinys

PRAKTINIŲ VADOVŲ PASKIRTIS IR POBŪDIS.....	3
TURINYS	4
1. ĮVADAS.....	6
2. NUO KO PRADĖTI?	10
3. REIKIAMOS INFORMACIJOS RINKIMAS	15
3.1 Informacijos kaupimas	15
3.2 Skirtinga iš įvairių tiekėjų gaunama informacija	16
3.3 Informacijos šaltiniai	16
3.4 Poveikio ribinės vertės.....	17
4. A METODAS. TIEKĖJO POVEIKIO SCENARIJUS	19
4.1 Pradinė padėtis	19
4.2 Iš jūsų tiekėjo gautais poveikio scenarijais grindžiamo metodo apžvalga	19
5. B METODAS. SEKTORIAUS POVEIKIO SCENARIJUS	23
5.1 Pradinė padėtis	23
5.2 Iš sektoriaus organizacijos gautais poveikio scenarijais grindžiamo metodo apžvalga.....	23
6. C METODAS. TOLESNIO NAUDOTOJO POVEIKIO SCENARIJUS	27
6.1 Pradinė padėtis	27
6.2 Tolesnio naudotojo parengtais poveikio scenarijais grindžiamo metodo apžvalga.....	27
6.3 Pavojingumo vertinimo tikslinimas.....	30
6.4 Vertinimo mastas ir poveikio scenarijų rengimas.....	31
6.4.1 POVEIKIO VERTINIMO MASTAS.....	32
6.4.2 SU APLINKA SUSIJĘS VERTINIMAS	32
6.4.3 SU ŽMONIŲ SVEIKATA SUSIJĘS VERTINIMAS	32
6.4.4 POVEIKIO SCENARIJŲ RENGIMAS	32
6.5 Poveikio nustatymas	33
6.6 Rizikos apibūdinimas	37
6.6.1 KIEKYBINIS RIZIKOS APIBŪDINIMAS.....	37
6.6.2 PUSIAU KIEKYBINIS RIZIKOS APIBŪDINIMAS.....	37
6.6.3 KOKYBINIS RIZIKOS APIBŪDINIMAS.....	38
6.6.4 BENDRA RIZIKA	38
7. DU CSR DOKUMENTAVIMAS.....	38
8. KLIENTŲ INFORMAVIMAS.....	41
9. ECHA INFORMAVIMAS	42
1 PRIEDĖLIS. DU CSR PAVYZDŽIAI	44
1 PAVYZDYS. VIRŠELIS.....	45

2 PAVYZDYS. A DALIS.....	46
3 PAVYZDYS. B DALIS. A METODAS, TAIKANT CEFIC PRIEMONĘ <i>ES CONFORMITY</i>	47
4 PAVYZDYS. B DALIS. C METODAS, TAIKANT IŠMATUOTUS DUOMENIS	49
5 PAVYZDYS. B DALIS. C METODAS, TAIKANT MODELIUOTUS DUOMENIS	53
2 PRIEDĖLIS. PIRMINIO SCENARIJAUS PAVYZDYS	55
3 PRIEDĖLIS. RIZIKOS VALDYMO PRIEMONIŲ NURODYMAS	56
4 PRIEDĖLIS. AIŠKINAMASIS ŽODYNĖLIS	57
5 PRIEDĖLIS. NAUDINGA SUSIJUSI INFORMACIJA IR NUORODOS.....	61

1. Įvadas



Šiame skyriuje apibrėžiami šio praktinio vadovo tikslai. Jame nurodoma, kur rasti informacijos, kuria remiantis lengviau vykdyti prievoles, susijusias su tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitomis, jei jų reikalaujama pagal REACH reglamento 37 straipsnio 4 dalį.

Tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitą (DU CSR) tolesnis naudotojas rengia, siekdamas dokumentuoti saugaus medžiagos naudojimo sąlygų vertinimą. Ji rengiama dėl naudojimo (įskaitant naudojimo sąlygas), neįtraukto į iš tiekėjo gautus poveikio scenarijus.

Šiame praktiniame vadove medžiagos cheminės saugos ataskaitą (CSR) ketinantiems rengti tolesniems naudotojams aprašomi metodai, kuriuos galima taikyti vertinant riziką ir dokumentuojant vertinimą.

Norėdami naudotis šiuo vadovu, turite žinoti kai kuriuos pagrindinius dalykus apie REACH reglamentą. Jau turėtumėte žinoti, kas yra iš tiekėjų gaunami poveikio scenarijai ir kaip patikrinti, ar į juos įtrauktas jūsų naudojimas. Ši informacija šiame vadove nekartojama, bet 1 patarimų langelyje nurodyta, kur rasti naudingos susijusios informacijos, o 2 patarimų langelyje paaiškinti kai kurie terminai. Su DU CSR susijusios ECHA rekomendacijos pateiktos *Rekomendacijų tolesniems naudotojams* 5 skyriuje.

Šiame praktiniame vadove daroma prielaida, kad:

- medžiaga yra suklasifikuota ir užregistruota pagal REACH reglamentą ir kad kartu su saugos duomenų lapu esate gavę poveikio scenarijus;
- žinote, kaip patikrinti iš savo tiekėjo gautus medžiagos poveikio scenarijus, kad galėtumėte įvykdyti prievoles pagal REACH reglamentą;
- kaip nustatėte, konkretus jūsų taikomas medžiagos naudojimo būdas ir (arba) naudojimo sąlygos nėra įtrauktas (-os) į gautus šios medžiagos poveikio scenarijus arba naudojimas nerekomenduojamas;
- žinote, kad, jei jūsų naudojimas ir (arba) naudojimo sąlygos neįtrauktas (-os), galite:
 - prašyti, kad jūsų tiekėjas įtrauktų jūsų naudojimą į nustatytus naudojimo būdus ir pateiktų jūsų naudojimui skirtą poveikio scenarijų; arba
 - įgyvendinti iš savo tiekėjo gautame poveikio scenarijuje aprašytas naudojimo sąlygas; arba
 - pakeisti medžiagą arba procesą saugesne alternatyva; arba
 - pakeisti tiekėją; arba
 - parengti DU CSR;
- siekdami įtraukti savo naudojimą, ketinate arba svarstote galimybę parengti DU CSR;
- žinote taikomas išimtis, pvz., kada rengti DU CSR nereikia. Jos apibendrintos 3 patarimų langelyje.

Šiame praktiniame vadove konkrečiai neaprašoma, kaip tolesnis naudotojas turėtų parengti cheminės saugos ataskaitą, prašydamas į REACH reglamento XIV priedo sąrašą (autorizacijos sąrašą) įtrauktos medžiagos naudojimo autorizacijos. Vis dėlto daugelis iš šių aspektų svarbūs. Įvadas

Šiame skyriuje apibrėžiami šio praktinio vadovo tikslai. Jame nurodoma, kur rasti informacijos, kuria remiantis lengviau vykdyti prievoles pagal REACH reglamentą.

Nors šiame praktiniame vadove siekiama pateikti jums lengvai suprantamus patarimus, kad būtų lengviau rengti DU CSR, apskritai būtų geriau susisiekti su savo tiekėju ir, kad jūsų naudojimą būtų įtraukę pirmesni tiekimo grandinės dalyviai. Pasirinkti rengti DU CSR tikriausiai bus geriausia, jei:

- norite išsaugoti savo naudojimo konfidencialumą;

- naudojimas nerekomenduojamas, bet manote, kad rizika kontroliuojama; arba
- susisiekus su tiekėjais paaiškėja, kad jie nenori įtraukti naudojimo.

Turėkite omenyje, kad pagal REACH reglamentą rengiant DU CSR neįvykdoma prievolė atlikti rizikos vertinimus pagal kitus nacionalinius aplinkos apsaugos, sveikatos ir saugos (AASS) teisės aktus, kuriais įgyvendinamos tokios direktyvos, kaip Cheminių medžiagų direktyva (CMD) ir Pramoninių išmetamųjų teršalų direktyva (PITD). Vis dėlto pagal REACH reglamentą atliekami vertinimai gali papildyti pagal AASS teisės aktus atliekamus vertinimus, ir atvirkščiai.

Šiame praktiniame vadove nenurodyta, kaip tolesnis naudotojas turėtų rengti cheminės saugos ataskaitą, prašydamas į REACH reglamento XIV priedo sąrašą (autorizacijos sąrašą) įtrauktos medžiagos naudojimo autorizacijos. Vis dėlto kai kurie aspektai gali būti svarbūs.

1 patarimų langelis. Kur rasti susijusios informacijos?

Tolesni naudotojai ir REACH reglamentas

- Tolesniems naudotojams skirti ECHA svetainės puslapiai adresu echa.europa.eu/downstream.
- ECHA rekomendacijos tolesniems naudotojams.

Saugos duomenų lapai (SDS) ir poveikio scenarijai (PS), įskaitant poveikio scenarijų tikrinimą ir jūsų galimybes.

- e. vadovas Nr. 01 *SDS and ES - advice for recipients* (SDS ir PS. Patarimai gavėjams).
- 13 praktinio vadovo *Kaip tolesniems naudotojams tvarkyti poveikio scenarijus*.
- *Rekomendacijų tolesniems naudotojams* 4 skyrius.
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC. *Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances* (Tiekimo grandinėje perduotina informacija apie išplėstinius medžiagų SDS).

Kiti informacijos apie DU CSR šaltiniai

- *Rekomendacijų tolesniems naudotojams* 5 skyrius.
- Cheminių medžiagų tolesnių naudotojų koordinavimo grupė (DUCC). *Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)* (Tolesnių naudotojų cheminės saugos vertinimo (DU CSA) ir tolesnių naudotojų cheminės saugos ataskaitos (DU CSR) rengimo patirties ataskaita).
- Naudingos nuorodos į visus su šiuo vadovu susijusius dokumentus pateiktos 5 priedėlyje.
- Konkrečiais klausimais susisiekite su savo nacionaline pagalbos tarnyba arba ECHA pagalbos tarnyba.

2 patarimų langelis. Žinokite, ką reiškia terminai

- Į jūsų gautą poveikio scenarijų (PS) paprastai bus įtrauktas naudojimas, pvz., mišinys; šį poveikio scenarijų gali sudaryti keli pirminiai scenarijai (PRS). Šiuose pirminiuose scenarijuose aprašytos naudojimo užduotys arba veikla (pvz., perpylimas, maišymas, valymas ir pan.) ir gali būti aprašytos su poveikiu aplinkai, darbuotojams arba vartotojams ir žmonių sveikatai susijusios sąlygos. Šiame praktiniame vadove vartojamas terminas „poveikio scenarijus“ reiškia poveikio scenarijų, jo pirminius scenarijus arba ir poveikio, ir pirminius scenarijus.
- Šiame praktiniame vadove vartojamas terminas „naudojimas“, jei nenurodyta kitaip, reiškia jūsų produktų, kuriuose yra medžiagos, naudojimo būdą, kurį, kaip numatoma, taikys jūsų klientas.
- Žodžių junginys „jūsų naudojimas ir (arba) naudojimo sąlygos įtrauktas (-os)“ taikomas aplinkybėms, kuriomis tikrųjų naudojimo sąlygų įtraukimą įrodėte balansavimo metodu.
- Jei kurie nors šiame praktiniame vadove vartojami akronimai ir terminai jums nežinomi, ieškokite jų paaiškinimų 4 priedėlyje pateiktame aiškinamajame žodynėlyje arba apibrėžčių terminų bazėje *ECHA-term* adresu <http://echa-term.echa.europa.eu/>.

3 patarimų langelis. Kur rasti susijusios informacijos?

- Jei nustatote, kad jūsų naudojimas ir (arba) naudojimo sąlygos į saugos duomenų lapą ir poveikio scenarijus, kuriuos gavote iš tiekėjo, neįtrauktas (-os) arba jei naudojimas nerekomenduojamas, pagal REACH reglamentą ne visada reikalaujama, kad parengtumėte DU CSR. Taikomos šios pagrindinės išimtys:
 - per metus naudojate iš viso mažiau nei vieną toną medžiagos;
 - medžiagą naudojate produkto ir technologiniam tyrimui ir plėtrai (PPORD);
 - medžiagos koncentracija mišinyje mažesnė už ribinę koncentraciją, į kurią būtina atsižvelgti klasifikuojant mišinį kaip pavojingą (žr. REACH reglamento 14 straipsnio 2 dalį);
 - medžiaga yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) arba labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (vPvB), bet jos koncentracija mišinyje nesiekia 0,1 proc. (masinės dalies).
- Prieš pradėdami rengti DU CSR, patikrinkite, ar taikomos šios išimtys. Daugiau informacijos galima rasti ECHA *Rekomendacijų tolesniems naudotojams* 4.4.2 skirsnyje.
- Jei norite taikyti išimtį, grindžiamą iš viso vienos tonos nesiekiančiu kiekiu arba naudojimu produkto ir technologiniam tyrimui ir plėtrai, apie tai turite pranešti ECHA. Daugiau apie ECHA informavimą pateikta 9 skyriuje.

Praktinio vadovo apžvalga

2 skyriuje pristatomi įvairūs medžiagos cheminės saugos vertinimo (CSA) metodai, o 3 skyriuje aprašomi su informacijos rinkimu susiję visiems metodams bendri aspektai.

4, 5 ir 6 skyriuose išsamiai aprašomi trys pagrindiniai DU CSA rengimo metodai. Galite skaityti apie kiekvieną metodą ir sužinoti, kuris iš jų jums tinkamiausias, arba iš karto skaityti apie ketinamą taikyti metodą.

Kaip dokumentuoti DU CSR, nurodyta 7 skyriuje, o pavyzdžių pateikta 1 priedėlyje. Jei DU CSR rezultatus perduodate klientams, skaitykite 8 skyrių.

Kaip pranešti ECHA apie nepalaikomus naudojimo būdus, skaitykite 9 skyriuje.

2. Nuo ko pradėti?



Tolesnio naudotojo cheminės saugos vertinimą galite atlikti įvairiai. Šiame skyriuje nurodyti pagrindiniai metodai ir aprašyta, kada kiekvieną metodą, tikėtina, taikyti tinkamiausia.

Pagrindiniai medžiagos tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitos (DU CSR) rengimo etapai pagal REACH reglamento XII priedą nurodyti 1 paveiksle. Cheminės saugos vertinimą (CSA) – juo grindžiama DU CSR – galima atlikti įvairiai; šiame praktiniame vadove aprašyti trys galimi metodai:

- A. *Tiekėjo poveikio scenarijus* – siekdami įrodyti, kad rizika kontroliuojama, pakeičiate iš tiekėjo gautus poveikio ir (arba) pirminius scenarijus. Jie paprastai keičiami naudojantis parankiomis perskaičiavimo priemonėmis (žr. 4 skyrių);
- B. *Sektoriaus poveikio scenarijus* – naudojate pramonės arba sektoriaus organizacijos parengtą poveikio scenarijų. Sektoriaus poveikio scenarijus pateikiamas kartu nurodant ribines sąlygas ir poveikio įvertį (žr. 5 skyrių);
- C. *Savas poveikio scenarijus* – patys parengiate poveikio scenarijų, nustatote poveikį taikydami modeliuotus arba išmatuotus duomenis ir apibūdiniate riziką (žr. 6 skyrių).

Šie trys metodai apžvelgti 1 lentelėje; joje taip pat pateikta pavyzdžių, kada juos gali būti naudinga taikyti. 2 paveiksle pateikta sprendimų priėmimo schema, kuria remiantis lengviau pasirinkti jūsų aplinkybėms tinkamą metodą. Šie metodai išsamiau aprašyti 4–6 skyriuose.

DU CSR nebūtina rengti kuriuo nors iš šių metodų, bet turėtų būti taikomi 1 paveiksle nurodyti pagrindiniai etapai. Taikydami bet kurį metodą, taip pat turite atlikti 4 patarimų langelyje aprašytus veiksmus.

Praktinio vadovo apžvalga

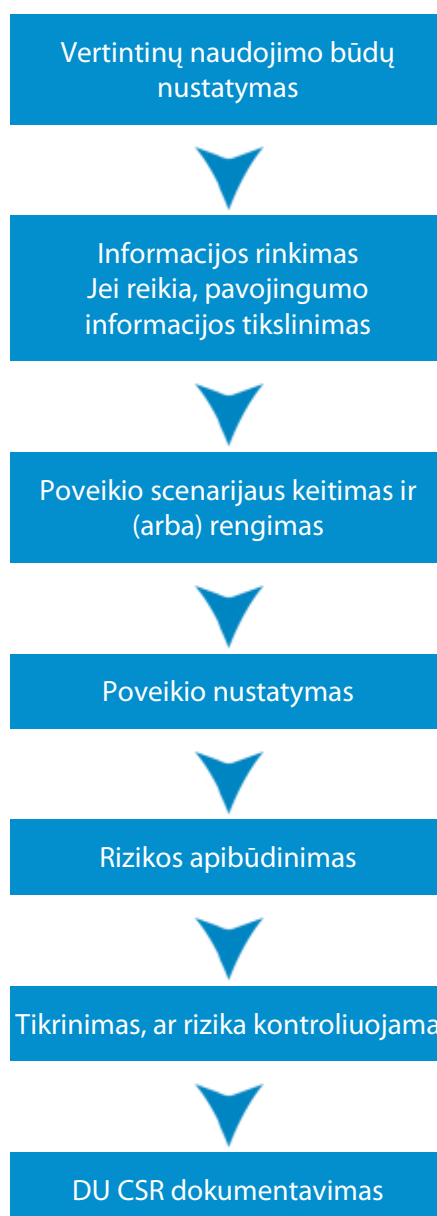
2 skyriuje pristatomi įvairūs medžiagos cheminės saugos vertinimo (CSA) metodai, o 3 skyriuje aprašomi su informacijos rinkimu susiję visiems metodams bendri aspektai.

4, 5 ir 6 skyriuose išsamiai aprašomi trys pagrindiniai DU CSA rengimo metodai. Galite skaityti apie kiekvieną metodą ir sužinoti, kuris iš jų jums tinkamiausias, arba iš karto skaityti apie ketinamą taikyti metodą.

Kaip dokumentuoti DU CSR, nurodyta 7 skyriuje, o pavyzdžių pateikta 1 priedėlyje. Jei DU CSR rezultatus perduodate klientams, skaitykite 8 skyrių.

Kaip informuoti ECHA apie nepalaikomus naudojimo būdus, skaitykite 9 skyriuje.

1 paveikslas. Tipinis tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitos rengimo procesas



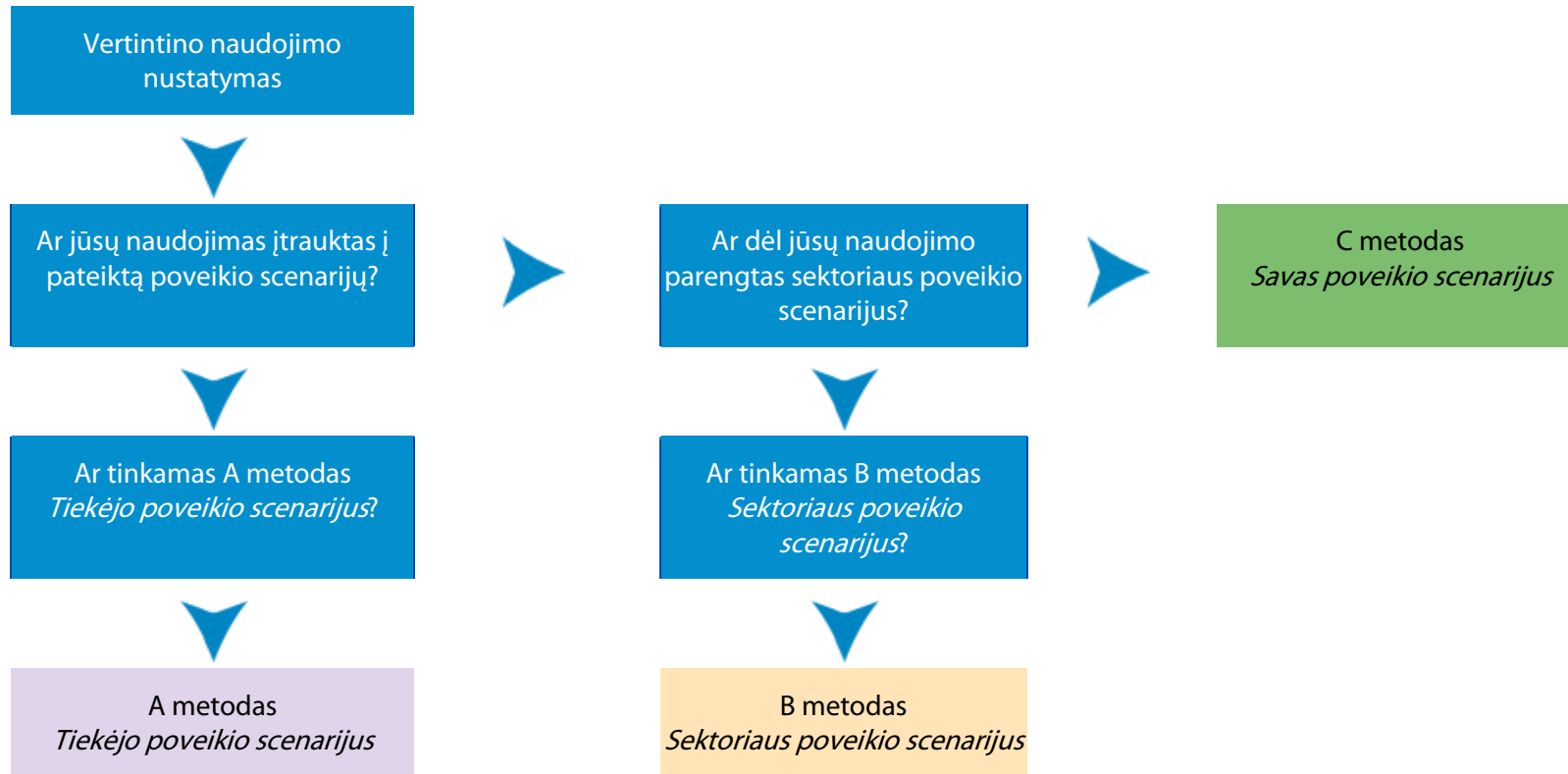
4 patarimų langelis. Ką reikėtų atminti rengiant DU CSR?

- Jei savo medžiagą ir (arba) mišinį tiekiate tolesniems tiekimo grandinės dalyviams, perduokite jiems visą susijusią informaciją (žr. 8 skyrių).
- Jei rengiate DU CSR, informuokite ECHA (žr. 9 skyrių).
- Užtikrinkite, kad būtų įgyvendinamos naudojimo sąlygos, kurias savo naudojimo tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitoje esate nustatę kaip tinkamas rizikai kontroliuoti.
- Bent dešimt metų saugokite įrašus apie savo veiklą.

1 lentelė. Pagrindinių tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitos rengimo metodų apžvalga

METODAS	A: TIEKĖJO POVEIKIO SCENARIJUS	B: SEKTORIAUS POVEIKIO SCENARIJUS	C: SAVAS POVEIKIO SCENARIJUS
TRUMPAS METODO APRAŠAS	Pakeičiamas iš savo tiekėjo gautas poveikio scenarijus.	Nustatomas ir naudojamas tinkamas sektoriaus organizacijos pateiktas bendrajai DU CSR skirtas poveikio scenarijus.	Saugus naudojimas įrodomas remiantis nauju poveikio scenarijumi, įskaitant poveikio įvertį ir rizikos apibūdinimą.
KADA ŠĮ METODĄ GALIMA TAIKYTI?	Jūsų naudojimas aprašytas jūsų gautuose poveikio scenarijuose, bet skiriasi naudojimo sąlygos, todėl šie scenarijai jūsų naudojimui netaikomi.	Yra parengtas tinkamas sektoriaus poveikio scenarijus, įtraukti poveikio įverčiai, o medžiagos savybės ir naudojimas atitinka šio scenarijaus apribojimus.	Šį metodą galima taikyti visomis aplinkybėmis, pirmiausia, jei nėra parengtas arba tinkamas tiekėjo poveikio scenarijus ar sektoriaus naudojimo scenarijus arba jei reikia atlikti išsamesnį vertinimą, įskaitant pavojingumo vertinimo tikslinimą.
PASTABA	Šis metodas panašus į poveikio scenarijaus pakeitimą siekiant patikrinti, ar jūsų naudojimo sąlygos įtrauktos į jūsų gautus poveikio scenarijus balansavimo metodu, bet taikomas viršijant apibrėžtus balansavimo apribojimus.	Šį metodą galima taikyti tik jei šiuo tikslu parengti tinkami poveikio scenarijai ir kartu nurodytas poveikio įvertis ir taikymo sritis. Juos paprastai rengia sektoriaus asociacijos.	Šis metodas dažnai gali būti grindžiamas jūsų vietoje atliekamais rizikos vertinimais, pritaikytais atsižvelgiant į REACH reglamento reikalavimus. Šio metodo sudėtingumas, atsižvelgiant į aplinkybes, gali skirtis.
PAVYZDŽIAI, GRINDŽIAMAI TOLESNIO NAUDOTOJO VIETA, KURIOJE GAMINIAI DENGIAMI ĮMIRKANT	Gaminius dengiate įmirkydami. Jūsų gauti šios medžiagos poveikio scenarijai susiję su dengimu įmirkant, naudojant vietinę ištraukiamąją ventiliaciją. Jūsų gamykloje įrengta gera bendroji ventiliacija – mažiau veiksminga rizikos valdymo priemonė –, bet jūs ją taikote trumpiau nei nurodyta poveikio scenarijuje.	Gaminius dengiate įmirkydami. Jūsų gauti poveikio scenarijai susiję tik su dengimu purškiant arba visai nesusiję su dengimu. Jūsų sektoriaus organizacija yra pateikusi poveikio scenarijų, kuriame aprašytas jūsų naudojimas, taip pat nurodyti poveikio įverčiai ir pateikta informacija apie apribojimus.	Gaminius dengiate įmirkydami. Jūsų gautuose poveikio scenarijuose šis naudojimas nerekomenduojamas. Vis dėlto jūsų sistema yra uždara ir valdoma nuotoliniu būdu, o atlikus rizikos vertinimą vietoje įrodyta, kad poveikis yra mažas.
DAUGIAU INFORMACIJOS	4 skyriuje	5 skyriuje	6 skyriuje

2 paveikslas. Sprendimų priėmimo renkantis tinkamą tolesnio naudotojo cheminės saugos vertinimo metodą schema



1 klausimų langelis. Bendrieji klausimai apie DU CSR

1 klausimas. Pagal nacionalines aplinkos apsaugos, sveikatos ir saugos taisykles atlikau visos vietos rizikos vertinimą. Pagal jį darau išvadą, kad visa poveikio aplinkai ir darbuotojui rizika kontroliuojama. Ar vis tiek turiu parengti DU CSR?

Atsakymas. Taip, turite parengti DU CSR dėl kiekvieno naudojimo, neįtraukto į poveikio scenarijus, kuriuos esate gavę iš savo tiekėjo. Vis dėlto turėtumėte atsižvelgti į visus pagal kitus Bendrijos teisės aktus atliktus rizikos vertinimus ir pagrįsti visus nukrypimus. Ir priešingai, pagal REACH reglamentą parengta DU CSR gali papildyti vertinimus, kuriuos reikia atlikti pagal kitus Bendrijos teisės aktus, bet ja įvykdomi ne visi šie reikalavimai.

2 klausimas. Parengiau DU CSR, bet gavau poveikio scenarijų iš kito – ne mano pirminio – tiekėjo. Iš jo matyti, kad mano naudojimas neįtrauktas. Ar turiu parengti dar vieną DU CSR?

Atsakymas. Pakartotinai jos rengti nereikia, nes jau esate įrodę, kad jūsų naudojimas arba jūsų kliento naudojimas yra saugus. Vis dėlto, jei vėlesnis tiekėjas pateikia naują informaciją apie riziką ir pavojus, kurios nebuvo, kai rengėte savo DU CSR, turėtumėte susisiekti su savo tiekėjais siekdami išsiaiškinti, kodėl atsirado šių skirtumų, ir apsvarstyti, ar reikia atnaujinti jūsų DU CSR ir jūsų vietos rizikos vertinimus pagal kitus aplinkos apsaugos ir sveikatos teisės aktus.

3 klausimas. Esame mišinio ruošėjai. Mišinyje yra kelios medžiagos, kurių naudojimas neįtrauktas. Ar galime parengti ne kiekvienos pavienės medžiagos, bet mišinio CSR?

Atsakymas. Pagal REACH reglamentą DU CSR pagrindą paprastai sudaro medžiaga. Gali būti rengiama mišinio DU CSR, bet šis aspektas šiame praktiniame vadove arba rekomendacijose neaptariamas. Vis dėlto pateikti medžiagos DU CSR rengimo patarimai gali būti naudingi rengiant mišinių DU CSR.

4 klausimas. Esame mišinio ruošėjai. Klientas paprašė, kad įtrauktumėme jo naudojimą. Ar privalome parengti DU CSR?

Atsakymas. Ne. Galite pasirinkti perduoti informaciją savo tiekėjui, parengti DU CSR arba palikti savo klientams rengti savo DU CSR. Daugiau informacijos rasite *Rekomendacijų tolesniems naudotojams* 3.5 skirsnyje.

3. Reikiamos informacijos rinkimas



Nepriklausomai nuo taikomo metodo, turite nustatyti vertintinus naudojimo būdus ir surinkti informaciją apie medžiagą. Šiame skyriuje nurodyta, į ką atsižvelgti renkant informaciją apie medžiagą. Taip pat aprašyta, ką daryti iš įvairių tiekėjų gavus skirtingą informaciją ir kur prireikus galima rasti daugiau informacijos.

3.1 Informacijos kaupimas

Tai, kokios informacijos reikia apie jūsų medžiagą ir vertinimo sudėtingumą, priklauso nuo pasirinkto metodo.

Taikant A metodą (*Tiekėjo poveikio scenarijus*), gali pakakti informacijos apie medžiagos fizikinį būvį, garų slėgį ir koncentraciją. Jei poveikį ketinate nustatyti modeliuodami, kad galėtumėte patikrinti, ar laikotės B metodo (*Sektoriaus poveikio scenarijus*) apribojimų, jums taip pat tikriausiai reikės informacijos apie fizikines ir chemines savybes. Taikant C metodą (*Savas poveikio scenarijus*), paprastai reikia išsamiausios informacijos; jos išsamumas skiriasi atsižvelgiant į vertinimo sudėtingumą.

Be kuriuo atveju, jei kiekybinio vertinimo atlikti neįmanoma, norint pagrįsti išvadas, jums gali prireikti remtis medžiagos klasifikacija.

Pagrindinis informacijos šaltinis – jūsų tiekėjo pateiktas saugos duomenų lapas (SDS). Tolesnis naudotojas gali pripažinti pateiktą informaciją. Vis dėlto, jei saugos duomenų lapas neatitinka REACH reglamento II priede pateiktos formos, yra nenuoseklus arba neišsamus, patariama patikrinti kitus šaltinius. Pagrindiniai SDS skirsniai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti, pirmiausia taikant C metodą (*Savas poveikio scenarijus*), yra šie:

- 1 ir 3 skirsniai dėl medžiagos arba mišinio identifikavimo;
- 2 skirsnis dėl medžiagos klasifikavimo:
 - jei rengiate mišinyje esančios medžiagos DU CSR, turėkite omenyje, kad rengti DU CSR nereikia, jei neviršijama nurodyta koncentracija¹;
- 8 skirsnį dėl kontrolės parametrų (poveikio ribinių verčių):
 - pateikiant poveikio scenarijus, jums turėjo būti nurodytos DNE / PNEC vertės (nebent medžiaga yra neribinė, pvz., dirgiklis arba kancerogenas; šiais atvejais DNEL / PNEC vertės nenurodomos);
 - saugos duomenų lape turėtų būti pateiktos visiems susijusiems poveikio būdams (įkvėpus, susilietus su oda ir prarijus) ir visoms susijusioms žmonių, kuriuos veikia medžiaga, grupėms (darbuotojams ir vartotojams) taikomos DNEL vertės;
 - iš pateiktos PNEC (vandenyje, nuosėdose, dirvožemyje ir ore) matyti aplinkos komponentai, į kuriuos turi būti atsižvelgiama jūsų vertinime;
 - jei atitinkamos DNEL / PNEC vertės nepateiktos, galite susisiekti su savo tiekėju arba ieškoti jų kituose šaltiniuose (žr. 3.3 ir 3.4 skirsnius);
- 9 skirsnį dėl informacijos apie fizikines ir chemines savybes:

¹ Jei medžiagos koncentracija mišinyje mažesnė už ribinę koncentraciją, į kurią būtina atsižvelgti klasifikuojant mišinį kaip pavojingą (žr. 3 patarimų langelį ir REACH reglamento 14 straipsnio 2 dalį).

- ši informacija gali būti svarbi sudarant poveikio scenarijų ir nustatant poveikį;
- 11 ir 12 skirsnius atitinkamai dėl toksikologinės ir ekotoksikologinės informacijos.

Iš šių skirsnių tarpusavio nuoseklumo saugos duomenų lape gali būti matyti, ar tikėtina, kad informacija patikima. Taip pat turėtumėte patikrinti poveikio scenarijų ir pagrindinės SDS dalies nuoseklumą. Jei jūsų gauta informacija neišsami arba nenuosekli, susisiekite su savo tiekėju; su juo susisiekdami, laikykitės 5 patarimų langelyje pateiktų patarimų.

Iki šiol pastebėta, kad esamuose SDS ir poveikio scenarijuose ne visada arba nepakankamai tiksliai pateikiama reikiama informacija. Šiuo metu pagal CSR / PS veiksmų planą² svarstoma, kaip būtų galima spręsti šias problemas.

5 patarimų langelis. Susisiekimas su savo tiekėju

- Tiksliai nurodykite užklausos ir (arba) atmetimo priežastis.
- Jei galite, pateikite nuorodą į teisės aktus (pvz., REACH reglamento II priedą, ECHA rekomendacijas dėl SDS ir pan.).
- Visus susitarimus arba papildomus duomenis patvirtinkite raštu.
- Prireikus paprašykite pateikti patikslintą SDS ir (arba) poveikio scenarijų.
- Imkitės sutartų tolesnių veiksmų, susitarkite dėl termino ir dokumentuokite savo veiksmus.

3.2 Skirtinga iš įvairių tiekėjų gaunama informacija

Jei perkate medžiagą iš įvairių tiekėjų, iš jų galite gauti skirtingą informaciją. Šiuo atveju pirmiausia turėtumėte patikrinti, ar jūsų gauti saugos duomenų lapai skirti tai pačiai medžiagai, kurioje yra tokių pat priemaišų ir komponentų. Jei jie skirti tai pačiai medžiagai, bet informacija labai skiriasi, susisiekite su savo tiekėjais, praneškite jiems apie skirtumus ir paprašykite kad jie, jei įmanoma, informaciją suderintų.

Jei jūsų tiekėjai suderintos informacijos nepateikia, turite atidžiai apsvarstyti, kuri informacija tinka jūsų vertinimui. Sprendžiant dėl jos tinkamumo, gali prireikti konsultuotis su ekspertais arba patikrinti kitus informacijos šaltinius.

Kalbant apie klasifikaciją pažymėtina, kad, jei sudaryta suderinta klasifikacija, turite ją taikyti. Vis dėlto atminkite, kad gali būti ir kitų pavojingumo klasių, kurioms netaikoma suderinta klasifikacija, bet kurios taip pat turėtų būti įtraukiamos. Jei jūsų turima medžiagos klasifikacija skiriasi nuo visų jūsų tiekėjų klasifikacijos, apie tai turite pranešti ECHA³.

3.3 Informacijos šaltiniai

Jei SDS pateikta informacija nepakankama arba nenuosekli, rengdami DU CSR, galite remtis įvairių kitų – pvz., toliau aprašytųjų – šaltinių informacija. Jums gali prireikti tokios su medžiaga susijusios informacijos, kaip klasifikacija, poveikio ribinės vertės, fizikinės ir cheminės savybės. Kai kurią informaciją, pvz., nežinomos ar kintamos sudėties medžiagų, sudedamųjų reakcijų produktų ar biologinių medžiagų (UVCB) molekulinę masę, gali būti sunku nustatyti, todėl šiais klausimais gali prireikti konsultuotis.

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

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

ECHA svetainėje pateikta daug informacijos apie medžiagas⁴; ji surinkta per registravimo procesą ir iš pranešimų apie medžiagų klasifikavimą.

ECHA registruotų medžiagų duomenų bazėje saugoma viešai prieinama informacija, surinkta iš Europos cheminės saugos agentūrai pateiktų registracijos dokumentų, pvz., fizikinės ir cheminės savybės, pavojingumo informacija ir DNEL / PNEC.

Į ECHA svetainėje saugomą klasifikavimo ir ženklinimo inventorių įtraukta visa suderinta klasifikacija, taip pat iš gamintojų ir importuotojų gauta klasifikavimo ir ženklinimo informacija apie medžiagas, apie kurias pranešta, ir užregistruotas chemines medžiagas.

Šiose duomenų bazėse saugomą informaciją pateikė registruotojai ir tiekėjai – ECHA jos nėra patikrinusi.

Kiti vieši informacijos šaltiniai – Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) portalas *eChemPortal*⁵ ir duomenų bankas *Gestis*⁶.

Jei informaciją pateikė jūsų tiekėjas, bet naudojate kitą šios informacijos šaltinį, šį sprendimą turėtų priimti kompetentingas asmuo. Turite pagrįsti sprendimą ir įsitikinti, kad visa jūsų naudojama informacija yra pakankama ir tinkama. Savo DU CSR turėtumėte aiškiai nurodyti naudotą informaciją ir šaltinius.

3.4 Poveikio ribinės vertės

Jūsų taikoma poveikio ribinė vertė labai svarbi kaip orientacinė rizikos kontrolės vertinimo vertė.

Patariama taikyti tiekėjo saugos duomenų lape nurodytą DNEL / PNEC. Taip pat gali būti tinkama taikyti kitų registruotojų priskirtas šio dokumento 3.3 skirsnyje išvardytuose šaltiniuose nurodytas DNEL / PNEC.

Kaip nurodyta ECHA gairėse⁷, jei nustatyta ES orientacinė ribinė vertė darbo aplinkoje (IOELV), tam pačiam poveikio būdui ir tai pačiai poveikio trukmei vietoj DNEL galite taikyti IOELV, nebent esama naujos mokslinės informacijos, iš kurios matyti, kad IOELV neužtikrinamas REACH reglamente nustatytajam lygiavertis apsaugos lygis.

ECHA rekomendacijose taip pat nurodyta, kad vietoj DNEL negalite taikyti nacionalinės ribinės vertės darbo aplinkoje (OELV) arba privalomos OELV (BOELV), neįvertinę mokslinio OELV ir (arba) BOELV nustatymo pagrindo.

Jei cheminė medžiaga ribojama ir apribojimo sąlygose nurodyta poveikio ribinė vertė, tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitoje, jei taikoma, turi būti taikoma ši poveikio ribinė vertė.

Tam tikroms medžiagoms, pvz., dirgikliams ir kancerogenams, tam tikro poveikio sveikatai DNEL gali būti nepriskirta, nes nebuvo galima nustatyti ribinės vertės. Tokiais atvejais būtina taikyti kokybinį metodą. Tai taip pat gali būti taikoma vietiniam poveikiui. Jei ribinė vertė nenustatyta, turite pagrįsti, kodėl jūsų naudojimo sąlygos tinkamos rizikai kontroliuoti. Tai aprašyta 6.6 skirsnyje apie rizikos apibūdinimą.

Pažymėtina, kad poveikio akims DNEL nenustatyta, todėl visada taikomas kokybinis metodas. Pavojingumo akims klasifikaciją galima taikyti kartu su koncentracija, siekiant patikrinti, ar reikia naudoti tam tikras akių apsaugos priemones.

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

⁵ <http://www.echemportal.org>

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

⁷ Žr. *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* R.8 skyriaus 13 priedėlį.

6 patarimų langelis. Žinokite savo atsakomybę

- Jūs atsakote už savo rengiamos CSA tikslumą ir jos išvadas. Jūs turite:
 - įsitikinti, kad jūsų naudojama informacija yra patikima;
 - dokumentuoti informacijos šaltinį DU CSR.
- Jei turite naujos informacijos apie pavojingas medžiagos savybes arba kitos informacijos, dėl kurių galima abejoti saugos duomenų lape nurodytų rizikos valdymo priemonių tinkamumu, REACH reglamente reikalaujama, kad perduotumėte šią informaciją savo tiekėjui.
- Dėl jūsų taikomo medžiagos naudojimo būdo, pvz., jei skiriasi medžiagos fizikinis būvis arba jei ji naudojama reaguojant, gali pakisti medžiagos pavojingumas. Šiuo atveju jums gali reikėti patikslinti savo pavojingumo vertinimą. Žr. 6.3 skirsnį.

Tolesni veiksmai

Jei manote, kad jums gali reikėti patikslinti savo pavojingumo vertinimą, skaitykite 6.3 skirsnį.

4, 5 ir 6 skyriuose aprašyti trys pagrindiniai šiame vadove nurodyti DU CSA rengimo metodai. Galite skaityti apie kiekvieną metodą ir sužinoti, kuris iš jų jums tinkamiausias, arba iš karto skaityti apie ketinamą taikyti metodą.

4. A METODAS. TIEKĖJO POVEIKIO SCENARIJUS



Nepriklausomai nuo taikomo metodo, turite nustatyti vertintinus naudojimo būdus ir surinkti informaciją apie medžiagą. Šiame skyriuje nurodyta, į ką atsižvelgti renkant medžiagos informaciją. Taip pat aprašyta, ką daryti iš įvairių tiekėjų gavus skirtingą informaciją ir kur prireikus galima rasti daugiau informacijos.

4.1 Pradinė padėtis

- Iš savo tiekėjo gaunate medžiagos poveikio scenarijus.
- Jūsų naudojimas gautuose poveikio scenarijuose aprašytas, bet:
 - viename arba keliuose pirminiuose scenarijuose skiriasi jūsų naudojimo sąlygos;
 - nustatėte, kad jūsų naudojimas neįtrauktas, bet rizika vis tiek kontroliuojama.

4.2 Iš jūsų tiekėjo gautais poveikio scenarijais grindžiamo metodo apžvalga

Pagrindiniai tiekėjo poveikio scenarijaus metodo etapai nurodyti 3 paveiksle. Tai labai nesudėtingas ir paprasčiausias šiame vadove aprašytas metodas.

Pirmaisiais 3 paveiksle nurodytais etapais nustatote vertintinus naudojimo būdus, renkate informaciją ir patvirtinate, kad informacija yra tinkama. Tada, siekdami atsižvelgti į tikrąsias savo naudojimo sąlygas, pakeičiate jūsų tiekėjo pateiktą poveikio ir (arba) pirminį scenarijų.

Po to nustatote poveikį jūsų naudojimo sąlygomis ir (arba) atitinkamą rizikos apibūdinimo santykį ($RAS = \text{poveikis} / \text{poveikio ribinė vertė}$). Jį galima nustatyti taikant perskaičiavimo priemonę. Taip pat galite naudoti tokį pat, kokį taikė registruotojas, arba tuo pačiu algoritmu grindžiamą poveikio nustatymo modelį.

Paprastai reikalaujama tokios kompetencijos, kokią turi aplinkos apsaugos, sveikatos ir saugos (AASS) praktikas, galintis tikrinti poveikio scenarijus ir atlikti rizikos vertinimus, reikalaujamus atlikti pagal kitus AASS teisės aktus, ir galintis atpažinti, ar tam, kad būtų galima atlikti cheminės saugos vertinimą, reikia daugiau praktinės patirties.

PERSKAIČIAVIMO PRIEMONĖS

Perskaičiavimo priemonės, vadinamosios balansavimo priemonės, taikomos siekiant įrodyti, kokią įtaką parametrų, pvz., poveikio trukmės, koncentracijos arba rizikos valdymo priemonių veiksmingumo, pakeitimai turi poveikiui.

Naudodamasis perskaičiavimo priemonėmis, tolesnis naudotojas gali patikrinti, ar tikrosios naudojimo sąlygos įtrauktos į tiekėjo pateiktą poveikio scenarijų; ši patikra dar vadinama balansavimu. Jei, siekdami patikrinti, ar jūsų naudojimas įtrauktas, naudojate perskaičiavimo priemonėmis, turite laikytis jūsų tiekėjo nurodytų konkrečiam poveikio scenarijui taikomų apribojimų. Pavyzdžiui, jūsų tiekėjas gali nurodyti, kad inžinerinių kontrolės priemonių negalima pakeisti asmeninėmis apsaugos priemonėmis. Taip pat turite laikytis *Rekomendacijose tolesniems naudotojams*⁸ aprašytų apribojimų.

⁸ Balansavimo galimybės ir jų taikymas siekiant patikrinti, ar jūsų naudojimas įtrauktas, išsamiai aprašytas *Rekomendacijų*

Perskaičiavimo priemonės taip pat gali būti taikomos rengiant DU CSR, kai pakeitimai viršija nurodytus balansavimo apribojimus. Taigi galite keisti visus į tiekėjo poveikio scenarijų įtrauktus parametrus, todėl poveikis gali padidėti ir viršyti nurodytus apribojimus. Vis dėlto poveikis turi būti mažesnis nei DNEL / PNEC, kai RAS mažesnis už 1. Atsižvelgiant į priemonę, pradinę perskaičiavimo priemonių informaciją ir (arba) rezultatus gali būti galima įtraukti tiesiai į jūsų DU CSR.

Rengiant šį vadovą, Europos chemijos pramonės taryba (Cefic) kūrė perskaičiavimo priemonę *ES Conformity Tool*. Naudojantis šia priemone, galima tikrinti poveikio scenarijų; prireikus ja taip pat gali būti grindžiama DU CSR. Ši priemonė grindžiama *Ecetoc TRA* modeliu ir gali būti taikoma tik poveikio scenarijams, kurie buvo parengti taikant šį poveikio nustatymo modelį arba juo grindžiamas priemones (pvz., *EasyTRA*).

Taikant perskaičiavimo priemones, kaip pradinę informaciją paprastai reikalaujama nurodyti poveikio įvertį ir (arba) RAS. Jei, taikant priemonę, šios informacijos reikia, bet ji nepateikta, dėl šios informacijos susisiekite su savo tiekėju. Taip pat galite taikyti jūsų tiekėjo taikytą poveikio nustatymo priemonę arba apsvarstyti galimybę taikyti C metodą *Savas poveikio scenarijus*.

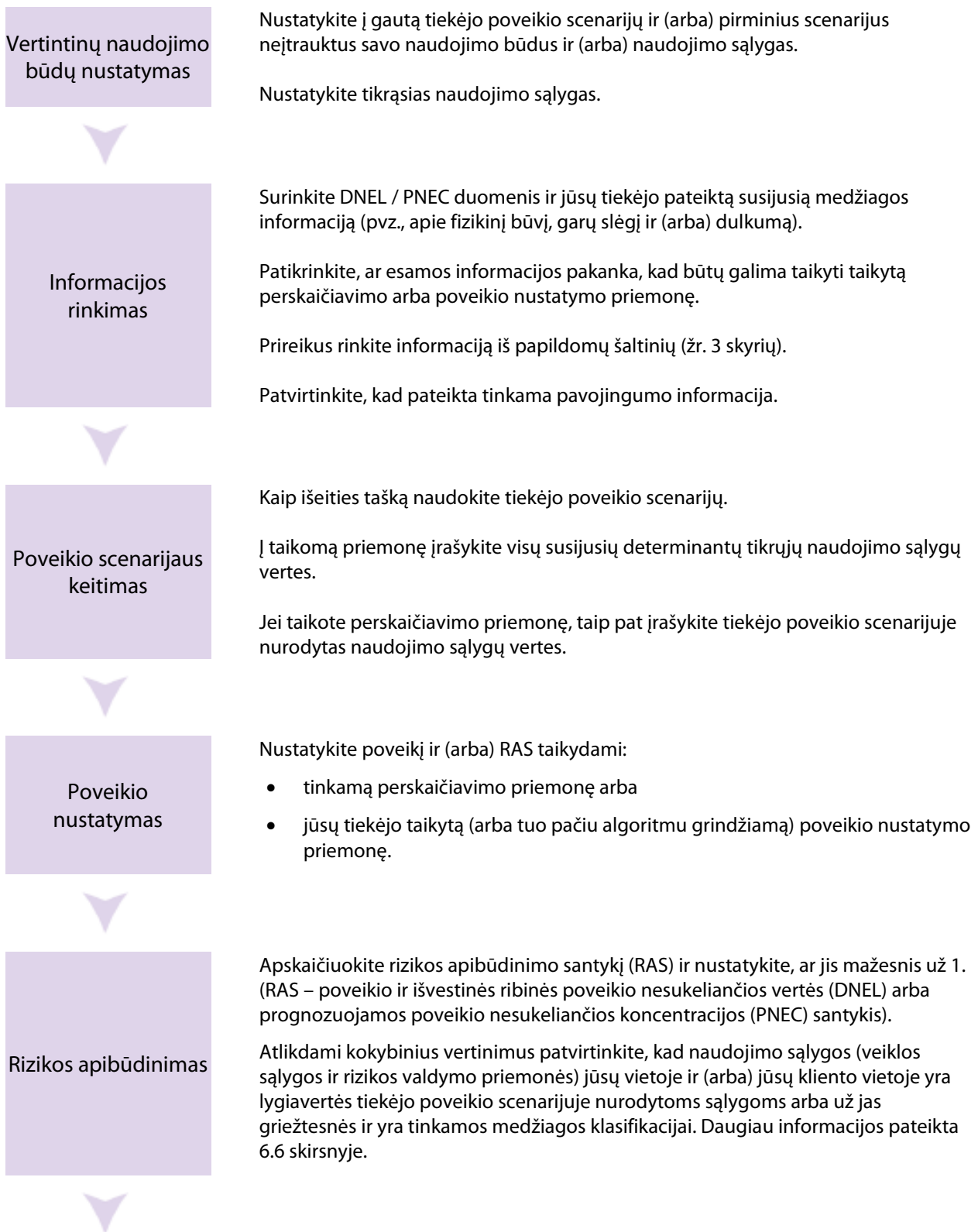
Tiekėjo poveikio scenarijaus metodu grindžiamos ir taikant *Cefic* priemonę *ES Conformity Tool* parengtos DU CSR pavyzdys pateiktas 1 priedėlyje.

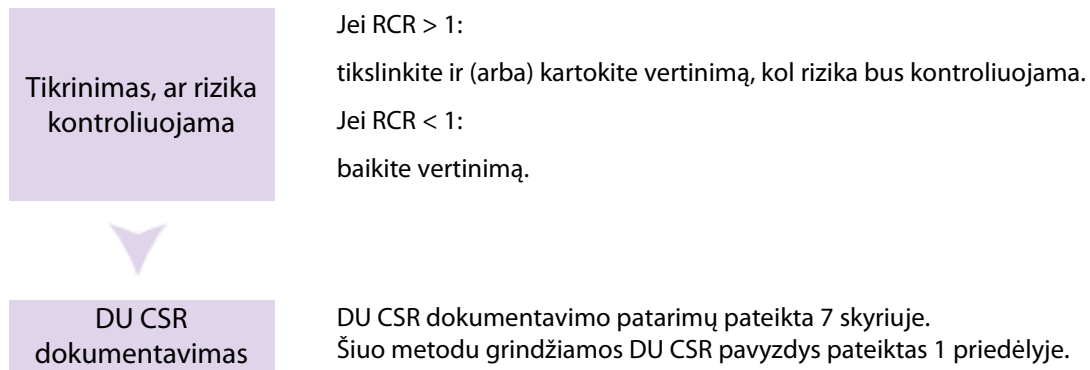
POVEIKIO NUSTATYMO PRIEMONĖS

Užuot naudojus perskaičiavimo priemonę, poveikį galima nustatyti naudojant tą pačią poveikio nustatymo priemonę (tą patį modelį), kokį taikė jūsų tiekėjas, arba tuo pačiu algoritmu grindžiamą priemonę.

Poveikiui nustatyti galima taikyti ECETOC TRA, EMKG, *Stoffenmanager*, ART, EUSES ir panašias priemones; jos išsamiau aprašytos 6.5 skirsnyje apie poveikio nustatymą taikant tolesnio naudotojo poveikio scenarijaus metodą. Šios priemonės turėtų būti taikomos laikantis visuotinai sutartų taisyklių ir (arba) konkrečių patarimų ir apribojimų. *Chesar* ir *ES-modifier* – programinės įrangos priemonės, kurias taikant įtraukiama ir (arba) galima įtraukti informaciją iš įvairių poveikio priemonių.

Jei taikote kitą poveikio nustatymo priemonę nei jūsų tiekėjas, naudojate išmatuotus duomenis arba iš esmės keičiate poveikio scenarijaus parametrus, pereinate nuo A metodo prie C metodo (*Savas poveikio scenarijus*). Jis aprašytas 6 skyriuje. Šie metodai iš dalies sutampa, ypač jei, taikydami C metodą, rengiamą savą poveikio scenarijų grindžiate tiekėjo poveikio scenarijumi.

3 paveikslas. Pagrindiniai A metodo *Tiekėjo poveikio scenarijus* etapai



Nepamirškite informuoti tolesnės tiekimo grandinės dalyvių ir Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA), taip pat įgyvendinti būtinų naudojimo sąlygų (žr. 4 patarimų langelį).

5. B METODAS. SEKTORIAUS POVEIKIO SCENARIJUS



Šis metodas paprastai taikomas, jei negalima taikyti tiekėjo poveikio scenarijaus metodo ir jei sektoriaus organizacija yra parengusi tinkamą bendrąjį vertinimą.

5.1 Pradinė padėtis

- Iš savo tiekėjo gaunate medžiagos poveikio scenarijus.
- Jūsų naudojimas ir (arba) naudojimo sąlygos į jūsų gautus poveikio ir (arba) pirminius scenarijus neįtrauktas (-os).
- Sektoriaus organizacija yra parengusi poveikio scenarijų ir (arba) pirminį scenarijų ir:
 - jame aprašytos naudojimo sąlygos, kuriomis užtikrinama rizikos kontrolė;
 - jis atitinka tikrąsias naudojimo sąlygas;
 - jame nurodyti poveikio įverčiai ir taikymo sritis.

5.2 Iš sektoriaus organizacijos gautais poveikio scenarijais grindžiamo metodo apžvalga

Kelios pramonės sektoriaus organizacijos ir įmonės yra parengusios tipinių naudojimo jų sektoriuje būdų poveikio scenarijus. Juose nurodant standartinį naudojimo sąlygų rinkinį, t. y. veiklos sąlygas ir rizikos valdymo priemones, aprašyta, kaip tam tikri mišiniai ir medžiagos gali būti saugiai naudojami taikymo srityse, kurios laikomos svarbiomis tam sektoriui.

Šie bendrieji poveikio scenarijai buvo parengti siekiant registruotojams pateikti informaciją apie naudojimo būdus ir naudojimo sąlygas ir, vartojant sektoriaus terminus, perduoti šią informaciją tolesniems naudotojams.

Panašiu metodu – jis dar rengiamas – gali būti grindžiama DU CSR. Sektoriaus organizacija arba įmonė pateikia atitinkamą poveikio scenarijų ir nustato taikomus apribojimus (pvz., garų slėgį, dulcumą, ribines vertes, klasifikaciją, tirpumą vandenyje ir pan.). Ji taip pat pateikia poveikio scenarijaus pirminių scenarijų poveikio įverčius šioje taikymo srityje ir gali pateikti bendrąją ataskaitą.

Kai kurie šie vertinimai grindžiami sektoriaus žiniomis, pvz., apie tai, kada galima medžiagos rizika mažėja, medžiagai esant tipiniame mišinyje.

Pagrindiniai sektoriaus poveikio scenarijaus metodo etapai nurodyti 4 paveiksle, bet, atsižvelgiant į sektoriaus organizacijos pateiktą informaciją, jie gali skirtis. Per pirmuosius etapus paprastai nustatote vertintinus naudojimo būdus ir surenkate iš savo tiekėjo visą susijusią informaciją (pvz., apie fizikines ir chemines savybes, DNEL ir (arba) PNEC, taip pat kitą pavojingumo informaciją) ir įsitikinate, kad ji tinkama.

Tada pasirenkate sektoriaus poveikio scenarijų (kartu su atitinkamais duomenimis), kurio jums reikia kaip jūsų DU CSR pagrindo. Į šį poveikio scenarijų įtrauktos sektoriaus lygmeniu nustatytos saugaus

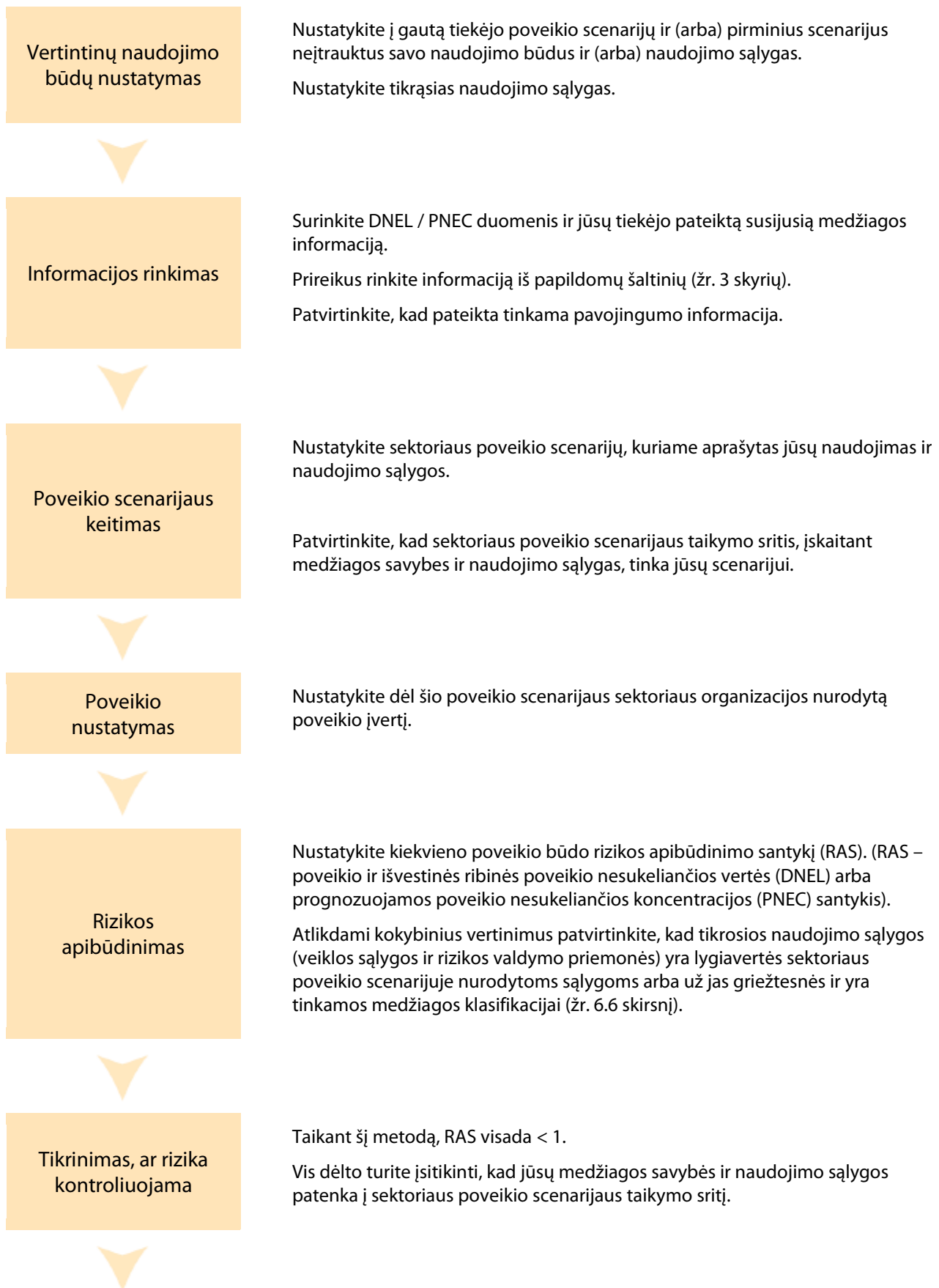
naudojimo sąlygos. Šios sąlygos atitinka gerą daugumos medžiagų naudojimo jūsų sektoriuje praktiką, todėl tikėtina, kad vertintinos medžiagos savybės pateks į atitinkamo sektoriaus poveikio scenarijaus taikymo sritį, o naudojimo sąlygos atitiks naudojimo sąlygas, esančias tolesnio naudotojo vietoje. Vis dėlto svarbu, kad jūs tai patikrintumėte ir įrodytumėte.

Šis metodas pranašus tuo, kad jums nereikia atlikti poveikio vertinimo patiemis, nes poveikį jau yra nustačiusi sektoriaus asociacija. Vis dėlto esate atsakingi už tinkamo poveikio scenarijaus pasirinkimą ir patikrinimą, ar jūsų medžiaga ir naudojimo sąlygos atitinka sektoriaus poveikio scenarijuje nustatytas ribines sąlygas. Kitaip poveikio įvertis gali būti netaikomas ir jūs turėtumėte parengti savo DU CSR, taikydami C metodą (*Savas poveikio scenarijus*). Taip pat esate atsakingi už ECHA informavimą, kaip aprašyta 9 skyriuje.

Rašant šį praktinį vadovą, šį metodą kūrė kelios tolesnių naudotojų pramonės sektoriaus asociacijos. Daugiau informacijos pateikta sektoriaus svetainėse⁹.

Kad būtų galima taikyti šį metodą, paprastai reikalaujama tokios kompetencijos, kokią turi aplinkos apsaugos, sveikatos ir saugos (AASS) praktikai, galintys aiškinti ir taikyti poveikio scenarijuose pateiktą informaciją savo darbo vietoje, atlikti rizikos vertinimus, reikalaujamus kituose AASS teisės aktuose, ir atpažinti, kada reikia daugiau praktinės patirties.

⁹ Naudingas ir svarbus su pramonės veikla susijęs informacijos šaltinis – svetainė <http://www.ducc.eu>.

4 paveikslas. Pagrindiniai B metodo *Sektoriaus poveikio scenarijus* etapai

DU CSR dokumentavimas

DU CSR dokumentavimo patarimų pateikta 7 skyriuje.

Bendrasis DU CSR pavyzdys pateiktas 1 priedėlyje. Norėdami sužinoti, ar parengtas tinkamas šablonas, susisiekite su savo sektoriaus organizacija.



Nepamirškite informuoti tolesnės tiekimo grandinės dalyvių ir Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA), taip pat įgyvendinti būtinų naudojimo sąlygų (žr. 4 patarimų langelį)

6. C METODAS. TOLESNIO NAUDOTOJO POVEIKIO SCENARIJUS



Šis metodas – už kitus du šiame praktiniame vadove aprašytus metodus sudėtingesnis cheminės saugos vertinimas. Šį metodą rinktis tinkamiausia, jei jūsų naudojimas nėra aprašytas jūsų gautuose poveikio scenarijuose, jei neparengti sektoriaus naudojimo scenarijai ir (arba) jei reikia atlikti išsamesnį vertinimą.

Šiame skyriuje aprašomi įvairūs susiję etapai. Iš pradžių pateikiama apžvalga, o po to kiekvienas elementas aprašomas išsamiai.

6.1 Pradinė padėtis

- Iš savo tiekėjo gaunate medžiagos poveikio scenarijus.
- Nustatote, kad:
 - jūsų naudojimas ir (arba) naudojimo sąlygos į jūsų gautus poveikio ir (arba) pirminius scenarijus neįtrauktas (-os).

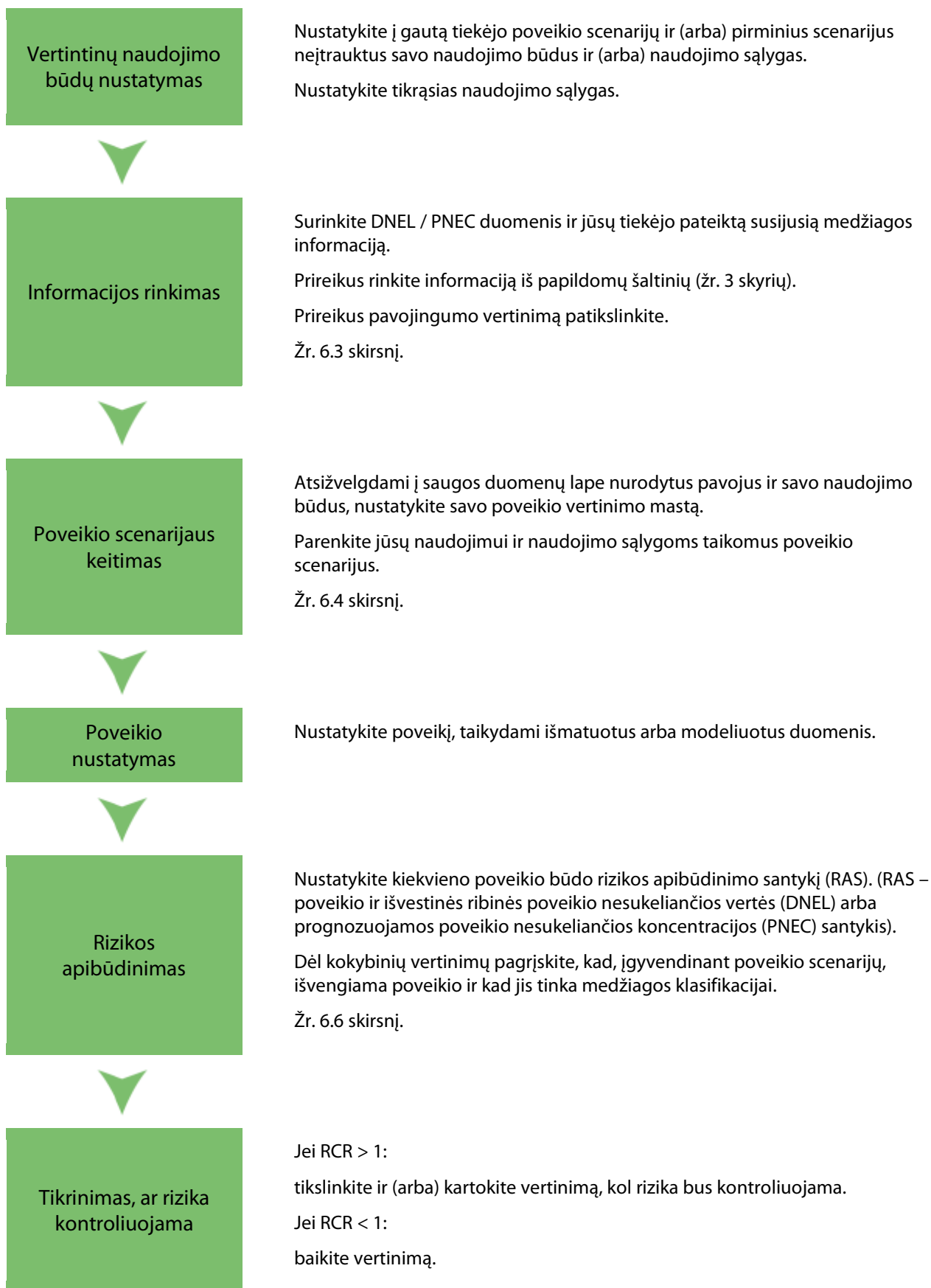
Taikoma viena arba daugiau iš toliau nurodytų aplinkybių:

- reikia išsamesnio vertinimo, pvz., dėl to, kad:
 - medžiagos pasižymi pavojingomis savybėmis;
 - pavojingumo informacija yra nepakankama arba netinkama;
- poveikį norite nustatyti taikydami išmatuotus duomenis arba nuo jūsų tiekėjo taikytos poveikio nustatymo priemonės besiskiriančią priemonę;
- norite išsaugoti savo naudojimo konfidencialumą;
- netaikomi A ir B metodai.

6.2 Tolesnio naudotojo parengtais poveikio scenarijais grindžiamo metodo apžvalga

Pagrindiniai šio metodo etapai nurodyti 5 paveiksle. Jie išsamiau aprašyti tolesniuose skirsniuose.

Praktinė patirtis, kurią turi turėti tolesnio naudotojo cheminės saugos vertinimą pagal šį metodą atliekantis asmuo, atsižvelgiant į vertinimo sudėtingumą, skiriasi. Jei esate kompetentingi atlikti rizikos vertinimus, siekiant užtikrinti teisės aktuose nustatytus aplinkos apsaugos, sveikatos ir saugos (AASS) reikalavimus, arba esate rengę REACH registracijai skirtas cheminės saugos ataskaitas, paprastai to pakanka. Daugiau praktinės patirties gali reikėti norint atlikti sudėtingesnius vertinimus, kai reikia patikslinti pavojingumą, taip pat jei dėl naudojimo būdų gali kilti didesnė rizika.

5 paveikslas. Pagrindiniai C metodo *Savas poveikio scenarijus* etapai



DU CSR
dokumentavimas

DU CSR dokumentavimo patarimų pateikta 7 skyriuje.

DU CSR pavyzdys pateiktas 1 priedėlyje.



Nepamirškite informuoti tolesnių naudotojų ir Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA), taip pat įgyvendinti būtinų naudojimo sąlygų (žr. 4 patarimų langelį). Kai kurie iš pirmiau nurodytų etapų jums jau gali būti žinomi. Prireikus daugiau informacijos, tiesiog skaitykite atitinkamus skirsnius.

6.3 Pavojingumo vertinimo tikslinimas



Informacijos apie medžiagos savybes rinkimo patarimų pateikta 3 skyriuje. Jei su turima pavojingumo informacija dėl kokių nors priežasčių nesutinkate ir šiuo klausimu nepavyko sutarti su jūsų tiekėju arba, taikant jūsų naudojimo būdą, pakinta medžiagos pavojingumas, jums gali prireikti tikslinti savo pavojingumo vertinimą, kaip aprašyta šiame skirsnyje.

Jei manote, kad jums pateiktame saugos duomenų lape nurodyta pavojingumo ir PBT informacija tinkama, galite naudoti susijusią pateiktą informaciją. Kitų pavojingumo arba PBT / vPvB vertinimų atlikti nereikia.

Iš jūsų tiekėjo gautas pavojingumo vertinimas gali būti netinkamas, jei, pvz., taikant jūsų naudojimo būdą, pakinta medžiagų pavojingumas. Jis taip pat gali būti netinkamas, jei nesutinkate su esama pavojingumo informacija ir su savo tiekėju nesuderinate pavojingumo vertinimo¹⁰.

Bet kuriomis iš šių neįprastų aplinkybių gali prireikti patikslinti pavojingumo vertinimą. Atitinkamus vertinimus turėtumėte atlikti laikydamiesi reikalavimų, kurie, remiantis REACH reglamento XII priedu, taikomi registruotojams pagal REACH reglamentą.

Pavojingumo vertinimą gali prireikti tikslinti, jei, pvz.:

- naudojama kitokio(s) fizikinio būvio arba sudėties medžiaga, pvz., nanodalelės arba išgryninta medžiaga;
- naudojama medžiaga reaguoja (baliklis, reaguojantys dažai) arba vyksta jos oksidacijos–redukcijos reakcija, hidrolizė, mikrobiologinė transformacija ir pan.;
- nenurodyta jūsų vertinimui svarbios tikslinės grupės DNEL ir (arba) PNEC vertė. Pavyzdžiui, pagal darbuotojo DNEL galite pageidauti nustatyti kliento DNEL;
- jei registruotojas neatliko bandymo, nors jis yra svarbus tolesniam naudotojui, nes gali atsirasti registruotojo nenumatytas poveikis¹¹.

Iš šių pavyzdžių matyti, kad tikslinimas gali būti palyginti paprastas arba sudėtingas. Prireikus reikėtų pasikonsultuoti su kompetentingu asmeniu. Išsamaus pavojingumo vertinimo rekomendacijos nepatenka į šio praktinio vadovo taikymo sritį¹².

¹⁰ Pažymėtina, kad, jei turite naujos informacijos apie pavojingas savybes, esate teisiškai įpareigoti perduoti ją pirmiesiems tiekimo grandinės dalyviams (34 straipsnis).

¹¹ Tai nelabai tikėtina, bet, jei planuojate atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais, Europos cheminių medžiagų agentūrai turite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą.

¹² Daugiau informacijos pateikta *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose* (pirmiausia B dalyje ir susijusiuose R.2–R.10 skyriuose), 14 praktiniame vadove *Kaip parengti toksikologinės informacijos santraukas IUCLID ir kaip nustatyti DNEL* ir REACH reglamento I priedo 1–4 skirsniuose.

6.4 Vertinimo mastas ir poveikio scenarijų rengimas



Informacijos apie medžiagos savybes rinkimo patarimų pateikta 3 skyriuje. Jei su turima pavojingumo informacija dėl kokių nors priežasčių nesutinkate ir šiuo klausimu nepavyko sutarti su jūsų tiekėju arba, taikant jūsų naudojimo būdą, pakinta medžiagos pavojingumas, jums gali prireikti tikslinti savo pavojingumo vertinimą, kaip aprašyta šiame skirsnyje.

6.4.1 POVEIKIO VERTINIMO MASTAS

Savo DU CSR turite įvertinti visų nustatytų medžiagos pavojų ir visų kiekvienam jūsų naudojimui svarbių gyvavimo ciklo etapų riziką. ECHA rekomendacijose nustatyti trijų tipų pavojai, kurių poveikį reikia įvertinti:

- 1) pavojai, dėl kurių medžiaga suklasifikuota¹³;
- 2) pavojai, kuriems taikomi klasifikavimo kriterijai¹⁴ ir apie kuriuos esama informacijos, iš kurios matyti, kad medžiaga pasižymi šiomis pavojingomis savybėmis, bet poveikis yra mažesnis už klasifikavimo kriterijus, todėl medžiaga neklasifikuojama;
- 3) pavojai, kuriems šiuo metu klasifikavimo kriterijai netaikomi, bet esama informacijos, iš kurios matyti, kad medžiaga pasižymi šiomis pavojingomis savybėmis. Tai galėtų būti, pvz., su dirvožemiu, nuosėdomis arba oru susiję pavojai aplinkai.

Spręsdami dėl savo vertinimo masto, taip pat apsvarstykite, ar, atlikus jūsų vietos rizikos vertinimus kitais atitiktis tikslais, nustatyta kitų svarbių į jūsų vertinimą įtrauktinų aspektų. Taip pat gali būti pravartu atsižvelgti į tai, kokia yra iš tiekėjo gautų kitų tos medžiagos naudojimo būdų poveikio scenarijų taikymo sritis.

6.4.2 SU APLINKA SUSIJĘS VERTINIMAS

Riziką aplinkai turite įvertinti, jei tiekėjas nėra įtraukęs jūsų naudojimo ir jei taikomos šios sąlygos:

- medžiaga klasifikuojama atsižvelgiant į pavojus vandens aplinkai arba
- medžiaga yra PBT / vPvB; arba
- medžiaga klasifikuojama atsižvelgiant į pavojus, išskyrus pavojus aplinkai, dėl kurių turite atlikti vertinimą ir dėl kurių pagal ekotoksiškumo duomenis nustatytos PNEC, iš kurių matyti poveikis vandens organizmams arba dirvožemyje ir (arba) nuosėdose gyvenantiems organizmams, nors dėl jo medžiaga ir neklasifikuojama.

6.4.3 SU ŽMONIŲ SVEIKATA SUSIJĘS VERTINIMAS

Riziką žmonių sveikatai turite įvertinti, jei tiekėjas nėra įtraukęs jūsų naudojimo ir jei taikomos šios sąlygos:

- medžiaga klasifikuojama atsižvelgiant į pavojingumą žmonių sveikatai arba
- medžiaga klasifikuojama atsižvelgiant į pavojus, išskyrus pavojus žmonių sveikatai, dėl kurių turite atlikti vertinimą, ir, atlikus toksiškumo žmonių sveikatai tyrimus, pastebėtas neigiamas poveikis, nors dėl jo medžiaga ir neklasifikuojama. (Pvz., gali būti priskirtos DNEL arba dėl SDS 11 skirsnio arba kitų šaltinių informacijos galėtų kilti susirūpinimas).

Turite atsižvelgti, pvz., į šiuos aspektus:

- kam – darbuotojams ir (arba) vartotojams – greičiausiai bus daromas poveikis;
- kokie yra poveikio būdai (įkvėpimas, sąlytis su oda ir – taikoma tik vartotojams – prarijus).

6.4.4 POVEIKIO SCENARIJŲ RENGIMAS

Poveikio scenarijuose aprašomos sąlygos, kuriomis pavojinga medžiaga gali būti naudojama pagal tam tikrą scenarijų taip, kad rizika būtų laikoma tinkamai kontroliuojama. Rengdami DU CSR, turite parengti jūsų vertinamo medžiagos naudojimo poveikio ir (arba) pirminius scenarijus.

¹³ Pagal REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalį.

¹⁴ Žr. *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* B dalies B.8 skirsnį.

Jei rengiate savo naudojimo cheminės saugos vertinimą, naudojimo sąlygos paprastai tiksliai atitinka jūsų vietos sąlygas. Jei rengiate savo klientų naudojimo cheminės saugos vertinimą, naudojimo sąlygos turėtų atitikti iš tikrųjų jų vietoje esančias sąlygas arba tokias sąlygas, kurias būtų galima įgyvendinti. Daugiau informacijos apie rizikos valdymo priemonių pasirinkimą pateikta 3 priedėlyje.

Kad būtų lengviau parengti savą poveikio scenarijų, galima naudotis įvairiais šaltiniais. Tai gali būti iš jūsų tiekėjų gauti panašių naudojimo būdų poveikio scenarijai, naudojimo žemėlapiai arba jūsų sektoriaus organizacijos pateikti bendrieji poveikio scenarijai ir į poveikio vertinimo priemones įtraukti poveikio scenarijai.

Jei vertinate darbuotojų arba vartotojų naudojimą, susisiekite su savo sektoriaus organizacija siekdami sužinoti, ar parengti atitinkamai SWED arba SCED. SWED – sektoriui būdingo poveikio darbuotojams aprašai; rašant šį vadovą, jie dar buvo rengiami. Jais numatyta dokumentuoti tipines darbuotojų naudojimo sąlygas. SCED – poveikio konkrečiam vartotojui determinantas, kuriuo dokumentuojamos tipinės vartojimo prekių naudojimo sąlygos. SWED ir SCED turėtų atitikti tikroviškas prielaidas, o determinantai išreiškiami taip, kad juos būtų galima lengvai įtraukti į dažnai taikomas poveikio vertinimo priemones.

Vertindami poveikį aplinkai ir taikydami modeliavimo priemones, turėkite omenyje, kad į kai kurias modeliavimo priemones įtrauktomis patekimo į aplinką kategorijomis (PAK) patekimas iš pramoninių šaltinių gali būti pervertintas. Šiuo atveju prireikus tikslinkite patekimą į aplinką, remdamiesi literatūros šaltiniais, konkretaus sektoriaus PAK (vadinamosiomis KPAK) arba vietos informacija.

Teikiant poveikio scenarijus vartotojams, labai rekomenduotina naudoti pramonės atstovų ir valdžios institucijų sutartą poveikio scenarijaus formą¹⁵. Atitinkamas naudojimo sąlygas vartotojui visada turėtumėte nurodyti lengvai suprantama kalba. Daugiau informacijos pateikta 8 skyriuje.

6.5 Poveikio nustatymas



Poveikį galite nustatyti taikydami išmatuotus duomenis arba poveikio modeliavimą. Poveikiui vertinti taikytinas metodas ir modeliavimo priemonė skiriasi atsižvelgiant į tokius aspektus kaip jūsų turima informacija, naudojimui arba medžiagai taikomi apribojimai arba dabartinė jūsų praktika. Šiame skirsnyje aprašyti svarbiausi aspektai.

Tai, į ką reikėtų atsižvelgti, jei, norėdami nustatyti poveikį, taikote išmatuotus duomenis ir modeliavimo priemones, nurodyta atitinkamai 2 ir 3 lentelėse. Apskritai rekomenduojama, kad, jei įmanoma, taikytumėte jums žinomą metodą, pvz., šiuo metu taikomą atliekant vietos rizikos vertinimus.

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

2 lentelė. Poveikio nustatymas taikant išmatuotus duomenis

POVEIKIO NUSTATYMAS TAIKANT IŠMATUOTUS DUOMENIS	
Galimi šaltiniai	Patekimą į aplinką ir (arba) poveikį galite būti nustatę siekdami įrodyti atitiktį Cheminių medžiagų direktyvai, Pramoninių išmetamųjų teršalų direktyvai arba kitiems atitinkamiems ES aplinkos apsaugos, sveikatos ir saugos arba vietos teisės aktams, taip pat kitiems įmonėje taikomiems reikalavimams. Taip pat galite turėti galimybę naudotis tinkamomis duomenų bazėmis.
Tinkamumas	Taikyti išmatuotus duomenis tinkama, jei turite pakankamai tinkamų išmatuotų atitinkamos medžiagos ir naudojimo duomenų ir jei jie yra patikimi, tipiniai ir aktualūs. Tai tikriausiai bus poveikio žmonėms duomenys, į juos galbūt bus įtraukta papildoma biologinės stebėsenos informacija. Statiniai matavimai darbo vietoje gali būti tinkami, jei tikėtina, kad jais nustatomas poveikis darbuotojams.
Apribojimai	Išmatuoti duomenys nėra tinkamai, jei neturite pakankamai tinkamų duomenų, atitinkančių poveikio scenarijaus sąlygas. Duomenys nėra tinkami, jei atliekant matavimus naudojimo sąlygomis užtikrinama mažesnė rizikos kontrolė nei jūsų poveikio scenarijuje nurodytomis sąlygomis.
Taikymo paprastumas	Taikyti paprasta, jei išmatuoti duomenys laikomi labai svarbiais ir tiesiogiai taikomais. Taikyti sudėtingiau, jei reikia atrinkti svarbius duomenis, naudotis duomenų bazėmis arba jei ekstrapolijuojami analogiškų ir (arba) pakaitinių matavimų duomenys.
Reikiamas praktinės patirties lygis	Nuo vidutinio iki aukšto. Reikia turėti praktinės patirties, kaip atrinkti tinkamus duomenis, nustatyti pakankamą informaciją, aiškinti duomenis ir prireikus ekstrapolijuoti juos iš kitų duomenų, taip pat reikia atitinkamos matavimo ir (arba) išmatuotų duomenų aiškinimo patirties. Išsamūs patarimai, kaip aiškinti išmatuotus duomenis, nepatenka į šio praktinio vadovo taikymo sritį. Atlikdami šią užduotį, turite būti kompetentingi šioje srityje.
Patarimas	Jei jūsų išmatuotų duomenų nepakanka jūsų vertinimui pagrįsti, galbūt jais vis tiek galima papildyti poveikio modeliavimo rezultatus.
Įspėjimas	Atitikties aplinkos arba sveikatos ir saugos reikalavimams tikslais atliktas vertinimas arba parengta rizikos vertinimo ataskaita dažnai gali būti grindžiama DU CSR. Vis dėlto, kadangi pagal REACH reglamentą rengiamoje CSR rizika turi būti apibūdinama lyginant poveikį su DNEL ir (arba) PNEC (arba, jei taikoma, – kokybiškai) šių ataskaitų paprastai negalima naudoti tiesiogiai kaip DU CSR. Taip pat taikomi 7 skyriuje aprašyti konkretūs DU CSR dokumentavimo reikalavimai.
Išsamesnė informacija	Rekomendacijų, kaip vertinti išmatuotų duomenų kokybę ir tinkamumą, pateikta ECHA rekomendacijose R.14 <i>Poveikio darbo vietoje nustatymas</i> ir R.16 <i>Poveikio aplinkai nustatymas</i> (rengiant šį vadovą, abi jos buvo persvarstomos).

3 lentelė. Poveikio vertinimas taikant modeliavimo priemones

POVEIKIO VERTINIMAS TAIKANT MODELIAVIMO PRIEMONES	
Galimi šaltiniai	Viešai prieinamos priemonės nurodytos 4 lentelėje.
Tinkamumas	Modeliavimo priemonės tinkama taikyti įvairiomis aplinkybėmis, pvz., jei neturite tinkamų išmatuotų duomenų, vertinate naudojimo būdus tolesnėje tiekimo grandinėje, turite poveikio modelių taikymo patirties.
Apribojimai	Modeliavimo priemonės netinkamos, jei naudojimas nepatenka į nurodytą poveikio modelio taikymo sritį.
Taikymo paprastumas	Skiriasi atsižvelgiant į modelį ir turimas jo taikymo žinias ir (arba) patirtį.
Reikiamos praktinės patirties lygis	Nuo vidutinio iki aukšto, atsižvelgiant į modelį ir scenarijų. Nurodymai, kaip taikyti įvairias poveikio vertinimo priemones, nepatenka į šio praktinio vadovo taikymo sritį.
Patarimas	Tinkama priemonė yra tokia, kuri tinka užduočiai moksliniu požiūriu ir kurią laikote patogia taikyti. Jei jau mokate taikyti konkrečią priemonę ir ji tinkama taikyti, ją taikykite. Jei turite nedaug poveikio modeliavimo patirties, gali būti naudingiau naudotis išorės praktine patirtimi. Vis dėlto ugdant vietos gebėjimus gali būti lengviau atlikti rizikos vertinimus kitais saugos ir atitikties tikslais ir galite turėti galimybę palyginti modelio rezultatus su savo patirtimi.
Dar vienas patarimas	Modeliuotą įvertį, remiantis žiniomis apie tikrąją patekimo į aplinką spartą, gali būti tinkama pakoreguoti. Pavyzdžiui, jei medžiaga naudojama kaip reaguojantis skiediklis, didelė skiediklio dalis gali būti įtraukiama į matricą, todėl į aplinką gali būti išleidžiama mažiau medžiagos nei iš pradžių manyta. Taigi poveikis mažesnis nei būtų galima paprastai tikėtis, todėl, jei pagrįsta, poveikio įvertį galima atitinkamai pakeisti.
Įspėjimas	Naudotojas atsako už teisingą ir tinkamą bet kurios priemonės taikymą. Naudojimo būdas ir naudojimo sąlygos turi patekti į patikimo taikomos poveikio priemonės taikymo sritį.
Išsamesnė informacija	Informacijos galima rasti priemonių teikėjų svetainėse (žr. 4 lentelę). Su modeliavimo priemonėmis susijusios rekomendacijos pateiktos ECHA rekomendacijose R.14 <i>Poveikio darbo vietoje nustatymas</i> , R.15 <i>Poveikio vartojimo nustatymas</i> ir R.16 <i>Poveikio aplinkai nustatymas</i> (rengiant šį vadovą, visos jos buvo persvarstomos).

4 lentelė. Poveikio vertinimo modeliavimo priemonės

MODELIO PAVADINIMAS	SAVININKAS	APRAŠAS	KATEGORIJA	NUORODA Į SVETAINĘ
ART	TNP	Išsamus poveikio darbuotojams įkvėpus vertinimas.	Darbuotojas	http://www.advancedreacheachtool.com
<i>ConsExpo</i>	RIVM	Ne maisto vartojimo prekėse esančių junginių poveikio vertinimas.	Vartotojas	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Kiekybinis pavojingosios medžiagos poveikio darbo vietoje (įkvėpus) 1 pakopos vertinimas.	Darbuotojas	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
<i>ES modifier</i>	<i>DHI group</i>	Parengtas modelis daugiausia skirtas tolesniems naudotojams, kurie turi patikrinti ir pakeisti iš savo tiekėjų gautą REACH poveikio scenarijų.	Darbuotojas, vartotojas, aplinka	http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES – pagalbinių sprendimų priėmimo priemonė, kuria vertinama bendroji pramoninių cheminių medžiagų ir biocidų rizika, kurią medžiagos kelia žmogui ir aplinkai.	Aplinka, žmogus per aplinką	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses
MEASE*	<i>Eurometaux</i>	1 pakopos patikros priemonė, skirta metalų ir neorganinių medžiagų poveikiui darbo vietoje įkvėpus ir per odą nustatyti, grindžiama TRA / EASE (<i>Herag</i>).	Darbuotojas	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
<i>RiskOfDerm</i>	TNO	Galimo poveikio darbuotojams per odą vertinimas.	Darbuotojas	http://www.tno.nl
<i>Stoffenmanager</i>	<i>Cosanta BV</i>	Poveikio darbuotojams per odą ir įkvėpus kontrolės grupavimas ir kiekybinis poveikio darbuotojams įkvėpus vertinimas.	Darbuotojas	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	<i>Ecetoc</i>	Parengtas modelis daugiausia skirtas taikyti atliekant cheminės saugos vertinimą REACH registracijos tikslais.	Darbuotojas, vartotojas, aplinka	http://www.ecetoc.org/tra
WPEM	US-EPA	Nustatomas galimas sienų dažų cheminių medžiagų poveikis vartotojams ir darbuotojams.	Vartotojas, darbuotojas	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Šaltinis – pakeista ištrauka iš EBPO ataskaitos ENV/JM/MONO(2012)37 1 lentelės. Žvaigždute (*) pažymėti modeliai įtraukti dėl išsamumo. Išsamesnė poveikio vartotojams priemonių apžvalga pateikta ECHA *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* R.15 skyriuje.

Pastaba. Siekdama padėti registruotojams rengti cheminės saugos ataskaitą (CSR), ECHA yra parengusi programinės įrangos priemonę *Chesar*. Dabartine *Chesar* versija Nr. 2 tolesnių naudotojų cheminės saugos ataskaitų rengimas nepalaikomas. Vis dėlto ja gali naudotis tolesni naudotojai, mokantys naudotis IUCLID ir *Chesar* ir galintys naudotis atitinkamos medžiagos IUCLID dokumentacija. (Eksperto failę, kurį galima sukurti naudojantis IUCLID, pateikiama informacija, būtina poveikiui įvertinti, naudojantis pagrindinėmis taikomomis modeliavimo priemonėmis).

6.6 Rizikos apibūdinimas



Šiame skirsnyje aprašoma, kaip galite apibūdinti riziką, siekdami įsitikinti, kad rizika kontroliuojama.

Nustatę poveikį, turite apibūdinti riziką, siekdami įrodyti, kad ji kontroliuojama. Rizikos apibūdinimas gali būti kiekybinis, pusiau kiekybinis arba kokybinis. Jūsų atliekamo rizikos apibūdinimo tipą lemia pavojingumo vertinimo rezultatai, t. y. ar turite ribinę vertę, kurią pasiekus pastebimas poveikis. Tai pavaizduota 6 paveiksle, o įvairūs rizikos apibūdinimo tipai aprašomi toliau.

6 paveikslas. Pagrindinių rizikos apibūdinimo tipų apžvalga

Pavojingumo vertinimo rezultatas		Rizikos apibūdinimo tipas		Rizikos apibūdinimas
DNEL arba PNEC	→	Kiekybinis	→	RAS < 1
DMEL	→	Pusiau kiekybinis	→	RAS < 1 ir pagrindimas
Ribinės vertės arba PBT / vPvB nėra	→	Kokybinis	→	Pagrindimas, kad poveikio bus tikriausiai išvengiama

6.6.1 KIEKYBINIS RIZIKOS APIBŪDINIMAS

Kiekybinis rizikos apibūdinimas atliekamas, jei turimos išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės (DNEL) arba prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC). Siekdami gauti rizikos apibūdinimo santykį (RAS), padalykite poveikio įvertį iš atitinkamos DNEL arba PNEC.

$$\text{RAS} = \text{poveikio įvertis} / \text{DNEL (arba PNEC)}$$

Įsitinkite, kad RAS mažesnis nei 1. Kitu atveju kartokite vertinimą, taikydami griežtesnes naudojimo sąlygas tol, kol RAS bus mažesnis nei 1.

6.6.2 PUSIAU KIEKYBINIS RIZIKOS APIBŪDINIMAS

Pusiau kiekybinis rizikos apibūdinimas paprastai atliekamas, kai negalima nustatyti poveikio nesukeliančios vertės, bet galima nustatyti vertę, kuriai esant poveikis yra minimalus. Tokiais atvejais pavojingumo vertinimo išvada yra ne DNEL, bet išvestinė minimalaus poveikio vertė (DMEL). Prie medžiagų, kurioms tai taikoma, priskiriami, pvz., kai kurie kancerogenai arba mutagenai; be to, tai taikoma tik poveikiui žmonių sveikatai.

Pusiau kiekybinis rizikos apibūdinimas – kiekybinio ir kokybinio vertinimo metodų derinys. Siekdami apskaičiuoti rizikos apibūdinimo santykį (RAS), padalykite poveikio įvertį iš DMEL. Rizikos kontrolė įrodoma, jei rizikos apibūdinimo santykis (RAS) mažesnis nei 1 ir jei pateikiamas papildomas pagrindimas

siekiant įrodyti, kad poveikio scenarijuose aprašytais pasiūlytomis kontrolės priemonėmis sumažinamas poveikis.

Kai kada gali būti įmanoma nustatyti kai kurių neribinių CMR medžiagų dozės ir atsako santykius. Tai kiekybiniai santykiai, kuriais apskaičiuojama pernelyg didelė su atitinkamu poveikio lygiu susijusi rizika. Rizikos apibūdinimas gali būti grindžiamas šiuo santykiu, paprastai kartu pateikiant pagrindimą, kad pernelyg didelė rizika yra priimtina.

6.6.3 KOKYBINIS RIZIKOS APIBŪDINIMAS

Kokybinis rizikos apibūdinimas atliekamas, kai negalima nustatyti DNEL / DMEL arba PNEC. Taip nutinka, kai neįmanoma nustatyti ribinės vertės, kurios nepasiekus, neigiamo poveikio nepasiekama. Tai dažnai taikoma jautrikliais, dirgikliams ir (arba) ėsdinančioms medžiagoms, neribinėms CMR medžiagoms ir PBT / vPvB medžiagoms ir visada taikoma galimam akių pažeidimui.

Kokybinis vertinimas nuo kiekybinio arba pusiau kiekybinio vertinimo skiriasi tuo, kad rizikos negalima įvertinti kiekybiškai kaip RAS. Todėl turite patikimai pagrįsti išvadą, kad poveikio scenarijuje aprašytų veiklos sąlygų ir rizikos valdymo priemonių pakanka, kad būtų išvengta neigiamo poveikio sveikatai arba aplinkai. Jei medžiagos labai pavojingos, pvz., jos priskiriamos prie CMR, jautriklų arba PBT / vPvB medžiagų, turėtumėte pasiūlyti veiksmus, kuriais būtų galima išvengti poveikio.

Kartais kiekybinį rizikos vertinimą tinkama papildyti kokybiniu rizikos vertinimu. Tai dažnai taikoma, pvz., poveikiui per odą. Kiekybinį poveikio per odą vertinimą reikia atlikti, kai turima sisteminė DNEL, bet pripažįstami poveikio per odą vertinimo apribojimai. Todėl, siekiant įsitikinti rizikos valdymo priemonių tinkamumu, rezultatai taip pat rekomenduojama įvertinti kokybiškai. Paprastai poveikiui per odą kontroliuoti darbo vietoje įgyvendinamomis rizikos valdymo priemonėmis poveikio siekiama kiek įmanoma išvengti.

Kokybiniai poveikio darbo vietoje vertinimai kartais atliekami taikant kontrolės grupavimą. Prie kontrolės grupavimo priemonių priskiriamos *COSHH Essentials*¹⁶ ir EMKG¹⁷. Daugiau informacijos pateikta 15 praktiniame vadove *Kaip atlikti kokybinį žmogaus sveikatos vertinimą ir dokumentuoti jį cheminės saugos ataskaitoje* ir *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* E dalyje.

6.6.4 BENDRA RIZIKA

Prireikus taip pat turite atsižvelgti į bendrą riziką. Pavyzdžiui, poveikis sisteminį poveikį sveikatai darančią medžiagą tvarkančiam darbuotojui gali būti daromas ir įkvėpus, ir per odą. Šiuo atveju turėtų būti susumuojamas abiejų poveikio būdų RAS. (Pažymėtina, kad ūmus ir lėtinis poveikis vertintinas atskirai.)

Jei susumuotas RAS didesnis nei 1 arba, jei atlikus kokybinį vertinimą matyti, kad rizika gali būti nekontroliuojama, vertinimą turite pakartoti, taikydami griežtesnes sąlygas.

7. DU CSR DOKUMENTAVIMAS



Šiame skyriuje nurodoma tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitoje dokumentuotina informacija ir taikytina forma.

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

¹⁷ BAuA, Vokietijos federalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas, <http://www.baua.de/EMK>.

Pagal REACH reglamento XII priedą tolesnio naudotojo parengtą cheminės saugos ataskaitą turėtų sudaryti toliau nurodytos A ir B dalys. B dalyje naudojama REACH reglamento I priede pateikta (registruotojo cheminės saugos ataskaitos) forma. Tolesnis naudotojas turėtų įtraukti poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą (9 ir 10 skirsnius), o prireikus – ir kitus skirsnius:

A dalis

- A. Pareiškimas apie tai, kad tolesni naudotojai įgyvendina atitinkamuose savo naudojimo būdų poveikio scenarijuose nurodytas rizikos valdymo priemonės
- B. Pareiškimas apie tai, kad tolesni naudotojai praneša apie atitinkamuose nustatytų naudojimo būdų poveikio scenarijuose nurodytas rizikos valdymo priemonės tolesniems tiekimo grandinės dalyviams

B dalis

- i. Atitinkama informacija ir (arba) nuoroda į informacijos šaltinius, susijusius su šiais duomenimis: A) cheminės medžiagos tapatybė ir jos fizikinės bei cheminės savybės;
 - A. Į DU CSR įtrauktas (-i) naudojimas (naudojimo būdai);
 - B. klasifikavimas ir ženklinimas;
 - C. pavojingumo aplinkai ir žmonių sveikatai vertinimai.
- ii. Poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas

7 patarimų langelyje nurodyta dokumentacijos apimtis skiriasi atsižvelgiant į DU CSR sudėtingumą. 5 lentelėje nurodytos pagrindinės REACH reglamento I priede pateiktos CSR formos skiltys. Taip pat nurodyta, kurios skiltys tikriausiai bus įtraukiamos į DU CSR ir kokiomis aplinkybėmis jos bus įtraukiamos.

Įvairių DU CSR pavyzdžių pateikta 1 priedėlyje, o į galimus klausimus atsakyta 2 klausimų langelyje.

7 patarimų langelis. Ataskaitos proporcingumas

- Ataskaita turi būti paprasta, ypač jei jūsų vertinimas paprastas. Jei jis sudėtingas, užtikrinkite, kad ataskaitoje būtų aiškiai aprašyti visi aspektai.
- Taikant A metodą *Tiekėjo poveikio scenarijus*, visus svarbius dokumentacijos aspektus galima sužinoti naudojantis perskaičiavimo priemone.
- Taikant B metodą *Sektoriaus poveikio scenarijus*, ataskaitos šablona, į kurį įtraukta kita informacija, gali pateikti sektoriaus atstovai.
- Taikant C metodą *Savas poveikio scenarijus*, dokumentacija tikriausiai bus išsamesnė ir turėtų būti pakankama, kad būtų galima aiškiai pristatyti cheminės saugos vertinimą.

5 lentelė. CSR formos B dalies pagrindinės skiltys (pagal REACH reglamento I priedą) ir jų įtraukimo į DU CSR svarba

CSR FORMA / SKILTIS	AR ĮTRAUKIAMA Į DU CSR?
1. Cheminės medžiagos tapatybė ir jos fizikinės bei cheminės savybės	Paprastai įtraukiama. Gali būti pateikiama nuoroda į SDS.
2. Gamyba ir naudojimo būdai	NAUDOJIMO BŪDAI paprastai įtraukiami. Gamintoją įtraukia tik registruotojai (pažymėtina, kad mišinys yra ne gamyba, bet naudojimas)
3. Klasifikavimas ir ženklavimas	Paprastai įtraukiama. Gali būti pateikiama nuoroda į SDS. Įtraukti ženklavimą paprastai nėra svarbu.
4. Išlikimo aplinkoje savybės 5. Pavojingumo žmonių sveikatai vertinimas 6. Fizikinių ir cheminių savybių keliamo pavojaus žmonių sveikatai vertinimas 7. Pavojingumo aplinkai vertinimas 8. PBT ir vPvB vertinimas	Įtraukiama tai, kas tinkama, siekiant nurodyti informaciją, gautą iš SDS, alternatyvių šaltinių, arba, jei buvo atliktas naujas pavojingumo vertinimas (C metodu).
9. Poveikio vertinimas 9.1. (1 poveikio scenarijaus pavadinimas) 9.1.1. Poveikio scenarijus 9.1.2. Poveikio vertinimas 9.2. (2 poveikio scenarijaus pavadinimas) 9.2.1. Poveikio scenarijus 9.2.2. Poveikio vertinimas (ir t. t.)	Įtraukiama visada, jei reikia – taip pat paantraštes. Šioje skiltyje taip pat pateikiamas kiekvieno poveikio scenarijaus ir (arba) pirminio scenarijaus rizikos apibūdinimas.
10. Rizikos apibūdinimas 10.1. (1 poveikio scenarijaus pavadinimas) 10.1.1. Žmonių sveikata 10.1.1.1. Darbuotojai 10.1.1.2. Vartotojai 10.1.1.3. Netiesioginis poveikis žmonėms per aplinką 10.1.2. Aplinka 10.1.2.1. Vandens aplinka (įskaitant nuosėdas) 10.1.2.2. Sausumos komponentas 10.1.2.3. Atmosferos komponentas 10.1.2.4. Mikrobiologinis aktyvumas nuotekų valymo sistemose (ir t. t.)	Įtraukiama, jei tinkama, siekiant apibūdinti bendrą įvairių vertintų naudojimo būdų riziką.

Pastaba. Dokumentacija gali skirtis atsižvelgiant į taikytą metodą; ji išsamiausia taikant C metodą.

8. KLIENTŲ INFORMAVIMAS



Šis skyrius jums taikomas tik jei:

- tiekiate medžiagą tolesniems tiekimo grandinės dalyviams;
- turite pateikti saugos duomenų lapą;
- esate parengę savo klientų naudojimo DU CSR.

Jei esate parengę savo klientų naudojimo DU CSR ir reikalaujama, kad pateiktumėte (atskiros arba mišinyje esančios) medžiagos SDS, taip pat savo klientams turite pateikti visus susijusius jų naudojimo poveikio scenarijus ir (arba) pirminius scenarijus, dėl kurių esate parengę DU CSR. Atitinkamus vertintų medžiagų poveikio scenarijus turėtumėte pateikti saugos duomenų lapo priede.

Tiekdami mišinį, be medžiagos poveikio scenarijaus, kurį turite pateikti, taip pat galite nuspręsti pateikti konsoliduotą mišinio saugaus naudojimo informaciją. Jūsų sektoriaus organizacija gali būti parengusi bendrosios saugaus mišinių naudojimo informacijos (SMNI) lapus; galite juos naudoti arba pritaikyti. Įsitinkite, kad į saugos duomenų lapą ir saugaus mišinių naudojimo informaciją įtraukta informacija (jei ji pateikta) dera su poveikio scenarijumi.

Poveikio scenarijus, kaip ir saugos duomenų lapas, turėtų būti pateikiamas oficialiaja gavėjo valstybės narės kalba. Rekomenduojama vartoti *ESCom* frazes¹⁸, jei jos parengtos, ir naudoti pramonės atstovų ir valdžios institucijų sutartą poveikio scenarijaus formą¹⁹. Ją sudaro šie keturi skyriai:

1. Pavadinimas

Pavadinimo skyriuje apžvelgiamos visos į poveikio scenarijų įtrauktos užduotys ir (arba) veikla. Jame paprastai trumpai aprašoma poveikio scenarijaus taikymo sritis ir išvardijamos į poveikio scenarijų įtrauktos užduotys ir (arba) veikla (arba pirminiai scenarijai). Šis sąrašas dažniausiai grindžiamas naudojimo deskriptorių sistema (proceso kategorijos – PROK, produkto kategorijos – PK, patekimo į aplinką kategorijos – PAK ir pan.)²⁰.

2. Įtakos poveikiui turinčios naudojimo sąlygos

Šis esminis skyrius yra pagrindinė poveikio scenarijaus dalis, nes jame aprašomos kiekvienos jūsų vertinamos užduoties ir (arba) pirminio scenarijaus naudojimo sąlygos (veiklos sąlygos – VS, ir rizikos valdymo priemonės – RVP). Jos turėtų būti aprašomos aiškiai, pateikiant visą saugiam jūsų kliento naudojimui būtiną informaciją.

3. Poveikio įvertis ir nuoroda į jo šaltinį

Šiame poveikio scenarijaus skyriuje dokumentuojamas vertinant taikytas poveikio nustatymo metodas. Jame nurodomas poveikio įvertis ir pateikiamas rizikos apibūdinimas. Jei jūsų klientai – galutiniai naudotojai, šią informaciją įtraukite tik jei ji jiems svarbi.

4. Rekomendacijos tolesniems naudotojams

Šiame skyriuje klientams galima pateikti informaciją, kuri jiems gali būti naudinga lyginant tikrąsias jų naudojimo sąlygas su nurodytosiomis poveikio scenarijuje. Pavyzdžiui, gali būti pateikiama informacija apie balansavimą. Šį skyrių įtraukite, jei tiekiate medžiagą tolesniems naudotojams, o jie ją tiekia kitiems tolesniems tiekimo grandinės dalyviams. Kitaip šis skyrius paprastai nėra svarbus.

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

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

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

2 klausimų langelis. Klausimai apie dokumentaciją

Klausimas. Ar būtina savo DU CSR rašyti anglų kalba?

Atsakymas. Ne. Galite rašyti bet kuria pasirinkta oficialiaja ES kalba. Jei reikalaujama, kad poveikio scenarijus siųstumėte klientams, jie turi būti pateikiami oficialiaja gavėjo valstybės narės kalba (žr. 8 skyrių).

Klausimas. Ar reikia pateikti savo DU CSR Europos cheminių medžiagų agentūrai?

Atsakymas. Ne. Tikrosios DU CSR pateikti nereikia, bet pateikite ją vykdymo užtikrinimo institucijoms, jei jos to prašo. Vis dėlto dažniausiai turite ECHA informuoti apie tai, kad parengėte DU CSR. Daugiau informacijos pateikta 9 skyriuje.

Klausimas. Ar kartu su savo DU CSR reikia saugoti tiekėjo SDS kopiją?

Atsakymas. Ją saugoti patartina. Tolesnio vartotojo cheminės saugos ataskaitoje taip pat turėtų būti aiškiai nurodyta bet kurio naudoto SDS versija ir data, taip pat tiekėjo pavadinimas. Taip pat turėtų būti nurodyti visos kitos naudotos informacijos šaltiniai.

Klausimas. Kiek laiko reikia saugoti įrašus?

Atsakymas. Informaciją, kurios reikia savo DU CSR parengti, privalote saugoti bent dešimt metų nuo paskutinio medžiagos arba mišinio tiekimo arba naudojimo datos (36 straipsnis).

9. ECHA INFORMAVIMAS



REACH reglamente reikalaujama, kad praneštumėte Europos cheminių medžiagų agentūrai, jei ketinate rengti DU CSR arba jei jums taikoma DU CSR rengimo išimtis. Šiame skyriuje paaiškinta, apie ką reikia informuoti.

Jei rengiate DU CSR, apie tai privalote pranešti Europos cheminių medžiagų agentūrai, nebent, taikydami konkretų naudojimo būdą, medžiagos sunaudojate mažiau nei vieną toną per metus.

ECHA taip pat turite informuoti, jei jums taikoma išimtis, pagal kurią nereikia rengti DU CSR, nes:

- medžiagos sunaudojate iš viso mažiau nei 1 toną per metus arba
- medžiagą naudojate produkto ir technologiniam tyrimui ir plėtrai (PPORD).

Informavimo reikalavimai nustatyti REACH reglamento 38 straipsnyje ir apibendrinti 6 lentelėje. Teiktiną informaciją sudaro, pvz., tolesnio naudotojo ir tiekėjo tapatybės nustatymo duomenys (dėl neįtraukto naudojimo), duomenys apie medžiagą, trumpas naudojimo ir jo sąlygų aprašas. Šia informacija remiamasi priimant sprendimus įvairiais teisės aktais nustatyto rizikos valdymo procesų etapais. Pačios tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitos Europos cheminių medžiagų agentūrai siųsti nereikia.

Tolesnis naudotojas informaciją Europos cheminių medžiagų agentūrai gali teikti naudodamasis parankia

internetine forma, o naudotojai, mokantys naudoti IUCLID, – naudodamiesi REACH-IT. Išsamios informacijos apie tolesnio naudotojo ataskaitos teikimą galima rasti ECHA svetainėje²¹.

Jei, nors ir neįprasta, rengdami DU CSR tikslinate pavojingumą ir todėl ketinate atlikti papildomus bandymus su stuburiniais gyvūnais, pasiūlymą turite pateikti Europos cheminių medžiagų agentūrai. Kol iš ECHA negautas sutikimas, bandymų pradėti negalima.

6 lentelė. Informavimo reikalavimų apžvalga

VISAS SUNAUDOJAMAS KIEKIS (TONOMIS PER METUS)	KONKRETAUS NAUDOJIMO KIEKIS (TONOMIS PER METUS)	AR MEDŽIAGA NAUDOJAMA PRODUKTO IR TECHNOLOGINIAM TYRIMUI IR PLĖTRAI?	AR REIKIA PARENGTI DU CSR PAGAL 37 STRAIPSNIO 4 DALĮ?	AR REIKIA INFORMUOTI ECHA?
>1	>1	Ne	Taip	Taip
>1	<1	Ne	Taip	Ne (konkreto naudojimo kiekis < 1 t per metus)
<1	<1	Ne	Išimtis (< 1 t per metus)	Taip
>1	>1	Taip	Išimtis (PPORD)	Taip

8 patarimų langelis. Žinokite, kiek turite laiko

- Užtikrinkite, kad visus būtinus veiksmus atliktumėte per teisės aktais nustatytą laikotarpį.
- ECHA galite informuoti per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai gaunate medžiagos, kurios poveikio scenarijus, į kurį būtų įtrauktas jūsų naudojimas, neparengtas, saugos duomenų lapą, kuriame nurodytas registracijos numeris.
- Būtiniais veiksmais atlikti, pvz., DU CSR parengti, turite dvylika mėnesių.
- Jei reikia, įgyvendinkite atitinkamas laikinas rizikos valdymo priemones.

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

1 priedėlis. DU CSR pavyzdžiai

Tolesniuose puslapiuose pateikta DU CSR pavyzdžių. Pavyzdžiai grindžiami išgalvota medžiaga – ji vadinama ECHA medžiaga; ji taip pat taikyta kituose ECHA parengtuose pavyzdžiuose. Saugos duomenų lapą galima rasti ECHA SDS e. vadove²².

Visi pavyzdžiai susiję su tuo pačiu scenarijumi, t. y. įmirkymo proceso poveikis darbuotojams tolesnio naudotojo vietoje. Veikla vykdoma iki keturių valandų per pamainą, naudojant gerą bendrąją ventiliaciją, bet nenaudojant asmeninių apsaugos priemonių. Su aplinka arba vartotojais susijusių vertinimų nepateikta, bet jie rengiami panašiai.

Pavyzdžiuose daroma prielaida, kad reikiamą medžiagos informaciją pateikė tiekėjas, todėl tikslinti pavojingumo nereikėjo. Susijęs tiekėjo pirminis scenarijus pateiktas 2 priedėlyje.

Pažymėtina, kad dirginamojo poveikio negalima vertinti kiekybiniu metodu – jis vertinamas kokybiniu požiūriu, atsižvelgiant į mišinyje esančios medžiagos koncentraciją ir į medžiagos ir mišinio klasifikaciją.

Pavyzdžiai pateikiami šia tvarka:

1 pavyzdys. Viršelis

2 pavyzdys. A dalis

3 pavyzdys. B dalis. A metodas *Tiekėjo poveikio scenarijus*

4 pavyzdys. B dalis. C metodas *Savas poveikio scenarijus* (išmatuoti duomenys)

5 pavyzdys. B dalis. C metodas *Savas poveikio scenarijus* (modeliuoti duomenys)

Pastabos

Šiuose pagalbinuose pavyzdžiuose tolesniems naudotojams nurodoma, koks turėtų būti DU CSR turinys. Tolesni naudotojai turi įsitikinti, kad DU CSR tinka vertinimui.

Pagal REACH reglamentą rengiama DU CSR nepakeičiami ir neįvykdomi įpareigojimai atlikti rizikos vertinimus pagal kitus nacionalinius aplinkos apsaugos, sveikatos ir saugos teisės aktus.

Šiame pavyzdyje darbdavys pagal Cheminių medžiagų direktyvą turėtų atlikti rizikos darbuotojui vertinimą, į kurį įtraukiamas bendras įvairių užduočių ir cheminių medžiagų poveikis.

²² e. vadovas Nr. 01 *SDS and ES - advice for recipients* (SDS ir PS. Patarimai gavėjams) <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

1 pavyzdys. Viršelis

Viršelį galima pritaikyti, atsižvelgiant į įmonės informacijos teikimo stilių. Toliau pateikiamas pavyzdys.

Tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaita

[Tolesnio_naudotojo_įmonės_pavadinimas]

Ataskaita

Ataskaitos pavadinimas

Įmirkymo procesas

Nuoroda

gamykloje, 3&4 F1234

Versija

1.0

Rengėja(s)

Alice Bruno, AASS

Parengimo data

skyrius, 2015 12 29

Medžiaga

Pavadinimas

ECHA medžiaga

EB numeris

####

CAS numeris

####

REACH registracijos Nr.

####

ECHA informavimas

REACH-IT pateikimo Nr.

####

Pranešimo data

2015 1 1

******1 pavyzdžio pabaiga******

2 pavyzdys. A dalis

Pareiškimas apie tai, kad rizikos valdymo priemonės yra įgyvendinamos

Mes, tolesnio_naudotojo_įmonės_pavadinimas, pareiškiame, kad dėl savo naudojimo būdų įgyvendiname šioje cheminės saugos ataskaitoje nurodytas rizikos valdymo priemones (RVP).

Pareiškimas apie tai, kad apie rizikos valdymo priemones pranešama

Mes, tolesnio_naudotojo_įmonės_pavadinimas, pareiškiame, kad apie šioje cheminės saugos ataskaitoje nustatytų naudojimo būdų poveikio atitinkamuose scenarijuose nurodytas rizikos valdymo priemones pranešame tolesniems tiekimo grandinės dalyviams.

Pareiškimas apie pavojingumo ir PBT / vPvB vertinimus, apie kuriuos pranešta pateiktame saugos duomenų lape ir (arba) kurių duomenys surinkti iš kitų informacijos šaltinių

Tolesnio_naudotojo_įmonės_pavadinimas daro prielaidą, kad cheminės saugos ataskaitoje dokumentuotos [data] [versijos numeris] versijos [tiekėjo] saugos duomenų lape pateiktos pavojingumo ir PBT / vPvB vertinimų išvados ir (arba) iš kitų šaltinių surinkta informacija apie pavojingumo ir PBT / vPvB, yra tinkamos (-a). Todėl įmonė [x], siekdama atlikti tolesnį rizikos vertinimą, naudojosi susijusia tiekėjo pranešta ir (arba) iš kitų rizikos apibūdinimo šaltinių surinkta informacija.

Šią dalį reikia įtraukti tik jei informuojate tolesnius tiekimo grandinės dalyvius.

Ši dalis neprivaloma, bet tinkamą pareiškimą rekomenduojama įtraukti šioje arba B dalyje. Nurodykite visus kitus šaltinius, kuriais buvo remtasi.

******2 pavyzdžio pabaiga******

3 pavyzdys. B dalis. A metodas, taikant Cefic priemonę ES conformity

A metodas	<i>Tiekėjo poveikio scenarijus</i>
Poveikio nustatymas	Priemonė Cefic ES conformity
Aplinkybės	Gaminys dengiate įmirkydami. Jūsų naudojimas (įmirkymas) aprašytas tiekėjo pirminiame scenarijuje, bet naudojimo sąlygos skiriasi nuo esančiųjų vietoje. Gautame pirminiame scenarijuje nurodyta, kad visą pamainą turi būti naudojama vietinė ištraukiamoji ventilacija (VIV). Jūsų vietoje VIV nenaudojama, bet įrengta gera bendroji ventilacija, kurios oro cirkuliacija – 3,5 oro pasikeitimo per valandą ⁻¹ ; poveikio trukmė ribota.

Šiame pavyzdyje daroma prielaida, kad prie DU CSR pridedate saugos duomenų lapą ir (arba) šioje ataskaitoje pateikiate į jį nuorodą. Taip pat būtų pravartu pridėti atitinkamus poveikio ir (arba) pirminius scenarijus.

DU CSR dokumentuoti gali pakakti atitinkamų kurios nors perskaičiavimo priemonės arba poveikio modeliavimo priemonės skirsnį kopijos ir medžiagos saugos duomenų lapo. Prireikus ataskaita turėtų būti išplečiama, įtraukiant į ją kokybinį vertinimą, kaip nurodyta šiame vadove dėl dirginamojo poveikio.

Pastaba. Ši ištrauka skirta tik **B daliai**.

B DALIS

Supaprastintos tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitos pirminis scenarijus			
Gaminys, kuriam skirtas e. SDS	Gaminys X	Pagrindinė naudotojų grupė	3
Tiekėjas	Tiekėjas Y	NU	16
Medžiagos pavadinimas	ECHA medžiaga	1 kita informacija	xxxx
Medžiagos CAS Nr.	1234-56-7	2 kita informacija	Yyyy
Poveikio scenarijaus Nr.	3	Poveikio scenarijaus pavadinimas	Dengimas ir rašalai
Darbuotojo pirminio scenarijaus Nr.	5	Rengėja(s)	AB
		Data	2015 9 1

Veiklos sąlygos ir rizikos valdymas	Tiekėjas	Tikrasis tolesnis naudotojas
Priemonės	3	3
TRA versija		
Scenarijaus pavadinimas	Įmirkymas	Įmirkymas
Proceso kategorija (PROK)	13 PROK	13 PROK
Naudojimo tikslas	Pramoninis	Pramoninis
Ar tai kietoji medžiaga?	Ne	Ne
Garų slėgis (Pa) aplinkos arba proceso temperatūroje	10	10
Veiklos trukmė [valandomis per parą]	> 4 val. (numatytoji reikšmė)	1–4 val.
Ar naudojama ventilacija?	Patalpose naudojama	Patalpose naudojama

	VIV	gera bendroji ventilacija
Ar naudojamos kvėpavimo takų apsaugos priemonės?	Ne	Ne
Kiek medžiagos yra preparate?	1–5 %	1–5 %
Odos AAP ir (arba) pirštinės	Ne	Ne
Ar dėl poveikio per odą svarstoma galimybė naudoti VIV?	Ne	Ne

Poveikio įvertis		
Ilgalaikio poveikio įkvėpus	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Ilgalaikio poveikio per odą	2,7 mg/kg kūno masės per parą	2,7 mg/kg kūno masės per parą
Rizikos apibūdinimas		
Rizikos apibūdinimo santykis – ilgalaikio poveikio įkvėpus	0,1	0,42
Rizikos apibūdinimo santykis – ilgalaikio poveikio per odą	0,39	0,39
Rizikos apibūdinimo santykis – ilgalaikio bendro poveikio	0,49	0,81

Neigiamas dirginamasis poveikis kontroliuojamas dėl medžiagos koncentracijos (< 10 %) produkte. Mišinys neklasifikuojamas kaip odos arba akių dirgiklis, vietinis poveikis nėra tikėtinas. Be to, sąlyčio su oda ir patekimo į akis tikimybė labai maža, nes dalys iš įmirkymo vonių ir priverstinio džiovinimo oru prieš sąlytį perkeliamos automatiškai (uždara sistema, kurioje įrengta VIV). Atliekant neplanines intervencijas, galima naudoti asmenines apsaugos priemones. Visi kiti mišinyje esantys komponentai nepavojingi, todėl bendra rizika mišiniui taip pat laikoma kontroliuojama.

******3 pavyzdžio (tiekėjo poveikio scenarijaus metodas) pabaiga******

Pastaba. Ši lentelė perimta iš *Cefic* parengto *ES Conformity Tool* projekto ir pakeista, kad būtų aiškesnė. Langeliai, kurių tikrosios naudojimo sąlygos skiriasi nuo tiekėjo sąlygų, pažymėtos geltona spalva. Žalia spalva pažymėtuose langeliuose nurodytos apskaičiuotos poveikio ir RAS vertės.

4 pavyzdys. B dalis. C metodas, taikant išmatuotus duomenis

C metodas	<i>Savas poveikio scenarijus</i>
Poveikio nustatymas	Išmatuoti duomenys
Aplinkybės	Dengiate gaminius, taikydami įmirkymo procesą. Jūsų gautuose poveikio scenarijuose nenurodytas joks dengimas. Turite išmatuotus ankstesnių trejų metų poveikio žmonėms stebėsenos duomenis.

Šiame pavyzdyje taip pat pateikiamas labiau aprašomasis dokumentacijos metodas, ypač kalbant apie poveikio scenarijų. Įtraukta pagrindinė medžiagos informacija, bet prie DU CSR paprastai taip pat būtų pridėdamos saugos duomenų lapas. Pažymėtina, kad ši DU CSR skirta tolesnio naudotojo vietai ir tolesniems tiekimo grandinės dalyviams neperduodama, todėl į standartinės frazes arba formą neatsižvelgta.

Ši ištrauka skirta tik **B daliai**.

B DALIS

Tolesnio_naudotojo_įmonės_pavadinimas daro prielaidą, kad 2014 m. rugsėjo mėn. 1.0 versijos [tiekėjo] saugos duomenų lape nurodyti pavojingumo ir PBT / vPvB vertinimai ir (arba) iš kitų šaltinių surinkta informacija apie pavojingumo ir PBT / vPvB vertinimus yra tinkami (-os). Todėl įmonė tolesnio_naudotojo_įmonės_pavadinimas, siekdama atlikti tolesnį rizikos vertinimą, naudojosi susijusia tiekėjo pranešta ir (arba) iš kitų rizikos apibūdinimo šaltinių surinkta informacija.

Jei nenurodyta kitaip, visa informacija perimta iš saugos duomenų lapo.

1. Medžiagos informacija ir pavojingos savybės

Cheminės medžiagos tapatybė ir jos fizikinės bei cheminės savybės

2. Į DU CSR įtraukti naudojimo būdai

CAS numeris	11111-11-1
CAS pavadinimas	ECHA medžiaga
IUPAC pavadinimas	ECHA medžiaga
Molekulinė formulė	CxHyOz
Molekulinės masės intervalas	apie 300
Garų slėgis	0,10 Pa
Aprašas	Vieno komponento cheminė medžiaga
Fizikinis būvis 20 °C temperatūroje esant 1 013 hPa garų slėgiui	Skystis

Poveikis darbuotojams per įmirkymo procesą 3 ir 4 gamyklose.

Šis naudojimas buvo aprašytas pateiktame 2 poveikio scenarijuje: Bendrasis pramoninis dangų ir rašalų naudojimas, 9 pirminis scenarijus *Poveikio darbuotojams kontrolė. Įmirkymas, panardinimas ir liejimas* [13 PROK]²³.

Šiam pavyzdžiui skirtas tiekėjo poveikio scenarijus pateiktas 2 priedėlyje. Paprastai jis būtų pridedamas prie DU CSR.

²³ ECHA leidinys *An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet* (Iliustracinis prie saugos duomenų lapo pridėtinų poveikio scenarijų pavyzdys).

Naudojimo sąlygos skiriasi nuo esančiųjų mūsų vietoje. Gautame pirminiame scenarijuje nurodyta vietinė ištraukiamoji ventiliacija (VIV). Tokios ventiliacijos nenaudojame, bet esame įrengę gerą bendrąją ventiliaciją, kurios oro cirkuliacija yra 3 oro pasikeitimai per valandą⁻¹; ji tikrinama kas savaitę atliekant ventiliacijos stebėseną, laikantis mūsų standartinės veiklos procedūros Nr. 1234; taip pat naudojame džiovinimo krosnies ventiliaciją. Be to, darbo trukmė per pamainą niekada neviršija 4 valandų.

3. Klasifikacija

H315: Dirgina odą.

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą

H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus

4. Pavojingumo žmonių sveikatai vertinimas

Kontrolės parametrai / DNEL vertės (darbuotojai)

Įkvėpus, ilgalaikis sisteminis – 25 mg/m³.

Per odą, ilgalaikis sisteminis – 7 mg/kg kūno masės per parą.

5. Poveikio vertinimas

5.1 3 ir 4 gamyklos. Poveikio darbuotojui scenarijus. Įmirkymo linija

5.1.1 Poveikio scenarijus

Modeliuotais duomenimis grindžiama DU CSR ir taip pat modeliavimu grindžiamas poveikio scenarijus pateikti šios DU CSR 5 pavyzdyje.

A2 lentelė. Poveikio scenarijus (pvz., grindžiamas išmatuotais duomenimis. Pažymėtina, kad jis nebus perduodamas tolesniems tiekimo grandinės dalyviams, bet yra skirtas naudoti pačiam tolesniam naudotojui, todėl aprašomas ne standartinėmis frazėmis, bet savais tolesnio naudotojo žodžiais).

3 ir 4 gamyklos
Poveikio darbuotojui scenarijus. Įmirkymo linija
Gaminio savybės
ECHA medžiagos koncentracija 3 vonioje esančiame įmirkymo tirpale siekia 3–4 proc.
Poveikio dažnis ir trukmė
Pamainos trukmė – 8 valandos; darbuotojai šią užduotį gali vykdyti pusę pamainos.
Techninės ir organizacinės sąlygos ir priemonės
Įmirkymas atliekamas 1 ir 3 linijose, laikantis standartinės veiklos procedūros Nr. 12345. Įmirkytini ruošiniai rankomis uždedami ant padėklų ir (kambario temperatūroje) tiltiniu kranu užkeliami į paviršiaus apdorojimo liniją. Padėklas į vonią nuleidžiamas ir iš jos pakeliamas nuotoliniu būdu. Padėklas automatiškai perkeliamas į vėdinamą džiovinimo krosnį ir paliekamas ten per naktį.
Ruošiniai nuo padėklo nukraunami visiškai išdžiuvę. Įprastinėmis veiklos sąlygomis sąlyčio su tirpale esančia medžiaga per odą nėra.
Įmirkymo linijoje VIV neįrengta, bet oro cirkuliacija gamybos srityje atitinka apie 3 oro pasikeitimus per valandą ⁻¹ .
Sąlygos ir priemonės, susijusios su asmenine apsauga, higiena ir sveikatos patikra

Operatoriai vilki *Tyvek* kombinezonus. Jei tikėtinas bet koks nenumatytas sąlytis, galima naudoti nitrilo pirštines ir akių apsaugos priemones. Taikoma gera ūkvedyba. Įgyvendinant visoje vietoje taikomą sveikatos stebėsenos programą, reguliariai tikrinama darbuotojų oda.

5.1.2 Poveikio nustatymas

Išmatuoti duomenys apibendrinti A.3 lentelėje. Išmatuoti duomenys laikomi pakankamais ir patikimais. Duomenys gauti iš vertinamų įmirkymo linijų; nuo tada, kai buvo atlikti matavimai, naudojimo sąlygos nepakito. Matavimo trukmė buvo 150–220 min. ir ji atitinka koncentraciją darbuotojų kvėpavimo zonoje įprastinėmis veiklos sąlygomis. Poveikis nustatytas kaip 8 valandų laikinis svertinis vidurkis (TWA), grindžiamas 240 min. pamainos poveikio trukme.

A3 lentelė. Matavimo duomenų pavyzdys

Metai	Ataskaitos nuoroda	Asmeninių ėmiklių skaičius	8 val. TWA vidurkis mg/m ³	Geometrinis standartinis nuokrypis	90 procentilio 8 valandų TWA mg/m ³
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Iš viso	25	0,22	2,3	0,49

apibūdinimas

90 procentilio 8 val. TWA vidurkis yra 0,49 mg/m³, kai RAS yra 0,02 (0,49 / 25)²⁴. Jis daug mažesnis nei 1, todėl rizika ilgalaikio poveikio įkvėpus ECHA medžiagos atžvilgiu laikoma kontroliuojama.

Neigiamas dirginamasis poveikis kontroliuojamas dėl medžiagos koncentracijos (< 10 %) produkte. Mišinys neklasifikuojamas kaip odos arba akių dirgiklis, vietinis poveikis nėra tikėtinas. Be to, sąlyčio su oda ir patekimo į akis tikimybė labai maža, nes dalys iš įmirkymo vonių ir priverstinio džiovavimo oru prieš sąlytį perkeliama automatiškai (uždara sistema, kurioje įrengta VIV). Visi kiti mišinyje esantys komponentai nepavojingi, todėl bendra rizika mišiniui taip pat laikoma kontroliuojama. Atliekant neplanines intervencijas, galima naudoti asmenines apsaugos priemones.

******4 pavyzdžio (savo poveikio scenarijaus metodus, taikant išmatuotus duomenis)**

PABAIGA****

²⁴ 90 procentilis Rekomendacijoje R.14 rekomenduojamas taikyti daugeliu atvejų. RAS – poveikio įvertio ir išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės (DNEL) arba prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC) santykis.

5 pavyzdys. B dalis. C metodas, taikant modeliuotus duomenis

C metodas	<i>Savas poveikio scenarijus</i>
Poveikio nustatymas	Modeliuoti duomenys, taikant <i>Ecetoc TRA v3</i>
Aplinkybės	Dengiate gaminius, taikydami įmirkymo procesą. Jūsų gautuose poveikio scenarijuose nenurodytas joks dengimas. Išmatuotų duomenų neturite, todėl naudojate modeliuotus duomenis.

Dengiate gaminius, taikydami įmirkymo procesą. Jūsų gautuose poveikio scenarijuose nenurodytas joks dengimas. Išmatuotų duomenų neturite, todėl naudojate modeliuotus duomenis.

B DALIS

1–4 skiltys Atitinka nurodytąsias 4 pavyzdyje.

5. Poveikio vertinimas

5.1 Bendrasis pramoninis dangų ir rašalų naudojimas *Poveikio darbuotojams kontrolė: įmirkymas, panardinimas ir liejimas* [13 PROK]

5.1.1 Poveikio scenarijus ir poveikio nustatymas

Ši DU CSR grindžiama 13 PROK poveikio nustatymu taikant *Ecetoc TRA v.3*. Pirminio scenarijaus informacija pateikta A.4 lentelėje. Poveikio įvertis nurodytas A.5 lentelėje.

6. Rizikos apibūdinimas

Rizikos apibūdinimas pateiktas A.5 lentelėje. Iš kiekybinio vertinimo rezultatų matyti, kad bendras sisteminio poveikio RAS mažesnis nei 1. Neigiamas dirginamasis poveikis kontroliuojamas dėl medžiagos koncentracijos

(< 10 %) gaminyje; vietinis poveikis nėra tikėtinas. Vis dėlto, atliekant neįprastines intervencijas, kai galimas tiesioginis sąlytis, galima naudoti asmenines apsaugos priemones (*Tyvek* kombinezoną, nitrilo pirštines ir cheminėms medžiagoms atsparų veido skydelį).

Visi kiti mišinyje esantys komponentai nepavojingi, todėl bendra rizika mišiniui taip pat laikoma kontroliuojama.

A.4 lentelė. Pirminis scenarijus ir naudojimo sąlygos

Scenarijaus pavadinimas	Proceso kategorija (PROK)	Naudojimo tikslas	Ar tai kietoji medžiaga?	Garų slėgis arba lakiosios medžiagos (Pa) proceso temperatūroje	Veiklos trukmė [valandomis per parą]	Ar naudojama ventiliacija?	Ar naudojamos kvėpavimo takų apsaugos priemonės?	Ar medžiagos yra preparate?	Odos AAP ir (arba) pirštinės
Įmirkymas	13 PROK	Pramoninis	Ne	10	1–4 val.	Patalpose naudojama gera bendroji ventiliacija	Ne	1–5 %	Ne

A.5 lentelė. Pirminis scenarijus ir naudojimo sąlygos

Scenarijaus pavadinimas	Ilgalaikio poveikio įkvėpus įvertis (ppm)	Ilgalaikio poveikio įkvėpus įvertis (ppm) (mg/m ³)	Ilgalaikio poveikio per odą įvertis (ppm) (mg/kg per parą)	Trumpalaikio poveikio įkvėpus įvertis (ppm) (mg/m ³)	Vietinio poveikio per odą įvertis (μg/cm ²)	Rizikos apibūdinimo santykis – ilgalaikio poveikio įkvėpus	Rizikos apibūdinimo santykis – ilgalaikio poveikio per odą	Rizikos apibūdinimo santykis – ilgalaikio bendro poveikio
Įmirkymas	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

****5 pavyzdžio (savo poveikio scenarijaus metodus, taikant modeliuotus duomenis) PABAIGA****

Šios lentelės nukopijuotos iš *Ecetoc TRA v3*; jos šiek tiek pakeistos, kad būtų aiškesnės.

2 priedėlis. Pirminio scenarijaus pavyzdys

Šiame priedėlyje pateikiamas pirminis scenarijus, kuriuo grindžiamas 1 priedėlyje pateiktas 3 pavyzdys; taip pat nurodomas atitinkamas poveikio įvertis ir pateikiamas rizikos apibūdinimas²⁵. Iš tiekėjo gautame pirminiame scenarijuje aprašytas naudojimas (įmirkymas, 13 PROK) ir nurodyta, kad visą pamainą turi būti naudojama VIV.

2.2.9 Poveikio darbuotojams kontrolė. Įmirkymas, panardinimas ir liejimas (13 PROK)

Produkto (gaminio) savybės
Medžiagos kiekį produkte apribokite iki 5 proc.
Naudotas (arba gaminiuose esantis) kiekis, naudojimo ir (arba) poveikio dažnis ir trukmė
<i>Taikomas kasdieniam iki 8 val. trukmės poveikiui.</i>
Techninės ir organizacinės sąlygos ir priemonės
Užtikrinkite pagrindinį bendrosios ventiliacijos standartą (1–3 oro pasikeitimai per valandą).
Bent 90,0 proc. veiksmingumo vietinė ištraukiamoji ventiliacija
Kitos sąlygos, turinčios įtakos poveikiui darbuotojams
Naudojimas patalpoje
Daroma prielaida, kad proceso temperatūra siekia iki 40,0 °C
Papildomi tinkamos praktikos patarimai. Prievolės pagal REACH reglamento 37 straipsnio 4 dalį netaikomos.
Naudokite tinkamas akių apsaugos priemones. Jei poveikis tik galimas, turi būti taikomos asmeninės apsaugos priemonės.
Mūvėkite tinkamas pagal EN374 išbandytas pirštines. Jei poveikis tik galimas, turi būti taikomos asmeninės apsaugos priemonės.

2.3.9 Poveikis darbuotojams. Įmirkymas, panardinimas ir liejimas (13 PROK)

Poveikio būdas ir poveikio tipas	Poveikio įvertis	RAS
Įkvėpimas, sisteminis, ilgalaikis	2,5 mg/m ³ (darbuotojų TRA 3.0)	0,101
Per odą, sisteminis, ilgalaikis	2,742 mg/kg kūno masės per parą (darbuotojų TRA 3.0)	0,392
Būdų derinys, sisteminis, ilgalaikis		0,493

²⁵ Perimta iš 2 poveikio scenarijaus; 9 pirminis scenarijus, pateiktas iliustraciniame poveikio scenarijų pavyzdyje.

3 priedėlis. Rizikos valdymo priemonių nurodymas

Labai svarbus DU CSR aspektas – rizikos valdymo priemonių (RVP) nustatymas siekiant užtikrinti, kad rizika būtų kontroliuojama. Jei DU CSR rengiama kliento vietai, labai svarbu aiškiai nurodyti tinkamas RVP. Toliau nurodyti keli rizikos valdymo priemonių aprašymo aspektai:

- nurodykite patekimo įvertį ir (arba) veiksmingumą, kuriuo grindžiamas vertinimas, arba pateikite duomenis apie vietos sąlygas;
- jei remiatės SPAK arba literatūros šaltiniais, pvz., EBPO teršalų išmetimo scenarijaus dokumentu, įtraukite visą svarbią papildomą informaciją;
- jei, vadovaujantis Europos sveikatos ir saugos darbo aktais ir gera profesinės higienos praktika, darbo vietoje reikia taikyti rizikos valdymo priemones, prieš naudojant asmenines apsaugos priemones, reikėtų apsvarstyti galimybę taikyti inžinerinės kontrolės priemones, pvz., procesų projektavimo priemones, kuriomis išvengiama poveikio žmonėms arba jis mažinamas, įskaitant apgaubimą ir VIV;
- jei reikia naudoti AAP, kuo aiškiau nurodykite, kokios priemonės yra pakankamos ir tinkamos. Pavyzdžiui, jei įmanoma, remdamiesi Europos standartais nurodykite, kokio tipo filtrą būtina naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonėse (KTAP), kokia turi būti pirštinių medžiaga ir atitinkami apsauginiai drabužiai. Taip pat nurodykite reikiamo valdymo ir mokymo lygį, kad įgyvendinamomis AAP būtų užtikrinamas reikiamas veiksmingumas.

Tipinės naudojimo sąlygos nurodytos pramonės sektorių svetainėse ir įtrauktos į kai kurių programinę įrangą (pvz., ECETOC 3.1 versijos TRA); ši sritis nuolat tobulinama. Jos aprašytos dokumentuose SWED, SCED ir SPERC (jie atitinkamai taikomi darbuotojams, vartotojams ir aplinkai). Šios santrumpos apibrėžtos aiškinamajame žodynyje.

4 priedėlis. Aiškinamasis žodynėlis

Privaloma ribinė vertė darbo aplinkoje (angl. *binding occupational exposure limit value*, BOELV)

Privalomomis ribinėmis vertėmis darbo aplinkoje – ES lygmeniu nustatytais privalomomis ribinėmis vertėmis – atsižvelgiama į socialinius, ekonominius ir techninių galimybių veiksnius, taip pat į veiksnius, į kuriuos atsižvelgta nustatant IOELV.

Kompetentingas asmuo

Kompetentingas asmuo REACH reglamento I priede aprašytas kaip asmuo, kuris turi atitinkamą patirtį ir yra tinkamai išmokytas, įskaitant žinių atnaujinimą. „Tinkamumas“ skiriasi atsižvelgiant į padėties sudėtingumą, bet šie asmenys turėtų galėti nustatyti pavojus, įvertinti riziką ir rekomenduoti tinkamas kontrolės priemonės. Sąvoka „kompetentingas asmuo“ taip pat gali būti apibrėžta nacionalinės teisės aktuose arba gairėse.

Naudojimo sąlygos

Naudojimo sąlygas sudaro veiklos sąlygos (VS) ir rizikos valdymo priemonės (RVP)

Pirminis scenarijus

Pirminis scenarijus – konkrečiai naudojimo užduočiai arba veiklai taikomas naudojimo sąlygų (VS ir RVP) rinkinys, susijęs su konkrečios rizikos receptoriaus poveikiu (aplinkai arba žmonėms).

Cheminės saugos vertinimas (CSA)

Cheminės saugos vertinimą turi atlikti asmenys, registruojantys medžiagas, kurių pagaminama arba importuojama bent 10 tonų per metus. Tolesnis naudotojas gali nuspręsti atlikti tolesnio naudotojo CSA, jei tiekėjas neatsižvelgia į jo naudojimo būdus.

CSA – procesas, per kurį nustatomos ir aprašomos sąlygos, kuriomis laikoma, kad yra saugu gaminti ir naudoti medžiagą. Jį sudaro trys pagrindiniai etapai: pavojingumo vertinimas, poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas. Šis procesas turi būti tinkamai dokumentuojamas, jo rezultatai turi būti dokumentuojami cheminės saugos ataskaitoje (CSR), o ją, teikiant atitinkamus registracijos dokumentus, reikia pateikti Europos cheminės saugos agentūrai. Jo metu siekiama įsitikinti, kad su medžiaga susijusi rizika yra kontroliuojama.

Cheminės saugos ataskaita (CSR)

Cheminės saugos ataskaitoje dokumentuojamas per REACH registracijos procesą atliktas cheminės saugos vertinimas; ji yra pagrindinis šaltinis, kuriuo remdamasis registruotojas poveikio scenarijuose teikia informaciją visiems cheminių medžiagų naudotojams. Juo taip pat grindžiami kiti REACH procesai, įskaitant medžiagos vertinimą, autorizaciją ir apribojimus.

Išvestinė minimalaus poveikio vertė (DMEL)

Orientacinis rizikos lygis, kuris turėtų būti taikomas siekiant geriau nustatyti rizikos valdymo priemonės medžiagoms, kurių DNEL negalima nustatyti, pvz., neribiniams mutagenams ir (arba) kancerogenams.

Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL)

Medžiagos poveikio vertė, kurios poveikis žmonėms neturėtų būti viršytas. Iš cheminių medžiagų gamintojų ir importuotojų reikalaujama apskaičiuoti DNEL atliekant cheminės saugos vertinimą (CSA) dėl kiekvienos medžiagos, kurios jie naudoja 10 arba daugiau tonų per metus. DNEL gavėjams nurodoma išplėstiniame saugos duomenų lape.

Tolesnis naudotojas (DU)

Bet kuris Europos Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo (išskyrus gamintoją ir importuotoją), naudojantis cheminę medžiagą – atskirą ar esančią mišinio sudėtyje – savo pramoninėje ar profesionalioje veikloje. Prie jų priskiriami, pvz., perdirbėjai, mišinių ruošėjai ir pakuotojai. Platintojai ir vartotojai nelaikomi tolesniais naudotojais.

Tolesnio naudotojo cheminės saugos vertinimas (DU CSA)

Tolesnio naudotojo cheminės saugos vertinime nustatomos saugaus medžiagos naudojimo sąlygos, taikomos tolesnių naudotojų naudojimui arba jų klientų naudojimui (naudojimo būdams), jei šios informacijos neteikia tiekėjas. Rengdami savo naudojimo DU CSA, tolesni naudotojai gali remtis tiekėjų pateiktomis pavojingumo išvadomis.

Tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaita (DU CSR)

Tolesnio naudotojo cheminės saugos ataskaitoje dokumentuojamas tolesnio naudotojo atliktas cheminės saugos vertinimas.

Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA)

Europos cheminių medžiagų agentūra – Europos Sąjungos agentūra, tvarkanti techninius, mokslinius ir administracinius REACH reglamento, CLP reglamento, Biocidinių produktų reglamento ir Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, reglamento aspektus.

Poveikio scenarijus (PS)

Poveikio scenarijus – informacijos rinkinys, kuriame aprašomos medžiagos gamybos arba naudojimo sąlygos, dėl kurių gali atsirasti poveikis žmonėms ir (arba) aplinkai. Galutiniame poveikio scenarijuje aprašomos sąlygos, kuriomis rizika laikoma tinkamai kontroliuojama.

Nustatytas naudojimas

Cheminės medžiagos naudojimas pavieniui arba mišinyje, arba mišinio naudojimas, kurį nustatė tiekimo grandinės dalyviai, įskaitant naudojimą savo reikmėms, arba apie kurį jiems raštu pranešė artimiausias tolesnis naudotojas. Jei reikia atlikti poveikio vertinimą ir apibūdinti riziką, nustatytas naudojimas – tai naudojimas, kurį įvertino registruotojas arba tolesnis naudotojas ir kuris yra įtrauktas į poveikio scenarijus, pridėtus prie SDS.

Orientacinė ribinė vertė darbo aplinkoje (angl. *indicative occupational exposure limit value*, IOELV)

Šios Bendrijos nustatytos orientacinės ribinės vertės darbo aplinkoje grindžiamos sveikata ir nėra privalomos; jos nustatytos remiantis naujausiais jas patvirtinant turėtais moksliniais duomenimis. Jomis nustatomas poveikio lygis, kurio nepasiekus paprastai nėra tikėtinas jokios atitinkamos medžiagos neigiamas trumpalaikis arba kasdienis poveikis per visą darbinį gyvenimą.

Veiklos sąlygos (VS)

Veiklos sąlygos – informacijos apie medžiagos naudojimo sąlygas rinkinys. Jomis aprašomas veiklos tipas, su kuriuo susijęs poveikio scenarijus, koku dažniu, kas kiek laiko ir kokios trukmės laikotarpį naudojama medžiaga, kokiam procese, kokioje temperatūroje ji naudojama ir pan. Į poveikio scenarijų įtraukiami tik poveikiui įtakos turintys parametrai.

Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT)

Patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) medžiagos – cheminės medžiagos, kurios lengvai neskykla aplinkoje. PBT medžiagos paprastai kaupiasi riebaliniuose audiniuose ir lėtai metabolizuojamos; dažnai dėl jų didėja koncentracija maisto grandinėje. Kai kurios PBT medžiagos siejamos su neigiamu poveikiu žmonių ir gyvūnų sveikatai.

Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (angl. *predicted no-effect concentration*, PNEC)

Medžiagos koncentracija, kurios nesiekiant nesitikima neigiamo poveikio aptariamam aplinkos komponentui.

REACH reglamentas

REACH reglamentas – Europos bendrijos cheminių medžiagų ir saugaus jų naudojimo reglamentas (EB Nr. 1907/2006). Juo reglamentuojama cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai. Šis teisės aktas įsigaliojo 2007 m. birželio 1 d.

REACH reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir apsaugos lygį, taip pat skatinti taikyti alternatyvius cheminių medžiagų pavojingumo vertinimo metodus. REACH reglamentu taip pat siekiama skatinti laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje ir kartu didinti konkurencingumą ir skatinti inovacijas.

Rizikos apibūdinimo santykis (RAS)

Rizikos apibūdinimo santykis – prognozuojamo arba apskaičiuoto poveikio ir atitinkamai poveikio aplinkai ir žmonėms prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC) arba išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės (DNEL) santykis. Jei RAS mažesnis nei 1, rizika laikoma kontroliuojama naudojimo sąlygomis, kuriomis nustatytas poveikis.

Rizikos valdymo priemonės (RVP)

Rizikos valdymo priemonė (RVP) – veikla arba prietaisas, kuria (-iuo) mažinamas naudojant medžiagą atsirandantis tiesioginis arba netiesioginis jos poveikis žmonėms (įskaitant darbuotojus ir vartotojus) ir įvairiems aplinkos komponentams arba jo išvengiama. Prie pramoninio naudojimo rizikos valdymo priemonių priskiriama vietinė ištraukiamoji ventiliacija (VIV), išmetamųjų dujų deginimo krosnys arba vietos ir komunalinis nuotekų valymas, taip pat asmeninės apsaugos priemonės (AAP).

Saugaus mišinių naudojimo informacija (SMNI)

Tolesnių naudotojų sektorių organizacijos rengia bendrosios saugaus mišinių naudojimo informacijos (SMNI) lapus. Saugaus mišinių naudojimo informacijoje lengvai suprantama kalba aprašomos saugaus naudojimo sąlygos, taikomos konkrečiam mišinio naudojimui konkrečiame sektoriuje.

Sektoriumi būdingo poveikio darbuotojams aprašas (angl. *sector specific worker exposure description*, SWED)

Sektoriumi būdingo poveikio darbuotojams aprašuose dokumentuojamos tipinės su konkrečia veikla ir (arba) procesu tam tikrame sektoriuje susijusios naudojimo sąlygos. SWED turinys galutiniam naudotojui gali būti perduodamas jam lengvai suprantama kalba, remiantis susijusia SMNI (suderintos formos saugaus mišinių naudojimo informacija; ši informacija pridedama prie SDS).

Poveikio konkrečiam vartotojui determinantas (angl. *specific consumer exposure determinant*, SCED)

Poveikio konkrečiam naudotojui determinantu dokumentuojamos tipinės naudojimo sąlygos (pvz., vartotojų įpročiai ir praktika, taip pat su gaminio projektu susijusios prielaidos), susijusios su vartojimo prekėse esančiomis medžiagomis.

Konkreči patekimo į aplinką kategorija (angl. *specific environmental release category*, SPERC)

Konkreči patekimo į aplinką kategorija dokumentuojamos tam tikros veiklos ir (arba) proceso tipinės naudojimo sąlygos ir išmetamųjų teršalų faktoriai aplinkos požiūriu.

Naudojimas

Tai perdirbimas, preparatų ruošimas, suvartojimas, sandėliavimas, laikymas, apdorojimas, sudėjimas ar supylimas į talpyklas, perdėjimas ar perpylimas iš vienos talpyklos į kitą, sumaišymas, gaminio gaminimas arba kitoks naudojimas. Apskritai, naudojimui laikoma bet kokia veikla, kurią vykdant naudojama pavienė cheminė medžiaga arba esanti mišinyje.

Naudojimo deskriptorių sistema

Penkių deskriptorių rinkinys, kuriuo naudojantis galima trumpai standartizuotai aprašyti nustatytą naudojimą ir sudaryti trumpą poveikio scenarijaus pavadinimą. Deskriptoriai parengti, kad būtų galima darniau ir lengviau aprašyti naudojimą tiekimo grandinėje. Šie penki deskriptoriai – tai:

- naudojimo sektoriai (NS),
- cheminio produkto kategorija (PK),
- proceso kategorija (PROK),
- patekimo į aplinką kategorija (PAK),
- gaminio kategorija (GK).

UVCB

Angl. *substance of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials* – nežinomos ar kintamos sudėties medžiaga, sudedamieji reakcijų produktai ar biologinės medžiagos.

Labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (angl. *very persistent and very bioaccumulative*, vPvB) medžiagos

Medžiagos, kurios yra labai patvarios (labai sunkiai suskaidomos) ir didelės bioakumuliacijos gyvuose organizmuose. Todėl maisto tiekimo grandinėje gali susikaupti žmonėms ir aplinkai kenksmingas jų kiekis.

5 priedėlis. Naudinga susijusi informacija ir nuorodos

DOKUMENTAI

>> ECHA *Rekomendacijos tolesniems naudotojams*

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_lt.pdf

>> e. vadovas Nr. 01 *SDS and ES - advice for recipients* (SDS ir PS. Patarimai gavėjams)

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

>> 13 praktinis vadovas *Kaip tolesniems naudotojams tvarkyti poveikio scenarijus*

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

>> 14 praktinis vadovas *Kaip parengti toksikologinės informacijos santraukas IUCLID ir kaip nustatyti DNEL*

http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf

>> 15 praktinis vadovas *Kaip atlikti kokybinį poveikio žmogaus sveikatai vertinimą ir apie tai pranešti cheminės saugos ataskaitoje*

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

>> ECHA *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos*

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

>> DUCC. *Report on experience gained with performing a Downstream User Chemical Safety Assessment (DU CSA) and developing a Downstream User Chemical Safety Report (DU CSR)* (Tolesnių naudotojų cheminės saugos vertinimo (DU CSA) ir tolesnių naudotojų cheminės saugos ataskaitos (DU CSR) rengimo patirties ataskaita)

http://ducc.eu/documents/DUCC_Orientation_DU_CSA_v1_June_2012.pdf

ECHA SVETAINĖ

>> Tolesniems naudotojams skirti puslapiai

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

>> *ECHA-term*

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

>> ECHA informavimas

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

>> Rekomendaciniai dokumentai

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

>> REACH teisės aktai

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

>> Nacionalinės ir ECHA pagalbos tarnybos

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

>> ECHA akredituotos suinteresuotųjų subjektų organizacijos

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

Kitų organizacijų svetainės

>> Cheminių medžiagų tolesnių naudotojų koordinavimo grupė (DUCC)

<http://www.ducc.eu>

>> Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra

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

>> Poveikio nustatymo priemonių savininkai

Žr. 4 lentelę.

>> EBPO portalas *eChemPortal*

<http://www.echemportal.org>

>> Duomenų bazė *Gestis*

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

>> *Cefic*

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

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC. *Guidance on how to check ES - Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances II* (Poveikio scenarijaus patikros rekomendacijos. Tiekimo grandinėje perduotina informacija apie išplėstinius medžiagų SDS.

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

>> *BAuA*, Vokietijos federalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas

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

>> Jungtinės Karalystės Sveikatos ir saugos tarnyba *Health and Safety Executive* (HSE)

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

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finland (Suomija)
echa.europa.eu