

Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering

Eksponeringsscenariets format

i Del D : Opstilling eksponeringsscenarier

**i Del F : Kemikaliesikkerhedsrapportens
format**

**Version: 2.1
November 2012**

JURIDISK MEDDELELSE

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

***Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering
Eksponeringsscenariets format
i Del D: Opstilling af eksponeringsscenarier
i Del F: Kemikaliesikkerhedsrapportens format***

Reference: ECHA-10-G-11-DA
Publ.dato: November 2012
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2012
Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Gengivelse tilladt med fuld kildeangivelse som følger: "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", forudsat at ECHA's Kommunikationstjeneste (publications@echa.europa.eu) underrettes skriftligt herom.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, er du velkommen til at sende dem (med reference og udstedelsesdato) ved hjælp af forespørgselsblanketten. Der er adgang til blanketten via Contact ECHA-siden på: <http://echa.europa.eu/web/guest/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

FORORD

Dette dokument indeholder en beskrivelse af REACH-informationskravene med hensyn til et stofs egenskaber, eksponering, anvendelse, risikohåndteringsforanstaltninger og kemikaliesikkerhedsvurdering. Det er et led i en række vejledende dokumenter, der har til formål at hjælpe alle aktører med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Disse dokumenter indeholder en detaljeret vejledning om en række væsentlige REACH-processer samt om visse specifikke videnskabelige og/eller tekniske metoder, som industrien eller myndighederne skal følge i henhold til REACH.

De vejledende dokumenter er udarbejdet og drøftet i forbindelse med REACH-gennemførelsesprojekter under ledelse af Europa-Kommissionens tjenestegrene og med deltagelse af aktører fra medlemsstaterne, industrien og ngo'erne. Efter accept fra de kompetente myndigheder i medlemsstaterne er de vejledende dokumenter overdraget til ECHA til offentliggørelse og løbende vedligeholdelse. Al ajourføring af vejledningen udarbejdes af ECHA og sendes derefter i høring hos aktørerne fra medlemsstaterne, industrien og ngo'erne. For nærmere oplysninger om høringsproceduren henvises til

http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_14_2011_consultation_procedure_guidance_en.pdf

Disse vejledende dokumenter findes på Det Europæiske Kemikalieagenturs websted (<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>¹). Yderligere vejledende dokumenter vil blive offentliggjort på webstedet, når de er færdige eller er blevet opdateret.

Dette dokument vedrører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006² om REACH og ændringer hertil af 31. august 2011.

¹ Bemærk, at dette vejledningsdokument blev opdateret efter den foregående høringsprocedure for vejledende dokumenter

² Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006).

Revisioner

Version	Bemærkning	Dato
Version 1	Første udgave	Maj 2008
Version 1.1	Tilføjelse af fodnote	Juli 2008
Version 2.0	<p>Revideret "Eksponeringsscenariets format", som erstatter sidste afsnit (inklusive tabel D.2.2) i punkt D.2.2 og tabellerne i punkt 9.1.1 i bilaget til Del F. Revisionen omfatter:</p> <p>Specificering af det generiske format for fire forskellige tilfælde af eksponeringsvurdering.</p> <p>Anvendelser af stoffer udført af arbejdstagere.</p> <p>Anvendelser af stoffer udført af forbrugere.</p> <p>Håndtering af artikler i løbet af deres levetid foretaget af arbejdstagere.</p> <p>Håndtering af artikler i løbet af deres levetid foretaget af forbrugere.</p> <p>Tilføjelse af yderligere underoverskrifter for at specificere typen af betingelser, som påvirker eksponeringen (herunder strengt kontrollerede betingelser).</p> <p>Fjernelse af den detaljerede nummerering af felterne. Vejledningens del F og værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA-værktøjet) omfatter dog strukturerede felter.</p> <p>Yderligere felt i titelpunktet til en kort fritekstitel med brug af forsyningskædespecifik terminologi.</p> <p>Yderligere felt til eksponeringsscenario-bilag til det udvidede sikkerhedsdatablad (det udvidede SDS-ES-bilag) til yderligere (anvendelsesspecifikke) foranstaltninger, som er god praksis, og som ikke er beskrevet i kemikaliesikkerheds-vurderingen og følgelig ikke er underlagt forpligtelserne i artikel 37, stk. 4.</p> <p>Yderligere felt i punkt 3 til link til et websted</p>	Maj 2010

	<p>med oplysninger om eksponeringsberegninger og risikokarakteriseringskvotienter (i stedet for direkte medtagelse i det udvidede SDS-ES).</p> <p>Indførelse af konceptet "bidragende scenarier" inden for ét eksponeringsscenario.</p> <p>Omskrevet vejledning, som forklarer formaterne.</p>	
Version 2.1.	<p>Korrigendum:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) tilføjelse af en note om de ES-formater, som kan anvendes (ii) yderligere mindre redaktionelle ændringer/rettelser 	November 2012

VEJLEDNING I AT FORETAGE OPDATERINGERNE

Reviderede standardformater for eksponeringsscenarier³

Disse opdateringer er indført for at fremme struktureringen af oplysningerne i eksponeringsscenariet som grundlag for it-understøttet udvikling, lagring, behandling og videreformidling af eksponeringsscenarier. Der var navnlig behov for udbygning vedrørende integration af aspekter i relation til miljøet og menneskers sundhed for ét eksponeringsscenarie. Der er taget højde for den gode praksis, der er opstået i industrien for opstilling af generiske eksponeringsscenarier for arbejdstagere og miljøet. Særligt ECHA's og dets høringsgruppes arbejde med udvikling af Chesar har givet yderligere input.

I sammenligning med eksponeringsscenarieformatet i den vejledning, der blev offentliggjort af ECHA i maj og juli 2008, er der ikke ændret i det foreslåede indhold af eksponeringsscenariet. Som sådan kræver den opdaterede vejledning således ikke udarbejdelse af nyt indhold eller ændring af allerede eksisterende eksponeringsscenarieindhold.

Det opdaterede eksponeringsscenarie muliggør mere struktureret dokumentering og behandling af indholdet i et eksponeringsscenarie og giver således også mulighed for standardisering og it-support. Dette vil lette overførsel/udveksling af oplysninger opad og nedad i leverandørkæden og på tværs af industrier.

Med hensyn til de tre væsentligste formatændringer i forhold til 2008-formatet kan følgende anbefales:

- Forbrugeraktiviteter/eksponering og arbejdstageraktiviteter/eksponering skal behandles i forskellige eksponeringsscenarier. Det kan således være nødvendigt at opdele et allerede eksisterende eksponeringsscenarie.
- Anvendelsesbetingelserne i løbet af levetiden skal beskrives i et separat eksponeringsscenarie, dog med henvisning til downstream-anvendelsen, som fører til indarbejdelse af stoffet i artiklen. Formålet hermed er at gøre det mere gennemskueligt, hvilket stadie i livscyklussen og hvilke aktører i leverandørkæden et eksponeringsscenarie vedrører. Det kan således være nødvendigt at opdele et allerede eksisterende eksponeringsscenarie.
- Passende sammenkobling af et eksponeringsscenaries miljømæssige aspekter og sundhedsmæssige aspekter for mennesker understøttes af det nyligt indførte koncept "bidragende scenarier" inden for ét eksponeringsscenarie. Dette gør det samtidig muligt at dække forskellige anvendelser på en struktureret måde i ét eksponeringsscenarie. Det nye format kan gøre det lettere at kontrollere, om de beskrevne anvendelsesbetingelser i allerede eksisterende kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR'er) kan sammenkobles gennemskueligt og ensartet med den/de dertil svarende eksponeringsberegninger og risikokarakterisering.

Det er imidlertid op til den enkelte registrant at afgøre, om han vil skifte til det opdaterede format, fortsætte med at benytte det format, der blev offentliggjort i 2008, eller benytte et helt andet format (så længe sidstnævnte er i overensstemmelse med bilag I).

³ Denne tekst erstatter sidste afsnit (inklusive tabel D.2.2) i punkt D.2.2 i Del D i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering.

INDHOLDSFORTEGNELSE

D.2.2.2 Eksponeringsscenariets format	1
D.2.2.3 Fire standardformater.....	2
D.2.2.4 Punkter i standardformatet	4
D.2.2.4.1 Titelpunkt.....	4
D.2.2.4.2 Betingelser, der har indflydelse på eksponeringen af miljøet.....	4
D.2.2.4.3 Betingelser, der har indflydelse på eksponeringen af mennesker	4
D.2.2.5 Oplysninger til downstream-brugerne	5
D.2.2.5.1 Oplysninger om eksponeringsberegning til downstream-brugere.....	6
D.2.2.5.2 Anbefaling til downstream-brugere om tolkning af grænserne for eksponeringsscenariet	6
D.2.2.5.3 Anvendelsesspecifik anbefaling uden for eksponeringsscenariet.....	7
D.2.2.6 Informationsstruktur til beskrivelse af én anvendelses-betingelse	7

Tabeller

Tabel D.2.2.1: Format for eksponeringsscenarie til kemikaliesikkerhedsrapporten

Tabel D.2.2.2: Format for eksponeringsscenarie til det udvidede sikkerhedsdatablad

Tabel D.2.2.3: Standardformat for eksponeringsscenarie for anvendelser af stoffer udført af arbejdstagere

Tabel D.2.2.4: Standardformat for eksponeringsscenarie for anvendelser af stoffer udført af forbrugere

Tabel D.2.2.5: Standardformat for eksponeringsscenarie for levetiden for stoffer i artikler (håndtering foretaget af arbejdstagere)

Tabel D.2.2.6: Standardformat for eksponeringsscenarie for levetiden for stoffer i artikler (håndtering foretaget af forbrugere)

Tabel D.2.2.7: Punkt 3 og 4 i eksponeringsscenariet til videreformidling (udvidet SDS-ES)

D.2.2.2 Eksponeringsscenariets format

Eksponeringsscenariets *format* er et middel til strukturering af de relevante oplysninger, som skal dokumenteres på en standardiseret måde. De formater, som er defineret i denne vejledning, svarer til formaterne for eksponeringsscenarier i ECHA's værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chemical Safety Assessment and Reporting), *Chesar*.

I eksponeringsscenariet skal de betingelser, som er bestemmende for eksponering af mennesker og miljøet, være i overensstemmelse. Anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger vedrørende erhvervsmæssig eksponering er sædvanligvis opgave- eller arbejdspladsrelaterede. Frigivelser til miljøet vurderes imidlertid oftest på produktionsstedsniveau eller for de enkelte stadier i livscyklussen. Ét sæt miljømæssige anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger for en anvendelse på et repræsentativt produktionssted kan følgelig sammenkobles med flere sæt af anvendelsesforhold/risikohåndteringsforanstaltninger for de forskellige arbejdstageraktiviteter, der udføres på dette produktionssted. Selv hvis samme arbejdstageraktivitet udføres under forskellige betingelser på dette produktionssted, kan disse betingelser stadig være i overensstemmelse med de miljørelaterede betingelser.

Der gælder samme princip for anvendelser udført af forbrugere. Et eksponeringsscenarie for anvendelser udført af forbrugere vil omfatte ét sæt miljømæssige betingelser, som kan kombineres med et eller flere sæt af betingelser for menneskers sundhed. Dette betyder, at ét eksponeringsscenarie i praksis vil kunne omfatte anvendelsen af et eller flere forbrugsprodukter.

På grundlag af disse betragtninger anbefales det at sammensætte ét eksponeringsscenarie ud fra forskellige *bidragende scenarier*: et bidragende scenarie med relation til miljøet og et eller flere bidragende scenarier med relation til eksponering af mennesker. For eksempel:

- Et eksponeringsscenarie for industriel sprøjtemaling kan som bidragende scenarier omfatte de forskellige opgaver og forskellige betingelser, hvorunder opgaverne udføres sikkert, f.eks.
 - betingelser for blanding og påfyldning af udstyr (manuelt)
 - betingelser for blanding og påfyldning af udstyr (automatisk)
 - betingelser for rengøring af udstyret (manuelt)
 - betingelser for rengøring af udstyret (automatisk)
 - manuel påsprøjtning med punktudsugning og uden åndedrætsværn/hudbeskyttelse
 - manuel påsprøjtning uden punktudsugning, men med åndedrætsværn/hudbeskyttelse
 - robot-påsprøjtning (lukket-automatisk)
 - betingelser under tørring af overtrukket artikel (lukket-automatisk)
 - betingelser under tørring af overtrukket artikel (åben-ventileret)
- Et eksponeringsscenarie for indendørs anvendelser udført af forbrugere kan som bidragende scenarier omfatte forskellige former for produktanvendelse, f.eks.
 - polermidler (f.eks. til møbler eller vedligeholdelse af sko) påført ved påsprøjtning efterfulgt af polering med klud
 - polermidler (f.eks. til møbler eller vedligeholdelse af sko) påført ved påhældning efterfulgt af polering med klud

Hvis de miljømæssige betingelser for en anvendelse er meget forskellige i i) forskellige slutanvendelsessektorer eller for ii) forskellige artikeltyper, kan det være nødvendigt for en registrant at definere to eller flere eksponeringsscenarier på stadieniveau, alt efter forskelligheden af de miljømæssige betingelser.

Tabel D.2.2.1 og D.2.2.2 viser formaterne for eksponeringsscenarier til kemikaliesikkerhedsrapporten og til bilaget til de udvidede sikkerhedsdatablade (udvidet SDS). I kemikaliesikkerhedsrapporten dokumenterer eksponeringsscenarierne de anvendelsesbetingelser, som eksponeringsberegningerne og risikokarakteriseringerne vedrører. De oplysninger, der har relevans for downstream-brugere eller for en gruppe af downstream-brugere, overføres fra kemikaliesikkerhedsrapporten til det udvidede sikkerhedsdatablad. Ud over anvendelsesforholdene og risikohåndteringsforanstaltningerne anbefales det, at det udvidede SDS-ES også indeholder oplysninger om de af registranten anvendte eksponeringsniveauer og vurderingsmetoder. Downstream-brugere kan have behov for disse oplysninger for at kunne indføre eller videreformidle de omfattede anvendelsesforhold/risikohåndteringsforanstaltninger på passende vis (se punkt 2.2.5).

Tabel D.2.2.1: Format for eksponeringsscenarie til kemikaliesikkerhedsrapporten

9.x.1 Eksponeringsscenarie (1)
<i>Eksponeringsscenariets titel</i>
9.x.1.1 Bidragende scenarie (1), som regulerer eksponeringen af miljøet for ...
9.x.1.2 Bidragende scenarie (2), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
9.x.1.3 Bidragende scenarie (3), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
9.x.1.n Bidragende scenarie (n), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...

D.2.2.3 Fire standardformater

Tabel D.2.2.3 til D.2.2.6 viser fire standardformater for et endeligt eksponeringsscenarie til indførelse i kemikaliesikkerhedsrapportens punkt 9.x.1 (CSR-ES). Disse formater omfatter eksponeringsscenariets titelpunkt (kort titel, aktiviteter/processer, som er dækket af eksponeringsscenariet, og tilsvarende Use Descriptors) og punktet med de anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, som har indflydelse på eksponeringen. Dette punkt er struktureret med underoverskrifter, som afspejler de forskellige typer af anvendelsesforhold/risikohåndteringsforanstaltninger, der kan være bestemmende for eksponeringen.

Bemærk, at der som led i udviklingen af ECHA's værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar) er udviklet et nyt, forenklet format, som svarer bedre til industriens værktøjer såsom ECom. Det reviderede ES-format og brugsvejledningen hertil findes i bilag 1 til Chesar-brugermanualens del 6 på:

http://chesar.echa.europa.eu/documents/2326902/2424433/chesar2_user_manual_part6_en.pdf

Det er op til den enkelte registrant at vælge, hvilket eksponeringsscenarieformat der anvendes, blot skal indholdet af eksponeringsscenariet opfylde kravene i bilag I til REACH.

Det tilsvarende punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten til eksponeringsberegning (punkt 9.x.2) og risikokarakterisering (punkt 10.x) er ikke omfattet heri (se vejledningens del F).

Brugen af disse formater er ikke obligatorisk. Registranterne kan også vælge at præsentere de krævede oplysninger på en anden måde. Producenterne/importørerne kan nå frem til, at visse af oplysningstyperne i formatet ikke er nødvendige for at påvise kontrol over risiciene for et bestemt vurderingstilfælde, eller at der faktisk er andre typer af determinanter, som er de relevante bestemmende faktorer i relation til eksponering og derfor skal dækkes som tilføjelse til eksponeringssceneriet. Bemærk dog, at det anbefales at følge standardformatet mest muligt for at:

- lette genbrug eller opdatering af allerede foretagne vurderinger på niveauet med de enkelte registranter eller inden for sektorer,
- understøtte behandlingen af de modtagne oplysninger på en effektiv måde og i overensstemmelse med REACH hos downstream-brugere i formuleringssektorerne,
- fremme effektiv og målrettet kontrol af registrering på registreringsdossieret hos myndighederne.

De fire standardformater dækker følgende aktiviteter med et stof:

- Format vedrørende anvendelser udført af arbejdstagere, herunder betingelser, der er bestemmende for eksponeringen af arbejdstagere, og betingelser, der er bestemmende for eksponeringen af miljøet.
- Format vedrørende anvendelser udført af forbrugere, herunder betingelser, der er bestemmende for eksponeringen af forbrugere, og betingelser, der er bestemmende for eksponeringen af miljøet. Bemærk: indholdet af dette eksponeringsscenerie skal videreformidles til de downstream-brugere, der producerer forbrugsprodukter (blandinger).
- Format vedrørende levetiden (og det efterfølgende affaldsstadie), som er en følge af downstream-anvendelserne, herunder betingelser, som er bestemmende for eksponeringen af arbejdstagere og miljøet⁴. Bemærk: indholdet af dette eksponeringsscenerie skal videreformidles til de downstream-brugere, der producerer artikler, som skal håndteres af arbejdstagere.
- Format vedrørende levetiden (og det efterfølgende affaldsstadie), som er en følge af downstream-anvendelserne, herunder betingelser, som er bestemmende for eksponeringen af forbrugere og miljøet. Bemærk: indholdet af dette eksponeringsscenerie skal videreformidles til de downstream-brugere, der producerer artikler, som skal håndteres af forbrugere.

Formaterne for levetid er udformet således, at titelpunktet kan være bindeled til den foregående downstream-anvendelse (som faktisk førte til indførelse af stoffet i artikelmatricen). Det muliggør beskrivelse af de foranstaltninger, som er potentielt nødvendige på artikelproduktionsniveauet for at begrænse/forebygge frigivelser fra artiklerne i levetiden og på affaldsstadiet. Frigivelser af færdiggørelseskemikalier fra tekstiler er f.eks. overvejende bestemt af procesbetingelserne under færdiggørelse og af kombinationen af fibertype og færdiggørelseskemikalietype. Et andet eksempel er kombinationen af polymertype og flammehæmmer ved produktion af plastartikler. Alt efter anvendelserne af stoffet kan en registrant have behov for alle fire formater i forbindelse med udarbejdelse af de krævede eksponeringsscenerier.

⁴ Det antages, at levetiden for stoffer, der indgår i tørrede/hærdede blandinger, sædvanligvis tilbringes på overfladen af en artikel (belægninger), mellem to artikler (klæbestoffer) eller i en artikelmatrix (harpikser). Denne definition omfatter også belægninger påført på de forskellige dele af en bygning, f.eks. væggene, facaden eller vinduesrammerne.

D.2.2.4 Punkter i standardformatet

D.2.2.4.1 Titelpunkt

Titelpunktet beskriver, hvilke anvendelser og aktiviteter med et stof, der indgår i eksponeringsscenariet. Dette omfatter fritekstelementer og de standardiserede Use Descriptors som præsenteret i vejledningens kapitel R.12. Følgende informationselementer kan medtages i standardtitelpunktet:

- Eksponeringsscenariets nummer
- Eksponeringsscenariets titel (fri tekst)
- Liste over alle de Use Descriptors, som vedrører livscyklusstadiet og alle de dertil knyttede anvendelser; omfatter markedssektor (fordelt på produktkategorier [PC]), hvis det er relevant
- Navn på bidragende miljøscenarie (1) og tilsvarende miljøfrigivelses kategorier (ERC)
- Liste over navne på bidragende arbejdstager/forbruger-scenarier (2-n) og tilsvarende proceskategorier (PROC) eller produktkategorier/artikelkategorier (PC/AC)
- Yderligere forklaringer (efter behov)
- Titel og nummer på eksponeringsscenariet for den downstream-anvendelse, som fører til indførelse af stoffet i artiklen (kun for eksponeringsscenarier for artiklens levetid).

Sammenkædningen af i) et eksponeringsscenarie for artiklens levetid og ii) det eksponeringsscenarie, der dækker den downstream-anvendelse, der fører til inkorporering i artiklen, er nødvendig for at kunne tage behørigt hensyn til de betingelser og foranstaltninger på niveauet for downstream-anvendelse, som kan påvirke frigivelserne af stoffet fra artiklen. Dette er forklaret mere detaljeret i de tilsvarende tabeller D.2.2.5 og D.2.2.6 i de linjer, der er markeret med (#).

D.2.2.4.2 Betingelser, der har indflydelse på eksponeringen af miljøet

Punkt 9.x.1.1 omfatter alle anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, som efter registrantens vurdering har indflydelse på eksponeringen af miljøet. Dette indbefatter også kommunal affalds- og spildevandsbehandling, selv om downstream-brugere ikke har nogen særlig indflydelse på gennemførelsen af kommunale affalds- og spildevandsoperationer. Ikke desto mindre skal registranten vurdere, om egenskaberne af hans stof og eksponeringsprofilen for de forventede anvendelser matcher den forventede kapacitet af den kommunale spildevands- og affaldsinfrastruktur. For at lette struktureringen af oplysninger er der medtaget et antal standard-underskrifter i dette punkt, som angiver typen af anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger. De risikohåndteringsforanstaltninger, som kontrollerer risici for miljøet, er sorteret hierarkisk fra foranstaltninger til forebyggelse ved kilden til foranstaltninger sidst i processen. For risikohåndteringsforanstaltningerne skal der rapporteres oplysninger om den krævede/antagede effektivitet (hvis det er hensigtsmæssigt og relevant). Det kan også være nødvendigt at beskrive de tekniske anvendelsesforhold i en detaljeringsgrad, som muliggør sammenkædning med frigivelsesberegningerne i kemikaliesikkerhedsrapportens punkt 9.x.2.

Oplysningerne i dette punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten kan overføres helt eller delvist til punkt 2.1 i et eksponeringsscenarie til videreformidling (udvidet SDS-ES).

D.2.2.4.3 Betingelser, der har indflydelse på eksponeringen af mennesker

Punkterne 9.x.1.2. til 9.x.1.n omfatter alle anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, som er vurderet til at have indflydelse på eksponering af arbejdstagere/forbrugere. Disse betingelser kan medtages i et eller flere bidragende eksponeringsscenarier. For at lette

struktureringen af oplysninger er der medtaget et antal standard-underoverskrifter i dette punkt, som angiver den specificerede type af anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger. De risikohåndteringsforanstaltninger, som kontrollerer risici for arbejdstagerne, er sorteret hierarkisk i henhold til direktivet om kemiske agenser⁵. De foranstaltninger, som kontrollerer risici for forbrugerne, skal hovedsagelig behandles under produktkarakteristika (første underoverskrift). Andre foranstaltninger kan også tages med i betragtning, hvis det skønnes hensigtsmæssigt. **Bemærk dog følgende:** Oplysninger om farer, adfærdsmæssige anbefalinger og personlige værnemidler forventes sædvanligvis ikke at være effektive til reduktion af forbrugereksponeering, medmindre registranten kan fremvise særlige beviser derpå⁶. For risikohåndteringsforanstaltningerne skal der rapporteres oplysninger om den krævede/antagede effektivitet (hvis det er hensigtsmæssigt og relevant).

Oplysningerne i dette punkt i kemikaliesikkerhedsrapporten kan overføres helt eller delvist til punkt 2.2 i et eksponeringsscenarie til videreformidling (udvidet SDS-ES).

D.2.2.5 Oplysninger til downstream-brugerne

Tabel D.2.2.2 indeholder formatet for eksponeringsscenariet til videreformidling til downstream-brugerne. Afvigelsen i forhold til CSR-ES er tilføjelsen af punkt 3 og 4, som er stilet til den downstream-bruger, der modtager eksponeringsscenariet (se tabel D.2.2.7). Standardformatet er struktureret således, at det er let at hente oplysninger frem (f.eks. til it-behandling) og analysere dem (f.eks. for en blandings formulator). Det tilrådes derfor, at registranterne anvender det anbefalede format.

Punkt 3 indeholder oplysninger om eksponeringsberegningerne og den af registranten benyttede metode til eksponeringsvurdering. Punkt 4 kan indeholde anbefalinger eller henvise til anbefalinger om, hvordan de i eksponeringsscenariet beskrevne betingelser sammenlignes med de faktiske betingelser på en downstream-brugers produktionssted. Det er ikke meningen, at eksponeringsscenariets punkt 3 og 4 skal indføres i kemikaliesikkerhedsrapporten.

Tabel D.2.2.2: Format for eksponeringsscenarie til det udvidede sikkerhedsdatablad

1 Eksponeringsscenarie (1)
<i>Eksponeringsscenariets titel</i>
2.1 Bidragende scenarie (1), som regulerer eksponeringen af miljøet for ...
2.2 Bidragende scenarie (2), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...

⁵ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1).

⁶ Anvendelsen af forbrugeranvisninger som risikohåndteringsforanstaltninger kan ikke forventes at være særlig effektiv, medmindre forbrugeradfærdsdata påviser, at der kan forudsættes en tilstrækkelig grad af overholdelse. Forbrugerrelaterede risikohåndteringsforanstaltninger baseret på anvisninger bør kun indføres, når det kan påvises, at anvendelsen af sådanne risikohåndteringsforanstaltninger vil være effektiv og blive overholdt godt af forbrugerne. Det er begrænset, hvornår det kan overvejes at lade personlige værnemidler indgå i forbindelse med forbrugereksponeering, eftersom mennesker ikke nødvendigvis benytter personlige værnemidler, selv om det anbefales af producenten. Selv ved levering af personlige værnemidler sammen med produktet (f.eks. handsker sammen med hårfarve) kan det ikke sikres, at forbrugerne anvender dem. Eksponeringsberegningen skal tage højde for den plausible worst case-situation, dvs. ingen anvendelse af handsker eller andre personlige værnemidler. Som et element af god praksis og personlig hygiejne skal anbefalingen om anvendelse af husholdningshandsker eller anden hudbeskyttelse indgå i forbrugeranvisningerne (f.eks. for produkter, der er hudirriterende/ætsende, såsom stærkt sure, basiske eller oxiderende vaske- og rengøringsmidler til husholdningsbrug). Kilde: Kapitel R.15 – Vejledning om eksponeringsberegning for forbrugere, version 2 (april 2010).

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r15_en.pdf

2.3 Bidragende scenarie (3), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
2.n Bidragende scenarie (n), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
3. Eksponeringsberegning og henvisning til kilden dertil
Oplysninger om bidragende scenarie (1) Oplysninger om bidragende scenarie (2) Oplysninger om bidragende scenarie (3) Oplysninger om bidragende scenarie (n)
4. Vejledning til downstream-brugeren, som dermed kan evaluere, om han arbejder inden for de grænser, der er fastsat i eksponeringsscenariet

Informationsstrukturen i bilaget til det udvidede sikkerhedsdatablad (udvidet SDS-ES) er den samme som for kemikaliesikkerhedsrapporten. Registranten vil imidlertid skulle foretage følgende valg:

- Hvilke oplysninger fra CSR-ES'et skal videreformidles ned gennem leverandørkæden? For nogle af underoverskrifterne er der måske ingen anvendelsesforhold eller risikohåndteringsforanstaltninger, der skal videreformidles, eller måske er dele af de oplysninger, der er samlet i kemikaliesikkerhedsrapportens punkt 9.1, ikke relevante for downstream-brugere.
- Hvordan udtrykkes anbefalingerne til downstream-brugerne i standardiserede sætninger?
- Hvilke oplysninger fra eksponeringsberegningen (punkt 9.x.2 i kemikaliesikkerhedsrapporten) og risikokarakteriseringen (punkt 10.x i kemikaliesikkerhedsrapporten) skal videreformidles til downstream-brugerne (se tabel D.2.2.7)?
- Passende layout af det udvidede SDS-ES afhængigt af markeder, metoder til eksponeringsvurdering og/eller omfanget af oplysninger under de forskellige underoverskrifter, som skal videreformidles.

D.2.2.5.1 Oplysninger om eksponeringsberegning til downstream-brugere

Punkt 3 i det udvidede SDS-ES skal anvendes til videreformidling af oplysninger om eksponeringsberegning og risikokarakterisering til downstream-brugerne. Sådanne oplysninger kan rapporteres som numeriske data (f.eks. beregnet eksponeringsniveau og/eller risikokarakteriseringskvotient) eller som en reference (f.eks. et web-link) til sådanne data. Det anbefales, at registranten også medtager oplysninger om, hvilke metoder og/eller værktøjer han har anvendt til generering af eksponeringsberegningerne.

D.2.2.5.2 Anbefaling til downstream-brugere om tolkning af grænserne for eksponeringsscenariet

Punkt 4 i det udvidede SDS-ES kan anvendes til videreformidling af særlige anbefalinger om, hvordan det fastslås, om en downstream-bruger arbejder inden for de anvendelsesbetingelser, der er opstillet i eksponeringsscenariet. Sådanne anbefalinger kan navnlig være relevante, i) når de foranstaltninger og betingelser, der bidrager til risikokontrol, kan kombineres på forskellige måder inden for ét eksponeringsscenarie, og ii) disse kombinationer kan beskrives med en lineær algoritme. Risikokontrol for overfladevand kan f.eks. opnås ved i) anvendelse af små mængder af

et stof (uden reduktion af emissionsfaktoren) eller ved hjælp af ii) foranstaltninger, der reducerer emissionsfaktorerne, hvis der vil blive anvendt store mængder af stoffet. I det relevante eksponeringsscenarie kan det være tilstrækkeligt at angive én kombination af i) anvendelsesmængde og ii) effektivitet af foranstaltninger til emissionskontrol, som fører til en begrænset frigivelseshastighed. Det vil så være op til downstream-brugeren at kontrollere, om de betingelser, der sikrer risikokontrol, også kan opnås med en kombination af andre numeriske værdier for mængde og emissionskontrol (lineær skalering)⁷. Det kan være muligt at foretage analoge tilpasninger for en eller flere af de determinanter, som er bestemmende for arbejdstagereksponering. For eksempel: Registranten kan have foretaget en vurdering med ECETOC *Targeted Risk Assessment* (TRA) for inhalation under antagelse af > 4 timers aktivitetsvarighed og en stofkoncentration på < 5 % i den anvendte blanding. Disse betingelser viderefremmes til downstream-brugeren i eksponeringsscenariet. Downstream-brugeren kan imidlertid stadig opfatte sin virksomhed som arbejdende inden for grænserne for eksponeringsscenariet, hvis stoffet anvendes i en koncentration på op til 100 %, men kun for et tidsrum på mindre end 1 time (se eksponeringsændrende faktorer i ECETOC TRA⁸).

Bemærk: Til anvendelser udført af forbrugere indeholder punkt 4 oplysninger, som er stilet til formulatoren, der producerer forbrugsproduktet, og ikke til forbrugeren.

D.2.2.5.3 Anvendelsesspecifik anbefaling uden for eksponeringsscenariet

Hvis registranten ønsker at give yderligere råd om risikokontrol/forebyggelse i praksis, og disse foranstaltninger ikke er nødvendige for at påvise kontrol over risiciene i henhold til REACH, skal der benyttes et separat informationsfelt uden for eksponeringsscenariet i bilaget til kemikaliesikkerhedsrapporten og det udvidede sikkerhedsdatablad. Dette gøres for at angive, at downstream-brugeren ikke er forpligtet til at udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA), hvis disse foranstaltninger ikke gennemføres (dvs. foranstaltningerne er ikke omfattet af artikel 37, stk. 4).

D.2.2.6 Informationsstruktur til beskrivelse af én anvendelsesbetingelse

Hver af de anvendelsesbetingelser (anvendelsesforhold/risikohåndteringsforanstaltninger), der indgår i eksponeringsscenariet, kan beskrives med en række informationselementer. I ECHA's værktøj Chesar (Chemical Safety Assessment and Reporting) kan følgende informationselementer rapporteres for én relevant anvendelsesbetingelse.

- Navnet på betingelsen eller foranstaltningen (f.eks. *punktudsugning*)
- Eksponeringsvejen og arten af den virkning, som determinanten har indflydelse på i det givne tilfælde (f.eks. *korttids- og langtidsinhalation, lokale og systemiske virkninger*)

⁷ Bemærk venligst følgende: Når downstream-brugeren nedskalere den lokale mængde og/eller opskalerer fortyndingsfaktoren i floden for at kompensere for mindre effektive risikohåndteringsforanstaltninger eller højere indledende frigivelsesfaktorer, så har dette betydning for den regionale vurdering, der foretages af registranten. Registranten kan være nødt til at korrigere den antagede frigivelsesfaktor for at bevare gyldigheden af sin vurdering. En downstream-bruger skal derfor kommunikere tilbage til leverandøren/registranten, at han har gennemført risikohåndteringsforanstaltninger med en lavere effektivitet end krævet i eksponeringsscenariet, og angive detaljer om naturen og effektiviteten af disse foranstaltninger.

⁸ <http://www.ecetoc.org/index.php?page=tra>

- Værdien⁹ af determinanten og effektiviteten (f.eks. "punktudsugning med udsugningshætte"; 95 % effektivitet mod situationen uden punktudsugning)
- Yderligere generel forklaring om determinantværdien (f.eks. *95 % effektivitet kan opnås ved korrekt installation og regelmæssig vedligeholdelse udført af uddannet personale*)
- Yderligere forklaring til den specifikke kemikaliesikkerhedsrapport (f.eks. *punktudsugningen anvendes for at minimere restudslip fra en effektivt indesluttet proces og er således en del af strengt kontrollerede betingelser*).

⁹ "Værdi" omfatter numerisk og ikke-numerisk information.

Tabel D.2.2.3: Standardformat for eksponeringsscenarie for anvendelser af stoffer udført af arbejdstagere¹⁰

Eksponeringsscenariets format (1) for anvendelser udført af arbejdstagere
9.x. Titel på eksponeringsscenarie nummer x:
Liste over alle de Use Descriptors, som vedrører livscyklusstadiet og alle de dertil knyttede anvendelser; medtag markedssektor (fordelt på produktkategorier [PC]), hvis det er relevant
Navn på bidragende miljøscenarie (1) og tilsvarende miljøfrigivelseskategori(er) (ERC)
Liste over navne på bidragende arbejdstagerscenarier (2-n) og tilsvarende proceskategori(er) (PROC)
Yderligere forklaringer (efter behov)
9.x.1 Eksponeringsscenarie
9.x.1.1 Bidragende scenarie (1), som regulerer eksponeringen af miljøet for ...
Navn på bidragende scenarie (1)
Yderligere specifikation
Produktkarakteristika
Produktrelaterede betingelser, som f.eks. koncentrationen af stoffet i en blanding; produktviskositet; emballagedesign, som har indflydelse på eksponeringen.
Anvendte mængder
Daglig og årlig mængde pr. produktionssted (for anvendelser i industrielt miljø) <u>eller</u> daglig og årlig mængde til udbredte anvendelser.
Anvendelsens hyppighed og varighed
Afbrudt (anvendes < 12 gange årligt i højst 24 timer) <u>eller</u> kontinuerlig anvendelse/frigivelse.
Miljøfaktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
Strømningshastighed for modtagende overfladevand (m ³ /dag) (sædvanligvis 18.000 m ³ /dag for standardbyen som standard). Bemærk venligst: Standardstrømningshastigheden vil sjældent kunne ændres for downstream-anvendelser.
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af miljøet
Andre givne anvendelsesforhold, som f.eks. teknologi eller procesteknikker, der er bestemmende for den indledende procesfrigivelse af stof (via luft og spildevand); tørre eller vandbaserede processer; temperatur- og trykbetingelser; indendørs eller udendørs anvendelse af produkter; arbejde i afgrænset område eller i det fri.
Tekniske betingelser og foranstaltninger på procesniveau (kilde) til forebyggelse af frigivelse
Procesdesign, som har det formål at forebygge frigivelser til og dermed eksponering af miljøet. Dette omfatter navnlig betingelser, som sikrer effektiv indeslutning. Indeslutningens ydeevne skal specificeres (f.eks. ved kvantificering af en frigivelsesfaktor i punkt 9.x.2 i kemikaliesikkerhedsrapporten).
Tekniske betingelser og foranstaltninger på produktionsstedet til reduktion eller begrænsning af udledninger til afløb, emissioner til luften og udledninger til jorden
Tekniske foranstaltninger, som f.eks. spildevands- og affaldsbehandlingsteknikker på produktionsstedet, skrubbere, filtre og andre tekniske foranstaltninger, som har det formål at reducere udledninger til luften, spildevandssystemet, overfladevand eller jorden. Dette omfatter strengt kontrollerede betingelser (procedure- og reguleringsteknologi) til minimering af emissioner. Foranstaltningernes effektivitet specificeres. Størrelsen af det industrielle spildevandsrensningsanlæg (m ³ /dag), nedbrydningseffektiviteten og slambehandlingen specificeres (hvis relevant).
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelse fra produktionssted

¹⁰ Bemærk, at der som led i udviklingen af ECHA's værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar) er udviklet et nyt, forenklet format, som svarer bedre til industriens værktøjer såsom ECom. Det reviderede ES-format og brugsvejledningen hertil findes i bilag 1 til Chesar-brugermanualens del 6 på:

http://chesar.echa.europa.eu/documents/2326902/2424433/chesar2_user_manual_part6_en.pdf

Det er op til den enkelte registrant at vælge, hvilket eksponeringsscenarieformat der anvendes, blot skal indholdet af eksponeringsscenariet opfylde kravene i bilag I til REACH.

Eksponeringsscenariets format (1) for anvendelser udført af arbejdstagere
<i>Specifikke organisatoriske foranstaltninger eller foranstaltninger, som er nødvendige for at understøtte funktionen af bestemte tekniske foranstaltninger. Disse foranstaltninger skal rapporteres - navnlig til påvisning af strengt kontrollerede betingelser.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende kommunalt spildevandsrensningsanlæg
<i>Størrelsen af det kommunale spildevandssystem/rensningsanlæg (m^3/dag), nedbrydningseffektiviteten, slambehandlingsteknikken (bortskaffelse eller nyttiggørelse), foranstaltninger til begrænsning af emissioner til luften ved spildevandsrensning specificeres (hvis relevant). Bemærk venligst: Standardstørrelsen af det kommunale spildevandsrensningsanlæg ($2000 m^3/dag$) vil sjældent kunne ændres for downstream-anvendelser.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende ekstern behandling af affald mhp. bortskaffelse
<i>For fraktionen af den anvendte mængde, der overføres til ekstern affaldsbehandling mhp. bortskaffelse: Den egnede behandlingstype for affald genereret ved anvendelser udført af arbejdstagere, som f.eks. forbrænding af farligt affald, kemisk-fysisk behandling af emulsioner, kemisk oxidation af vandigt affald, specificeres. Behandlingseffektiviteten specificeres.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende ekstern nyttiggørelse af affald
<i>For fraktionen af den anvendte mængde, der overføres til ekstern affaldsbehandling mhp. nyttiggørelse: Den egnede type af nyttiggørelsesoperationer til affald genereret ved anvendelser udført af arbejdstagere, som f.eks. redestillation af opløsningsmidler, raffinaderiproces til smøremiddelaflald, nyttiggørelse af slagge, varmegenvinding uden for affaldsforbrændingsanlæg, specificeres. Foranstaltningernes effektivitet specificeres.</i>
Yderligere råd om god praksis ud over kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til REACH
<i>Bemærk: Der er ikke taget højde for de i dette punkt rapporterede foranstaltninger i eksponeringsberegningerne for ovennævnte eksponeringsscenarie. De er ikke underlagt forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, i REACH. Downstream-brugeren er således ikke forpligtet til i) at udføre sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering og ii) indberette anvendelsen til agenturet, hvis han ikke gennemfører disse foranstaltninger.</i>
<i>Anvendelsesspecifikke foranstaltninger, som forventes at reducere den forventede eksponering ud over det niveau, som er beregnet på grundlag af eksponeringsscenariet.</i>
9.x.1.2 Bidragende scenarie (2), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
<i>Navn på bidragende scenarie (2)</i>
<i>Yderligere specifikation</i>
Produktkarakteristika
<i>Produktrelaterede betingelser, som f.eks. koncentrationen af stoffet i en blanding, den fysiske tilstand af den blanding (fast, flydende; hvis fast: niveau af støvethed), emballagedesign, som har indflydelse på eksponeringen.</i>
Anvendte mængder
<i>Mængder anvendt på en arbejdsplads (pr. opgave eller pr. skift). Bemærk venligst: Sommetider er disse oplysninger ikke nødvendige til vurdering af eksponeringen af arbejdstagere.</i>
Anvendelsens/eksponeringens hyppighed og varighed
<i>Eksponeringens varighed pr. opgave/aktivitet (f.eks. timer pr. skift) og hyppighed (f.eks. enkeltstående eller gentagne hændelser).</i>
Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
<i>Særlige anvendelsesbetingelser, som f.eks. legemsdele, der som følge af aktivitetens art muligvis eksponeres.</i>
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af arbejdstagere
<i>Andre givne anvendelsesforhold, som f.eks. teknologi eller processteknikker, der er bestemmende for den indledende procesfrigivelse af stof til arbejdsmiljøet; rumstørrelse, hvad enten arbejdet udføres udendørs eller indendørs; procesbetingelser med relation til temperatur og tryk.</i>
Tekniske betingelser og foranstaltninger på procesniveau (kilde) til forebyggelse af frigivelse
<i>Procesdesign, som har det formål at forebygge frigivelser til og dermed eksponering af arbejdstagere. Dette omfatter navnlig betingelser, som sikrer effektiv indeslutning. Indeslutningens ydeevne skal specificeres (f.eks. ved kvantificering af restudslip eller eksponering).</i>
Tekniske betingelser og foranstaltninger til forebyggelse af spredning fra kilden til arbejdstagerne
<i>Teknisk kontrol, som f.eks. udsugning, almen ventilation. Foranstaltningernes effektivitet specificeres.</i>

Eksponeringsscenariets format (1) for anvendelser udført af arbejdstagere
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering
<i>Specifikke organisatoriske foranstaltninger eller foranstaltninger, som er nødvendige for at understøtte funktionen af bestemte tekniske foranstaltninger (f.eks. uddannelse og kontrol). De foranstaltninger skal rapporteres - navnlig til påvisning af strengt kontrollerede betingelser (for at begrunde eksponeringsbaseret undladelse).</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler, hygiejne og sundhedsvurdering
<i>Personlige værnemidler, som f.eks. brug af handsker, ansigtsbeskyttelse, beskyttelse af hele legemsoverfladen, beskyttelsesbriller, åndedrætsværn. Foranstaltningernes effektivitet specificeres. Det egnede materiale til de personlige værnemidler specificeres (hvis relevant), og det angives, hvor længe værnemidlerne kan anvendes, inden de skal udskiftes (hvis relevant).</i>
9.x.1.3 Bidragende scenarie (3), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
<i>Navn på bidragende scenarie (3)</i>
<i>Yderligere specifikation</i>
Produktkarakteristika
Anvendte mængder
Anvendelses/eksponeringens hyppighed og varighed
Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af arbejdstagere
Tekniske betingelser og foranstaltninger på procesniveau (kilde) til forebyggelse af frigivelse
Tekniske betingelser og foranstaltninger til forebyggelse af spredning fra kilden til arbejdstagerne
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering
Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler, hygiejne og sundhedsvurdering
9.x.1.n Bidragende scenarie (n), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
<i>Navn på bidragende scenarie (n)</i>
Yderligere råd om god praksis ud over kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til REACH
<i>Bemærk: Der er ikke taget højde for de i dette punkt rapporterede foranstaltninger i eksponeringsberegningerne for ovennævnte eksponeringsscenarie. De er ikke underlagt forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, i REACH. Downstream-brugeren er således ikke forpligtet til i) at udføre sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering og ii) indberette anvendelsen til agenturet, hvis han ikke gennemfører disse foranstaltninger.</i>
<i>Anvendelsesspecifikke foranstaltninger, som forventes at reducere den forventede eksponering ud over det niveau, som er beregnet på grundlag af eksponeringsscenariet.</i>

Tabel D.2.2.4: Standardformat for eksponeringsscenarie for anvendelser af stoffer udført af forbrugere¹¹

Eksponeringsscenariets format (2) for anvendelser udført af forbrugere
9.x. Titel på eksponeringsscenarie nummer x:
Liste over alle de Use Descriptors, som vedrører livscyklusstadiet og alle de dertil knyttede anvendelser; medtag markedssektor (fordelt på produktkategorier [PC]), hvis det er relevant
Navn på bidragende miljøscenarie (1) og tilsvarende miljøfrigivelseskategori(er) (ERC)
Liste over navne på bidragende forbrugerscenarier (2-n) og tilsvarende produktkategorier (PC) og produktunderkategorier, hvis det er relevant
Yderligere forklaringer (efter behov)
9.x.1 Eksponeringsscenarie
9.x.1.1 Bidragende scenarie (1), som regulerer eksponeringen af miljøet for ...
Navn på bidragende scenarie (1)
Yderligere specifikation
Produktkarakteristika
Produktrelaterede betingelser, som f.eks. koncentrationen af stoffet i en blanding; emballagedesign, som har indflydelse på eksponeringen.
Anvendte mængder
Årlig mængde, som indgår i den eller de anvendelse(r) udført af forbrugere, der er omfattet af dette eksponeringsscenarie.
Anvendelsens hyppighed og varighed
Der antages sædvanligvis kontinuerlig anvendelse/frigivelse (365 dage/år), medmindre der er væsentlige sæsonvariationer.
Miljøfaktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
Strømningshastighed for modtagende overfladevand (m ³ /dag) (sædvanligvis 18.000 m ³ /dag for standardbyen som standard). Bemærk venligst: Standardstrømningshastigheden vil sjældent kunne ændres for downstream-anvendelser.
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af miljøet
Andre anvendelsesforhold, som f.eks. indendørs eller udendørs produktanvendelse.
Betingelser og foranstaltninger vedrørende kommunalt spildevandsrensningsanlæg
Størrelsen af det kommunale spildevandssystem/rensningsanlæg (m ³ /dag) (sædvanligvis 2000 m ³ /dag for standardbyen som standard), nedbrydningseffektiviteten, slambehandlingsteknikken (bortskaffelse eller nyttiggørelse), foranstaltninger til begrænsning af emissioner til luften ved spildevandsrensning specificeres (hvis relevant). Bemærk venligst: Standardstørrelsen af det kommunale spildevandsrensningsanlæg vil sjældent kunne ændres for downstream-anvendelser.
Betingelser og foranstaltninger vedrørende ekstern behandling af affald mhp. bortskaffelse
For fraktionen af den anvendte mængde, der overføres til ekstern affaldsbehandling mhp. bortskaffelse: Den egnede behandlingstype for affald genereret ved anvendelser udført af forbrugere, som f.eks. kommunal affaldsforbrænding, forbrænding af farligt affald, specificeres. Behandlingseffekten specificeres, og tilhørende anvisninger om separation af affald, som skal videreformidles til forbrugerne, angives.
Betingelser og foranstaltninger vedrørende ekstern nyttiggørelse af affald
For fraktionen af den anvendte mængde, der overføres til ekstern affaldsbehandling mhp. nyttiggørelse: Den egnede type af nyttiggørelsesoperationer til affald genereret ved anvendelser udført af forbrugere, som f.eks. raffinaderiprocess til smøremiddelfald, specificeres. Foranstaltningernes effektivitet specificeres, og tilhørende anvisninger om separation af affald, som skal videreformidles til forbrugerne, angives.

¹¹ Bemærk, at der som led i udviklingen af ECHA's værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar) er udviklet et nyt, forenklet format, som svarer bedre til industriens værktøjer såsom ECom. Det reviderede ES-format og brugsvejledningen hertil findes i bilag 1 til Chesar-brugermanualens del 6 på:

http://chesar.echa.europa.eu/documents/2326902/2424433/chesar2_user_manual_part6_en.pdf

Det er op til den enkelte registrant at vælge, hvilket eksponeringsscenarieformat der anvendes, blot skal indholdet af eksponeringsscenariet opfylde kravene i bilag I til REACH.

Eksponeringsscenariets format (2) for anvendelser udført af forbrugere
<p>Yderligere råd om god praksis ud over kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til REACH</p> <p>Bemærk: Der er ikke taget højde for de i dette punkt rapporterede foranstaltninger i eksponeringsberegningerne for ovennævnte eksponeringsscenarie. De er ikke underlagt forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, i REACH. Downstream-brugeren er således ikke forpligtet til i) at udføre sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering og ii) indberette anvendelsen til agenturet, hvis han ikke gennemfører disse foranstaltninger.</p> <p><i>Anvendelsesspecifikke foranstaltninger, som forventes at reducere den forventede eksponering ud over det niveau, som er beregnet på grundlag af eksponeringsscenariet.</i></p>
<p>9.x.1.2 Bidragende scenarie (2), som regulerer eksponeringen af forbrugere for ...</p> <p>Navn på bidragende scenarie (2)</p> <p>Yderligere specifikation</p>
<p>Produktkarakteristika</p> <p><i>Produktrelaterede betingelser, som f.eks. koncentrationen af stoffet i en blanding, den fysiske tilstand af den blanding (fast, flydende; hvis fast: niveau af støvethed), emballagedesign, som har indflydelse på eksponeringen.</i></p>
<p>Anvendte mængder</p> <p><i>Anvendte mængder pr. hændelse.</i></p>
<p>Anvendelses/eksponeringens hyppighed og varighed</p> <p><i>Eksponeringens varighed pr. hændelse og hændeshyppighed. Bemærk venligst: Niveau 1-eksponeringsvurdering vedrører sædvanligvis eksponering for en ekstern hændelse uden hensyntagen til hændelsens varighed og hyppighed (se vejledningens kapitel R.15).</i></p>
<p>Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på</p> <p><i>Særlige anvendelsesbetingelser, som f.eks. legemsdele, der muligvis eksponeres; befolkningsgrupper, der muligvis eksponeres (voksne, børn).</i></p>
<p>Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af forbrugere</p> <p><i>Andre anvendelsesforhold, som f.eks. rumstørrelse, luftudvekslingshastighed, udendørs eller indendørs anvendelse.</i></p>
<p>Betingelser og foranstaltninger vedrørende oplysninger og adfærdsmæssige anbefalinger til forbrugere</p> <p><i>Sikkerhedsmæssige anbefalinger, som skal videreformidles til forbrugerne med henblik på kontrol med eksponeringen, som f.eks. tekniske anvisninger, adfærdsmæssige anbefalinger. Bemærk venligst: Sådanne foranstaltninger forventes sædvanligvis ikke at være effektive, medmindre registranten kan fremvise særlige beviser på, at forbrugerne følger anbefalingen. Disse foranstaltninger kan imidlertid medtages under "råd om god praksis", og der tages således ikke højde for effektiviteten af anvisningerne/anbefalingerne ved udledning af eksponeringsberegninger og risikokarakterisering i kemikaliesikkerhedsrapporten.</i></p>
<p>Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler og hygiejne</p> <p><i>Det forventes sædvanligvis ikke, at der skal anvendes personlige værnemidler i forbindelse med forbrugsprodukter. Hvis der imidlertid anbefales anvendelse af f.eks. handsker, kan dette specificeres her. Det egnede materiale til de personlige værnemidler specificeres (hvis relevant), og det angives, hvor længe værnemidlerne kan anvendes, inden de skal udskiftes (hvis relevant). Bemærk venligst: Sådanne foranstaltninger forventes sædvanligvis ikke at være effektive, hvis de gennemføres af forbrugere. Det anbefales således at medtage disse foranstaltninger under "råd om god praksis", snarere end at tage højde for anvendelsen af personlige værnemidler ved udledning af eksponeringsberegninger og risikokarakterisering i kemikaliesikkerhedsrapporten.</i></p>
<p>9.x.1.3 Bidragende scenarie (3), som regulerer eksponeringen af forbrugere for ...</p> <p>Navn på bidragende scenarie (3)</p> <p>Yderligere specifikation</p>
<p>Produktkarakteristika</p>
<p>Anvendte mængder</p>
<p>Anvendelses/eksponeringens hyppighed og varighed</p>
<p>Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på</p>
<p>Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af forbrugere</p>
<p>Betingelser og foranstaltninger vedrørende oplysninger og adfærdsmæssige anbefalinger til forbrugere</p>

<i>Eksponeringsscenariets format (2) for anvendelser udført af forbrugere</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler og hygiejne
9.x.1.n Bidragende scenarie (n), som regulerer eksponeringen af forbrugere for ...
<i>Navn på bidragende scenarie (n)</i>
<i>Yderligere specifikation</i>
Yderligere råd om god praksis ud over kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til REACH
Bemærk: Der er ikke taget højde for de i dette punkt rapporterede foranstaltninger i eksponeringsberegningerne for ovennævnte eksponeringsscenarie. De er ikke underlagt forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, i REACH. Downstream-brugeren er således ikke forpligtet til i) at udføre sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering og ii) indberette anvendelsen til agenturet, hvis han ikke gennemfører disse foranstaltninger.

Tabel D.2.2.5: Standardformat for eksponeringsscenarie for levetiden for stoffer i artikler (håndtering foretaget af arbejdstagere)¹²

Eksponeringsscenariets format (3) for levetid ved downstream-anvendelse (artikelhåndtering foretaget af arbejdstagere)
9.x. Titel på eksponeringsscenarie nummer x:
Liste over alle de Use Descriptors, som vedrører livscyklusstadiet og alle de dertil knyttede anvendelser; medtag markedssektor (fordelt på produktkategorier [PC]), hvis det er relevant
Navn på bidragende miljøscenarie (1) og tilsvarende miljøfrigivelseskategori(er) (ERC)
Liste over navne på bidragende arbejdstagerscenarier (2-n) og tilsvarende proceskategori(er) (PROC)
Yderligere forklaringer (efter behov)
Titel og nummer på eksponeringsscenariet for den downstream-anvendelse, som fører til indførelse af stoffet i artiklen (#)
9.x.1 Eksponeringsscenarie
9.x.1.1 Bidragende scenarie (1), som regulerer eksponeringen af miljøet for ...
Navn på bidragende scenarie (1)
Yderligere specifikation
Produkt (artikel)-karakteristika
Produktrelaterede betingelser, som f.eks. koncentrationen af stoffet i artiklen; forholdet mellem volumen og overfladen for artiklen; fraktionen af stofmængden, der er tilgængelig for eksponering med hensyn til udledninger til luft, vand og jord.
Anvendte mængder
Årlig mængde til udbredt forarbejdning af artiklen; daglig og årlig mængde (indeholdt i den pågældende artikel) pr. produktionssted (for punktkilder).
Anvendelses/eksponeringens hyppighed og varighed i levetiden
Afbrudt (< 12 gange årligt) eller kontinuerlig anvendelse/frigivelse.
Miljøfaktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
Strømningshastighed for modtagende overfladevand (m ³ /dag) (sædvanligvis 18.000 m ³ /dag for standardbyen som standard). Bemærk venligst: Standardstrømningshastigheden vil sjældent kunne ændres for downstream-anvendelser.
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af miljøet
Andre givne anvendelsesforhold, som f.eks. teknologi eller procesteknikker, der er bestemmende for den indledende procesfrigivelse af stof (via luft og spildevand); tørre eller vandbaserede processer; slibende anvendelsesbetingelser; temperatur- og trykbetingelser; indendørs eller udendørs anvendelse af produkter; arbejde i afgrænset område eller i det fri. Andre anvendelsesforhold, som f.eks. indendørs eller udendørs anvendelse af produkter.
Betingelser og foranstaltninger på artikelproduktionsniveau til forebyggelse af frigivelse i løbet af levetiden (#)
Foranstaltninger, der træffes af downstream-brugere (der indarbejder stoffet i artiklen), som f.eks. artikeldesign, der understøtter, at artiklen er let at demontere manuelt eller mekanisk ved levetidens afslutning, eller at der ikke sker frigivelse i løbet af levetiden.
Tekniske betingelser og foranstaltninger på procesniveau (kilde) til forebyggelse af frigivelse

¹² Bemærk, at der som led i udviklingen af ECHA's værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar) er udviklet et nyt, forenklet format, som svarer bedre til industriens værktøjer såsom ECom. Det reviderede ES-format og brugsvejledningen hertil findes i bilag 1 til Chesar-brugermanualens del 6 på:

http://chesar.echa.europa.eu/documents/2326902/2424433/chesar2_user_manual_part6_en.pdf

Det er op til den enkelte registrant at vælge, hvilket eksponeringsscenarieformat der anvendes, blot skal indholdet af eksponeringsscenariet opfylde kravene i bilag I til REACH

Eksponeringsscenariets format (3) for levetid ved downstream-anvendelse (artikelhåndtering foretaget af arbejdstagere)
<i>Procesdesign, som har det formål at forebygge frigivelser og dermed eksponering af miljøet. Dette omfatter også betingelser, som sikrer effektiv indeslutning. Indeslutningens ydeevne skal specificeres (f.eks. ved kvantificering af en frigivelsesfaktor i punkt 9.x.2 i kemikaliesikkerhedsrapporten).</i>
Tekniske betingelser og foranstaltninger på produktionsstedet til reduktion eller begrænsning af udledninger til afløb, emissioner til luften og udledninger til jorden
<i>Tekniske foranstaltninger, som f.eks. spildevands- og affaldsbehandlingsteknikker på produktionsstedet, skrubbere, filtre og andre tekniske foranstaltninger, som har det formål at reducere frigivelser til luften, spildevandssystemet, overfladevand eller jorden. Dette omfatter strengt kontrollerede betingelser (procedure- eller reguleringsteknologi) til minimering af emissioner. Foranstaltningernes effektivitet specificeres. Størrelsen af det industrielle spildevandsrensningsanlæg (m^3/dag), nedbrydningseffektiviteten og slambehandlingen specificeres (hvis relevant).</i>
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelse fra produktionssted
<i>Specifikke organisatoriske foranstaltninger eller foranstaltninger, som er nødvendige for at understøtte funktionen af bestemte tekniske foranstaltninger. De foranstaltninger skal rapporteres - navnlig til påvisning af strengt kontrollerede betingelser.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende kommunalt spildevandsrensningsanlæg
<i>Størrelsen af det kommunale spildevandssystem/rensningsanlæg (m^3/dag) (sædvanligvis $2000 m^3/dag$ for standardbyen som standard), nedbrydningseffektiviteten, slambehandlingsteknikken (bortskaffelse eller nyttiggørelse), foranstaltninger til begrænsning af emissioner til luften ved spildevandsrensning specificeres (hvis relevant). Bemærk venligst: Standardstørrelsen af det kommunale spildevandsrensningsanlæg vil sjældent kunne ændres for downstream-anvendelser.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende bortskaffelse af artikler ved levetidens afslutning
<i>For fraktionen af den anvendte mængde, der overføres til ekstern affaldsbehandling mhp. bortskaffelse: Den egnede behandlingstype for affald genereret af arbejdstagere (forarbejdningsaffald eller artikler, hvis levetid er afsluttet), som f.eks. kommunal affaldsforbrænding, specificeres. Behandlingseffekten specificeres.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende nyttiggørelse af artikler ved levetidens afslutning
<i>For fraktionen af den anvendte mængde, der overføres til ekstern affaldsbehandling mhp. nyttiggørelse: Typen af indsamlingssystem og egnet nyttiggørelsesoperation for affald genereret af arbejdstagere, som f.eks. genbrugsordninger for stoffer i batterier, køretøjer, elektroniske artikler, papirartikler, metalartikler, specificeres. Foranstaltningernes effektivitet, herunder genindsamlingsgraden, specificeres, og tilhørende anvisninger om separation af affald, som skal videreformidles til arbejdstagerne, angives.</i>
Yderligere råd om god praksis ud over kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til REACH
<i>Bemærk: Der er ikke taget højde for de i dette punkt rapporterede foranstaltninger i eksponeringsberegningerne for ovennævnte eksponeringsscenarie. De er ikke underlagt forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, i REACH. Downstream-brugeren er således ikke forpligtet til i) at udføre sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering og ii) indberette anvendelsen til agenturet, hvis han ikke gennemfører disse foranstaltninger. <u>Anvendelsespecifikke foranstaltninger, som forventes at reducere den forventede eksponering ud over det niveau, som er beregnet på grundlag af eksponeringsscenariet.</u></i>
9.x.1.2 Bidragende scenarie (2), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
<i>Navn på bidragende scenarie (2)</i>
<i>Yderligere specifikation</i>
Produkt (artikel)-karakteristika
<i>Produktrelaterede betingelser, som f.eks. koncentrationen af stoffet i artiklen; forholdet mellem volumenet og overfladen for artiklen; fraktionen af stofmængden, der er tilgængelig for eksponering med hensyn til inhalation og hudkontakt; matricens art (f.eks. metal eller plast); belægningstykkelser.</i>
Mængder (indeholdt i artikler), som forefindes på en arbejdsplads
<i>Mængder anvendt på en arbejdsplads (pr. opgave eller pr. skift). Bemærk venligst: Sommetider er disse oplysninger ikke nødvendige til vurdering af eksponeringen af arbejdstagere.</i>
Anvendelsens/eksponeringens hyppighed og varighed
<i>Eksponeringens varighed pr. opgave/aktivitet (f.eks. timer pr. skift) og hyppighed (f.eks. enkeltstående eller</i>

Eksponeringsscenariets format (3) for levetid ved downstream-anvendelse (artikelhåndtering foretaget af arbejdstagere)
gentagne hændelser).
Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
Særlige betingelser, som f.eks. legemsdele, der som følge af aktivitetens art muligvis eksponeres.
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af arbejdstagere
Andre anvendelsesforhold, som f.eks. rumstørrelse, hvad enten arbejdet udføres udendørs eller indendørs; procesbetingelser med relation til temperatur (artikelforarbejdning ved forhøjet temperatur) eller slibeteknikker (støvdannende teknikker).
Betingelser og foranstaltninger på artikelproduktionsniveau til forebyggelse af frigivelse i løbet af levetiden (#)
Foranstaltninger, der træffes af downstream-brugere (der indarbejder stoffet i artiklen), som f.eks. valg af temperatur, varighed og operations/behandlings-teknologi (smeltning, hærdning, stråling, indkapsling osv.), er nøglefaktorer, der er bestemmende for de potentielle emissioner under håndtering og opbevaring af artikler. Inden levering kan der desuden være behov for at opbevare artiklerne i et tidsrum, som er tilstrækkeligt til, at eksponering under transport undgås.
Tekniske betingelser og foranstaltninger til forebyggelse af frigivelse (ved kilden) ved forarbejdning af artikler
Procesdesign, som har det formål at forebygge frigivelser og dermed eksponering af arbejdstagere. Dette omfatter navnlig betingelser, som sikrer effektiv indeslutning. Indeslutningens ydeevne skal specificeres (f.eks. ved kvantificering af restudslip eller eksponering).
Tekniske betingelser og foranstaltninger til forebyggelse af spredning fra kilden til arbejdstagerne
Teknisk kontrol, som f.eks. udsugning, almen ventilation. Foranstaltningernes effektivitet specificeres.
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering
Specifikke organisatoriske foranstaltninger eller foranstaltninger, som er nødvendige for at understøtte funktionen af bestemte tekniske foranstaltninger (f.eks. uddannelse og kontrol). De foranstaltninger skal rapporteres - navnlig til påvisning af strengt kontrollerede betingelser (for at begrunde eksponeringsbaseret unkladelse).
Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler, hygiejne og sundhedsvurdering
Personlige værnemidler, som f.eks. brug af handsker, ansigtsbeskyttelse, beskyttelse af hele legemsoverfladen, beskyttelsesbriller, åndedrætsværn. Foranstaltningernes effektivitet specificeres. Det egnede materiale til de personlige værnemidler specificeres (hvis relevant), og det angives, hvor længe værnemidlerne kan anvendes, inden de skal udskiftes (hvis relevant).
9.x.1.3 Bidragende scenarie (3), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
Navn på bidragende scenarie (3)
Yderligere specifikation
Produkt (artikel)-karakteristika
Mængder (indeholdt i artikler), som forefindes på en arbejdsplads
Anvendelses/eksponeringens hyppighed og varighed
Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af arbejdstagere
Betingelser og foranstaltninger på artikelproduktionsniveau til forebyggelse af frigivelse i løbet af levetiden (#)
Tekniske betingelser og foranstaltninger til forebyggelse af frigivelse (ved kilden) ved forarbejdning af artikler

Eksponeringsscenariets format (3) for levetid ved downstream-anvendelse (artikelhåndtering foretaget af arbejdstagere)
Tekniske betingelser og foranstaltninger til forebyggelse af spredning fra kilden til arbejdstagerne
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering
Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler, hygiejne og sundhedsvurdering
9.x.1.n Bidragende scenarie (n), som regulerer eksponeringen af arbejdstagere for ...
<i>Navn på bidragende scenarie (n)</i>
<i>Yderligere specifikation</i>
Yderligere råd om god praksis ud over kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til REACH
Bemærk: Der er ikke taget højde for de i dette punkt rapporterede foranstaltninger i eksponeringsberegningerne for ovennævnte eksponeringsscenarie. De er ikke underlagt forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, i REACH. Downstream-brugeren er således ikke forpligtet til i) at udføre sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering og ii) indberette anvendelsen til agenturet, hvis han ikke gennemfører disse foranstaltninger.

Tabel D.2.2.6: Standardformat for eksponeringsscenarie for levetiden for stoffer i artikler (håndtering foretaget af forbrugere)¹³

Eksporeringsscenariets format (4) for levetid ved downstream-anvendelse (artikelhåndtering foretaget af forbrugere)
9.x. Titel på eksponeringsscenarie nummer x:
Liste over alle de Use Descriptors, som vedrører livscyklusstadiet og alle de dertil knyttede anvendelser; medtag markedssektor (fordelt på produktkategorier [PC]), hvis det er relevant
Navn på bidragende miljøscenarie (1) og tilsvarende miljøfrigivelseskategori(er) (ERC)
Liste over navne på bidragende forbrugerscenarier (2-n) og tilsvarende artikelkategori(er) (AC)
Yderligere forklaringer (efter behov)
Titel og nummer på eksponeringsscenariet for den downstream-anvendelse, som fører til indførelse af stoffet i artiklen (#)
9.x.1 Eksporeringsscenarie
9.x.1.1 Bidragende scenarie (1), som regulerer eksponeringen af miljøet for ...
Navn på bidragende scenarie (1)
Yderligere specifikation
Produkt (artikel)-karakteristika
Produktrelaterede betingelser, som f.eks. koncentrationen af stoffet i artiklen; forholdet mellem volumenet og overfladen for artiklen; fraktionen af stofmængden, der er tilgængelig for eksponering med hensyn til udledninger til luft, vand og jord; levetidens varighed.
Anvendte mængder
Årlig stofmængde, som indarbejdes i artiklen.
Anvendelses/eksponeringens hyppighed og varighed i levetiden
365 dage/år kontinuerligt, medmindre særlige forhold indikerer noget andet (f.eks. årstidsbestemt anvendelse).
Miljøfaktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
Strømningshastighed for modtagende overfladevand (m ³ /dag) (sædvanligvis 18.000 m ³ /dag for standardbyen som standard). Bemærk venligst: Standardstrømningshastigheden vil sjældent kunne ændres for downstream-anvendelser.
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af miljøet
Andre anvendelsesforhold, som f.eks. indendørs eller udendørs anvendelse af produkter, slibende anvendelsesbetingelser eller vejrlig.
Betingelser og foranstaltninger på artikelproduktionsniveau til forebyggelse af frigivelse i løbet af levetiden (#)
Foranstaltninger, der træffes af downstream-brugere (der indarbejder stoffet i artiklen), som f.eks. valg af temperatur, varighed og operations/behandlings-teknologi (smeltning, hærdning, stråling, indkapsling osv.), er nøglefaktorer, der er bestemmende for de potentielle emissioner under håndtering og opbevaring af artikler. Andre eksempler: i) farvningsprogram til og kompatibilitet af fibre og farve ved tekstilfærdiggørelse; ii) kompatibilitet af flammehæmmer- og polymertype; iii) forvask af tekstiler for at fjerne stofferne fra færdiggørelsen; iv) tilstrækkelig opbevaringstid inden levering for at reducere restudslip af komponenter, der ikke er tilstrækkeligt bundet i artikelmatricen.
Betingelser og foranstaltninger vedrørende kommunalt spildevandsrensingsanlæg

¹³ Bemærk, at der som led i udviklingen af ECHA's værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar) er udviklet et nyt, forenklet format, som svarer bedre til industriens værktøjer såsom ECom. Det reviderede ES-format og brugsvejledningen hertil findes i bilag 1 til Chesar-brugermanualens del 6 på:

http://chesar.echa.europa.eu/documents/2326902/2424433/chesar2_user_manual_part6_en.pdf

Det er op til den enkelte registrant at vælge, hvilket eksponeringsscenarieformat der anvendes, blot skal indholdet af eksponeringsscenariet opfylde kravene i bilag I til REACH.

Eksponeringsscenariets format (4) for levetid ved downstream-anvendelse (artikelhåndtering foretaget af forbrugere)
<i>Størrelsen af det kommunale spildevandssystem/rensningsanlæg (m³/dag) (sædvanligvis 2000 m³/dag for standardbyen som standard), nedbrydningseffektiviteten, slambehandlingsteknikken (bortskaffelse eller nyttiggørelse), foranstaltninger til begrænsning af emissioner til luften ved spildevandsrensning specificeres (hvis relevant). Bemærk venligst: Standardstørrelsen af det kommunale spildevandsrensningsanlæg vil sjældent kunne ændres for downstream-anvendelser.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende bortskaffelse af artikler ved levetidens afslutning
<i>For fraktionen af den anvendte mængde, der overføres til affaldsbehandling mhp. bortskaffelse: Den egnede behandlingstype for affald genereret af forbrugere (forarbejdningsaffald eller artikler, hvis levetid er afsluttet), som f.eks. kommunal affaldsforbrænding, specificeres. Behandlingseffekten specificeres.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende nyttiggørelse af artikler ved levetidens afslutning
<i>For fraktionen af den anvendte mængde, der overføres til affaldsbehandling mhp. nyttiggørelse: Typen af indsamlingssystem og egnet nyttiggørelsesoperation for affald genereret af forbrugere, som f.eks. genbrugsordninger for stoffer i batterier, køretøjer, husholdningsudstyr, elektroniske artikler, papirartikler, metalartikler, plastartikler, glasartikler, specificeres. Foranstaltningernes effektivitet, herunder genindsamlingsgraden, specificeres, og tilhørende anvisninger om separation af affald, som skal videreformidles til forbrugerne, angives.</i>
Yderligere råd om god praksis ud over kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til REACH
<i>Bemærk: Der er ikke taget højde for de i dette punkt rapporterede foranstaltninger i eksponeringsberegningerne for ovennævnte eksponeringsscenarie. De er ikke underlagt forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, i REACH. Downstream-brugeren er således ikke forpligtet til i) at udføre sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering og ii) indberette anvendelsen til agenturet, hvis han ikke gennemfører disse foranstaltninger.</i>
<i>Anvendelsesspecifikke foranstaltninger, som forventes at reducere den forventede eksponering ud over det niveau, som er beregnet på grundlag af eksponeringsscenariet.</i>
9.x.1.2 Bidragende scenarie (2), som regulerer eksponeringen af forbrugere for ...
<i>Navn på bidragende scenarie (2)</i>
<i>Yderligere specifikation</i>
Produkt (artikel)-karakteristika
<i>Produktrelaterede betingelser, som f.eks. koncentrationen af stoffet i artiklen; forholdet mellem volumenet og overfladen for artiklen; matricens art (f.eks. metal eller plast); belægningstykkelser; fraktionen af stofmængden, der er tilgængelig for eksponering med hensyn til inhalation, hudkontakt og sutning.</i>
Anvendte mængder
<i>Stofmængde (indeholdt i artiklen) pr. hændelse.</i>
Anvendelses/eksponeringens hyppighed og varighed i levetiden
<i>Varighed af f.eks. inhalation af frigivelser fra indendørs byggematerialer; hyppighed og varighed af f.eks. hudkontakt med tekstiler eller møbler. Bemærk venligst: Niveau 1-eksponeringsvurdering vedrører sædvanligvis eksponering for en hændelse uden hensyntagen til eksponeringens hyppighed og varighed (se vejledningens kapitel R.15).</i>
Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
<i>Særlige anvendelsesbetingelser, som f.eks. legemsdele, der muligvis eksponeres; befolkningsgrupper, der muligvis eksponeres (voksne, børn).</i>
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af forbrugere i artiklens levetid
<i>Andre anvendelsesforhold, som f.eks. rumstørrelse, luftudvekslingshastighed, udendørs eller indendørs aktivitet.</i>
Betingelser og foranstaltninger på artikelproduktionsniveau til forebyggelse af frigivelse i løbet af levetiden (#)
<i>Procestemperatur, -varighed og operations/behandlings-teknologi (smeltning, hærdning, stråling, indkapsling osv.) er nøglefaktorer ved vurdering af potentialet for emission under håndtering og opbevaring. Foranstaltninger, der træffes af downstream-brugere (der indarbejder stoffet i artiklen), som f.eks.: i) farvningsprogram til og kompatibilitet af fibre og farve ved tekstilfærdiggørelse; ii) kompatibilitet af flammehæmmer- og polymertype; iii) forvask af tekstiler for at fjerne stofferne fra færdiggørelsen; iv) tilstrækkelig opbevaringstid inden levering for at</i>

Eksponeringsscenariets format (4) for levetid ved downstream-anvendelse (artikelhåndtering foretaget af forbrugere)
<i>reducere restudslip af komponenter, der ikke er tilstrækkeligt bundet i artikelmatricen, under første anvendelse.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende oplysninger og adfærdsmæssige anbefalinger til forbrugere
<i>Gælder sædvanligvis ikke i forbindelse med artikler.</i>
Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler og hygiejne
<i>Gælder sædvanligvis ikke i forbindelse med artikler.</i>
9.x.1.3 Bidragende scenarie (3), som regulerer eksponeringen af forbrugere for ...
<i>Navn på bidragende scenarie (3)</i>
<i>Yderligere specifikation</i>
Produkt (artikel)-karakteristika
Anvendte mængder
Anvendelsens/eksponeringens hyppighed og varighed i levetiden
Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af forbrugere i artiklens levetid
Betingelser og foranstaltninger på artikelproduktionsniveau til forebyggelse af frigivelse i løbet af levetiden (#)
Betingelser og foranstaltninger vedrørende oplysninger og adfærdsmæssige anbefalinger til forbrugere
Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler og hygiejne
9.x.1.n Bidragende scenarie (n), som regulerer eksponeringen af forbrugere for ...
<i>Navn på bidragende scenarie (n)</i>
<i>Yderligere specifikation</i>
Yderligere råd om god praksis ud over kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til REACH
Bemærk: Der er ikke taget højde for de i dette punkt rapporterede foranstaltninger i eksponeringsberegningerne for ovennævnte eksponeringsscenarie. De er ikke underlagt forpligtelsen i artikel 37, stk. 4, i REACH. Downstream-brugeren er således ikke forpligtet til i) at udføre sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering og ii) indberette anvendelsen til agenturet, hvis han ikke gennemfører disse foranstaltninger.

Tabel D.2.2.7: Punkt 3 og 4 i eksponeringsscenariet til videreformidling (udvidet SDS-ES)

3. Eksponeringsberegning og henvisning til kilden dertil
<i>Beregning af eksponering og risikokarakteriseringskvotienter (for alle eksponeringsveje for forbrugere og alle delmiljøer), som er en følge af de ovenfor beskrevne forhold (punkt 2.1 og 2.2) og stofegenskaberne. Henvi til den anvendte metode til eksponeringsvurdering (specificer for de enkelte eksponeringsveje, hvis relevant).</i>
<i>Alternativt: Indsæt et link til et websted, hvor de ovenfor beskrevne oplysninger kan findes.</i>
4. Vejledning til downstream-brugeren, som dermed kan evaluere, om han arbejder inden for de grænser, der er fastsat i eksponeringsscenariet
<i>Vejledning til, hvordan downstream-brugerne kan evaluere, om de arbejder inden for de forhold, der er opstillet i eksponeringsscenariet. Den kan være baseret på flere determinanter (og en egnet algoritme), der tilsammen sikrer kontrol med risiko, men som kan rumme en vis fleksibilitet i de respektive værdier for hver determinant. Dette punkt kan også indeholde et link til et egnet beregningsværktøj.</i>
<i>Hvor det er relevant: Andre metoder, med hvilke downstream-brugerne kan kontrollere, om de arbejder inden for de grænser, der er fastsat i eksponeringsscenariet, kan inkluderes her.</i>

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>