

# Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning

## Del D: Regelverk för exponeringsbedömning

Version 2.0  
Augusti 2016



## RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet ska hjälpa användare så att de kan uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

### Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning Del D: Regelverk för exponeringsbedömning

**Referens:** ECHA-16-G-08-SV  
**Kat. nummer:** ED-01-16-447-SV-N  
**ISBN:** 978-92-9495-283-7  
**DOI:** 10.2823/62629  
**Publ.datum:** Augusti 2016  
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2016

Om du har frågor eller kommentarer som rör detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för återkoppling (ange dokumentets referens, publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som kommentaren gäller). Formuläret finns på Echas webbsida för vägledningar och kan även nås direkt via följande länk:

[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalen finns på Echas webbplats.

### Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland  
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

## Förord

Det här dokumentet beskriver dels informationskraven enligt Reach med avseende på ämnesegenskaper, exponering, användning och riskhanteringsåtgärder, dels kemikaliesäkerhetsbedömningen. Dokumentet är en del av en serie vägledande dokument som syftar till att hjälpa alla berörda parter under förberedelserna för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Dessa dokument omfattar detaljerad vägledning för en rad viktiga Reach-förfaranden liksom för en del särskilda vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna måste använda enligt Reach-förordningen.

Vägledningsdokumenten utarbetades och diskuterades inom projekten för genomförande av Reach (RIP) som leddes av Europeiska kommissionens avdelningar och omfattade alla berörda parter från medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Efter att de godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter lämnades vägledningarna över till Echa för publicering och fortsatt underhåll. Echa utarbetar alla utkast till uppdatering av vägledningarna, och utkastet genomgår sedan ett samrådsförfarande, som innefattar intressenter från medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. För mer information om samrådsförfarandet, se följande länk:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultation\\_procedure\\_f\\_or\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_f_or_guidance_revision_2_en.pdf)

Vägledningsdokumenten kan hämtas på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

Detta dokument hänför sig till Reach-förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006<sup>1</sup> och dess ändringar till och med den 1 juni 2015.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006).

## Dokumenthistorik

Version	Ändringar	Datum
Version 1	Första utgåvan	Maj 2008
Version 1.1	Fotnot tillagd	Juli 2008
Version 1.2	Rättelse: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Ersättning av hänvisningar till DSD/DPD med hänvisningar till CLP.</li> <li>ii. Implementering av smärre ändringsrekommendationer gällande nanomaterial från RIP-oN3-rapporten.</li> <li>iii. Bilaga D-3 (Namn och beskrivningar för miljöutsläppskategorier) anpassad till uppdaterat kapitel R12 version 2).</li> <li>iv. Ytterligare smärre redaktionella ändringar/rättelser.</li> </ol>	Oktober 2012
Version 2.0	Omarbetning: <p>Baserat på erfarenheterna av att bygga upp exponeringsscenarier och kemikaliesäkerhetsbedömningar från de första två registreringsomgångarna har dokumentet omarbetats helt. Samtidigt fick man möjlighet att öka konsekvensen och radera upprepningar av samma information i andra vägledningsdokument om användning och exponering, såsom R.12, R.13 och R.14–R.16. I denna version integreras även relevanta avsnitt av del F i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (i avsnitt D.6 och bilaga D-1) som inte längre gäller.</p> <p>Dokumentet omarbetades för att utmytna i ett koncist dokument som förklarar huvudprinciperna och vilka delar av innehållet som man måste tänka på när man gör en exponeringsbedömning i enlighet med Reach-förordningen. Den uppdaterade vägledningen innehåller några nya inslag:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ett generellt arbetsflöde för exponeringsbedömningen.</li> <li>• En princip har lagts till: Genom att beakta ett ämnes hela livscykel i bedömningen får man tillräcklig kännedom om de olika sammansättningar och former ett ämne kan ha vid användningen, med därtill hörande riskegenskaper. Dessa kunskaper ska också omfatta omvandlingsprodukter som kan bildas vid användningen eller i miljön.</li> <li>• En princip har lagts till: Exponeringsbedömning och riskkaraktärisering för varje bidragande scenario har lagts till i kapitel 9. Kapitel 10 i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) ska användas för karakterisering av kombinerade risker hos olika källor.</li> <li>• En princip har utökats: Använd så långt möjligt informationen från nedströmssektorerna om användningar och användningsförhållanden relevanta för deras processer och produkter (dvs. användningskartor, SpERC, SCED, SWED).</li> <li>• En princip har utökats: Använd standardiserade mallar, fraser och format för informationsutbyte när exponeringsscenarierna skickas vidare nedströms.</li> </ul> <p>Till följd av dessa ändringar har titeln ändrats från "Uppbyggnad av exponeringsscenarier" till "Regelverk för exponeringsbedömning".</p>	Augusti 2016

### Skrivsätt för citat från Reach-förordningen

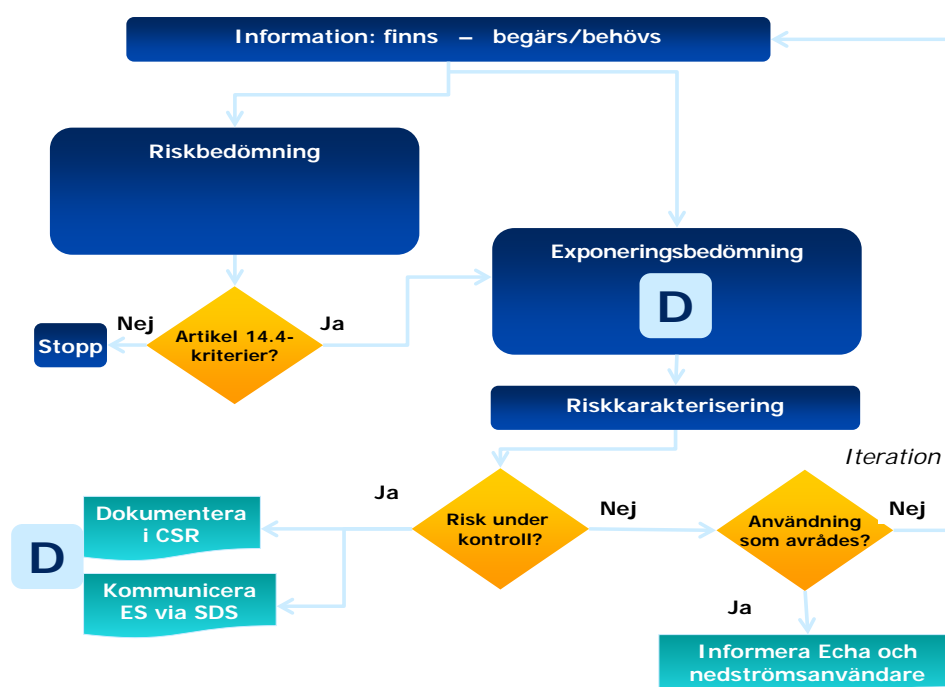
Ordagranna citat från Reach-förordningen anges med kursiverad stil inom citattecken.

### Tabell över termer och förkortningar

Se kapitel R.20.

### Orienteringsanvisning

Figuren nedan visar placeringen av del D i vägledningsdokumentet.



## Innehållsförteckning

<b>D.1.</b>					
<b>INLEDNING</b> .....					
<b>9</b>					
D.1.1	Syfte				och
översikt .....					
<b>9</b>					
D.1.2	Exponeringsbedömning				enligt
Reach .....					
<b>9</b>					
D.1.3	Gemensam	eller	individuell	kemikaliesäkerhetsbedömning	
(CSR) .....					
<b>12</b>					
D.1.4	Exponeringsscenarier	enligt	Reach	och	annan
lagstiftning .....					
<b>12</b>					
<b>D.2.</b>	<b>BESKRIVA</b>	<b>ÄMNET</b>	<b>OCH</b>	<b>DESS</b>	
<b>RISKER</b> .....					
<b>15</b>					
D.2.1	Kunskaper om det registrerade ämnets "kemi": sammansättning, form och omvandlingsprodukter .....				
<b>15</b>					
D.2.2	Fastställa	bedömningsentiteter	för	öppenhet	och
insyn .....					
<b>18</b>					
D.2.3	Slutsatser	om	riskerna	som	avgör
omfattning .....					
<b>19</b>					
<b>D.3.</b>	<b>ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN</b>	<b>OCH</b>	<b>UPPBYGGNAD</b>	<b>AV</b>	
<b>EXPONERINGSSCENARIER</b> .....					
<b>21</b>					
D.3.1	Principer	och	arbetsflöde	för	uppbyggnad
exponeringsscenarier .....					
<b>21</b>					
D.3.2	Översikt				över
användningsförhållanden .....					
<b>22</b>					
D.3.3	Effektiviteten	hos	riskhanteringsåtgärder	på	
industriplanläggningar .....					
<b>24</b>					
D.3.4	Samla	in	uppgifter	om	
användningsvillkor .....					
<b>25</b>					
D.3.5	Användningskartor	per	sektor	med	
användningsförhållanden .....					
<b>26</b>					
D.3.6	Riskhanteringsbibliotek .....				
<b>27</b>					
<b>D.4.</b>	<b>EXPONERINGSUPPSKATTNING</b> .....				

**28**

- D.4.1 Modellerade och uppmätta  
exponeringsestimater .....  
28
- D.4.2 Specialfall: Exponeringsestimater för egen  
anläggning.....  
29

**D.5.**

**RISKKARAKTERISERING .....  
30**

- D.5.1 Kvantitativ  
riskkaraktärisering .....  
30
- D.5.2 Kvalitativ och semikvantitativ  
riskkaraktärisering .....  
30
- D.5.3 Kombination av  
risker .....  
31
- D.5.4 Att beakta vid  
osäkerhet .....  
32

**D.6.**

**UPPBYGGNAD**

**AV**

**KEMIKALIESÄKERHETSRAPPORTEN .....  
32**

- D.6.1 Allmänna  
överväganden .....  
32
- D.6.2 Kemikaliesäkerhetsrapportens  
uppbyggnad .....  
34

**D.7.**

**EXPONERINGSSCENARIO**

**FÖR**

**KOMMUNIKATION .....  
37**

- D.7.1 Välja information som är relevant för  
kommunikation .....  
38
- D.7.1.1 Information relevant för  
nedströmsanvändare .....  
38
- D.7.1.2 Information då farorna förändras under  
användningen .....  
39
- D.7.2 Kommunikationsmedel .....  
40
- D.7.2.1 Format för  
exponeringsscenarioer.....  
40
- D.7.2.2 ESCom-  
fraser .....  
41

D.7.2.3	ESCom	XML-format	för	
utbyte				
41				
D.7.2.4		Strukturerad	kort	
rubrik				
41				
<b>BILAGA</b>	<b>D-1:</b>	<b>STRUKTUR</b>	<b>FÖR</b>	<b>RAPPORTERING</b>
<b>ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN</b>				<b>AV</b>
<b>EXPONERINGSSCENARIER</b>				<b>I</b>
<b>42</b>				
D.7.3		Användning	av	
arbetstagare				
42				
D.7.3.1	Bidragande	scenarier	som	avser
arbetstagare				
42				
D.7.3.2	Bidragande	scenario	som	avser
miljön				
43				
D.7.4			Konsumenters	
användning				
44				
D.7.4.1	Bidragande	scenarier	som	avser
konsumenter				
44				
D.7.4.2	Bidragande	scenario	som	avser
miljön				
44				
<b>BILAGA</b>	<b>D-2</b>	<b>–</b>	<b>ÖVERSIKT</b>	<b>ÖVER</b>
<b>BIBLIOTEK</b>				<b>CEFICS</b>
<b>45</b>				<b>RMM-</b>

## Tabeller

Tabell D-1: Fysikalisk-kemiska egenskaper och nedbrytningsegenskaper för en exponeringsuppskattning i steg 1	28
Tabell D-2: Översikt över riskhanteringsåtgärder (RMM) och säkerhetsanvisningar i Cefics RMM-bibliotek	45

## Figurer

Figur D-1: Generellt arbetsflöde för exponeringsscenarier	9
Figur D-2: Registrerat ämne som har olika sammansättningar med olika faroprofiler, som levereras till olika användare	16
Figur D-3: Den sammansättning/de sammansättningar för vilka människor och/eller miljö exponeras har nedbrytnings-/faroprofiler som skiljer sig från dem hos sammansättningen som tillverkades/släpptes ut på marknaden	17
Figur D-4: Bestämning av bedömningens omfattning och typen av riskkaraktärisering för ett skyddsmål för miljön eller en exponeringsväg och typ av effekt för människors hälsa	21



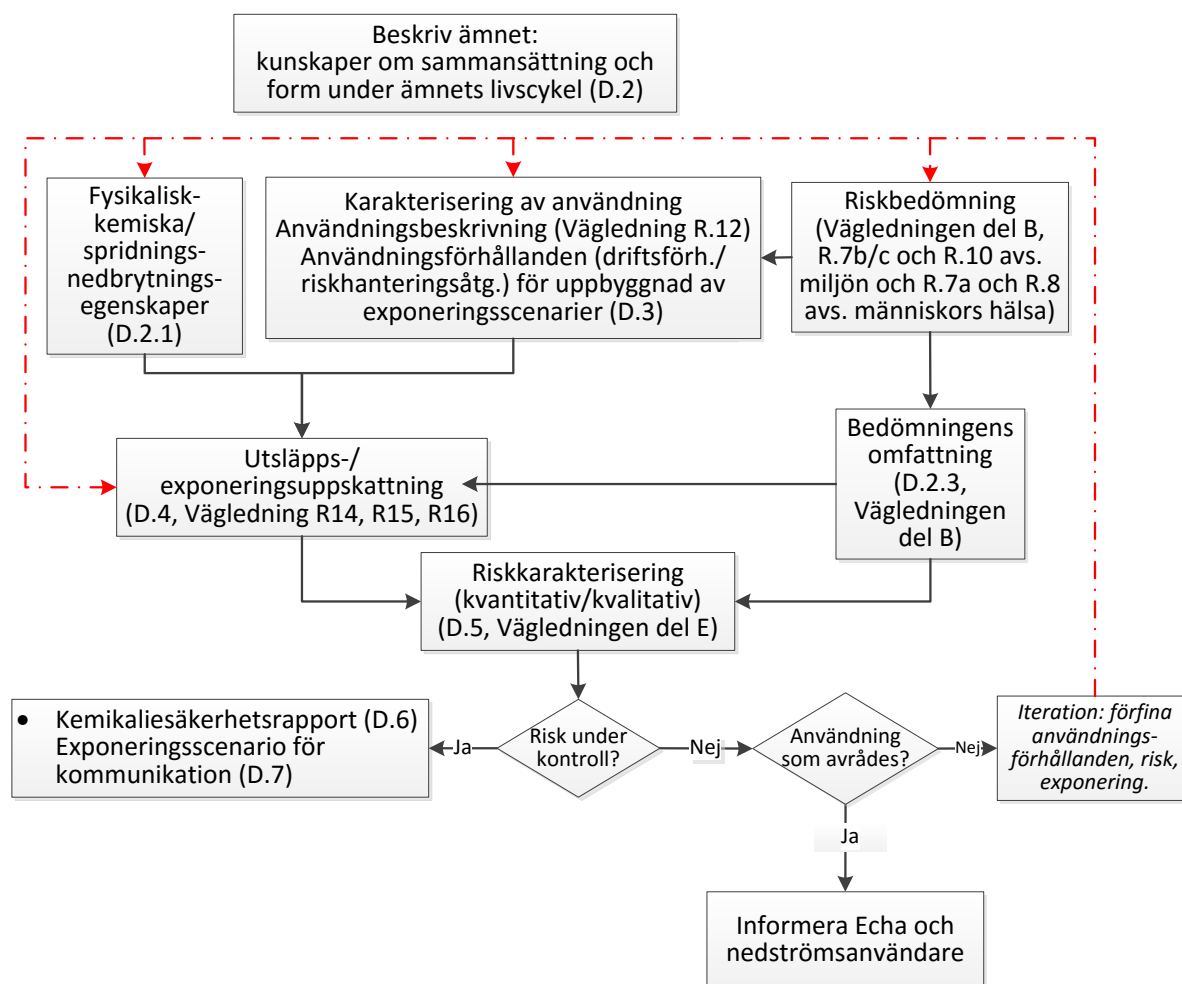
## D.1. INLEDNING

### D.1.1 Syfte och översikt

I denna vägledning anges principerna för hur man utför en exponeringsbedömning för att fastställa villkoren för säker användning för alla användningar av ett ämne som registrerats enligt Reach. Målgruppen utgörs av de personer som är skyldiga att utföra en exponeringsbedömning av sina ämnen, dvs. främst registranter.

Vägledningen omfattar miljöns, arbetstagares och konsumenters exponering för ämnet. Mer ingående information om exponeringsbedömningar för dessa grupper finns i särskilda vägledningsdokument.

I Figur D-1 illustreras det allmänna arbetsflödet vid en exponeringsbedömning. Hänvisningar till gällande avsnitt i detta vägledningsdokument visas och även till mer specifika Echa-vägledningar, om sådana finns.



**Figur D-1: Generellt arbetsflöde för exponeringsscenarioer**

Mer detaljerade arbetsflöden vid exponeringsbedömning visas i *kapitel R.14–R.16 i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

### D.1.2 Exponeringsbedömning enligt Reach

Enligt artikel 14 i Reach-förordningen måste den som registrerar ett ämne göra en

säkerhetsbedömning av ämnet om den tillverkade eller importerade mängden överstiger 10 ton per år. Om ämnet uppfyller villkoren för någon av de faroklasser eller farokategorier som räknas upp i artikel 14.4<sup>2</sup> eller om det bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne, måste säkerhetsbedömningen innehålla exponeringsbedömningar för alla användningar av ämnet som registranten stödjer, samt en tillhörande riskkaraktärisering. I artikel 14 beskrivs även några förhållanden under vilka en kemikaliesäkerhetsbedömning inte behöver göras.

En kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) börjar med att man känner till ämnets egenskaper, dess användning och användningsförhållanden. Ämnets egenskaper beror på dess sammansättning, form och omvandling och åtföljande faror som kan vara relevanta under ämnets livscykel. Med dessa kunskaper som grund kan man fastställa omfattningen av exponeringsbedömningen, dvs. vilka faror som måste analyseras, för vilka miljöområden och för vilka exponeringsvägar för människa.

Som resultat av exponeringsbedömningen skapas exponeringsscenarioer (ES) för olika användningar. Ett exponeringsscenario är en uppsättning villkor som beskriver de förhållanden under vilka riskerna med att använda ett ämne kan hållas under kontroll. Användningsförhållandena är

- driftsförhållanden, till exempel hur länge och hur ofta ämnet används, hur mycket som används, processtemperatur och
- vilka riskhanteringsåtgärder som krävs. Det kan t.ex. vara lokal punktutsug, en viss typ av handskar, rening av spillvatten eller avgaser.

Resultatet av en CSA rapporteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR), som ingår i registreringsunderlaget som lämnas in till Echa.

Syftet med exponeringsbedömningen är att beskriva vilka förhållanden som leder till säker användning (= kontroll av risken) för varje aktivitet som bidrar till en användning. För var och en av dessa **bidragande aktiviteter** ska motsvarande användningsförhållanden fastställas, vilket sedan kallas för ett **bidragande scenario**.

Bidragande scenarioer för människor (arbetstagare eller konsumenter) och för miljön ska beskrivas. Tillsammans utgör de ett exponeringsscenario för en användning. Det finns inga strikta regler för hur man bäst kombinerar det bidragande scenariot för människor med det bidragande scenariot för miljön så att dessa tillsammans blir ett väl beskrivet exponeringsscenario. Erfarenhetsmässigt vet man dock att det oftast är bäst att kombinera (flera) bidragande scenarioer för arbetstagare (eller konsumenter) med endast ett bidragande scenario för miljön. Å andra sidan kan förhållandena för säker användning för miljön kanske bättre visas om man delar upp arbetstagarnas (eller konsumenternas) bidragande scenarioer på mer än en användning, eller om man kombinerar mer än ett bidragande scenario för miljön till ett enda exponeringsscenario. Följande exempel kan kanske underlätta bedömningen av vad ett exponeringsscenario ska omfatta:

- Konsumentprodukter som spolats ut i avloppet när de använts kan kombineras till ett exponeringsscenario, som då omfattar ett bidragande scenario för miljön och ett bidragande scenario för varje typ av konsumentprodukt.
- Yrkesmässig användning vid ytbehandling, färgborttagning eller slipning skiljer sig åt betydligt vad gäller förhållandena, t.ex. om de används i en kontrollerad miljö inomhus eller på utomhuskonstruktioner som broar eller husfasader. Minst

<sup>2</sup> Dessa är

- faroklasserna 2.1 till 2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F,
- faroklasserna 3.1 till 3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10,
- faroklass 4.1,
- faroklass 5.1.

två väl avskilda användningar bör beskrivas i detta fall (exponeringsscenarioer) för utomhus- och inomhusarbete, eftersom förhållandena skiljer sig åt för såväl arbetstagarna som miljön.

- Inom vissa nedströmsanvändarsektorer med vattenbaserade processer (t.ex. textilberedning) kan företagens storlek variera betydligt och olika appliceringstekniker med olika utsläppsfaktorer kan finnas samtidigt. Å andra sidan kan arbetstagarnas bidragande aktiviteter vara relativt lika. I sådana fall kan det vara lämpligt att bygga upp endast ett exponeringsscenario, som dock har olika bidragande scenarier för miljön.

Observera dock att i vissa fall kan samma arbetsuppgift utföras under olika förhållanden. Vissa arbetstagare kanske hanterar produkter med annan faronivå, vilket kräver en annan riskhantering. I sådana fall är det upp till registranten, eller branschorganisationen som tar fram användningskartor, att bestämma om det rör sig om en separat användning eller om olika bidragande aktiviteter kan ingå under samma användning. Om separata bidragande aktiviteter skapas ska namnen på dessa visa skillnaderna mellan dem.

I bilaga 12.2 i R.12 Vägledning om användningsbeskrivning, finns mer information om hur du kan dela upp olika användningar eller bidragande aktiviteter.

För varje bidragande scenario härleds ett antal uppskattade exponeringar. Dessa jämförs sedan med den uppskattade eller härledda nolleffektnivån i riskbedömningen för beräkning av riskkaraktiseringskvoter. Om det inte finns något tröskelvärde för effekt karakteriseras risken på kvalitativt sätt, vilket ändå kan innehålla kvantitativa uppgifter om exponeringen.

De förhållanden för säker användning som fastställs vid kemikaliesäkerhetsbedömningen och beskrivs i exponeringsscenarioerna för ämnet förmedlas sedan nedåt i distributionskedjan via säkerhetsdatabladet.

Om tillverkaren eller importören av ett ämne inte kan bedöma en viss känd användning och inte ange några relevanta och realistiska åtgärder för att kontrollera riskerna, ska inte några exponeringsscenarioer för denna användning bifogas kemikaliesäkerhetsrapporten eller säkerhetsdatabladet. Kunderna ska skriftligen underrättas om detta. Om registranten emellertid har bedömt en användning men i slutänden bestämt sig för att inte ta med denna för att skydda människors hälsa eller miljön, ska registranten uttryckligen avråda från denna användning i säkerhetsdatabladet och i registreringsunderlaget samt ange skälen till sitt beslut, i enlighet med artikel 37.3.

Exponeringsbedömningar är också viktiga för registranten när denne ska avgöra om (fler) tester av ämnet behövs för en viss endpoint. I bilagorna VIII till XI i Reach-förordningen refereras till ett flertal resultat av exponeringsbedömningar som i) medför att testning behövs, eller ii) är skäl till att anpassa informationskraven. Dessa speciella resultat av exponeringsbedömningen tas inte upp ytterligare i den här vägledningen utan beskrivs i *Kapitel R.5 i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

Echa har, i samarbete med berörda intressenter samt medlemsstaterna, tagit fram metoder och verktyg för att underlätta själva exponeringsbedömningen samt förmedlingen av resultatet till nedströmsanvändare, myndigheter och allmänhet på ett strukturerat, öppet och harmoniserat sätt. Arbetet har utförts i enlighet med Echas

färdplan för CSR/ES<sup>3</sup> och har diskuterats i ENES (expertnätverket för exponerings-scenarier)<sup>4</sup>. Registranter och nedströmsanvändare uppmanas att använda dessa verktyg för att på ett effektivt sätt skapa exponeringsscenarioer av god kvalitet.

### D.1.3 Gemensam eller individuell kemikaliesäkerhetsbedömning (CSR)

Ett exponeringsscenario inom ramen för en kemikaliesäkerhetsbedömning kan tas fram på olika sätt som registranten själv väljer. Enligt Reach-förordningen (artikel 11.1) kan en CSR lämnas in individuellt eller gemensamt. Beslutet att göra en individuell inlämning av en CSR innebär inte att man avstår från gemensamt inlämnande i den mening som beskrivs i artikel 11.3 och det behövs därför inte någon särskild motivering.

Detta är upp till varje registrant men beslutet bör diskuteras och beslutas i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF). När man beslutar om man ska ta fram en CSR gemensamt kan följande faktorer ha betydelse:

- Registranter av samma ämne kan dra nytta av att man kommer fram till harmoniserade slutsatser i CSA:n och därmed till enhetliga rekommendationer för riskhanteringsåtgärder till nedströmsanvändarna. Här kan det ha betydelse om ämnet har samma faroprofil hos alla registranter.
- Miljöexponeringen kan bedömas på basis av den totala mängd (inom EU) som används, varvid man kan undvika en kompletterande riskbedömning för gemenskapen utförd av myndigheterna. Det ska markeras (flaggas) av den (enskilde) registranten i IUCLID-registreringsunderlaget att den angivna volymen är den totala EU-mängden, så att myndigheterna inte lägger ihop mängderna från de olika underlagen.
- På grund av konfidentialitetsproblem kan det hända att registranterna gör en separat kemikaliesäkerhetsbedömning för vissa av eller alla användningarna.

Oavsett vilket beslut som fattas är det viktigt att man tydligt rapporterar i IUCLID vilka användningar som omfattas av den gemensamt inlämnade kemikaliesäkerhetsrapporten och vilka som omfattas av den individuella rapporten. Vid uppdateringar av den gemensamma kemikaliesäkerhetsbedömningen rekommenderas att alla deltagande registranter ser över och vid behov uppdaterar informationen om användningen samtidigt med den ledande registranten, för att alla uppgifterna ska stämma överens. Det är viktigt att de deltagande registranterna gör uppdateringar. Den information som visas på Echas webbplats för informationsspridning är den information som lämnats in av alla deltagarna gemensamt. Om deltagarnas underlag fortfarande innehåller inaktuella uppgifter kommer även dessa att offentliggöras på webbplatsen och användas för att prioritera ämnena när man går igenom underlagen.

### D.1.4 Exponeringsscenarioer enligt Reach och annan lagstiftning

Reach är inte den enda lagstiftning inom EU som syftar till att skydda människors hälsa och miljön från biverkningar som härrör från tillverkning och användning av kemikalier. Företag som tillverkar eller använder ämnen som sådana, i blandningar eller i varor har vissa skyldigheter vad gäller riskhantering och säkerhet enligt annan lagstiftning, bland annat att

- värna om att hälsa och säkerhet på arbetsplatsen följer de principer som beskrivs

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

i EU:s direktiv om kemiska agens (CAD) och direktivet om karcinogena och mutagena ämnen (CMD),

- förhindra och kontrollera utsläpp till miljön från industrianläggningar enligt principerna i direktivet om industriutsläpp (IED) och referensdokumenten för bästa tillgängliga teknik (Bref),
- kontrollera utsläpp av flyktiga organiska föreningar som härrör från vissa verksamheter och vissa produkter (VOC-direktivet och direktivet om färger),
- värna om säkerheten vid användning av varor och material som till exempel regleras i EU:s byggproduktförordning och i direktivet om leksakers säkerhet,
- förhindra och kontrollera risker vid avfallshantering i allmänhet och under avfallsstadiet för vissa blandningar och varor i synnerhet, t.ex. rester av lösningsmedel eller olja, bilar, elektrisk och elektronisk utrustning, batterier och förpackningar.

Det allmänna ansvaret för verksamhetsutövare och tillverkare av varor vad gäller eventuella negativa verkningar av dessa verksamheter och varor på hälsa och miljö gäller även kemikalier. Tillverkare av blandningar och varor kan använda sig av de uppgifter som tas fram och förmedlas i enlighet med Reach för att ta reda på vilka risker som kan finnas med deras produkter.

Reach-förordningens roll i förhållande till övrig lagstiftning är att skapa och förmedla information som är **ämnesspecifik** vad gäller ett ämnes inneboende risker, vilka egenskaper som bestämmer hur ämnet beter sig och vilka förhållanden som krävs för säker användning längs hela distributionskedjan (även avfallshantering). Nedströmsanvändare vet bäst hur deras anläggning eller produkt är konstruerad för att uppfylla de olika lagstiftningar som gäller för just dem. Informationen i Reach fokuserar på ämnen vad gäller säker användning av kemikalier och kompletterar därmed den metod som mer ser till anläggningar (som följer IED eller CAD och CMD, direktivet om karcinogena och mutagena effekter).

Kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt Reach för ett visst ämne kan bekräfta eller ifrågasätta om den etablerade riskhanteringen på en viss marknad, inom en viss branschsektor eller ett enskilt företag är tillräcklig för att risken med ämnet ska hållas under kontroll. Om de gällande riskhanteringsåtgärderna ifrågasätts av Reach-bedömningen kommer tillverkaren eller importören av ämnet att föreslå fler eller andra riskhanteringsåtgärder, alternativt besluta att en användning inte ska stödjas (eller att de ska avrådas).

Ämnesspecifik bedömning kan främja säkerheten vid en anläggning eller produktens säkerhet. Både registranter och nedströmsanvändare måste därför införa mekanismer på företags- och sektornivå som kopplar samman information som krävs enligt Reach med information som krävs för hantering av kemikalierisker enligt annan lagstiftning. En bra grund för detta är de verktyg och mekanismer som bygger på användningskartorna (se avsnitt D.3.5).

I följande exempel illustreras möjliga områden som kan samordnas på en högre nivå. Det kan ibland vara svårt att uppfylla olika lagstiftningar samtidigt. Echa<sup>5</sup> och

---

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/other-legislation>

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases/index_en.htm)

kommissionen arbetar för närvarande tillsammans med intressenterna för att lösa dessa svårigheter.

### **Exempel: Reach och direktivet om industriutsläpp (IED)**

Enligt IED måste den som bedriver vissa industriella verksamheter ha ett tillstånd som anger villkoren för verksamheten i enlighet med de principer och förutsättningar som föreskrivs i IED. Villkoren bygger på bästa tillgängliga teknik (BAT) som beskrivs i referensdokumenten för BAT (Bref).

Det samordnade förfarandet är en av huvudpelarna i IED. Det innebär att tillstånden måste ta hänsyn till hela anläggningens miljöpåverkan och t.ex. omfatta utsläpp till luft, vatten och jord, avfallsgenerering, användning av råmaterial, energieffektivitet, buller, förebyggande av olyckor och återställning av platsen när anläggningen stängs ner.

När utövaren ansöker om tillstånd måste denne lämna uppgift om (listan är inte fullständig)

- ämnen som används eller genereras i verksamheten,
- källan till samt arten och mängden av varje utsläpp till olika delar av miljön, samt dess effekter,
- teknik och övriga metoder för att förhindra utsläpp eller, om detta inte är möjligt, för att minska utsläppen från verksamheten.

Den ämnesspecifika informationen i exponeringsscenarioer hjälper verksamhetsutövarna att identifiera de viktigaste ämnena (vad avser risker), deras spridning och nedbrytning i miljön samt åtgärder för att förhindra eller minska utsläpp.

### **Exempel: Reach och direktivet om kemiska agens (CAD) samt direktivet om karcinogena och mutagena ämnen (CMD).**

Enligt CAD och CMD måste arbetsgivare identifiera och bedöma vilka risker som farliga kemikalier utgör för arbetstagarna på deras specifika arbetsplatser. Alla farliga ämnen som förekommer under en arbetsdag måste ingå, liksom risker som uppstår genom att ämnena kombineras. Om bedömningen visar att det finns risker för arbetstagarnas säkerhet och hälsa måste arbetsgivaren vidta särskilda skyddsåtgärder och förebyggande åtgärder enligt de olika kontrollstegen. Arbetsgivaren har också en skyldighet att informera och utbilda sina anställda.

Exponeringsscenarioerna enligt Reach beskriver i allmänna ordalag lämpliga förhållanden för att kontrollera exponeringen för ett enskilt ämne för en viss arbetsuppgift eller process (inte för en viss arbetsplats!). Enligt CAD måste arbetsgivaren, i egenskap av nedströmsanvändare, lägga in dessa uppgifter i sin egen riskbedömning för arbetsplatsen. Samtidigt måste denne, enligt Reach, dokumentera att gällande arbetsrutiner följer de användningsförhållanden som beskrivs i tillverkarens exponeringsscenario. Om gällande arbetsrutiner inte följer exponeringsscenarioet måste han ändra rutinerna, eller be leverantören att ändra exponeringsscenarioet, eller informera Echa om att en egen bedömning (bedömning av arbetsplatsrisken, som omarbetats till en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport) visar att de gällande arbetsrutinerna medför att risken kan kontrolleras.

På detta sätt kan man verifiera respektive justera registrantens säkerhetsbedömning gentemot nedströmsanvändarens riskbedömning för arbetsplatsen och sluta eventuella luckor i kemikaliesäkerheten.

## D.2. BESKRIVA ÄMNET OCH DESS RISKER

Kemikaliesäkerhetsbedömningen måste omfatta alla användningar som identifierats för ämnet och efterföljande livcykelstadier (när ämnet ingår i en vara respektive när ämnet blir en komponent i avfallsmaterial). Ett ämnes livscykel är slut när det har förbrukats under tillverkning av ett annat ämne, när det brutits ner fullständigt av biologiska, kemiska eller termiska processer (i miljön eller vid avfallshanteringen), eller när det har återvunnits ur avfall och åter placerats på marknaden eftersom detta räknas som tillverkning av ett nytt ämne (för vilket registreringskyldighet kan bli aktuellt).

I exponeringsbedömningen måste man ta med i beräkningen sådan exponering för omvandlings- och/eller nedbrytningsprodukter av det ursprungliga ämnet som kan inträffa under användning eller efter utsläpp till miljön<sup>6</sup>.

Syftet med kemikaliesäkerhetsbedömningen i Reach är att bedöma/visa att de risker som finns med ett tillverkat eller importerat ämne kontrolleras på ett adekvat sätt under tillverkning och egen användning, och att andra användare längre ned i kedjan kan kontrollera riskerna tillräckligt.

I följande avsnitt beskrivs vad en registrant bör veta om sina ämnens egenskaper och livscykel för att bestämma sin bedömningsstrategi och omfattningen av exponeringsbedömningen.

### D.2.1 Kunskaper om det registrerade ämnets "kemi": sammansättning, form och omvandlingsprodukter

Vid en normal säkerhetsbedömning beskrivs ämnets spridning, nedbrytning och effekt genom en uppsättning värden som läggs in i exponeringsbedömningen. I vissa fall kan man dock behöva mer än en uppsättning värden för spridning, nedbrytning och effekt. När man sammanställer sin registrering (och eventuellt bestämmer en strategi för testning) ska en bedömare därför titta på ett antal olika aspekter utifrån de uppgifter som finns. Utgångspunkten för att kunna göra denna bedömning är tillräckliga kunskaper om beståndsdelarna<sup>7</sup>, deras kemiska struktur och koncentration. Noteras bör att beståndsdelarnas identitet och koncentration i ett givet ämne kan variera mellan olika sammansättningar. Även ämnets form (morfologi, kristallina former osv.) kan variera. Bedömaren måste vara medveten om sådana skillnader i sammansättning eller form. Dessutom måste följande tas i beaktande för att garantera konsekvens mellan sammansättning/form hos det ämne som släpps ut på marknaden, de förhållanden under vilka det kommer att användas och de uppgifter som finns för att avgöra egenskaperna hos denna sammansättning/form.

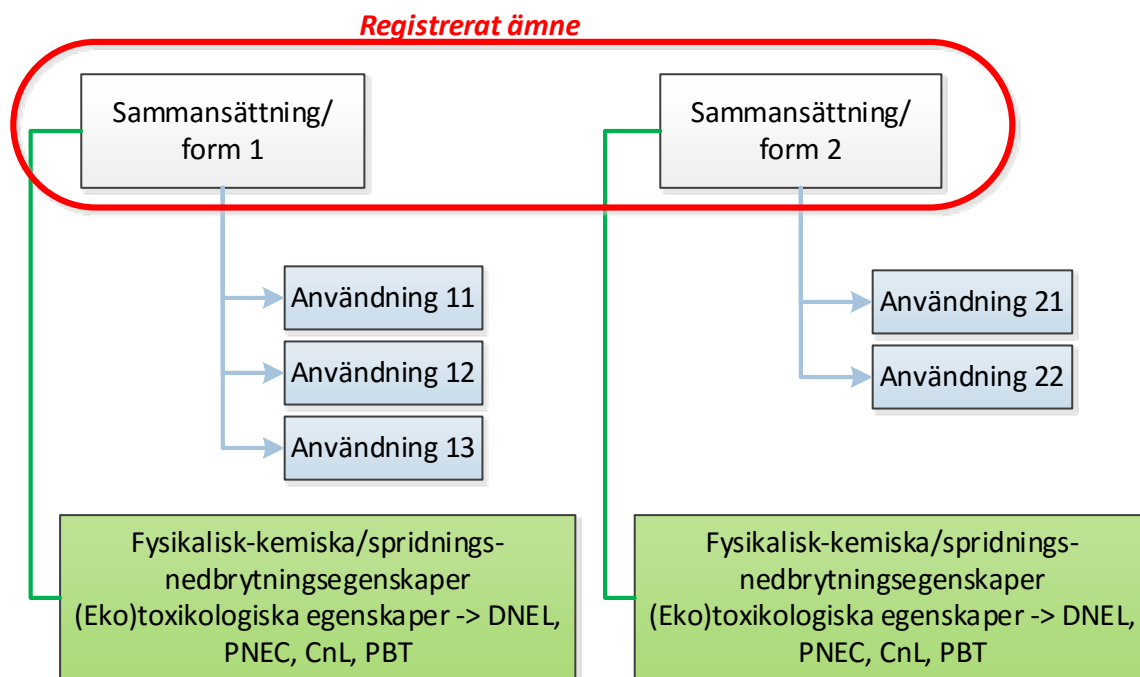
- Är det sannolikt att de sammansättningar/former av ämnet som tillverkas och släpps ut på marknaden skiljer sig åt vad gäller exponering och/eller faroprofil? Olika sammansättningar (med olika faroprofiler) kan t.ex. marknadsföras för olika användningar, t.ex. industriell användning och konsumentanvändning.
- Exponeras människor eller miljö för en sammansättning som skiljer sig från den som släppts ut på marknaden, och där denna skillnad får betydelse för ämnets exponerings- eller faroprofil? Detta kan inträffa om ämnet
  - omvandlas under eller efter användning, och/eller

<sup>6</sup> Avsnitt 5.2.3 i bilaga I handlar om "En karakterisering av möjliga nedbrytnings-, omvandlings- eller reaktionsprocesser..." och i avsnitt 5.2.4. nämns att bland annat omvandlings- och/eller nedbrytningsprodukter ska beaktas vid bedömning av exponeringen.

<sup>7</sup> Ordet "beståndsdel" i denna vägledning innefattar även föreningar och tillsatser och gäller ämnen med en eller flera beståndsdelar samt UVCB-ämnen.

- är uppbyggt av olika beståndsdelar och dessa beståndsdelar skiljer sig åt väsentligt vad gäller spridning och nedbrytning (t.ex. ångtryck, vattenlöslighet, absorption), vilket leder till en förändrad exponering för människor eller miljö.

Figur D-2 illustrerar ett ämne som släppts ut på marknaden i flera olika sammansättningar och former. Om de olika varianterna av ämnet har olika faroprofiler måste dessa redovisas i ämnets kemikaliesäkerhetsbedömning. Det kan innebära att man måste göra flera bedömningar av faror respektive exponeringar.



**Figur D-2: Registrerat ämne som har olika sammansättningar med olika faroprofiler, som levereras till olika användare**

Efter att ämnet släpps ut på marknaden och börjat användas kan det genomgå olika omvandlingsprocesser, till exempel följande:

- En nedströmsanvändare förändrar avsiktligt ämnets form eller sammansättning för att modifiera (av tekniska skäl) dess fysikaliska eller kemiska egenskaper och **släpper ut den nya formen/sammansättningen på marknaden**, t.ex. förändrar ett slipmaterial till partiklar, eller renar ämnet.
- Ämnet **är avsett att reagera** för att fullgöra sin tekniska funktion (gäller även reaktion som sker när det ingår i en vara).
- Ett ämne kan genomgå en **oavsiktlig omvandling**
  - under de användningsförhållanden som gäller, t.ex. på grund av den energi som tillförs eller de andra ämnen som ingår i användningsprocessen<sup>8</sup>,
  - efter användning av ämnet, i spillvattenreningen eller i miljön.

Sådan omvandling som sker under användningen kan leda till exponering för ett ämne med andra inneboende egenskaper. Nya faror för människors hälsa eller för miljön kan uppkomma medan andra kan försvinna, och/eller spridning och nedbrytning i miljön kan

<sup>8</sup> Till exempel kemiska reaktioner som bildande av nitrosaminer från sekundära aminer vid närvaro av kväveoxid, eller bildande av peroxid i etrar.



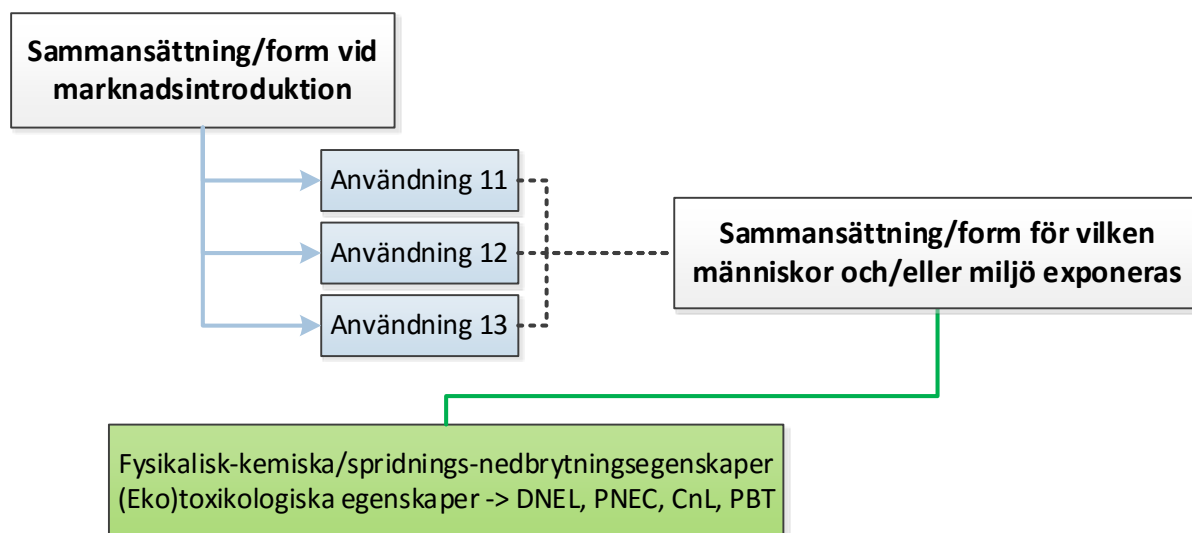
förändras.

I den mån dessa förändringar av ett ämnes farliga egenskaper är kända eller kan förutses ska de tas med i beräkningen vid registrantens riskbedömning och i motsvarande del av exponeringsbedömningen (se avsnitt D.2.3). Förändringar av farliga egenskaper kan anses vara förutsebara om till exempel

- materialets specifika ytarea är betydligt större (dvs. partikelstorleken har minskat betydligt),
- ett ämne är tänkt att vara reaktivt (t.ex. blekmedel, reaktiva färgmedel, reaktiva fuktborttagningsmedel, polymeriserande ämnen),
- specieringen av en metall ändras,
- ett ämne hydrolyseras eller bryts ner på biologisk väg till mindre kemiska strukturer utan att mineraliseras.

Figur D-3 illustrerar en situation när den sammansättning eller form som människor eller miljö exponeras för skiljer sig från den sammansättning eller form som används.

Människor eller miljö kan exponeras för en liknande eller en annorlunda sammansättning, beroende på hur omvandlingen sker (vid vilken fas i processen, med vilken kinetik osv). Om användningsförhållandena påverkar den sammansättning eller form som man exponeras för kan det dessutom finnas flera sammansättningar eller former (med potentiellt olika nedbrytnings-/faroprofiler) som man måste ta hänsyn till vid bedömningen av ämnets olika användningar. Det kan t.ex. vara fallet om driftstemperaturen leder till att vissa beståndsdelar avdunstar men inte andra, eller om närvaron av vatten bestämmer i vilken grad ett ämne hydrolyseras före exponeringen.



**Figur D-3: Den sammansättning/de sammansättningar för vilka människor och/eller miljö exponeras har nedbrytnings-/faroprofiler som skiljer sig från dem hos sammansättningen som tillverkades/släpptes ut på marknaden.**

Faktorerna som beskrivs ovan är avgörande för ett tydligt och meningsfullt registreringsunderlag. Därför är det viktigt att de redovisas öppet och tydligt i kemikaliesäkerhetsrapporten (se hänvisning till kapitel 1 i avsnitt D.6.2).

I många fall kan bedömaren visa att ämnets egenskaper kan beskrivas av endast en uppsättning värden, som sedan kan användas i exponeringsbedömning och riskkaraktärisering. I andra fall kan man behöva bedöma olika uppsättningar egenskaper

så som beskrivits ovan.

## D.2.2 Fastställa bedömningsentiteter för öppenhet och insyn

Om ett ämne har mer än en nedbrytnings-/faroprofil kan den som bedömer säkerheten enligt Reach ställas inför ganska komplicerade bedömningar och det kan vara svårt att skapa en öppen dokumentation i registreringsunderlaget. Samtidigt baserar myndigheterna sina beslut om prioritering av underlag och ämnen i någon av Reach-processerna på de uppgifter som lämnas i registreringsunderlaget. Om information saknas eller är allmänt otydlig ökar sannolikheten för att fler tillsynsförfaranden inleds.

För att lättare skapa tydliga och öppna bedömningar har Echa i samarbete med branschintressenter utvecklat så kallade "bedömningsentiteter". Meningen är att underlätta en tydligare indelning av bedömningsdata i IUCLID för ämnen med en mer komplicerad kemi. En bedömningsentitet är en typ av omslag ("behållare") för ett set av egenskaper hos ett ämne (för olika endpoints) som används vid bedömningen. Bedömaren kan med hjälp av denna fastställa dataset med egenskaper som gäller för specifika sammansättningar/former (placerade på marknaden eller skapade vid användningen). Dessa dataset används sedan för att bedöma ämnet under hela dess livscykel med hänsyn tagen till dess kemiska beteende vid olika förutsedda användningar.

I IUCLID6 kan registranten ange om de redovisade användningarna är kopplade till specifika sammansättningar eller former. Om en ny sammansättning eller form av ett ämne skapas under dess livscykel (om ett ämne renas, eller en bulkform mals ner till en nanoform), kan detta rapporteras som en sammansättning som skapas vid användning ("Composition generated upon use") i IUCLID.

Varje sammansättning/form kan länkas i IUCLID till en klassificerings- och PBT-bedömningspost. För att rapportera sammansättnings/formens fysikalisk-kemiska egenskaper samt spridning/nedbrytning och farliga egenskaper kan man behöva definiera bedömningsentiteter (till exempel om flera grupper av beståndsdelar har betydelse för bedömningen eller om ett ämne omvandlas under användningen och både ursprungs- och omvandlingsprodukt spelar roll vid bedömningen). Dessa bedömningsentiteter kan länkas till en sammansättning/form.

Om det bara finns en sammansättning med en spridning/nedbrytning och en faroprofil för ett registrerat ämne är dessa länkar givna, men så snart det behövs flera uppsättningar egenskaper för ämnet måste detta IUCLID-dataset göras så tydligt och lättförståeligt som möjligt.

### När behöver jag fastställa bedömningsentiteter?

Konceptet med *bedömningsentiteter* är tänkt att vara ett hjälpmedel när man dokumenterar komplicerade bedömningar i IUCLID, t.ex. när fler än ett dataset är relevant för bedömningen. Vid okomplicerade bedömningar behöver konceptet inte tillämpas.

### Hur förhåller sig bedömningsentiteten mot informationskraven?

Bedömningsentiteten är en hjälpfunktion och påverkar inte informationskraven i Reach. Det kan ändå underlätta om man på ett tydligt sätt förklarar hur informationskraven uppfylls eller varför man lämnar ett testningsförslag.

### Hur förhåller sig bedömningsentiteten till ämnen som är lika?

Bedömningsentiteten är ett hjälpmedel i säkerhetsbedömningen och har inget samband med det registrerade ämnets identitet. Även om man kan använda samma dataset i en gemensam bedömningsentitet för bedömning av flera ämnen betyder det inte att dessa ämnen kan registreras i samma underlag.

### D.2.3 Slutsatser om riskerna som avgör bedömningens omfattning

Syftet med riskbedömningen är att identifiera och beskriva ämnets farlighet genom att klassificera det (farokategori, farans omfattning) och ange PNEC och DNEL/DMEL (om uppgift finns om dos-respons).

För alla faror som identifieras måste förhållanden för säker användning bestämmas (exponeringsscenario), exponeringssuppskattningar härledas (som motsvarar dessa förhållanden) och den därav följande risken beskrivas (karakteriseras). Observera att om ämnet inte uppfyller något av kriterierna för att klassas som ett PBT- eller vPvB-ämne krävs det inte någon exponeringsbedömning och denna vägledning är inte relevant (se även avsnitt D.1.2).

Figur D-4 illustrerar på ett schematiskt sätt hur typen av riskkarakterisering bestäms på grundval av de uppgifter som finns för varje skyddsmål (för miljön) och exponeringsväg och typ av effekt (lång-/kortvarig, systemisk eller lokal) för människors hälsa. Slutsatserna om farorna visas i kursiv stil och kan rapporteras i IUCLID (avsnitt 6 och 7 Sammanfattning). Alla specifika fall illustreras inte. Mer information finns i respektive kapitel i den vägledning som hänvisas till i figuren<sup>9</sup>.

Först och främst måste du klargöra om det krävs ytterligare testning. Det beror på mängden av ämnet och vilka informationskrav som gäller (bilaga VII–X i Reach) samt möjligheterna att anpassa kraven (kolumn 2 i dessa bilagor och i bilaga XI).

Om det inte krävs några specifika data (om t.ex. mängden är liten) måste registranten fastställa faran baserat på all tillgänglig information, enligt något av följande:

- **En fara förutsätts** i bedömningen, eftersom en fara inte kan uteslutas med utgångspunkt från den tillgängliga informationen. I sådana fall drar registranten slutsatser om en potentiell faronivå och gör en kvalitativ riskkarakterisering.
- **Ingen fara kan identifieras** baserat på all tillgänglig information.

Om data krävs i enlighet med bilagorna VII–X kan det hända att registranten ändå inte kan generera dessa data på grund av att

- **testning inte är tekniskt möjlig (punkt 2 i bilaga XI)**. I detta fall kan en fara inte uteslutas och en kvalitativ riskkarakterisering förväntas.
- **inga utsläpp/ingen exponering förväntas (punkt 3 i bilaga XI)**<sup>10</sup>. Exponeringsbedömningen ska visa att den förväntade exponeringen är obefintlig och att frånvaron av riskkarakterisering kan motiveras (kvalitativ riskkarakterisering). Mätning av restexponering (mycket låg) kan stödja denna bedömning.
- Den endpointspecifika faroinformationen kan också undantas om en fara kan uteslutas baserat på tillgängliga uppgifter (t.ex. kolumn 2 i bilaga VII gällande toxicitet i vattenmiljö, om ämnet är olösligt i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran). I detta fall drar registranten slutsatsen att **ingen fara kan identifieras** baserat på tillgängliga uppgifter.

Ytterligare vägledning finns i *del B i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (avsnitten B1–B6). Vägledning om teststrategier finns i kapitel R.7a/b/c.

<sup>9</sup> Dessa vägledningsdokument finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

<sup>10</sup> Observera att om registranten beslutar att inte generera några data därför att inga utsläpp/ingen exponering förväntas (detta måste bestyrkas med hjälp av exponeringsscenario) gäller detta för alla skyddsmål som gäller miljön och exponeringsvägar/typer av effekt på människors hälsa, i relevanta fall.

Om data finns är nästa steg att bedöma om en **fara har identifierats**. Faror identifieras i enlighet med avsnitt 1 till 4 i bilaga I till Reach-förordningen. De identifierade farorna är av tre slag:

- Faror för vilka klassificeringskriterier finns och för vilka information är tillgänglig för att fastställa att ämnet uppfyller kriterierna och därför klassificeras.
- Faror för vilka klassificeringskriterier finns men där effekternas allvarlighetsgrad vid tester är lägre än kriterierna för klassificering kräver och ämnet därför inte klassificeras. Registranten ska bedöma om skadliga effekter har observerats i studier som har utförts vid högsta praktiskt möjliga och biologiskt relevanta koncentration på en toxikologisk endpoint<sup>11</sup> eller miljötoxicitet<sup>12</sup>. Om studien inte utfördes i enlighet med EU:s eller OECD:s standardriktlinjer och skadliga effekter upptäcks (i synnerhet när dosnivåerna vid vilka effekterna observeras ligger endast något över gränsdosen för denna aktuella endpoint enligt OECD:s riktlinjer) ska registranten antingen lämna en motivering till att man bortsett från effekterna (t.ex. för att de inte är biologiskt relevanta) eller göra en exponeringsbedömning som för andra identifierade risker.
- Faror för vilka det för närvarande inte finns några klassificeringskriterier, men för vilka det finns information som visar att ämnet har sådana farliga egenskaper.

Om inga negativa effekter har observerats i studier vid den högsta rekommenderade koncentration/dos som testats, visar detta i normala fall att **ingen fara har identifierats** för det mål som ska skyddas eller exponeringsväg/typ av effekt, varför inget DNEL eller PNEC kan härledas<sup>13</sup>. I dessa fall krävs ingen exponeringsbedömning för skyddsmålet eller exponeringsvägen/typen av effekt. Ytterligare vägledning finns i kapitel B.8.4 i *del B i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

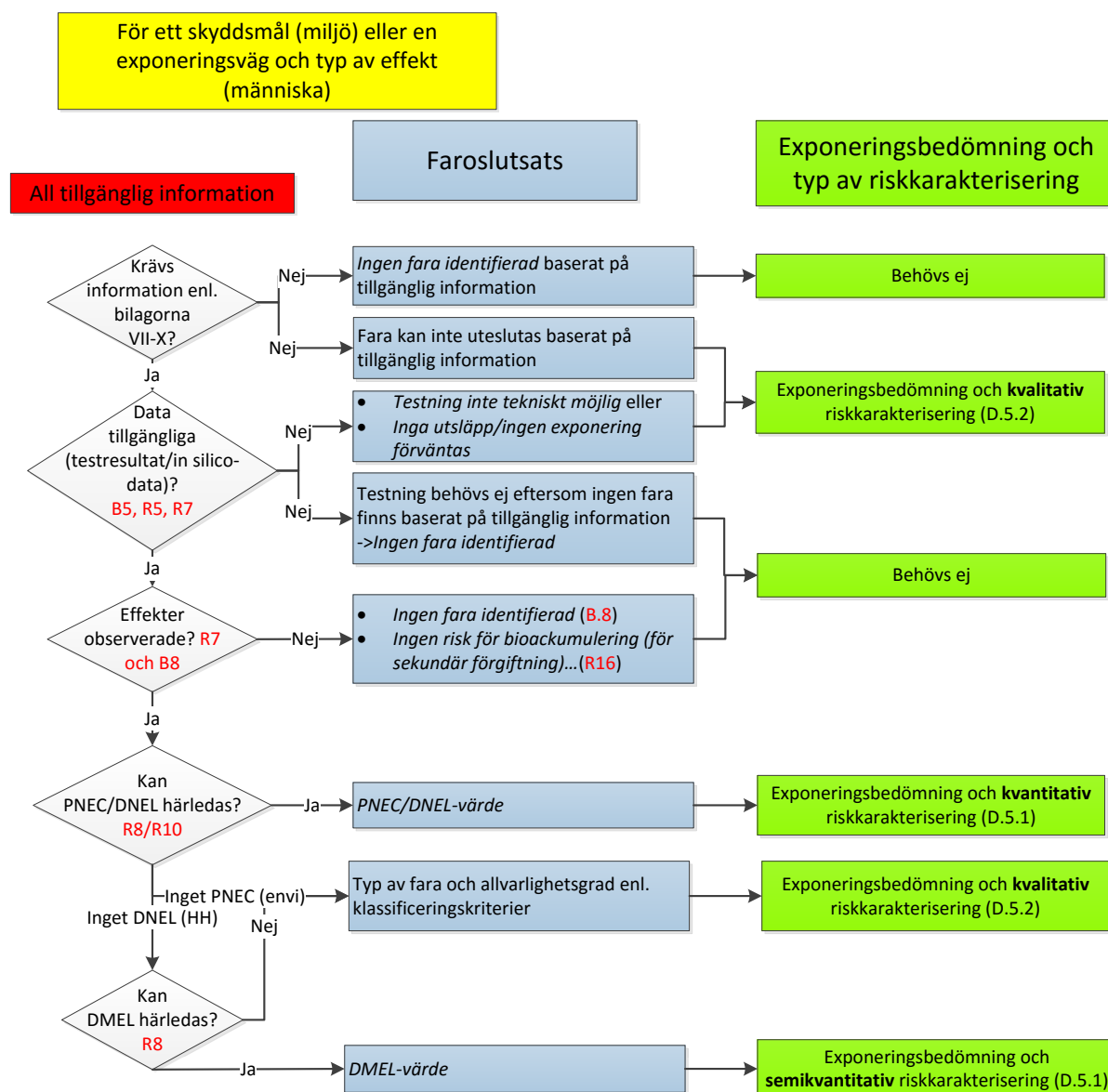
När effekter observeras kan det i vissa fall vara möjligt att härleda ett gränsvärde för ingen effekt (**PNEC/DNEL**) eller för minimal effekt (**DMEL**). Om ett PNEC eller DNEL kan härledas ska en kvantitativ riskkarakterisering utföras (se avsnitt D.5.1), om en DMEL kan härledas ska en semikvantitativ riskkarakterisering<sup>14</sup> utföras, och om inget gränsvärde kan fastställas ska en kvalitativ riskkarakterisering utföras (se avsnitt D.5.2).

<sup>11</sup> Till exempel i enlighet med OECD:s och EU:s vägledningar, såsom 1 000 mg/kg/dygn i OECD:s vägledning som testgränsvärde för 90-dagarsstudie av oral toxicitet.

<sup>12</sup> Till exempel i enlighet med OECD:s och EU:s vägledningar såsom 100 mg/l i OECD:s vägledning som gränsvärde vid test av akut toxicitet i vattenmiljö, med hänsyn tagen till sådana egenskaper hos ämnet som bestämmer dess nedbrytning och spridning i miljön.

<sup>13</sup> **Observera:** Detta gäller inte alltid för miljöfaror förknippade med ämnen med låg vattenlöslighet. Observera även att en exponeringsbedömning fortfarande krävs vid allvarliga (eko)toxikologiska effekter (t.ex. dödlighet) som observeras endast något över gränsdosen.

<sup>14</sup> Enligt bilaga I ska en kvalitativ bedömning av sannolikheten för att effekterna kan undvikas genomföras, om det inte går att fastställa ett kvantitativt samband mellan dos och respons. I avsnitt 3.4.1 i del E i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* förklaras hur DMEL är en semikvantitativ metod för detta. Om exponeringen understiger DMEL betraktas risken som under kontroll och farhågorna som ringa (se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* avsnitt 3.3.3) En sådan riskkarakterisering ska innefatta en hänvisning till de användningsförhållanden som användes för att minimera exponeringen.



**Figur D-4: Bestämning av bedömningens omfattning och typen av riskkarakterisering för ett skyddsmål för miljön eller en exponeringsväg och typ av effekt för människors hälsa**

Som resultat av exponeringsbedömningen skapas exponeringsscenarioer (ES). I detta avsnitt beskrivs det viktigaste innehållet i ett exponeringsscenario enligt Reach, dvs. förhållandena för säker användning. Här ges en översikt över de vanligaste användningsförhållandena (eller exponeringsdeterminanterna).

## D.3. ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN OCH UPPBYGGNAD AV EXPONERINGSSCENARIER

### D.3.1 Principer och arbetsflöde för uppbyggnad av exponeringsscenarioer

Baserat på texten i Reach och de erfarenheter som erhållits genom processen med registrering, rekommenderas du som registrant att följa ett antal vägledande principer

när du skapar exponeringsscenarier:

- Ett exponeringsscenario förväntas omfatta både exponeringskontroller för människor och för miljön med en enhetlig uppsättning villkor.
- Exponeringsscenarierna ska inte omfatta mer än ett livscykelstadium<sup>15</sup> för att säkerställa öppenhet. Användning av varor där ämnet har integrerats (nedan benämnt användningstid) ska behandlas i egna exponeringsscenarier.
- Användningen och dess bidragande aktiviteter som tas upp i ett exponeringsscenario (dess bidragande scenarier) ska klart och konsekvent identifieras med intuitiva namn eller rubriker.
- Användningsförhållandena som beskrivs i ett exponeringsscenario ska vara praktiskt relevanta och kunna verifieras konkret av den aktör i distributionskedjan som tar emot exponeringsscenarioet och använder ämnet.
- Uppbyggnaden av exponeringsscenarioet ska utgå från befintliga användningsförhållanden som är typiska på marknaden/inom sektorn där användningen sker. De användningsförhållanden som beskrivs i ett exponeringsscenario ska motsvara realistiska förväntningar på förhållandena vid god praxis vad gäller
  - hälso-, säkerhets- och miljöåtgärder på företagsnivå,
  - inneboende produktsäkerhet hos kemiska produkter och varor.
- De olika användningsförhållandena som är relevanta för ett exponeringsscenario ska ordnas efter de kontrollsteg som anges i EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och miljölagstiftning:
  - Produktens inneboende säkerhet (t.ex. lågt dammande, låg koncentration, begränsad mängd per applicering).
  - Tekniska och organisatoriska åtgärder för att förhindra utsläpp/exponering (innefattar effektiva appliceringstekniker och inneslutning).
  - Personlig skyddsutrustning och anvisningar för hantering.

Registranterna kan också identifiera användningar eller processtyper i vilka ämnen med en viss faroprofil inte ska användas (t.ex. allergiframkallande ämnen i sprayer). Extra riskhanteringsåtgärder (t.ex. LEV, lokalt punktutsläpp) är kanske inte rätt strategi i sådana fall, även om det verkar möjligt att uppnå en viss effektivitet. Registranterna kan då föreslå övergång till ett slutet system eller helt avråda från användningen.

### D.3.2 Översikt över användningsförhållanden

Utgångspunkten för exponeringsbedömningen är kännedom eller antaganden om de befintliga användningsförhållandena. Man kan anta att gällande riskhanteringsåtgärder återspeglar vad användarna av ämnet hittills känner till om dess risker.

När det gäller **arbetstagares aktiviteter** är följande determinanter viktiga för vilka exponeringsnivåer som kan förväntas (förutom ämnets egenskaper, se avsnitt D.4.1<sup>16</sup>):

- Procentandelen av ämnet i blandningen/varan: Ämnets koncentration i en blandning avgör vilken exponeringsnivå som kan förväntas. När det gäller lokala effekter på hud och ögon kan man anta att inga effekter inträffar (användningen är säker) om procentandelen av ämnet i blandningen ligger under

<sup>15</sup> Mer information om livscykelstadierna finns i Kapitel R.12 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* om beskrivning av användningen.

<sup>16</sup> För människor spelar ångtrycket stor roll när det gäller risken för exponering via inandning.

koncentrationsgränsen för klassificering. Även när det gäller inandning kan man förvänta sig att koncentrationen påverkar exponeringen, men även andra faktorer såsom ämnets ångtryck (vid processtemperatur) spelar roll vid bedömning av ämnen i flytande form. För ämnen som är integrerade i en matris i en vara kan olika faktorer påverka ämnenas migrering eller diffusion och koncentrationen kan därför bestämma exponeringen i större eller mindre omfattning.

- Ämnets fysiska form: Produkter med dammpartiklar är inte lika lätta att innesluta som mer massiva fasta ämnen eller vätskor och kan därför leda till högre exponering.
- Aktivitetens/exponeringens längd: För arbetstagare förutsätts oftast en daglig exponering på åtta timmar och den genomsnittliga koncentrationen för denna tidsperiod beräknas. Vissa aktiviteter kan upprepas under ett arbetspass men ha en total varaktighet som understiger åtta timmar (t.ex. insamling eller överföring av ämnen). Den genomsnittliga exponeringskoncentrationen under arbetspasset kan anpassas (sänkas) om så behövs. Om ett ämne uppfyller kriterierna för att klassificeras som akut toxiskt krävs en särskild bedömning av arbetsuppgifter/ användningstillfällen med kort varaktighet men hög exponering.
- Aktivitetens natur: En aktivitet kan utföras vid högre temperatur eller genom att mekanisk energi tillförs (t.ex. maskinell ytbearbetning, skärande metallbearbetning eller sprayning). Dessa typer av aktiviteter leder oftast till en högre exponeringsrisk.
- Den tekniska processens utformning: Den tekniska processen kan vara utformad och bedrivs i slutna utrymmen så att utsläppen till arbetsmiljön är obefintliga.
- Om en process inte är helt innesluten kan tekniska åtgärder (riskhanteringsåtgärder) fastställas för att minska exponeringen, t.ex. fysiska barriärer och ventilation.
- Personlig skyddsutrustning: Om tekniska åtgärder inte är lämpliga kan personliga andningsskydd samt skydd för hud och/eller ögon rekommenderas för att minska riskerna.

Observera att det riskhanteringssystem som används i hög grad påverkar effekten av de olika åtgärder för att minska exponeringen som beskrivs ovan (se avsnitt D.3.3).

När det gäller **konsumentaktiviteter** spelar följande determinanter en viktig roll för vilka exponeringsnivåer som kan förväntas (förutom ämnets egenskaper):

- Procentandelen av ämnet i blandningen/varan (mer information finns i avsnittet om arbetstagares exponering ovan).
- Produktens fysiska form. Den fysiska formen hos fasta produkter (t.ex. tabletter i stället för pulver) och vätskor (högre viskositet för att undvika stänk) är en viktig faktor för konsumentvarors inneboende säkerhet.
- Förpackning: Förpackningens storlek och utformning är en viktig faktor för konsumentvarors inneboende säkerhet.
- Mängd som används per gång och specifika användningsförhållanden som rekommenderas.
- Användningsfrekvens: Liksom för arbetstagare är förutsättningen att ämnet används dagligen och därför bedöms den långsiktiga (kroniska) exponeringen. Om det finns belegg för att exponeringen (för någon användning) endast sker några få dagar per år (sporadisk användning) får bedömningen anpassas därefter. I enlighet med kapitel R 15 (bedömning av konsumentexponering) ska denna anpassning göras genom jämförelse av exponeringsestimatet per användningstillfälle med en lämplig DNEL för korttidsexponering snarare än

genom en medelvärdesberäkning av exponeringen över tid.

- Exponeringens varaktighet: I vanliga fall fastställs en produktspecifik varaktighet för exponeringen varje gång ämnet används. Om ämnet används många gånger under en dag ska varaktigheten för samtliga tillfällen läggas ihop. Om exponeringens varaktighet under en dag är betydligt kortare än 24 timmar får bedömningen justeras (t.ex. genom att beräknad koncentration som inhaleras sänks), på ett sätt som motsvarar ämnets toxikologiska profil. Om ett ämne uppfyller kriterierna för att klassificeras som akut toxiskt krävs en särskild bedömning av användningstillfällen med kort varaktighet och hög exponering.

När det gäller utsläpp i **miljön** spelar följande determinanter en viktig roll för vilka mängder som släpps ut (förutom ämnets egenskaper, se avsnitt D.4.1):

- Mängd av ämnet som används vid en anläggning, eller mängd som släpps ut på marknaden för vitt spridd användning av konsumenter och arbetstagare.
- Utformningen av den tekniska process som i större eller mindre grad förhindrar utsläpp från källan. Detta kan t.ex. vara effektiva metoder för applicering av ämnen på varor (sprayning, bstrykning, immersion, plätning) och hantering av sköljvatten.
- Användning av riskhanteringsåtgärder för att minska utsläppen i miljön. Detta kan t.ex. vara rening av avloppsvatten eller frånluft på plats.

Bedömaren fastställer för var och en av de relevanta determinanterna ett värde<sup>17</sup> som leder till säker användning. Olika kombinationer av sådana värden kan i praktiken leda till samma nivå av kontroll, t.ex. låg koncentration i en produkt som används under lägre tid, eller högre koncentration i en produkt som används under kortare tid. Bedömaren ska ta med den vanligaste kombinationen av determinanter/värden i exponeringsscenarioet och nedströmsanvändaren måste sedan kontrollera att de verkliga användningsförhållandena leder till samma skyddsnivå.

Användningsförhållandena delas in i olika grupper i exponeringsscenarioet beroende på typ, t.ex. tekniska åtgärder, personlig skyddsutrustning osv. I bilaga D–1 finns en översikt över de olika grupper som utgör rubriker i exponeringsscenarioet både i kemikaliesäkerhetsbedömningen och i exponeringsscenarioet för kommunikation.

### D.3.3 Effektiviteten hos riskhanteringsåtgärder på industrialanläggningar

Om riskhanteringsåtgärder är en förutsättning för att användningen ska vara säker måste registranten göra antaganden om hur effektiva de åtgärder han beskriver i exponeringsscenarioerna är. Dessa antaganden måste förklaras närmare i kemikaliesäkerhetsrapporten och omvandlas till uppgifter som nedströmsanvändaren kan kontrollera när denne får exponeringsscenarioerna.

Effektiviteten hos en åtgärd måste uttryckas på ett sätt som medger att

- den kan användas i exponeringsberäkningen (baserad på en modell) som en faktor med vilken exponering eller utsläpp sannolikt minskar om en **teknisk åtgärd** sker i en given situation, t.ex. lokalt punktutsläpp eller behandling av avloppsvatten på anläggningen före utsläpp<sup>18</sup>,
- den kan användas i exponeringsberäkningen (baserad på mätningar eller

<sup>17</sup> Observera: "Värdet" kan vara en siffra utan enhet (koncentration, exponeringstid i timmar, mängd i ton) eller en riskhanteringsåtgärd med en viss procentuell effektivitet vad gäller att eliminera eller minska risken.

<sup>18</sup> Observera: Effektivitet kan i normala fall uppges för tekniska åtgärder som begränsar utsläpp i luft och vatten, samt för tekniska åtgärder som begränsar exponering via inandning och hudkontakt.



modellering) som en faktor med vilken exponeringen sannolikt minskar om **personlig skyddsutrustning** används,

- den kan underlätta förståelsen av sådana användningsförhållanden där riskhanteringen är integrerad i konstruktions-/driftsprocessen (dvs. slutna system), i vilka fall en jämförelse mellan en process utan riskhanteringsåtgärder och en process med riskhanteringsåtgärder vore meningslös. I dessa fall visar mätning av kvarvarande exponering eller av själva utsläppet den totala effektiviteten hos exponeringskontrollerna.

Den antagna effektiviteten hos de riskhanteringsåtgärder som beskrivs i ett bidragande scenario ska motsvara vad man realistiskt kan förvänta sig om utrustningen installeras, används och underhålls på lämpligt sätt. De specifika delarna av företagets arbete på området hälsa, säkerhet och miljö som garanterar detta ska ingå i exponeringsscenario. Riskhanteringsåtgärdernas effektivitet på små anläggningar och vid mobila tjänster ska antas vara generellt lägre än vid industrialanläggningar med avancerade HSE-system.

I ett exponeringsscenario för kommunikation ska riskhanteringsåtgärderna beskrivas på ett sådant sätt att nedströmsanvändarna kan kontrollera att deras sätt att arbeta stämmer med den riskhanterings effektivitet som förutsätts i registrantens bedömning. Förklaringar om hur en viss effektivitetsnivå uppnås för en eller flera givna åtgärder ska därför ingå i det exponeringsscenario som förmedlas nedströms.

Om tillverkaren/importören antar att en åtgärd har en viss effektivitet måste källan till antagandet dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten. Tillverkaren/importören ansvarar för att antagandet kommer från en tillförlitlig källa och kan tillämpas på de förhållanden som gäller vid den specifika användningen. Detta omfattar bedömningar av om användningsförhållandena återspeglar god praxis inom en sektor vad gäller utrustningens konstruktion, drift och underhåll. Antagandet kan hänvisa till forskningspublikationer eller till standarder som är allmänt accepterade som verktyg för exponeringsbedömningar.

### D.3.4 Samla in uppgifter om användningsvillkor

När man gör en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) kan det vara svårt att samla in uppgifter om de vanliga användningsförhållandena. De viktigaste informationskällorna till användningsförhållandena för en CSA är följande:

- Information som överenskommit inom en sektor görs tillgänglig via branschorganisationer genom användningskartor (se nästa avsnitt).
- Företagets egna kunskaper t.ex. från försäljningsavdelningen, teknisk service för konsumenter eller produktutveckling. Denna informationskälla är särskilt viktig för specialkemikalier och/eller företag med stor kundkrets. Det händer också att enstaka konsumenter tar kontakt med registranter, informerar om sin användning och begär att deras användningsförhållanden ska omfattas av exponeringsscenarierna.
- Publicerade dokument som ska beskriva tekniska processer och/eller arbetsprocesser ur miljöutsläpps- och hälsoperspektiv. Exempel:
  - Emissionsscenarier (ESD)<sup>19</sup>: dokument som OECD tagit fram och som beskriver källor, produktionsprocesser, utsläppsvägar och användningsmönster. Syftet med dessa scenarier är att mäta mängden av en kemikalie som släpps ut i vatten, luft, jord och/eller fast avfall.
  - Referensdokumenten (Bref) för bästa tillgängliga teknik (BAT) som tagits fram

<sup>19</sup> <http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/introductiontoemissionscenariodocuments.htm/>

grundat på direktivet om industriutsläpp (IED, 2010/75/EU). De behandlar tekniker och processer som används inom en specifik sektor samt aktuella utsläpps- och förbrukningsnivåer<sup>20</sup>.

- Kontrollblad som innehåller grundläggande råd om exponeringskontroll av farliga ämnen på arbetsplatsen. Det rör sig om enkla råd på faktablad som kallas vägledningsblad om kontroll ("control guidance sheets") som ibland gäller specifikt för en viss industribransch, t.ex. kontroll av ämnen som är farliga för hälsan (Control of Substances Hazardous to Health (COSHH))<sup>21</sup> och som utarbetats av myndigheten för hälsa, säkerhet och miljö i Storbritannien, eller de så kallade VSK<sup>22</sup> som tagits fram av de tyska myndigheterna.
- Resultat från studier och annan allmänt tillgänglig litteratur: det kan till exempel röra sig om enkäter om konsumenters vanor och rutiner eller studier om effektiviteten hos en viss typ av riskhanteringsåtgärder i olika sektorer eller under olika förhållanden.

### D.3.5 Användningskartor per sektor med användningsförhållanden

Enligt Reach har nedströmsanvändare rätt att meddela sina användningar uppåt i distributionskedjan så att dessa kan inkluderas i tillverkarens/importörens registreringsunderlag. Om denna kommunikation äger rum mellan enskilda företag finns det dock en risk att det blir en mycket ineffektiv process utan verkan.

Därför införde branschen användningskartor före det sista Reach-registreringsdatumet 2010, som en rekommenderad mekanism för att uttrycka åsikter om den första omgången registreringsunderlag. Användningskartor är strukturerade beskrivningar av användningar och användningsförhållanden som bestämts på sektornivå, som registranterna kan använda som underlag till sina registreringar.

Användningskartor innehåller, som redan nämnts, en beskrivning av användningen och bidragande aktiviteter, samt hänvisningar till motsvarande källor till exponeringsbedömningen för arbetstagare, miljö eller konsumenter. Om det finns generiska exponeringsscenarioer (GES) för en sektor kan dessa användas för att ta fram användningskartor. Fakta för exponeringsbedömningar tas också fram i enlighet med överenskomna koncept och strukturer som t.ex. Specific Workers Exposure Description (SWED), Specific Environmental Release Categories (SPERCs) och Specific Consumer Exposure Determinants (SCEDs). Mer information om dessa finns i motsvarande Echa-vägledningar om exponeringsbedömning för arbetstagare, konsumenter och miljön.<sup>23</sup>

Principen med användningskartor underlättar för alla parter:

- Registranterna kan dra nytta av relevant information från nedströmsanvändarna om hur ämnen används och hur användningsförhållandena ser ut. Informationen är uppbyggd så att den kan användas vid utarbetandet av registreringar och som hjälpmedel för att göra exponeringsbedömningar.
- Registranterna säkerställer att deras bedömningar omfattar relevanta användningar för alla sektorer som ämnena levereras till.
- Informationen i kemikaliesäkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten

<sup>20</sup> <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

<sup>21</sup> <http://www.hse.gov.uk/coshh/>

<sup>22</sup> Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

<sup>23</sup> Se kapitel R.14, R.15 och R.16 i vägledningen för informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning som finns här: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

blir av högre kvalitet eftersom den bygger på realistiska användningar och användningsförhållanden som rapporterats av nedströmsanvändare. Myndigheterna kan därmed fatta sina beslut med faktiska uppgifter som grund.

- Nedströmsanvändarna får konsekvent och harmoniserad information från olika registranter eftersom allt baseras på samma ingående uppgifter. Eftersom de uppgifter som ska ingå i exponeringsscenerierna och har kommunicerats i distributionskedjan via säkerhetsdatabladet har överenskommit av nedströmsanvändarna på sektornivå, förväntas exponeringsscenerierna bli bättre och mer meningsfulla för mottagaren.

Användningskartor tas bäst fram av formulerande branchsektorer i samarbete med slutanvändarbranschen, som tillhandahålls av registranterna. De kan visa ämnets användning i efterföljande livscykelstadier där blandningar vanligen används. Användningskartorna visar därför under vilka förhållanden blandningar används och registranterna måste välja ut de uppgifter som gäller för det ämne som ska registreras. Till exempel kanske vissa ämnen i en blandning aldrig ingår i livscykelstadiet "användningstid" (eller "livslängd") för en vara (lösningsmedel i en färg) medan andra i samma blandning ingår (pigment i färgen).

I färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenerier (CSR/ES-färdplanen) ingår det att ta fram användningskartor. Det viktigaste resultatet av detta är att mallar för användningskartor tagits fram liksom mallar för olika värden som ska ingå i exponeringsbedömningar. Dessa mallar finns på webbplatsen för CSR/ES-färdplanen<sup>24</sup>. Information om var du hittar användningskartor som är lämpliga för nedströmsanvändare kommer att finnas på webbsidorna för CSR/ES-färdplanen.

### D.3.6 Riskhanteringsbibliotek

För att underlätta effektiv och exakt kommunikation inom distributionskedjan på hela den europeiska marknaden uppmanas tillverkare, importörer och nedströmsanvändare att använda ett standardiserat system för att strukturera och beskriva riskhanteringsåtgärder. När Reach-systemet började gälla hade Cefic byggt upp ett bibliotek av riskhanteringsåtgärder som innehöll en första, strukturerad samling av tillgängliga riskhanteringsåtgärder för olika målgrupper och exponeringsvägar (se bilaga D-2). Detta omfattar produktrelaterade åtgärder, tekniska åtgärder, informationsåtgärder och organisatoriska åtgärder. I biblioteket finns länkar till olika informationskällor. I motsvarighet till detta publicerade Echa vägledningskapitel R.13, med ett första koncept för hur man definierar riskhantering vid en exponeringsbedömning enligt Reach.

Tanken med "RMM-biblioteket" var att göra alla råd för riskhantering som fanns i olika källor i Europa tillgängliga. Informationen kan gälla sektorer, produktgrupper, processer eller enskilda övergripande åtgärder som personlig skyddsutrustning (PPE). Om man inom en branschsektor till exempel har utarbetat en vägledning för riskhanteringsåtgärder för vissa produkter/processer kan denna information med hjälp av ett bibliotek göras tillgängliga för registranter av ämnen som används inom denna sektor.

Informationen i RMM-biblioteken kan hjälpa registranter (och nedströmsanvändare) att göra rimliga antaganden om riskhanteringsåtgärdernas effektivitet. De kan också underlätta framtagningen av standardiserade fraser för att vidareförmedla den viktigaste informationen i en riskhanteringsåtgärd.

Vid tidpunkten för denna väglednings publicering har varken Cefic-biblioteket eller kapitel R.13 i Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*

---

<sup>24</sup> Mallarna är inte tillgängliga vid tidpunkten för denna väglednings publicering.

förändrats sedan de publicerades 2008. Det finns även en del information om riskhanteringsåtgärder här:

- Vägledning om exponeringsbedömning (*kapitel R.14, R.15 och R.16 i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*).
- Användningskartor som SpERC, SCED, SWED (se avsnitt D.3.5).
- EScm-biblioteket över fraser (se avsnitt D.7.2.2).

## D.4. EXPONERINGSUPPSKATTNING

Utsläpps- och exponeringsuppskattning enligt Reach syftar till att ge ett mått på den förväntade exponeringen under de användningsförhållanden som beskrivs i exponeringsscenarioet. Sådan kvantifiering gör det möjligt att avgöra om riskerna kan kontrolleras tillräckligt. För varje bidragande scenario ska ett motsvarande dataset för exponering (för olika delar av miljön eller olika exponeringsvägar för människa) härledas.

### D.4.1 Modellerade och uppmätta exponeringsestimat

Exponeringsestimat kan härledas från modellerade förutsägelser eller uppmätta data. Uppmätta data som är robusta och representativa för situationen/användningsscenarioet/förhållandena är inte alltid tillgängliga. Dessutom är registrantens kännedom om de specifika användningsförhållandena nedströms begränsad. Därför är allmän praxis att ta fram modellerade exponeringsestimat med några få allmänna standardexponeringsdeterminanter (= användningsförhållanden), se förteckning i avsnitt D.3.2 Dessa förhållanden, tillsammans med ämnets egenskaper vad gäller spridning och nedbrytning, bestämmer exponeringen för ämnet. I Tabell D-1 ges en översikt över de egenskaper för ett ämne som vanligen är ett minimikrav för att kunna göra en exponeringsbedömning i det första steget.

**Tabell D-1: Fysikalisk-kemiska egenskaper och nedbrytningsegenskaper för en exponeringsuppskattning i steg 1**

Ämnesegenskaper	Behövs till exempel för
Ämnets fysiska tillstånd vid 20 grader C	ECETOC-TRA arbetstagare <sup>25</sup>
Molekylvikt	EUSES (miljö), ECETOC TRA – arbetstagare och ECETOC TRA – konsumenter
Ångtryck	EUSES (miljö), ECETOC TRA – arbetstagare och ECETOC TRA – konsumenter
Vattenlöslighet	EUSES (miljö)
Smältpunkt	EUSES (miljö)
Kow eller Koc eller Kps	EUSES (miljö)

<sup>25</sup> Ämnets fysiska tillstånd behövs för TRA – arbetstagare för att definiera om exponeringen styrs av ångtrycket eller damningen från den använda produkten, eller om bedömningen ligger utanför verktygets tillämpningsområde (TRA förutsäger t.ex. inte exponering för fasta ämnen i vätskeblandning).

Biologisk nedbrytbarhet

EUSES (miljö)

Exponeringsestimat för arbetsmiljön avser oftast de kategorier av aktiviteter som utförs av arbetstagare (PROC). Exponeringsestimat för konsumenter avser oftast de produktkategorier för vilka man kan beskriva konsumenternas vanor och rutiner. Estimater för utsläpp i miljön avser oftast ett livscykelstadium och ämnets tekniska spridning och nedbrytning efter användning (ämne som reagerar vid användning, hjälpämnen under processen som därefter släpps ut som avfall eller i miljön, eller ämne som kvarstannar i en varus matris).

Om det inte är möjligt att visa att risken är under kontroll med hjälp av exponeringsestimatvertyget i ett lägre steg kan modeller i de högre stegen krävas (t.ex. Stoffenmanager, Riskofderm, ART eller specifika modeller i ConsExpo)<sup>26</sup> eller andra uppmätta data (existerande data eller data som genererats specifikt för CSA enligt Reach). Detta kan också bli nödvändigt med tanke på osäkerhetsfaktorerna vid bedömningen (se avsnitt D.5.4). Vanliga situationer när en mer djupgående utsläpps-/exponeringssuppskattning kan behövas är till exempel:

- Fallen som ska bedömas ligger utanför tillämpningsområdet för steg 1-modellerna (t.ex. fasta ämnen i vätskor vad gäller ECETOC TRA).
- Lågflyktiga ämnen (ingen damning) med lågt DNEL i användningar där ingen energi (mekanisk eller termisk) tillförs och ingen bildning av aerosol/rök/stoft därför förväntas. Skäl: I steg 1-modellerna överskattas ofta exponeringen för ångfasen i sådana fall.
- Ämnen som reagerar vid slutanvändningen, där exponeringen för modersubstansen är begränsad på grund av reaktionshastigheten och därav följande snabbt minskande koncentration av modersubstansen över tid. Skäl: Steg 1-modellerna skapar oftast inga koncentrationskurvor över tid, varför den initiala koncentrationen av ämnet i produkten bestämmer exponeringsestimatet, vilket kan leda till för höga värden avseende exponering för modersubstansen under användning.
- Ämnen utan gränsvärden som har allvarliga effekter (PBT/vPvB, CMR, allergiframkallande ämnen för luftvägarna), där särskilda användningsförhållanden (utöver standardexponeringsdeterminanterna) kan behövas för att minimera/förhindra utsläpp och exponering.

Enligt Reach krävs att korrekt uppmätta, representativa exponeringsdata beaktas vid exponeringsbedömningen, antingen enbart eller i kombination med modellerade exponeringssuppskattningar. Om uppmätta data används ska det finnas tillräcklig information om förutsättningarna för att exponeringsscenarioer ska kunna skapas (som beskriver de användningsförhållanden som ledde fram till den uppmätta exponeringen samt eventuella kontroller som tillämpas).

#### D.4.2 Specialfall: Exponeringsestimat för egen anläggning

Vid bedömning av sådan användning som sker på den egna anläggningen eller anläggningar hos väl kända kunder, har registranten i allmänhet tillgång till mer specifik information för just den anläggningen. Registranten kan t.ex. använda sig av övervakningsdata som gäller arbetstagarnas exponering eller utsläpp i miljön.

När det gäller arbetstagare kontrolleras i regel varje enskild arbetstagares exponering under en arbetsdag. Beroende på hur arbetet är organiserat och arbetsuppgifterna

<sup>26</sup> Se kapitel R.14 i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, där det finns en översikt över tillämpligheten samt in- och utvärden för de olika modelleringsverktygen.

fördelas kan de uppmätta exponeringsnivåerna svara mot flera arbetsuppgifter som utförs av en arbetstagare och inte exponeringen orsakad av en enda uppgift. Detta måste förklaras tydligt i bedömningen, med en fullständig beskrivning av vilka arbetsuppgifter som utförts under mätningarna.

## D.5. RISKKARAKTERISERING

I riskkarakteriseringen visar registranten att de användningsförhållanden som beskrivs i exponeringsscenarierna kontrollerar eller förhindrar utsläpp/exponering i sådan omfattning att inga negativa effekter kan inträffa. Om registranten inte kan visa att risken är under kontroll kan den göras om (itereras) genom att man

- tar fram mer realistiska exponeringsestimat (t.ex. genom att använda modeller i de högre stegen eller generera uppmätta exponeringsdata),
- förfinar riskbedömningen (t.ex. genom att generera nya data med användning av mer lämpliga studier och därmed minskar bedömningsfaktorerna),
- föreslår striktare driftsförhållanden eller riskhanteringsåtgärder,
- begränsar antalet användningar som stöds.

Baserat på den förfinade bedömningen kan registranten sedan härleda de slutliga exponeringsscenarierna för vilka riskkontroll kan påvisas.

### D.5.1 Kvantitativ riskkarakterisering

Om ingen nolleffektnivå kan fastställas (PNEC eller DNEL) kan risken karakteriseras genom att man jämför den förväntade exponeringen med nolleffektnivån och beräknar riskkarakteriseringskvoten (RCR). För många ämnen finns DNEL-värden för långvariga systemiska effekter, som visar vilken exponeringsnivå en person kan utsättas för åtta timmar per dygn (arbetstagare) eller 24 timmar per dygn (konsumenter) under en livstid utan att några negativa systemeffekter förväntas. När exponeringen begränsats till kortare tid och/eller lägre frekvens kan bedömningen anpassas.

För ämnen med akut toxicitet ska akuta DNEL härledas för jämförelse med korta perioder av hög exponering som kan inträffa under användningen. Om lokala effekter spelar roll kan ett DNEL-värde från en motsvarande studie kanske finnas tillgängligt.

### D.5.2 Kvalitativ och semikvantitativ riskkarakterisering

För en del endpoints är det inte (alltid) möjligt att härleda en nolleffektnivå. Ämnets klassificering visar dock på en viss typ av fara och dess allvarlighetsgrad och kan användas för att fastställa en lämplig riskhanteringsstrategi (se även *del E i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* tabell E.3–1). Den kvalitativa riskkarakteriseringen förväntas ge argument för att de användningsvillkor som beskrivs i exponeringsscenarioet lämpar sig för att kontrollera de risker som följer av de identifierade farorna. Sådana argument kan innehålla utsläpps- eller exponeringsestimat.

För vissa ämnen som inte har någon nolleffektnivå (särskilt karcinogena ämnen) kan en nivå för minimal effekt (DMEL) härledas (se *kapitel R.8 i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*). DMEL-värdet ger ett mått på sannolikheten för att en negativ effekt ska uppträda i en folkgrupp vid olika exponeringsnivåer. Därefter kan en semikvantitativ riskkarakterisering utföras. Den består av i) ett kvalitativt argument för att användningsförhållandena som beskrivs i exponeringsscenarierna är lämpliga för att minimera/förhindra exponering, samt ii) en jämförelse mellan uppskattad exponering och DMEL.

När det gäller ämnen som ska behandlas som PBT/vPvB baserat på resultatet av PBT-

bedömningen måste utsläppen till miljön minimeras. Riskkaraktiseringen ska ge argument för att de användningsförhållanden som beskrivs i exponeringsscenarierna (t.ex. ett slutet system) och den utsläppsmängd som anges i utsläppsuppskattningen representerar bästa tillgängliga teknik (även icke-tekniska åtgärder) för att undvika utsläpp. Dessa argument ska innehålla en förklaring till varför det inte går att minska utsläppen mer än vad som anges i utsläppsuppskattningen.

### D.5.3 Kombination av risker

Kombinerad exponering för flera kemikalier ligger utanför tillämpningsområdet för en kemikaliesäkerhetsbedömning enligt Reach. I Reach avser termen "kombination" en exponering för ett ämne via flera exponeringsvägar eller från flera exponeringskällor. Riskerna med kombinerad exponering ska beaktas i olika fall, se beskrivning nedan.

Standardförfarandet är att riskkaraktiseringskvoterna (RCR) för **systemiska hälsoeffekter** ska summeras för de exponeringsvägar som ingår i ett bidragande scenario (via huden och via inandning för arbetstagare plus oralt för konsumenter, via inandning och huden för människa via miljön) för att generera en riskkaraktiseringskvot för den totala systemiska risken. RCR ska vara mindre än 1 för säker användning.

**Arbetstagares exponering vid olika arbetsuppgifter** summeras normalt inte vid bedömningen av en Reach-registrering eftersom detta oftast beror på hur arbetet är organiserat. Sådan kombinerad exponering kan man åtgärda på den egna anläggningen, medan det är svårt att göra så hos olika nedströmsanvändare. För en allmän exponeringsbedömning skulle därför den mest lämpliga utgångspunkten vara att arbetsuppgiften utförs i åtta timmar. På så sätt blir inte bedömningen beroende av arbetets organisation hos nedströmsanvändarna. En registrant kan trots det välja att basera sina exponeringsscenarier för arbetstagare på en tidslängd som understiger åtta timmar, antingen på grund av att i) arbetsuppgiften i realiteten inte tar så lång tid (t.ex. baserat på information från användningskort för sektorn) eller ii) att förkorta tiden är en metod för att kontrollera risken. Det senare kan betyda att arbetstagarna inte ska exponeras för ämnet under den tid som är kvar av arbetspasset för att säker användning ska garanteras. Enligt arbetsmiljölagstiftningen måste arbetsgivaren bedöma risken för hela arbetspasset. Registranten kanske kan lägga till en motsvarande varning i exponeringsscenariot för kommunikation (se avsnitt D.7).

Motsvarande överväganden gäller för **konsumenters exponering** om ämnet ingår i olika konsumentprodukter som eventuellt kommer att användas samtidigt. Exponering från olika källor kan också ha betydelse om en registrant överväger att basera sin bedömning för en viss användning på antagandet att i) exponeringstiden under ett dygn är kort (en eller ett par timmar) och/eller ii) ämnet endast används ett par gånger per år. Om sådana antaganden görs för en användning ska registranten kontrollera att det inte finns något som visar på någon signifikant exponering för samma ämne från andra användningar eller produkter.

Bedömning av risken för kombinerad exponering från olika källor kräver oftast uppmätta data eller mer sofistikerade (sannolikhets-)modeller (som bygger på detaljerade uppgifter om hur olika användningsmönster är fördelade bland konsumenterna). Observera: Någon enkel och robust metod (i steg 1) för att bedöma mönstren för samtidig användning eller exponering bland konsumenter finns ännu inte (arbetet pågår, se uppdaterat utkast i *kapitel R.15* i *Vägledning om informationskrav och säkerhetsbedömning* här: (<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>).

När det gäller **miljön** tas **kombinerade utsläpp från alla användningar** och via alla utsläppsvägar alltid i beaktande på regional nivå i EUSES-bedömningarna. För vitt spridd

användning måste dessutom en lokal bedömning göras där man lägger ihop alla utsläpp till avloppsvattnet (oftast ett kommunalt reningsverk).

#### D.5.4 Att beakta vid osäkerhet

Till stöd för sin tolkning av riskkaraktiseringen ska registranten lämna in ett dokument som analyserar osäkerheterna med bedömningen och hur dessa har hanterats. Det kan handla om osäkerheter kring i) ämnets sammansättning och variabilitet (gäller främst UVCB-ämnen), ii) ämnets egenskaper (och dess farlighet), iii) ämnets användningsmönster och användningsförhållanden, samt iv) relaterade exponeringsuppskattningar. Hur detaljerad beskrivningen måste vara bestäms från fall till fall.

Nedan ges några typiska exempel på när en registrant kan redovisa osäkerheterna i sin bedömning:

- Det kan vara relevant för registranten att visa i vilka fall försiktiga antaganden om standardvärden (t.ex. vid en exponeringsbedömning i steg 1) betydligt har påverkat riskkaraktiseringskvoten.
- Om ingående parametrar varierar betydligt (t.ex. sammansättningen av ett UVCB-ämne) kan registranten visa att hans antaganden om sammansättningen representerar "sämsta möjliga fall" vad gäller riskkaraktisering.
- Om ämnets spridning och nedbrytning i miljön beror på den mottagande miljön (salthalt, hårdhet, pH) kan man behöva kontrollera att riskkaraktiseringskvoterna fortfarande håller sig under 1 i de olika miljötyperna. Om RCR är mycket lägre än 1 behövs eventuellt inte några sådana beräkningar.
- Om verktyg eller metoder för exponeringsuppskattning har använts nära de gränsvärden som gäller för deras användningsområde eller tillförlitlighet, kan registranten redogöra för varför han eller hon fortfarande anser att riskkaraktiseringen är giltig. Detta gäller t.ex. för ämnen med egenskaper som inte gör standardexponeringsmodeller (låg vattenlöslighet, hög absorption osv.) till en god grund för en exponeringsbedömning.
- Om verktyg för exponeringsmodeller använts måste bedömaren redovisa användningstyper och användningsförhållanden med hjälp av parametrar från dessa verktyg (t.ex. om ett värde har lagts in eller man har valt mellan olika alternativ). Man vet att sådana "omvandlingar" är beroende av bedömningar/tolkningar som görs av den enskilde användaren och därför kan variera en hel del bland användarna. Registranten kan eventuellt redovisa hur sådan variabilitet mellan användarnas resultat har minimerats i hans bedömning t.ex. genom att erfarna bedömare använts, bedömningen har utförts i grupp, sensitivitetsanalyser har utförts osv.
- Om exponeringen har beräknats med modeller i högre steg krävs det ingående parametrar, varav en del är uppskattningar. En sådan uppskattning kan innehålla osäkerheter som ska återspeglas i bedömningen.

## D.6. UPPBYGGNAD AV KEMIKALIESÄKERHETSRAPPORTEN

### D.6.1 Allmänna överväganden

Registreringsunderlaget är den uppsättning information som lämnas in av en registrant för ett särskilt ämne för att kraven på registrering ska efterlevas. Det består av två huvuddelar:



- i) **teknisk dokumentation**, som måste lämnas in i IUCLID-format,
- (ii) **kemikaliesäkerhetsrapporten**, som är ett fristående dokument bifogat till IUCLID-registreringsunderlaget.

Observera: Registranterna kan redovisa ett utdrag från informationen om exponeringsbedömningen i IUCLID-format. Med hjälp av Chesar<sup>27</sup> kan sådana utdrag göras i IUCLID-format. Denna information i IUCLID kan underlätta myndigheternas arbete t.ex. med att undvika att välja ut ämnen vars utsläpp och exponering vid användning är låga.

Det främsta syftet med kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) är att dokumentera kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA), med dess slutsatser och resultat, på ett öppet och enhetligt sätt. CSR är också källan från vilken de uppgifter som ska vidareförmedlas längre ner i leveranskedjan hämtas (utökad säkerhetsdatablad).

CSR ska göra det möjligt för läsaren att förstå kemikaliesäkerhetsbedömningen och de vetenskapliga argument som stödjer slutsatserna i riskbedömningen och, om ämnet uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna eller farokategorierna i artikel 14.4 eller bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne, exponeringsbedömning och riskkaraktärisering. Det betonas att den viktigaste informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten som rör farlighet och exponering måste presenteras tydligt och motiveras, vara spårbar till källan och dokumenteras korrekt vad gäller likheter/samband, enheter, referenser och beräkningar eller vilka it-verktyg som använts.

Antaganden om driftsförhållanden och riskhantering måste vara spårbara i exponeringsskattningen och stämma överens med det slutgiltiga exponeringsscenarioet i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Viktiga uppgifter som finns på annan plats (t.ex. i den tekniska dokumentationen<sup>28</sup>) ska redovisas i tabellformat och genom hänvisningar snarare än att upprepas. Oftast behövs ett avsnitt med en berättande tolkning och slutsats. Om det finns flera källor till viktiga data för farlighet eller exponering måste valet av huvudinformation motiveras.

Bilaga I i Reach-förordningen innehåller allmänna bestämmelser för bedömning av ämnen och sammanställning av kemikaliesäkerhetsrapporter. Avsnitt 7 i bilaga I innehåller ett format med standardrubriker som ska ingå i CSR.

CSR tas fram och lämnas in samtidigt med registreringsunderlaget och båda uppdateras därför samtidigt. Den måste uppdateras när nya uppgifter framkommer om ämnets användningar eller risker med ämnet för människors hälsa och/eller för miljön, som leder till förändringar i säkerhetsdatabladet eller kemikaliesäkerhetsrapporten.

Omständigheter som kan leda till uppdatering av kemikaliesäkerhetsrapporten:

- Ny(a) användning(ar) har rapporterats eller identifierats för ämnet, t.ex. ny marknadsutveckling, eller ny information i leveranskedjan har tillkommit, ny användningskarta har tagits fram osv.
- Förbättring av den befintliga bedömningen, t.ex. mer exakt information om användningsförhållanden eller mängd per användning.
- Resultat av ett test som utförts efter ett testningsförslag.
- Ny(a) registrant(er) deltar i det gemensamma inlämnandet och uppger ny information, nya användningar eller nya sammansättningar/klassificeringar för

<sup>27</sup> Chesar är det verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering som utvecklats av Europeiska kemikaliemyndigheten för att hjälpa registranterna att ta fram kemikaliesäkerhetsbedömningar och exponeringsscenarioer för kommunikation. Mer information finns på <http://chesar.echa.europa.eu>.

<sup>28</sup> IUCLID-ämnesdataset.

ämnet.

Om kemikaliesäkerhetsrapporten har utarbetats och inlämnats gemensamt rekommenderas att uppdateringen diskuteras och beslutas inom ramen för den gemensamma registreringen. Den ledande registranten sköter uppdateringarna och de övriga registranterna informeras när ändringar har lämnats in via ett uppdaterat registreringsunderlag.

### D.6.2 Kemikaliesäkerhetsrapportens uppbyggnad

En kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) består av två delar: A och B, med olika avsnitt. Nedan beskrivs innehållet i respektive avsnitt i kemikaliesäkerhetsrapporten.

**Del A** omfattar följande:

- Sammanfattning av riskhanteringsåtgärder: Riskhanteringsåtgärder ingår under exponeringsscenarioer i avsnitt 9 i kemikaliesäkerhetsrapporten. För att undvika upprepning av information rekommenderas att man helt enkelt hänvisar till riskhanteringsåtgärderna i exponeringsscenarierna som beskrivs längre fram. Om en gemensamt framtagna kemikaliesäkerhetsrapport har lämnats in av den ledande registranten hänvisas till exponeringsscenariot i den gemensamma kemikaliesäkerhetsrapporten för alla användningar som är relevanta för den enskilda registranten. Observera dock att alla användningar i kemikaliesäkerhetsrapporten inte gäller för alla registranter. Här är öppenhet om vilka användningar som gäller för varje registrant avgörande. Om det finns användningar (specifika för vissa registranter) som har en egen (separat) kemikaliesäkerhetsrapport ska hänvisning ske till avsnitt 9 i den egna CSR:en.
- En försäkran om att riskhanteringsåtgärderna har genomförts. Försäkran avser riskhanteringsåtgärder som rör registrantens tillverkning och egna användning. Försäkran är specifik för varje registrant och lämnas in separat av varje registrant.
- En försäkran om att riskhanteringsåtgärder har förmedlats vidare. Denna försäkran är också specifik för varje registrant och dennes marknad(er). Det är också viktigt att användningarna är desamma som de som ingår i varje registrants utökade säkerhetsdatablad.

**Del B** i kemikaliesäkerhetsrapporten ska redovisa bedömningen och är indelat i 10 avsnitt.

Avsnitt 1–8 i kemikaliesäkerhetsrapporten kan skapas automatiskt av ett insticksprogram till IUCLID<sup>29</sup> (rapportgenerator) som har utvecklats för att extrahera data ur ett IUCLID-ämnesdataset och rapportera dem automatiskt i en CSR-mall.

I **avsnitt 1** ska ämnets identitet och fysikalisk-kemiska egenskaper rapporteras. Identiteten hos det ämne som CSR avser ska rapporteras öppet. Förutom identitetsbeteckningar ska information om typen av ämne och dess sammansättning (en eller flera) lämnas. Om flera sammansättningar med olika faroprofiler ska omfattas av kemikaliesäkerhetsrapporten måste detta förklaras tydligt. Bedömningsentiteter kan definieras för att öppet koppla information om sammansättningen, farligheten (med klassificering och PBT-bedömning), användningar med tillhörande exponeringsbedömningar och riskkaraktisering (se avsnitt D.2.2).

I **avsnitt 2** ska tillverkning och användning av ämnet under dess livscykel rapporteras. *Kapitel R.12 i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning om*

<sup>29</sup> <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual>

användningsbeskrivning<sup>30</sup> förklarar hur man beskriver användningen. Detta innefattar beteckning på användningen och dess bidragande aktiviteter, förklaring av användningen, standardiserade användningsdeskriptorer samt relevant tillsynsstatus och mängd per användning. Mängd per användning är en viktig upplysning eftersom den i) utgör underlag för att göra miljöbedömningen och ii) gör det möjligt för myndigheterna att bestämma en prioritetsordning för vidare tillsynsåtgärder med hänsyn tagen till exponeringen. En vitt spridd användning med låga volymer leder till lägre prioritet. Observera att registranterna kan använda olika typer av "mängd per användning" (t.ex. all användning inom EU eller den egna användningen) och att det är viktigt med öppenhet. Mer information finns i *kapitel 16 i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

Om exponeringsbedömning krävs ska all tillverkning och alla användningar ha en tillhörande bedömning (med exponeringsscenarier, bidragande scenarier, exponeringsuppskattningar och riskkaraktisering) i avsnitt 9 och 10 i kemikaliesäkerhetsrapporten. Klara kopplingar mellan användningsbeskrivning och bedömning är mycket viktiga för en förståelig rapport.

Avrådna användningar ska också rapporteras i avsnitt 2.

**Avsnitt 3** är avsett för rapportering av ämnets klassificering och märkning (det kan finnas flera klassificeringar om flera sammansättningar har olika faroprofiler). En förklaring ska lämnas om hur klassificeringen har tagits fram grundat på uppgifterna i avsnitten 4–7.

I **avsnitt 4** ska egenskaper som gäller spridning och nedbrytning i miljön rapporteras, i **avsnitt 5** ska en hälsofarlighetsbedömning göras, i **avsnitt 6** ska faror som rör fysikalisk-kemiska egenskaper rapporteras och i **avsnitt 7** ska en miljöfarlighetsbedömning göras. För alla dessa avsnitt är den allmänna uppbyggnaden av de uppgifter som rapporteras för varje endpoint som följer:

- Översikt över studieresultat.
- Undantag från informationskrav, i relevanta fall (med motivering).
- Testningsförslag, i relevanta fall (med specificerade testningsförslag och tidplan).
- Diskussion med beskrivning av de viktigaste resultaten för bedömningen.

Slutsatserna av riskbedömningen med t.ex. härledning av DNEL och PNEC eller andra kvalitativa värden ska också ingå.

I **avsnitt 8** redovisas PBT- och vPvB-bedömning. Här ingår bedömning av PBT- eller vPvB-ämnens egenskaper och en karakterisering av utsläpp om ämnet fastställs vara (eller hanteras som om det vore) PBT eller vPvB (enligt kriterierna i bilaga XIII till Reach). PBT-egenskaperna, enligt klassificering och märkning, identifieras grundat på de studier som rapporterats i avsnitt 4 och 7 i CSR.

I **avsnitt 9 och 10** rapporteras exponeringsbedömning och riskkaraktisering<sup>31</sup>. Även om vissa uppgifter om exponering kan rapporteras i IUCLID är dessa inte uttömmande och avsnitt 9 och 10 kan därför inte fyllas i från IUCLID. De måste skapas med hjälp av andra verktyg eller fyllas i manuellt. Chesar kan exportera information om användning och exponering till IUCLID och rapportgeneratoren kan generera en fullständig CSR (med

<sup>30</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

<sup>31</sup> Observera: För bättre läsbarhet är den uppbyggnad som rekommenderas här något annorlunda än den som beskrivs i avsnitt 7 i bilaga 1 till Reach. Skillnaden är att exponeringsestimat och riskkaraktisering föreslås redovisas i exponeringsscenarioet i avsnitt 9 och inte i avsnitt 10. Vid kombinerade exponeringar och risker för olika användningar kan dessa rapporteras i avsnitt 10.

avsnitt 1–10) genom att slå samman avsnitt 1–8, som kommer från data rapporterade i IUCLID, med avsnitt 9 och 10, som kommer från data som rapporterats i Chesar.

Om exponeringsbedömning krävs ska de viktigaste delarna av bedömningsmetoden redovisas i avsnitt 9.0 för att vägleda läsaren av rapporten. Dessa förklaringar kan gälla följande för varje målgrupp (miljö, människa via miljö, arbetstagare, konsumenter):

- En översikt över vad exponeringsbedömningen omfattar, gjord med utgångspunkt i slutsatserna om riskerna som dragits i avsnitt 5 och 7 och/eller andra överväganden t.ex. bedömd mängd för människa via miljön.
- Hur bedömningen gått till, till exempel
  - vilka metoder som använts för exponeringsuppskattningen och varför de var adekvata,
  - om några allmänna överväganden (som gäller för alla eller de flesta användningar) har gjorts vid riskkarakteriseringen, t.ex. om man använt en koncentrationsgräns som brytpunkt för när lokala hud effekter är under kontroll,
- särskilda överväganden som gäller för alla (eller de flesta) exponeringsscenarierna, till exempel
  - åtgärder på grund av fysikalisk-kemiska faror,
  - krav på personlig skyddsutrustning (t.ex. viss typ av handskar) om det behövs i de bidragande scenarierna.

För varje tillverkning och användning ska därefter ett exponeringsscenario beskrivas. Det ska innehålla följande:

- Ett titelavsnitt som motsvarar användningsbeskrivningen.
- För varje bidragande aktivitet ska det finnas ett motsvarande bidragande scenario som beskriver villkoren för säker användning. Dessa villkor ska anges på ett tydligt och lättförståeligt sätt. En rubrikstruktur har tagits fram för gruppering av olika förhållanden och åtgärder och presenteras i bilaga D-1.
- För varje bidragande scenario (kvalitativt eller kvantitativt) ska en riskkarakterisering finnas för varje relevant del av miljön eller exponeringsväg samt typ av effekt på människors hälsa. Observera att riskkarakterisering för kombinerade exponeringsvägar också ska rapporteras för varje bidragande scenario. Exponeringsestimat behövs vanligen för att man ska kunna göra riskkarakteriseringen. Dessa måste stämma överens med de förhållanden som beskrivs i det bidragande scenariot. Överväganden som gäller osäkra faktorer kan också bifogas (se avsnitt D.5.4).

Mer information om hur man gör bedömningen finns i *kapitel R.14, R.15 och R.16 i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

Kombinerade risker som gäller för flera bidragande scenarier eller flera användningar (se avsnitt D.5.3) ska rapporteras i **avsnitt 10** i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Hjälp och illustrationer finns här <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports> och här <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

## D.7. EXPONERINGSSCENARIO FÖR KOMMUNIKATION

Exponeringsscenario för kommunikation, som är en bilaga till säkerhetsdatabladet (utökad SDS), beskriver de användningsförhållanden för säker användning som fastställts i kemikaliesäkerhetsbedömningen. De förhållanden som beskrivs måste garantera säker användning för människors hälsa och för miljön. Mottagare av exponeringsscenario för kommunikation är i första hand företagets ansvariga för miljö, säkerhet och hälsa, fabrikschefer och/eller produktsäkerhetsansvariga.

När en registrant skapar exponeringsscenario för kommunikation bör följande punkter beaktas:

- Ett separat exponeringsscenario ska tas fram för varje identifierad användning. Användningar som äger rum i olika livscykelstadier ska till exempel omfattas av olika scenarier.
- Alla exponeringsscenario i kemikaliesäkerhetsrapporten är kanske inte lämpliga för kommunikation. Exponeringsscenario som avser tillverkningsaktiviteter vid registrantens anläggning är kanske inte lämpliga att vidareförmedla längre ner i distributionskedjan.
- Harmonisering ska eftersträvas, både vad gäller exponeringsscenariots uppbyggnad och dess innehåll. Exponeringsscenario för ämnen kommer att ingå i komplexa distributionskedjor. Det är därför viktigt att innehåll och format hos registranterna är harmoniserade för ett och samma ämne. De utökade säkerhetsdatabladen är också ett sätt att förmedla den klassificering som registranterna kommit överens om under SIEF-processen (forum för informationsutbyte om ämnen). Olika klassificering (t.ex. på grund av olika sammansättning), eller olika farlighet på grund av förändrad form hos ämnet, kan leda till skillnader i de rekommenderade användningsförhållanden hos olika leverantörer av samma ämne.
- Genom harmoniserade format för de olika sektorer som tillverkar ämnen underlättas i allmänhet det konsolideringsarbete som måste utföras när man ska ta fram information om säker användning för blandningar som bygger på ämnens exponeringsscenario. Vad gäller strukturen rekommenderas den harmoniserade mall som Echa<sup>32</sup> tagit fram. Datorgenererade harmoniserade strukturer kan också underlätta kommunikation av exponeringsscenario.
- För vissa ämnen med bred användning kan det utökade säkerhetsdatabladet bli ganska omfattande. En innehållsförteckning i början av bilagan med exponeringsscenario rekommenderas för att mottagaren ska få en överblick som gör det lättare att hitta den eller de scenarier som gäller hans användning(ar). En innehållsförteckning bestående av *strukturerade korta rubriker*<sup>33</sup> rekommenderas.
- Viss information i kemikaliesäkerhetsrapporten behöver inte tas med i exponeringsscenario för kommunikation. Det är till exempel inte nödvändigt att informera om sådana förhållanden som inte begränsar ämnets användning (t.ex. om en arbetsuppgift varar högst åtta timmar per dag) eller som inte kan kontrolleras av en enskild nedströmsanvändare (mängden av ämnet vid vitt spridd användning). Dessa förväntas dock ingå i kemikaliesäkerhetsrapporten eftersom de klargör kemikaliesäkerhetsbedömningen för myndigheterna.
- Om exponeringsmodifierande faktorer i form av en arbetsuppgifts varaktighet har använts vid bedömningen ska exponeringsscenario för kommunikation visa i

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

<sup>33</sup> <http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Guidance-and-Tools/StructuredShortTitles04112014.pdf>

vilken omfattning tiden är en riskkontrollerande faktor (t.ex. genom att informera om riskkarakteriseringskvoter i avsnitt 3 i exponeringsscenarioet). Mottagaren kan behöva ha dessa uppgifter för att se hur tidsbegränsning av arbetsuppgifterna påverkar arbetets organisation. Det kan t.ex. innebära att arbetstagaren efter att ha utfört en arbetsuppgift inte ska exponeras för ämnet under resten av arbetspasset för att användningen ska vara säker.

- Informationen i exponeringsscenarioerna om säker användning av ämnen är också tänkt att distribueras vidare nedåt i distributionskedjan när ämnet har införlivats i en blandning. Beroende på vem som är mottagare av blandningen (formulerare av blandningar i blandningar, eller slutanvändare av blandningen), har formulerarna olika alternativ för att förmedla information om säkerheten som erhållits via exponeringsscenarioet för ämnet:
  - Bifoga exponeringsscenarioet för det enskilda ämnet till säkerhetsdatabladet för blandningen. Detta alternativ kan användas när en registrant släpper ut sitt ämne på marknaden i form av en blandning, eller när en formulerare levererar en blandning till en annan formulerare.
  - Slå samman informationen i exponeringsscenarioet för de enskilda ämnena till en enda information om säker användning av blandningen (t.ex. om blandningen levereras till slutanvändare). Denna information kan i) inkluderas i själva säkerhetsdatabladet, eller ii) bifogas säkerhetsdatabladet. Oavsett vilket alternativ som väljs måste de användningsförhållanden som är resultatet av en kemikaliesäkerhetsbedömning högre upp i distributionskedjan visas tydligt så att mottagarna av blandningen vet att kraven i artikel 37.4 i Reach<sup>34</sup> gäller dem.

Redan när registranten gör sin kemikaliesäkerhetsbedömning ska det förutsättas att exponeringsscenarioerna ska vidareförmedlas nedåt längs distributionskedjan, dvs. registranten ska anta att användningsförhållandena är relevanta för slutanvändarnas användning av blandningen. Sådan information kan erhållas från användningskartor från formulerande sektorer eller enskilda större kunder.

Avsnitt D.7.1 och D.7.2 nedan innehåller mer information som underlättar kommunikation av exponeringsscenarioer längs distributionskedjan. Chesar följer principerna som beskrivs nedan när exponeringsscenarioer för kommunikation skapas.

## D.7.1 Välja information som är relevant för kommunikation

### D.7.1.1 Information relevant för nedströmsanvändare

Kemikaliesäkerhetsrapporten är en informationskälla för såväl myndigheterna som det registrerande företaget själv. Den kan innehålla förklaringar och motiveringar som inte behövs för att nedströmsanvändarna ska förstå vilka användningsförhållanden som registranten anser garanterar en säker användning. Registranten ska begränsa den information som bifogas exponeringsscenarioet till att endast omfatta sådant som har praktisk betydelse för nedströmsanvändarna:

- Tydlig definition av vilka användningar och aktiviteter som omfattas av exponeringsscenarioet.
- Vilka driftsförhållanden som förutsatts vid bedömningen och därav följande riskhanteringsåtgärder som krävs eller rekommenderas för säker användning:

<sup>34</sup> Se Echas vägledning för nedströmsanvändare (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

- Förhållanden som gäller de aktiviteter som mottagaren av exponeringsscenarioet utför.
- Förhållanden som gäller utformning och avsedd användning av mottagarens produkter (blandningar och varor) som innehåller den registrerade substansen, längre ner i distributionskedjan.
- Förhållanden som medför speciella krav på avfallsbehandling (återvinning, deponi).
- Information som hjälper nedströmsanvändaren att förstå och jämföra de egna förhållandena med dem som beskrivs i exponeringsscenarioet.

Exponeringsscenarioet för kommunikation ska varken vara alltför utförligt eller alltför generellt eller vagt. Om det finns sektorspecifika användningskartor från användarorganisationer nedströms anses dessa ha en lämplig informationsnivå. För produkter som används i mycket speciella situationer kan informationen vara mer detaljerad.

Sådana förhållanden som utgör fler råd till nedströmsanvändare för god praxis (t.ex. sådana som inte använts vid bedömningen och därför inte behövs för den rapporterade riskkaraktiseringen) kan inkluderas i exponeringsscenarioet för kommunikation. Ett exempel är "se till att procedurer och utbildning i händelse av akuta föroreningar och avfallshantering har genomförts". Dock ska dessa särskiljas tydligt under en egen rubrik: "Ytterligare råd för god praxis" och flaggas med "Skyldigheter enligt artikel 37.4 i Reach gäller inte" för att visa att de inte är obligatoriska.

Slutligen måste man se till att de olika delarna av exponeringsscenarioet stämmer överens sinsemellan samt med den information som finns i säkerhetsdatabladet, främst i avsnitt 8 som avser begränsning av exponering och personligt skydd, där riskhanteringsåtgärderna också redovisas.

#### D.7.1.2 Information då farorna förändras under användningen

Utökade säkerhetsdatablad kan också användas i följande fall:

- **För ämnen som ändrar form eller sammansättning under nedströmsanvändningen och detta leder till farliga egenskaper.** Enligt artikel 5.1 i CLP-förordningen ska klassificeringen gälla de former och de fysikaliska tillstånd i vilka ämnet släpps ut på marknaden och i vilka det rimligen kan förväntas användas. Detta avser inte uttryckligen faror som uppstår på grund av reaktionsprodukter, dock rekommenderas registranterna att använda motsvarande principer för dessa. Registranten ska lämna följande information nedströms i distributionskedjan: i) i vilken utsträckning användning där omvandling som kan medföra fara sker har beaktats i kemikaliesäkerhetsbedömningen, ii) vilka riskhanteringsåtgärder som kan behövas och iii) vilka användningar registranten inte stödjer. Nedströmsanvändarens skyldigheter enligt artikel 37 i Reach-förordningen (även skyldighet att generera data) gäller när sådan information meddelas.
- **För ämnen där formförändringar eller reaktioner under användningen leder till att farliga egenskaper försvinner.** I sådana fall behöver inget exponeringsscenario för användningen av den ofarliga formen eller reaktionsprodukten översändas.

Observera: Om ämnet som släpps ut på marknaden inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som "farligt" men risker kan förväntas uppstå under användningen, ska den

information som föreskrivs i artikel 32 i Reach-förordningen lämnas (dvs. skyldighet att vidarebefordra information nedåt i distributionskedjan i de fall säkerhetsdatablad inte krävs). Det fastställda formatet för säkerhetsdatablad är det lämpligaste för att informera om dessa faror och tillhörande riskhanteringsåtgärder. Om en registrant informerar om sådana faror men inte stödjer användningen, eller om nedströmsanvändaren vet att det ser förändringar under användningen men inte meddelar leverantören, kan en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport vara lämplig.

## D.7.2 Kommunikationsmedel

Echa har i samarbete med intressenterna arbetat med att ta fram flera produkter i enlighet med CSR-ES-färdplanen<sup>35</sup> som kan hjälpa företagen att skapa eller förmedla exponeringsscenarioer för ämnen i distributionskedjan. Ytterligare stöd finns att få för formulerare eller slutanvändare som ska hantera informationen i exponeringsscenarioerna. Genom att använda de lösningar som beskrivs nedan underlättas också arbetet längre ner i distributionskedjan eftersom informationen blir mer strukturerad och harmoniserad.

### D.7.2.1 Format för exponeringsscenarioer

I Reach-förordningen anges inte något speciellt format för exponeringsscenarioer för kommunikation. Erfarenheten visar dock att en harmoniserad struktur kan innebära fördelar för alla parter. Ett exponeringsscenario för kommunikation består i normala fall av fyra avsnitt:

1. Rubrik.
2. Användningsförhållanden som påverkar exponeringen.
3. Exponeringsuppskattning och hänvisning till källan till uppskattningen<sup>36</sup>.
4. Vägledning för nedströmsanvändare om hur man bedömer om arbetet sker inom de gränser som fastställs i exponeringsscenarioet (kontroll av överensstämmelse<sup>37</sup>).

Echa har tagit fram några mallar med noteringar som förklarar det rekommenderade formatet i dessa fyra avsnitt. Mallarna visar nedströmsanvändarna vad de kan förvänta sig att få se i ett exponeringsscenario för ett ämne. De kan också underlätta för registranterna när dessa bygger upp sina exponeringsscenarioer för kommunikation. I mallarna beskrivs vilken typ av information som ska ingå i de olika avsnitten. Olika mallar har tagits fram för olika livscykelstadier. I bilaga D-1 finns en översikt över rubriker som förväntas finnas i exponeringsscenarioet och som också är relevanta för exponeringsscenarioet för kommunikation.

Dessutom har en del praktiska exempel på exponeringsscenarioer för kommunikation publicerats<sup>38</sup>. Exempelen bygger på tidigare publicerade illustrativa exempel på en kemikaliesäkerhetsrapport för att visa hur information från en sådan rapport kan överöras till exponeringsscenarioet för kommunikation.

---

<sup>35</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>36</sup> Observera att avsnitt 3 inte alltid krävs för kommunikation.

<sup>37</sup> En sådan vägledning kan t.ex. beskriva hur man kan skala ett specifikt exponeringsscenario, eller hur en nedströmsanvändare i praktiken kan visa att den avsedda effekten av en riskhanteringsåtgärd har uppnåtts.

<sup>38</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>



Mallar och exempel finns på

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

#### **D.7.2.2 ESCom-fraser**

En viktig del av harmoniseringen är att företagen använder samma termer i sina exponeringsscenarier. Exponeringsscenarierna är en del av säkerhetsdatabladerna och måste därför översättas till det eller de språk som används i mottagarlandet. Genom att samma termer används underlättas också översättningsarbetet.

I ESComo-projektet<sup>39</sup> har man skapat en katalog över standardfraser för exponeringsscenarier som är tillgänglig för alla som är intresserade. Till fraserna hör en del extra information som anger i vilka avsnitt frasen ska användas eller vem som gett upphov till frasen. Katalogen över standardfraser förbättras kontinuerligt med fler fraser eller förändringar av de som redan finns och uppdateras därför regelbundet.

#### **D.7.2.3 ESCom XML-format för utbyte**

Exponeringsscenarier utbyts i regel i distributionskedjan i dokumentformat. Det kan vara tidsödande att bearbeta informationen i exponeringsscenarierna eftersom den ofta först måste importeras till företagets it-system. För att lättare inkorporera informationen i företagets system har man i ESCom-projektet även tagit fram ett XML-format för elektronisk vidareförmedling av exponeringsscenarier, i tillägg till det vanliga dokumentformatet. Leverantörer av it-system uppmanas att införa detta XML-format i sina system för att man ska kunna skapa och ta emot exponeringsscenarier på detta sätt och därmed undvika manuell inmatning av uppgifterna i olika system.

#### **D.7.2.4 Strukturerad kort rubrik**

Det första avsnittet i den rekommenderade strukturen för ett exponeringsscenario är scenariots rubrik. I detta avsnitt finns information om vilka aktiviteter exponeringsscenarioet omfattar och det är en viktig information för nedströmsanvändarna när de avgör om exponeringsscenarioet innehåller deras användning.

Den strukturerade korta rubriken är en kombination av deskriptorer som tillsammans ger mottagaren en första indikation på om exponeringsscenarioet är relevant för dennes användning. Den innefattar livscykelstadium, information om de marknader eller sektorer där ämnet används, och kan även innehålla ytterligare information som också ska byggas på standardfraser.

Den strukturerade korta rubriken är inte själva benämningen på exponeringsscenarioet, vilket ska spegla exponeringsscenarioets omfattning i största möjliga mån, även här med användning av standardfraser.

I Kapitel R.12 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* om användningsbeskrivning finns mer information om skillnaderna mellan rubrikerna i exponeringsscenarierna och de strukturerade korta rubrikerna.

---

<sup>39</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom/>

## BILAGA D-1: STRUKTUR FÖR RAPPORTERING AV ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN I EXPONERINGSSCENARIER

Följande tabeller innehåller rubriker för att strukturera rapporteringen av användningsförhållandena i bidragande scenarier (både för kemikaliesäkerhetsrapporten och exponeringsscenarioet för kommunikation). Här förtydligas också vilken typ av användningsförhållande som kan rapporteras under respektive rubrik.

### D.7.3 Användning av arbetstagare

#### D.7.3.1 Bidragande scenarier som avser arbetstagare

Rubrik	Information som normalt ingår i detta avsnitt
Produktens (varans) egenskaper	Produktens fysiska form (gas/vätska/fast ämne) och damning (för fasta ämnen), ämnets koncentration i produkten, förpackningsutformning som påverkar exponeringen.
Mängd som används (eller finns i varor), användningens/exponeringens frekvens och varaktighet	Varaktighet per arbetsuppgift/aktivitet under ett arbetspass. Exponeringsfrekvens (enstaka eller upprepad).
Tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder	Processutformning som bestämmer exponeringen (t.ex. slutna system, inneslutning), fjärrstyrda processer, ventilation, barriärer som förhindrar hudkontakt, specifika organisatoriska åtgärder som understödjer de tekniska åtgärderna (t.ex. regelbundet underhåll, instruktioner, utbildning, tillsyn).
Förhållanden och åtgärder som avser personligt skydd, hygien och hälsoundersökning	Personlig skyddsutrustning såsom andningsskydd (inkl. typ och effekt), klädsel och handskar som skyddar huden inkl. lämpligt material), ansikts- och ögonskydd, biologisk exponeringsmätning och hälsoövervakningsprogram där så är relevant för ett visst ämne.
Andra förhållanden som påverkar arbetstagarnas exponering	Var ämnet används (inomhus/utomhus), rummets volym, driftstemperatur- och tryckförhållanden.
Fler råd för god praxis. Skyldigheterna enligt artikel 37.4 i Reach gäller inte.	Råd för god praxis förutom de obligatoriska åtgärderna som utgör grunden till kemikaliesäkerhetsbedömningen (och som nedströmsanvändarna inte behöver tillämpa).

### D.7.3.2 Bidragande scenario som avser miljön

Rubrik	Information som normalt ingår i detta avsnitt
Produktens (varans) egenskaper	Ämnets koncentration i produkten, viskositet om produkten är flytande, förpackningsutformning (eller transportmaterial) som påverkar utsläppen.
Mängd som används samt användningens frekvens och varaktighet (eller för användningstid)	Mängd per industrianläggning (ton per dag och år), utsläppsfrekvens från industrianläggning (t.ex. enbart sporadiska).
Tekniska och organisatoriska förhållanden och åtgärder	Processutformning som bestämmer initialt utsläpp (t.ex. slutna system, inneslutning, speciella sköljtekniker eller hjälpämnen vid bearbetning i slutna kretsar), tekniker för förbehandling av spillvatten och behandling av frånluft, specifika organisatoriska som behövs för de tekniska åtgärdernas funktion, avfallsinsamling på plats, avfallsbehandling på plats.
Förhållanden och åtgärder relaterade till biologiskt reningsverk	Typen av reningsverk (vanligt kommunalt eller branschspecifikt på plats med specifik verkan), reningsverkets storlek (standardmässigt 2 000 m <sup>3</sup> /d men kan anpassas för särskilda industrianläggningar), teknik för slambehandling.
Förhållanden och åtgärder relaterade till extern behandling av avfall (även avseende varor)	Lämpliga tekniker för avfallsbehandling (t.ex. förbränning av farligt avfall, kemisk-fysikalisk behandling av emulsioner eller ytbehandlingsbad, kemisk oxidering av vattenhaltigt avfall), lämpliga tekniker för återvinning (t.ex. omdestillation av lösningsmedel, raffinering av smörjmedelsavfall).
Andra förhållanden som påverkar miljöns exponering	Det mottagande ytvattnets flödes hastighet (standardmässigt 18 000 m <sup>3</sup> /d men kan anpassas för industrianläggningen), var användning sker (inomhus/utomhus).
Fler råd för god praxis. Skyldigheterna enligt artikel 37.4 i Reach gäller inte.	Råd för god praxis förutom de obligatoriska åtgärderna som utgör grunden till kemikaliesäkerhetsbedömningen (och som nedströmsanvändarna inte behöver tillämpa).

## D.7.4 Konsumenters användning

### D.7.4.1 Bidragande scenarier som avser konsumenter

Rubrik	Information som normalt ingår i detta avsnitt
Produktens (varans) egenskaper	Ämnets koncentration i en produkt, produktens fysiska form (gas/vätska/fast ämne), damning (för fasta produkter), spray, viskositet för flytande produkter, förpackningens utformning som påverkar exponeringen.
Mängd som används (eller finns i varor), användningens/exponeringens frekvens och varaktighet	Mängd som används per gång, exponeringens varaktighet per gång, användningsfrekvens.
Information och råd till konsumenter om hantering	Säkerhetsråd ska lämnas till konsumenter (t.ex. bruksanvisning). <i>Observera att personliga skyddsåtgärder oftast inte förväntas för konsumentanvändning.</i>
Andra förhållanden som påverkar konsumenternas exponering	Rummets typ (storlek och ventilation), var användningen sker (inomhus/utomhus).

### D.7.4.2 Bidragande scenario som avser miljön

Rubrik	Information som normalt ingår i detta avsnitt
Produktens (varans) egenskaper	Ämnets koncentration i produkten, produkt- eller förpackningsutformning som påverkar utsläppen.
Mängd som används samt användningens frekvens och varaktighet (eller för användningstid).	<i>I normala fall lämnas inga uppgifter i detta avsnitt.</i>
Förhållanden och åtgärder relaterade till extern behandling av avfall (även avseende varor)	Råd ska lämnas till konsumenter om lämplig kassering/återvinning (t.ex. separat insamling av hushållskemikalier, batteriinsamling).
Andra förhållanden som påverkar miljöns exponering	Var användning sker (inomhus/utomhus).

## BILAGA D-2 – ÖVERSIKT ÖVER CEFICS RMM-BIBLIOTEK<sup>40</sup>

Tabell D-2: Översikt över riskhanteringsåtgärder (RMM) och säkerhetsanvisningar i Cefics RMM-bibliotek

<b>Produkt-/ämnesrelaterade:</b>		<b>Ventilationsreglering:</b>	
1	Begränsning av koncentrationen av farliga eller ofarliga beståndsdelar.	15	Lokal utsugsventilation – (partiell) inneslutning.
2	Förändring av fysiskt tillstånd (t.ex. pulver -> pellets).	16	Laminarströmningskammare och laminarströmningsbänkar.
3	Användarvänliga förpackningar (minskad hantering).	17	Lokal utsugsventilation – undertryckskåpor.
4	Information/vägledning/manual utöver etikett och säkerhetsdatablad.	18	Lokal utsugsventilation – utsugningshuvar.
<b>Marknadsförings- och användningsrelaterade:</b>		19	Lokal utsugsventilation – specialiserade tillämpningar.
5	Marknadsföring och användning – allmänt.	<b>Allmän utspädningsventilation:</b>	
6	Produktsäkerhet/produktråd.	20	Utspädningsventilation.
<b>Förändringar av process/styrning:</b>		<b>Organisatoriska:</b>	
7	Förändringar av process/styrning.	21	Styrssystem.
8	Automatisering.	22	Driftpraxis.
9	Inneslutning av operatör.	23	Kompetens och träning.
10	Rengöring av processutrustning.	24	Kontroll.
11	Inneslutning av spill.	25	Övervakning.
12	Minskning och rening av luftutsläpp.	26	Hälsövervakning.
13	Minskning och rening av avloppsvatten.	<b>God hygienpraxis och programadministration:</b>	
14	Minskning av avfall, bortskaffande av avfall.	27	God hygienpraxis och programadministration.
		<b>Personlig skyddsutrustning:</b>	
		28	Kroppsskydd.
		29	Handskydd.
		30	Andningsskydd.
		31	Ansikts-/ögonskydd.

<sup>40</sup> Cefics RMM-bibliotek genomgår en för närvarande en uppdatering som inte är avslutad när denna vägledning publiceras. Kontrollera aktuell status på Cefics webbplats.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
ANNEGATAN 18, P.B. BOX 400,  
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU