

2018. január

Az információk összegyűjtése egy egy összetevőből álló, szervetlen anyag regisztrálásához (a kémiai biztonsági értékeléssel együtt)

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	2
2. A szervetlen anyagok elemzési módszerei és azonosítása	4
3. Fiziko-kémiai információk és kockázatjellemezés	5
4. A környezetre és az emberi egészségre vonatkozó információk összegyűjtése	6
4.1. A környezeti sorsra és a veszélyességre vonatkozó (egy) információk összegyűjtésének indikatív lépései.....	7
4.2. Az emberi egészségre vonatkozó (egy) információk összegyűjtésének indikatív lépései.....	9
5. A felhasználás(ok)ra vonatkozó információk összegyűjtése	11
6. Expozíciós értékelés és kockázatjellemezés	16

Ábrák jegyzéke

1. ábra: A kémiai biztonsági értékelés elkészítése során figyelembe veendő lépések	3
2. ábra: A felhasználás(ok)ra vonatkozó információk összegyűjtésétől a kémiai biztonsági jelentés 9. és 10. fejezetében való beszámolásig tartó folyamat folyamatábrája	23

Táblázatok jegyzéke

1. táblázat: Az anyagok azonosításához szükséges spektrális és elemzési adatok összegyűjtésének lépései	4
2. táblázat: A fémsóra vonatkozó fiziko-kémiai információk hogyan érintik következtetéseit/további intézkedéseit	5
3. táblázat: Az általános felhasználás(ok)ra vonatkozó információk összegyűjtésének lépései	11
4. táblázat: Az anyag gyártására és felhasználására/felhasználásaira vonatkozó felhasználásleírás	13
5. táblázat: Az expozíciós szintek értékelésének és az expozíciós forgatókönyv elkészítésének lépései	18

2018. január

1. Bevezetés

A szóban forgó anyag egy fémsó, egy szilárd, szervetlen anyag.

Az anyagot regisztrálni kívánó vállalat évente legalább 10 tonna, de nem több, mint 100 tonna mennyiségben gyártja az anyagot. A regisztráló(k)nak ezért a REACH VII. és VIII. mellékletének 1. oszlopában egységesen előírt információkat kell megadnia (megadniuk). Hasonlóképpen, a regisztrálók kötelesek kémiai biztonsági értékelést (CSA) végezni és a regisztrálási dokumentáció részeként kémiai biztonsági értékelést (CSR) benyújtani.

Ez a példa elsősorban a következőket szemlélteti:

- a szervetlen anyagok elemzési módszerei és azonosítása;
- az emberi egészségre és környezetre vonatkozó információk összegyűjtésére irányuló programok;
- felhasználások feltérképezése;
- a felhasználási feltételekre vonatkozó adatok összegyűjtése;
- expozíciós értékelés és kockázatjellemezés.

A példán belül több olyan forgatókönyv is létezik, amelyek esetében a meglévő információk különböző további adatgyűjtési módszereket fognak eredményezni. Nem minden módszert fogunk teljes körűen ismertetni. Bizonyos módszerek esetében csak a következő lépéseket és a lényeges kérdéseket ismertetjük röviden.

Feltételezzük, hogy valamennyi előírt fiziko-kémiai információ rendelkezésre áll, és ezért a megfelelő információgyűjtési programot csak részben említjük.

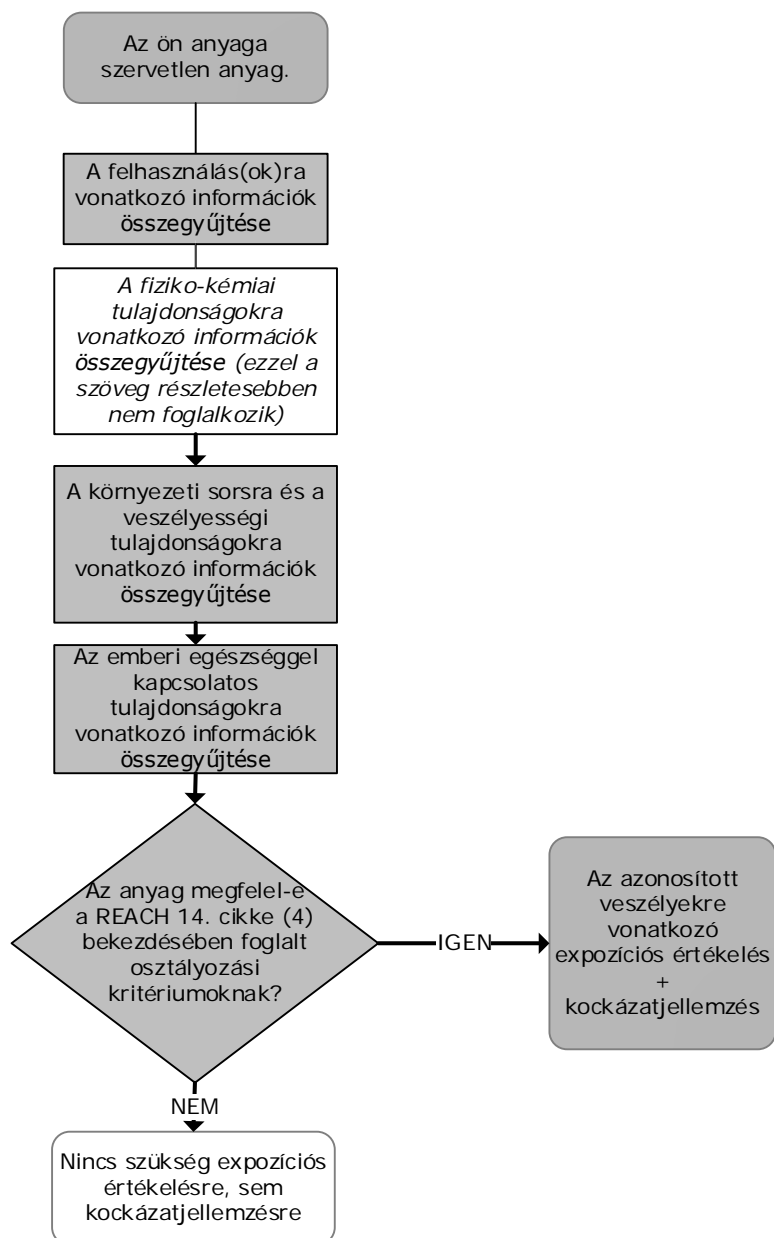
További információkért lásd: [Gyakorlati útmutató a kv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára – Az 1–10 t/év és a 10–100 t/év mennyiségre vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése](#), I. és II. fejezet.

A jelen dokumentumban hivatkozott valamennyi útmutató megtalálható az [ECHA honlapján](#).

Az 1. ábra e példa folyamatábráját mutatja be.

2018. január

1. ábra: A kémiai biztonsági értékelés elkészítése során figyelembe veendő lépések



2018. január

2. A szervesetlen anyagok elemzési módszerei és azonosítása

Először is, meg kell adnia a spektrális és elemzési információkat, valamint az anyag azonosítására szolgáló elemzési módszerek leírását.

1. táblázat: Az anyagok azonosításához szükséges spektrális és elemzési adatok összegyűjtésének lépései

1. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzés
<p>Szakemberei közlik önnel, hogy az anyag egy színezett, szervesetlen anyag, és nem állnak rendelkezésre spektrális és elemzési adatok.</p>	<p>Önnek megfelelő információkat kell biztosítania, hogy megállapítsa a só kémiai szerkezetét, a tisztasági és a szennyeződési profilt. Az általában a szerves anyagok esetében alkalmazott spektrális és kromatográfiai technikák nem megfelelőek a szervesetlen anyagok esetében. A szervesetlen anyagok esetében a következő spektrális és elemzési adattípusok legalább egyikét össze kell gyűjtenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • röntgendiffrakció (XRD); • röntgenfluoreszcencia (XRE); • induktív csatolású plazma optikai emissziós spektrometria; • ionkromatográfia; • az infravörös (IR) spektroszkópia is hasznos lehet, például ha az anyag karbonátot tartalmaz. <p>Az anyag megfelelő azonosításához olykor egynél több adattípusra van szükség.</p> <p>A színezett anyagok esetében a következő spektrális adatokat is figyelembe kell venni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ultrabolya és látható abszorpciós spektroszkópia. 	<p>Annak eldöntése, hogy mely elemzési módszerek a megfelelők anyaga esetében, tudományos szakértelmet igényel. Az elemzéseket ezért hozzáértő személynek kell elvégeznie.</p> <p>Megjegyzés: A spektrális és elemzési adatokat nem kell feltétlenül a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) elveinek megfelelően megszerezni.</p> <p>Az elemzési módszerek leírásának kellően részletesnek kell lennie ahhoz, hogy a módszereket reprodukálni lehessen.</p>
<p>A spektrális és elemzési adatokból immár tudja, hogy anyaga egy 99,9%-os tisztaságú fémsó, amely 0,1% nem meghatározott szennyeződést tartalmaz.</p>	<p>Ezt az információt kell felhasználni az anyag megnevezésére, valamint az anyag regisztrálását célzó további stratégia meghatározására.</p>	<p>Az anyag megnevezése tudományos szakértelmet igényelhet.</p> <p>További információért lásd: Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez.</p>

2018. január

3. Fiziko-kémiai információk és kockázatjellemezés

A fém sók esetében fontos tudnia, hogy az anyag vízben oldódik-e, valamint ismernie kell az anyag részecskeméretét. A 2. táblázat olyan forgatókönyveket ír le, amelyek esetében ön rendelkezik néhány fiziko-kémiai információval, és ezek érintik a kockázatjellemezést.

2. táblázat: A fém sóra vonatkozó fiziko-kémiai információk hogyan érintik következtetéseit/további intézkedéseit

2. táblázat Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzés
1. forgatókönyv: Az ön anyaga vízben oldható (feloldódik/disszociál)		
<p>Ön nem rendelkezik az anyagának vízben való oldhatóságára vonatkozó vizsgálatokkal.</p> <p>A többi előírt fiziko-kémiai adat már a rendelkezésére áll.</p> <p>A vízben való oldhatóság a nyilvánosan rendelkezésre álló szakirodalomból ismert.</p>	<p>Első lépésként kutathat a nyilvánosan rendelkezésre álló szakirodalomban, így például kézikönyvekben, hogy megnézzé, van-e bármilyen információ az anyagára vonatkozóan.</p> <p>Ha a nyilvános szakirodalomban nem sikerül hasznos információkat találnia, mérlegelnie kell bizonyos vizsgálatok elvégzését annak kiderítése érdekében, hogyan viselkedik anyaga a vízben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • végezzen vízben való oldhatósági vizsgálatot. <p>Ahhoz, hogy használni tudja a nyilvánosan rendelkezésre álló szakirodalmat, a következőket kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • meg kell győződnie arról, hogy a szakirodalomban leírt anyag megegyezik saját anyagával; • meg kell győződnie arról, hogy az alkalmazott módszert, az eredményeket és a következtetéseket kellő részletességgel írták-e le annak megértéséhez, hogy mit is vizsgáltak, és hogy az eredmények megbízhatók legyenek. 	<p>Megjegyzés: Egy oldott só esetében a környezeti kockázatjellemezés szempontjából a fém ionjai lehetnek lényegesek, míg az emberi egészség szempontjából a teljes só kockázatjellemezése lehet releváns.</p> <p>Ha egynél több, disszociációt/vízoldékonyságot leíró publikációt talál, lehetséges, hogy e publikációk önmagukban nem használhatók fel arra, hogy következtetést vonjon le, együttesen azonban figyelembe vehetők: e megközelítés elnevezése a „bizonyítékok súlya”, és tudományos szakértelmet igényel.</p> <p>Megjegyzés: A publikációk megbízhatóságának megerősítéséhez általában egynél több információforrásra van szükség.</p>

2018. január

2. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzés
2. forgatókönyv: Az ön anyaga nagyon gyengén oldódik a vízben (nem oldható)		
Az ön által elvégzett fiziko-kémiai vizsgálatokból tudja, hogy fémsója nagyon gyengén oldódik vízben.	Önnek így is össze kell gyűjtenie a fiziko-kémiai, környezeti és emberi egészségre vonatkozó információkat.	Az anyag gyenge vízdékonysága miatt egyes előírt, fiziko-kémiai, környezeti és emberi egészségre vonatkozó végpontok vizsgálata „elhagyható” vagy tudományosan indokolatlan lehet. Lásd a Gyakorlati útmutató a kv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára című dokumentum I. és II. fejezetét.
Ön tudja, hogy anyaga szervetlen, szilárd anyag.	Ha anyaga szilárd anyag, meg kell határoznia a részecskeméret eloszlását (a további információkat lásd a Gyakorlati útmutató a kv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára című dokumentum I. fejezetének 1.13. pontjában).	Az anyag részecskeméret-eloszlásának ismerete fontos a kockázatjellemzéshez, mivel ebből kiderülhet, hogy a belélegzése révén megvalósulhat-e humán expozíció.

4. A környezetre és az emberi egészségre vonatkozó információk összegyűjtése

Miután rendelkezik az anyag azonosságára és fiziko-kémiai tulajdonságaira vonatkozó információkkal, össze kell gyűjtenie a környezeti sorsra és veszélyekre, valamint az emberi egészségre vonatkozó, a VII. és a VIII. mellékletben előírt információkat.

<p>Az információgyűjtés az anyaginformációs cserefórum (SIEF) közös tevékenysége, és azt társregisztrálóival együtt kell megszerveznie.</p> <p>Új állatkísérletek csak végső lehetőségként jöhetnek szóba! A szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében először fel kell kutatni és össze kell állítani az összes meglévő információt.</p>

2018. január

4.1. A környezeti sorsra és a veszélyességre vonatkozó (egyes) információk összegyűjtésének indikatív lépései

Amiről tudomással bír:

Az ECHA „[Információk a vegyi anyagokról](#)” honlapján végzett keresésből tudja, hogy az évi 1000 tonna feletti anyagokra vonatkozó teljes körű regisztrációs dokumentáció áll rendelkezésre két olyan fémsóra vonatkozóan, amely szakemberei szerint hasonló az ön fémsójához (azaz legalább vagy ugyanazt a kationt, vagy ugyanazt az aniont tartalmazza).

Amit tennie kell:

Az anyagra vonatkozó, környezeti tájékoztatási követelmények teljesítéséhez az alábbi tulajdonságokkal kapcsolatban kell információt gyűjtenie:

- növekedésgátlás algákon;
- rövid távú toxicitás gerinctelen víziállatokon;
- toxicitás (a szennyvízkezelő telep iszapjában élő) mikroorganizmusok tekintetében;
- rövid távú toxicitás halakon.

A gyors biológiai lebonthatóságra vonatkozó vizsgálat elhagyható, mert nem vonatkozik a szervetlen anyagokra.

Mivel anyaga könnyen disszociál, a környezetben disszociált ionokként jelenik majd meg (mint kation (+) és anion (-)). Ezért ha még nem rendelkezik az anyagra vonatkozó fenti információkkal, akár a szakirodalomból, akár a SIEF-en belülről származó, saját meglévő tanulmányai révén, lehetősége van annak mérlegelésére, hogy a regisztrált anyag – a fémsó – hatásait előre tudja-e jelezni az azonos kationt vagy azonos aniont tartalmazó más sók környezeti tulajdonságaira vonatkozó információkból. Ezt nevezik „keresztthivatkozási” megközelítésnek; e megközelítéssel az alábbiakban részletesebben foglalkozunk. Ha a keresztthivatkozási megközelítés nem kivihető, vizsgálatokat kell végeznie fémsójával kapcsolatban.

Annak megvizsgálásához, hogy alkalmazhatja-e a keresztthivatkozási megközelítést¹, és felhasználhatja-e a saját anyagával azonos fém (mint kiderült, már regisztrált) két sójából származó meglévő információkat annak érdekében, hogy elkészítse saját fémsójának regisztrációs dokumentációját, a következőket kell tennie:

- létre kell hoznia a mindhárom fémsó tekintetében rendelkezésre álló összes fiziko-kémiai és környezeti információ áttekintését;
- ezen áttekintés alapján eldöntheti (szükség esetén tudományos szakértővel közösen), hogy megállapítható-e, hogy a három fémsó hasonlóan tekinthető;
- valamennyi rendelkezésre álló információ alapján tudományosan meg kell indokolnia, hogy miért alkalmazhat keresztthivatkozási regisztrációs dokumentációjában, és be kell nyújtania valamennyi alátámasztó bizonyítékot;

¹ Lásd: <https://echa-term.echa.europa.eu/home> és <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

2018. január

- ha meg tudja állapítani, hogy a három fémsó hasonlóknak tekinthető, és ön kereszthivatkozást kíván alkalmazni, kapcsolatba léphet az érintett SIEF-ekkel, hogy megtudja, készek-e arra, hogy hozzáférési felhatalmazást (LOA) adjanak önnek, hogy be tudjon tekinteni az érintett tanulmányokba.
Az érintett SIEF-ekkel való kapcsolatfelvétel:
 - mivel minden valószínűség szerint nem regisztrálta előzetesen a három másik fémsót, keresést végezhet az ECHA honlapján, amely tartalmazza azoknak a vállalatoknak a nevét, amelyek már regisztrálták az anyagokat. Egy másik lehetőség az anyagának REACH-IT előzetes regisztrálási profilja (a „hasonló anyag” fülre felvéve azokat az anyagokat, amelyek iránt érdeklődik.) Ön nem lesz része a (hasonlóknak tekinthető) sókkal foglalkozó SIEF-eknek, de meg fogja tudni nézni, hogy kik e SIEF-ek tagjai, valamint hozzájut érintkezési adataikhoz.
 - ha mégis előzetesen regisztrálta a másik három fémsó bármelyikét, akkor már ismeri az előzetes SIEF-eket és talán a SIEF-eket is:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Megjegyzések:

- ① A kereszthivatkozási indoklás kidolgozásához fejlett tudományos szakértelem szükséges. Ha nem alkalmazható kereszthivatkozás, el kell végeznie/alvállalkozásba kell adnia a szükséges környezeti vizsgálatokat (lásd a Gyakorlati útmutató a kvv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára című dokumentum I.2. és II.1. szakaszát). Az ECHA kereszthivatkozásos értékelési kerete jó kiindulópont a kereszthivatkozást indokló dokumentáció strukturálásához.
- ① Ha nem áll rendelkezésre a környezeti tulajdonságokra vonatkozó információ, azaz önnek csak a fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó információi vannak, és az anyag szerkezeti hasonlóságára vonatkozó megállapítást tett, nem feltétlenül rendelkezik elegendő információval a kereszthivatkozás indokolásának kidolgozásához. A szerkezeti hasonlóság és a hasonló fiziko-kémiai tulajdonságok nem elegendőek annak megállapításához, hogy az anyagok toxicitásai is hasonlóak. Önnek alátámasztó bizonyítékokkal kell szolgálnia arra vonatkozóan, hogy az anyagok toxicitásai hasonlóak.
- ① A legfontosabb pont a következő:
 - a hasonló biológiai hasznosulás megállapítása (pl. a vízdékonyság alapján); és
 - annak megállapítása, hogy a vízi szervezeteket érintő toxicitást a mindhárom sóban közös fémion határozza meg, nem pedig a társuló anionok.
- ① Ha az anyagára vonatkozóan rendelkezésre álló információk alapján megállapítja, hogy anyagát a REACH-rendelet 14. cikkének (4) bekezdésében említett bármely végpont tekintetében osztályozni kell, kockázatjellemzést kell végezni. Ez magában foglalja a környezetvédelmi tanulmányokból származó bizonyítékok egybegyűjtését, majd azokból a becsült hatásmentes koncentrációk (PNEC-értékek) levezetését, valamint a környezeti expozíció becslését, majd abból az előre jelezhető környezeti koncentrációk (PEC-értékek) levezetését, az egyes expozíciós forgatókönyvek tekintetében a különböző környezeti elemekre vonatkozóan. A kockázatjellemzés a PEC-értékek PNEC-értékekkel való összehasonlításából áll.

2018. január

4.2. Az emberi egészségre vonatkozó (egyres) információk összegyűjtésének indikatív lépései

Amiről tudomással bír:

Az ön anyaga egy szilárd halmazállapotú (por alakú), vízben oldódó fémsó. Ön minden lényeges fiziko-kémiai tulajdonságra vonatkozóan megbízható információkkal rendelkezik, és megbízható információk állnak a rendelkezésére egyes emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozóan:

- bőrirritáció és bőrkorrózió (*in vivo* vizsgálat);
- szemirritáció (*in vivo* vizsgálat);
- akut orális toxicitás;
- akut inhalációs toxicitás;
- bőrszenzibilizáció;
- *In vitro* génmutációs vizsgálat baktériumokon;
- *In vitro* génmutáció emlősejtekben;
- *in vitro* citogenitási vizsgálat.

Az ECHA „[Információk a vegyi anyagokról](#)” honlapján végzett keresésből tudja, hogy teljes körű regisztrációs dokumentáció (X. melléklet, évi 1000 tonna felett) áll rendelkezésre egy olyan fémsóra vonatkozóan, amely szakemberei szerint nagyon hasonló az ön fémsójához.

Amit tennie kell:

Az anyagra vonatkozó, emberi egészséggel kapcsolatos tájékoztatási követelmények teljesítéséhez az alábbi tulajdonságokkal kapcsolatban kell információt gyűjtenie:

- rövid távú ismételt adagolású toxicitás;
- szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra.

1. lehetőség

A REACH szerint az állatkísérletek csak utolsó lehetőségként jöhetnek szóba. Ezért meg kell vizsgálnia, hogy alkalmazhat-e kereszt-hivatkozási megközelítést², és felhasználhatja-e a hasonló fémsóból származó információkat saját fémsója regisztrációs dokumentációjához:

- létre kell hoznia a mindkét fémsó tekintetében rendelkezésre álló összes fiziko-kémiai és emberi egészségre vonatkozó információ áttekintését;
- ezen áttekintés alapján, tudományos szakértővel közösen eldöntheti, hogy megállapítható-e, hogy a két fémsó hasonlóan tekinthető;
- tudományosan meg kell indokolnia, hogy miért alkalmazhat kereszt-hivatkozási regisztrációs dokumentációjában, és be kell nyújtania valamennyi alátámasztó bizonyítékot;
- ha meg tudja állapítani, hogy a három fémsó hasonlóan tekinthető, kapcsolatba léphet az érintett SIEF-ekkel, hogy kiderítse, készek-e arra, hogy hozzáférési felhatalmazást (LOA) adjanak önnek, hogy be tudjon tekinteni az érintett tanulmányokba.

Az érintett SIEF-ekkel való kapcsolatfelvétel:

- mivel minden valószínűség szerint nem regisztrálta előzetesen a három másik fémsót, keresést végezhet az ECHA honlapján, amely tartalmazza azoknak a

² <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

2018. január

vállalatoknak a nevét, amelyek már regisztrálták az anyagokat. Egy másik lehetőség az anyagának REACH-IT előzetes regisztrációs profilja (a „hasonló anyag” fülre felvéve azokat az anyagokat, amelyek iránt érdeklődik.) Ön nem lesz része a (hasonlónak tekinthető) sókkal foglalkozó SIEF-eknek, de meg fogja tudni nézni, hogy kik e SIEF-ek tagjai, valamint hozzájut érintkezési adataikhoz.

- o ha mégis előzetesen regisztrálta a másik három fémsó bármelyikét, akkor már ismeri az előzetes SIEF-eket és talán a SIEF-eket is:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

2. lehetőség

Az állatkísérletek szükségtelen megismétlésének elkerülése érdekében vizsgálja meg, melyik a legmegfelelőbb vizsgálati iránymutatás a reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra vonatkozó szűrés tekintetében, így egyidejűleg elvégezheti a rövid távú ismételt adagolású toxicitásra (28 napos kezelés) vonatkozó vizsgálatot is. Úgy dönt, hogy elvégzi a kombinált ismételt adagolású toxicitási vizsgálatot reprodukciós / fejlődési toxicitási szűrővizsgálattal.

Megjegyzések:

- ① A REACH mellékleteit 2016-ban módosították, és az *in vitro* vizsgálat lett az egységesen előírt követelmény három tulajdonság tekintetében: i. bőrirritáció és bőrkorrózió, ii. szemirritáció, iii. bőrszenzibilizáció.
- ① A bőrirritációra és bőrkorrózióra, valamint a szemirritációra vonatkozó információi *in vivo* vizsgálatokból származnak, ezért tudományos indokolást kell készíteni, hogy miért nem nyújt be *in vitro* vizsgálatot (a VII. melléklet hatályos követelményeinek teljesítése érdekében). Dokumentációja máskülönben nem megy át a technikai hiánytalansági ellenőrzésen.
- ① Bőrszenzibilizáció esetén a VII. melléklet követelményeivel összhangban *in vitro* módszerekkel ki kell egészítenie jelenlegi adatait.
- ① *In vivo* mutagenitási vizsgálat nem szükséges, mert az összes *in vivo* vizsgálat negatív eredményt adott.
- ① Az ECHA keresztthivatkozásos értékelési kerete jó kiindulópont a keresztthivatkozást indokló dokumentáció strukturálásához.
- ① Ha nem áll rendelkezésre információ az emberi egészséggel kapcsolatos végpontokra vonatkozóan, hanem önnek csak a fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó információi vannak, és az anyag szerkezeti hasonlóságára vonatkozó megállapítást tett, akkor nem rendelkezik elegendő információval a keresztthivatkozási indokolás kidolgozásához. A szerkezeti hasonlóság és a hasonló fiziko-kémiai tulajdonságok nem elegendőek annak megállapításához, hogy az anyagok toxicitásai is hasonlóak.
- ① Lehetséges, hogy egy tulajdonság tekintetében ugyan kidolgozható a keresztthivatkozás indokolása, valamely másik tulajdonság esetében viszont nem.
- ① A keresztthivatkozás indokolásának kidolgozásához fejlett tudományos szakértelem szükséges⁴⁾. Ha nem alkalmazható keresztthivatkozás, el kell végeznie/alvállalkozásba kell adnia a szükséges emberi egészséggel kapcsolatos vizsgálatokat (lásd a [Gyakorlati](#)

2018. január

[útmutató a kvv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára](#) című dokumentum I.3. és II.2. fejezetét).

- ⓘ Ha az anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló információk alapján megállapítja, hogy anyagát a REACH-rendelet 14. cikkének (4) bekezdésében említett bármely végpont tekintetében osztályozni kell, kockázatjellemzést kell végezni. Ennek része a toxikológiai tanulmányokból származó bizonyítékok együttes felhasználása a származtatott hatásmentes szintek (DNEL-ek) levezetése érdekében, valamint az a humán expozíció becslése, az egyes forgatókönyvekhez a különböző sokaságok tekintetében. Megjegyzendő, hogy egyes káros egészségügyi hatások, így például a szemirritáció hatását kvalitatívan értékelik.

5. A felhasználás(ok)ra vonatkozó információk összegyűjtése

Az anyag gyártására és felhasználására (felhasználásaira) vonatkozóan nyújtandó információk dokumentációjának egyik kritikus elemét alkotják. Feltételezzük, hogy ön mint gyártó alaposan ismeri saját gyártási folyamatát.

Ezen túlmenően függetlenül attól, hogy gyártó vagy importőr-e, adatokat kell benyújtania anyagának a teljes életciklus alatti uniós felhasználásáról (felhasználásairól). Figyelembe véve, hogy ön nem feltétlenül ismeri e felhasználásokat, az alábbiakban (3. táblázat) példákat és javaslatokat talál a felhasználás(ok)ra vonatkozó információk összegyűjtéséhez és a gyártásra (adott esetben) és a felhasználásokra vonatkozó információk jelentéséhez. Az alábbi forgatókönyvben anyagát többféleképpen használják fel.

A felhasználás(ok)ra vonatkozó információk összegyűjtését a dokumentáció elkészítésének megkezdésekor egyből el kell kezdenie. A felhasználás(ok)ra vonatkozó információk megszerzése nehézséget jelenthet. Továbbá, a felhasználás(ok)ra vonatkozó információk befolyásolhatják az anyagának tulajdonságaira vonatkozó egyéb szükséges információk összegyűjtésének szükségességét.

3. táblázat: Az általános felhasználás(ok)ra vonatkozó információk összegyűjtésének lépései

3. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
Regisztrálnia kell az anyagot.	Gyűjtse össze a következőkre vonatkozó információkat: <ul style="list-style-type: none">a gyártás feltételei üzemében (üzemeiben); ésmilyen céllal értékesítik és használják fel az anyagot.	A belső információk (az értékesítési osztályon és a műszaki osztályon) mindig jó kiindulópontot jelentenek.

2018. január

3. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
<p>Üzemvezetője tájékoztatja önt a gyártással kapcsolatos lényeges részletekről.</p> <p>Szakemberei elmondják önnek, hogy az anyag sokféle termékben, így bevonatokban, műanyagokban és gumiban is felhasználható adalékanyagként vagy színezékként.</p>	<p>Kérdezze meg az értékesítőket, hogy az anyagot ténylegesen milyen ügyfeleknek és mely piac számára értékesítik.</p>	<p>A valamely piacon való elméleti felhasználás nem szükségszerűen esik egybe a tényleges felhasználással. Ügyeljen arra, hogy ne szerepeltessen olyan lehetséges felhasználásokat, amelyekre ténylegesen nem kerül sor.</p>
<p>Értékesítőitől megtudja, hogy az anyagot polimergyártóknak és a gumiiparnak értékesítik, valamint egy forgalmazón keresztül is értékesítik.</p>	<p>Ellenőrizze, hogy az érintett ágazatok készítették-e felhasználási térképeket.</p> <p>Ha nem, vegye fel a kapcsolatot a polimer- és a gumiipar reprezentatív ügyfeleivel, és kérdezze meg, hogy az anyag milyen végtermékekbe kerül bele, valamint kérdezzen rá annak állapotára és felhasználására.</p> <p>Kérdezzen rá az alkalmazott eljárásokra is (mérlegelje, hogy közvetlenül rákérdez az ECHA R.12-es útmutatójában szereplő „felhasználási leírókra”).</p> <p>Kérdezze meg a forgalmazót, hogy mely ágazatok számára értékesíti az ön anyagát.</p>	<p>Önnek az anyag releváns életciklusa során megvalósuló összes felhasználást be kell jelentenie.</p> <p>Egy polimert a későbbiekben műanyag tárggyá alakítanak át – a(z ön anyagával gyártott) tárgy gyártója és felhasználója szintén részei az életciklusnak.</p> <p>A forgalmazó tájékoztathatja önt, hogy egy másik ipari ágazat is felhasználja az anyagát.</p>
<p>A gumiipar arról számol be, hogy az anyagát csak műszaki gumitermékekben használják fel.</p>	<p>Megállapíthatja, hogy nincs a gumiból eredően nem valósul meg fogyasztói expozíció vagy széles körű környezeti kibocsátás.</p>	
<p>Immár az életciklus következő részeire vonatkozóan rendelkezik ismeretekkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> gyártás (az ön részéről); felhasználás polimer mesterkeverékekben; felhasználás a gumiiparban; felhasználás műszaki gumitermékekben; felhasználás bevonatokban. 	<p>Ellenőrizze, hogy az érintett ágazatok készítették-e felhasználási térképeket, illetve ellenőrizze a polimeripar, a gumiipar és a bevonatkészítő ipar honlapjait.</p> <p>Az érintett ágazati szervezetekkel is felveheti a kapcsolatot, hogy további tájékoztatást kérjen.</p> <p>Tanácsadót is megkérdezhet, hogy további információkat gyűjtsön, és elkészítse saját életciklus- és felhasználásleírását.</p>	<p>Sok továbbfelhasználói szervezet elkészítette sok anyag típus lényeges felhasználásainak és felhasználási feltételeinek az áttekintését, amely felhasználható a regisztrálás során.</p> <p>Különböző tanácsadók vannak, akik már több felhasználásleírást készítettek, és akik segíthetnek önnek abban, hogy hatékonyan leírja anyagának felhasználásait.</p>
<p>A forgalmazó jelzi, hogy az anyagot a polimeriparnak és a bevonatkészítő iparnak</p>	<p>Ellenőrizze, hogy az érintett ágazatok készítették-e</p>	<p>Azt, hogy mely további felhasználások lényegesek, az is befolyásolja, hogy az anyagot</p>

2018. január

3. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
értékesítik, de nem tud további részletekkel szolgálni.	felhasználási térképeket . Döntse el, hogy az anyag tulajdonságainak ismeretében milyen fajta bevonatok tartalmazhatják az anyagát. Mérlegelje, hogy lényeges-e a fogyasztói felhasználás.	milyen típusú bevonatba építették bele.
Több információja van a felhasználásokról.	Röviden írja le szöveges formában a gyártást és a felhasználásokat. A gyártást és a felhasználásokat a REACH-rendelet „felhasználási leírói rendszerének” segítségével írja le. Tanácsadót is megkérhet a felhasználások leírására.	Rövid szöveges leírásra van szükség. A felhasználások harmonizált leírása érdekében az ECHA R.12 útmutató dokumentumában leírt felhasználási leírók rendszerét kell használnia. A felhasználási leírók rendszerének értelmezése tapasztalatot igényel; mivel a felhasználási leírók egyes modellekben közvetlenül befolyásolják az expozícióra vonatkozó becsléseket, a helyes értelmezésnek kritikus jelentősége lehet.

Le kell írni magának az anyagnak a gyártását, a keverékben való összeállítását vagy árucikké való feldolgozását. Anyaga felhasználásainak lehetséges leírását a 3. táblázat mutatja be, és ezt példaként a 4. táblázat részletezi.

4. táblázat: Az anyag gyártására és felhasználására/felhasználásaira vonatkozó felhasználásleírás

4. táblázat		
Azonosító adatok*)	Felhasználási leírók	Egyéb információk
M-1: Anyag gyártása	Környezeti kibocsátási kategória (ERC): ERC 1: Vegyi anyagok gyártása Eljáráskategória (PROC): PROC 1: Vegyi termékek gyártása vagy finomítása zárt eljárásban az expozíció valószínűsége nélkül vagy egyenértékű elhatárolási körülmények között végzett eljárásokkal. PROC 8a: Anyag vagy keverék továbbítása (töltés/ürítés) nem erre a célra kialakított eszközökben PROC 9: Anyag vagy keverék kis tartályokba való továbbítása (erre a célra kialakított töltősoron, a mérési szakasszal együtt)	Az anyag mennyisége: 95,0 tonna/év

2018. január

4. táblázat

Azonosító adatok*)	Felhasználási leírók	Egyéb információk
F-2: Folyékony keverékek összeállítása	<p>Környezeti kibocsátási kategória (ERC): ERC 2: Készítmények előállítása</p> <p>Eljáraskategória (PROC): PROC 8b: Anyag vagy keverék továbbítása (töltés/ürítés) erre a célra kialakított eszközökben PROC 3: Gyártás vagy összeállítás a vegyiparban zárt, szakaszos eljárásban eseti, ellenőrzött expozícióval vagy egyenértékű elhatárolási körülmények között végzett eljárásokkal PROC 5: Keverés/elegyítés szakaszos eljárásban PROC 9: Anyag vagy keverék kis tartályokba való továbbítása (erre a célra kialakított töltősoron, a mérési szakasszal együtt) PROC 8a: Anyag vagy keverék továbbítása (töltés/ürítés) nem erre a célra kialakított eszközökben</p> <p>Az anyag technikai funkciója az összeállítás során: Technikai funkció nélküli anyag</p>	<p>Az anyag mennyisége: 4,0 tonna/év</p> <p>Az anyagnak az adott felhasználáshoz való biztosítása: Önmagában</p>
F-3: Polimer gyártása	<p>Környezeti kibocsátási kategória (ERC): ERC 3: Összeállítás szilárd mátrixba</p> <p>Eljáraskategória (PROC): PROC 8b: Anyag vagy keverék továbbítása (töltés/ürítés) erre a célra kialakított eszközökben PROC 3: Gyártás vagy összeállítás a vegyiparban zárt, szakaszos eljárásban eseti, ellenőrzött expozícióval vagy egyenértékű elhatárolási körülmények között végzett eljárásokkal PROC 5: Keverés/elegyítés szakaszos eljárásban PROC 9: Anyag vagy keverék kis tartályokba való továbbítása (erre a célra kialakított töltősoron, a mérési szakasszal együtt) PROC 8a: Anyag vagy keverék továbbítása (töltés/ürítés) nem erre a célra kialakított eszközökben</p> <p>Az anyag technikai funkciója az összeállítás során: Technikai funkció nélküli anyag</p>	<p>Az anyag mennyisége: 40,0 tonna/év</p> <p>Az anyagnak az adott felhasználáshoz való biztosítása: Önmagában</p>
IW-4: Ipari felhasználás műszaki gumi gyártása során	<p>Környezeti kibocsátási kategória (ERC): ERC 5: Mátrixra vagy abba való beépüléshez vezető ipari felhasználás</p> <p>Eljáraskategória (PROC): PROC 8b: Anyag vagy keverék továbbítása (töltés/ürítés) erre a célra kialakított eszközökben PROC 5: Keverés/elegyítés szakaszos eljárásban PROC 14: Tablettázás, tömörítés, extrudálás, szemcsésítés, granulálás</p> <p>Felhasznált árucikk kategória:</p>	<p>Az anyag mennyisége: 51,0 tonna/év</p> <p>Az anyagnak az adott felhasználáshoz való biztosítása: Önmagában</p> <p>Az adott felhasználásra vonatkozó további hasznos</p>

2018. január

4. táblázat

Azonosító adatok*)	Felhasználási leírók	Egyéb információk
	AC 10g: Egyéb gumi árucikkek Az anyag technikai funkciója az összeállítás során: Pigment	élettartam ^a : Igen ^b
IW-5: Ipari felhasználás műanyag árucikkek gyártása során	Környezeti kibocsátási kategória (ERC): ERC 5: Mátrixra vagy abba való beépüléshez vezető ipari felhasználás Eljáraskategória (PROC): PROC 8b: Anyag vagy keverék továbbítása (töltés/ürítés) erre a célra kialakított eszközökben PROC 5: Keverés/elegyítés szakaszos eljárásban PROC 14: Tablettázás, tömörítés, extrudálás, szemcsésítés, granulálás Felhasznált árucikk kategória: AC 13: Műanyag árucikkek Az anyag technikai funkciója az összeállítás során: Pigment	Az anyag mennyisége: 40,0 tonna/év Az anyagnak az adott felhasználáshoz való biztosítása: Keverékben Az adott felhasználásra vonatkozó további hasznos élettartam ^a : Igen ^b
IW-6: Bevonatok ipari felhasználása	Környezeti kibocsátási kategória (ERC): ERC 5: Mátrixra vagy abba való beépüléshez vezető ipari felhasználás Eljáraskategória (PROC): PROC 8b: Anyag vagy keverék továbbítása (töltés/ürítés) erre a célra kialakított eszközökben PROC 5: Keverés/elegyítés szakaszos eljárásban PROC 8a: Anyag vagy keverék továbbítása (töltés/ürítés) nem erre a célra kialakított eszközökben PROC 7 Ipari porlasztás PROC 10: Hengerrel vagy ecsettel való felvitel PROC 13: Árucikkek bemártással és öntéssel való kezelése Felhasznált termék kategória: PROC 9a: Bevonatok és festékek, hígítók, festékeltávolítók Az anyag technikai funkciója az összeállítás során: Pigment	Az anyag mennyisége: 4,0 tonna/év Az anyagnak az adott felhasználáshoz való biztosítása: Keverékben Az adott felhasználásra vonatkozó további hasznos élettartam ^a : Igen ^b

- a) Ha valamely anyagot árucikkbe építenek be, a hasznos élettartam az az időszak, amely alatt az árucikk használatban van.
- b) A további hasznos élettartam leírása itt nem szerepel, de azt a regisztrálási dokumentációban szerepeltetni kell.

2018. január

6. Expozíciós értékelés és kockázatjellemezés

Összegyűjtötte az anyagának felhasználására (felhasználásaira) vonatkozó információkat, és tudja, hogy az anyagot a gumiiparban, a műanyagiparban és bevonatok összetevőjeként használják fel (3. táblázat). Azt is tudja, hogy anyagát egy emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonság és egy környezeti tulajdonság tekintetében osztályozni kell. Ez azt jelenti, hogy expozíciós értékelést kell végeznie, expozíciós forgatókönyveket kell kidolgoznia, expozíciós szinteket kell becsülnie, és jellemeznie kell a kockázatokat. A kémiai biztonsági értékelés (CSA) célja annak biztosítása, hogy az anyaggal kapcsolatos kockázatokat ellenőrzés alatt tartsák. Általában a CSA elvégzésekor el kell döntenie, hogy szükség van-e expozíciós értékelésre és kockázatjellemezésre³.

Ha igen, úgy döntenie kell arról, hogy mi az expozíciós értékelés előírt hatóköre. Következésképpen a veszélyértékelés eredménye az alábbi forgatókönyvek valamelyikét válthatja ki:

- a) Az anyag teljesíti **legalább az egyik** veszélyességi osztály vagy kategória (fizikai, egészségügyi vagy környezeti) kritériumait, vagy az értékelés alapján rendelkezik a REACH-rendelet 14. cikke (4) bekezdésében meghatározott bármely tulajdonsággal – az expozíciós értékelés ebben az esetben **kötelező**, és azt **minden** standard becsült expozíciós szint tekintetében figyelembe kell venni.
- b) Az anyag **nem teljesíti semely** veszélyességi osztály, kategória vagy tulajdonság kritériumait – az expozíciós értékelés ebben az esetben **nem kötelező**.

Ha expozíciós értékelésre van szükség, annak az anyaga esetében azonosított **összes** veszélyre ki kell terjednie. Ezek az azonosított veszélyek általában három csoportba sorolhatók:

- 1) veszélyek, amelyek tekintetében osztályozási kritériumok állnak rendelkezésre, valamint vannak információk annak megerősítésére, hogy az anyag teljesíti a kritériumokat, ezért osztályozásra kerül;
- 2) veszélyek, amelyek tekintetében osztályozási kritériumok állnak rendelkezésre, valamint vannak információk az anyag ezen tulajdonságairól, amelyek azt mutatják, hogy az anyag rendelkezik ezekkel a tulajdonságokkal, azonban a hatások súlyossága alatta marad az osztályozási kritériumoknak, és ezért az anyag nem kerül osztályozásra;
- 3) azok a veszélyek, amelyek tekintetében jelenleg nem állnak rendelkezésre osztályozási

³ Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, D. rész: Az expozíciós értékelés keretei: <https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

2018. január

kritériumok, de van arra vonatkozó információ, hogy az anyagnak vannak ilyen veszélyes tulajdonságai.

A REACH-rendelet 14. cikkének (4) bekezdése a következő veszélyességi osztályokat, kategóriákat és tulajdonságokat sorolja fel:

(a) a 2.1–2.4., 2.6. és 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A. és B. típusa, a 2.9., 2.10., 2.12. és 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája és a 2.15. veszélyességi osztály A–F. típusa;

Ezek a következők: robbanóanyagok, tűzveszélyes gázok, tűzveszélyes aeroszolok, oxidáló gázok, tűzveszélyes folyadékok, tűzveszélyes szilárd anyagok, önreaktív keverékek és szilárd anyagok, öngyulladó folyadékok, öngyulladó szilárd anyagok, olyan anyagok és keverékek, amelyek vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat bocsátanak ki, oxidáló folyadékok, oxidáló szilárd anyagok, szerves peroxidok), a nyomás alatt lévő gázok, az önmelegedő anyagok és keverékek és a fémekre korrozív hatású anyagok kivételével.

(b) a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a kábító hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;

Ezek a következők: akut toxicitás, bőrkorrózió/bőrirritáció, súlyos szemkárosodás/szemirritáció, légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció, csírasejt-mutagenitás, rákkeltő hatás, reprodukciós toxicitás, egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás, ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás, aspirációs veszély.

(c) 4.1. veszélyességi osztály – A vízi környezetre veszélyes;

(d) 5.1. veszélyességi osztály – Az ózonrétegre veszélyes;

(e) vagy az anyagot perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagként értékelik.

Az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatjellemezés része a toxikológiai tanulmányokból származó bizonyítékok együttes felhasználása a származtatott hatásmentes szintek (DNEL-ek) levezetése érdekében, valamint a humán expozíció becslése az egyes forgatókönyvekhez a különböző sokaságok (pl. a gyártás helyszínén tartózkodó munkavállalók, az anyagot tartalmazó késztermék fogyasztói) tekintetében.

A környezeti kockázatjellemezés magában foglalja a környezetvédelmi tanulmányokból származó bizonyítékok egybegyűjtését, majd azokból a becsült hatásmentes koncentrációk (PNEC-értékek) levezetését, valamint a környezeti expozíció becslését, majd abból az előre jelezhető környezeti koncentrációk (PEC-értékek) levezetését, az egyes expozíciós forgatókönyvek tekintetében a különböző környezeti elemekre (víz, talaj, üledék) vonatkozóan.

A kockázatjellemezés a következőket tartalmazza:

- a PEC-ek összehasonlítása a PNEC-ekkel, valamint a humán expozíciós szintek összehasonlítása a DNEL-ekkel, majd az úgynevezett kockázatjellemezési arány (RCR) megállapítása;

2018. január

- az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai miatt bekövetkező esemény valószínűségének és súlyosságának értékelése.

A cél minden egyes érintett felhasználás és külön értékelés esetében annak biztosítása, hogy az expozíció szintje a hatásmentes szint alatt maradjon. Ez azt jelenti, hogy az RCR értéke 1 alatt van.

Ha az RCR értéke közel van az 1-hez vagy meghaladja azt, önnek módosítania kell az ajánlott üzemi feltételeket és/vagy kockázatkezelési intézkedéseket, vagy javítania kell az anyag tulajdonságaira vonatkozóan ismert információk részletességét. Ezt követően önnek meg kell ismételnie az értékelést, és ellenőriznie kell az RCR(-ek) szintjét.

Mindezt kémiai biztonsági jelentésben (CSR) kell rögzíteni, és a regisztrálási dokumentáció részeként be kell nyújtani.

A Chesar eszközt (kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz) azért fejlesztették ki, hogy segítsen önnek expozíciós értékelésének elkészítésében, a kockázatjellemzés strukturált módon történő elvégzésében, valamint a kémiai biztonsági jelentés és az expozíciós forgatókönyvek elkészítésében.

Expozíciós forgatókönyvek

A jó minőségű expozíciós forgatókönyvek rendkívül fontosak! Ezek a kémiai biztonsági értékelés fő eredményei, és világos tanácsot adnak a biztonságos felhasználást illetően az ellátási lánc számára. Ez a REACH-rendelet fő céljainak egyike.

Az expozíciós forgatókönyv a gyakorlatban rendszerint több úgynevezett „részforgatókönyvből” áll. Önnek ki kell dolgoznia anyagai biztonságos felhasználásának feltételeit, és ezekről minden egyes részforgatókönyv tekintetében be kell számolnia.

5. táblázat: Az expozíciós szintek értékelésének és az expozíciós forgatókönyv elkészítésének lépései

5. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
A felhasználás leírása felhasználási térképen alapul.	Vigye be a Chesar eszközbe anyagának életciklusát.	A Chesar használata nem kötelező, de ajánlatos, mivel ingyenes eszköz, amelyben elkészítheti expozíciós értékelését és kockázatjellemzését. Mivel a Chesar által használt információkat szinkronizálják az IUCLID-vel, kémiai biztonsági értékelésének frissítése

2018. január

5. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
		viszonylag könnyű lesz. Más eszközöket is használhat.
<p>Ön rendelkezik a munkavállalókat és a környezetet érintő, felhasználási feltételekre vonatkozó lényeges, a műanyag- és a gumiiparból származó információkkal, a bevonatkészítő iparból származó információi azonban nincsenek.</p>	<p>Használja a Chesar eszközt a következők elkészítésére:</p> <ul style="list-style-type: none"> • expozíciós értékelések az egyes expozíciós forgatókönyvekben szereplő valamennyi folyamatkategória (PROC-k) tekintetében; • környezeti kibocsátási értékelések és expozíciós értékelések az egyes forgatókönyvekben szereplő valamennyi környezeti kibocsátási kategória (ERC-k) tekintetében. <p>Töltse ki a feltételeket az ágazati szervezettől származó információforrás alapján.</p> <p>Szerezze meg az érintett küszöbértékeket (DNEL-ek⁴ és PNEC-ek) és anyagának osztályozásait az IUCLID-fájlból.</p> <p>Ellenőrizze, hogy valamennyi expozíciós szint a DNEL-ek alatt van-e.</p>	<p>A továbbfelhasználó ágazatoktól származó információk felhasználása biztosítja, hogy a biztonságos felhasználás kémiai biztonsági értékelésből adódó feltételei reális feltételezéseken alapuljanak.</p> <p>A Chesar különféle információk importálására képes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • az anyagának tulajdonságaira vonatkozó lényeges információk, DNEL-ek, PNEC-ek, osztályozás – közvetlenül az IUCLID-ből; • az ágazati szervezetektől származó egyes dokumentumok (például meghatározott környezeti kibocsátási kategóriák (ERC-k)). <p>A Chesar jelzi, hogy milyen jellegű értékeléseket kell elvégeznie.</p>
<p>Ön rendelkezik a munkavállalókat érintő, felhasználási feltételekre vonatkozó lényeges, a műanyag- és a gumiiparból származó információkkal, a bevonatkészítő ipartól származó információi azonban nincsenek.</p>	<p>Használja a Chesar eszközt az egyes expozíciós forgatókönyvekben szereplő valamennyi folyamatkategóriára vonatkozó expozíciós értékelések elkészítésére.</p> <p>Töltse ki a feltételeket az ágazati szervezettől származó információforrás alapján.</p> <p>Szerezze meg az érintett küszöbértékeket (DNEL-ek) és anyagának osztályozásait az IUCLID-fájlból.</p> <p>Ellenőrizze, hogy valamennyi expozíciós szint a DNEL-ek alatt van-e.</p>	<p>A továbbfelhasználó ágazatoktól származó információk felhasználása biztosítja, hogy a biztonságos felhasználás kémiai biztonsági értékelésből adódó feltételei reális feltételezéseken alapuljanak.</p> <p>A Chesar különféle információk importálására képes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • az anyagának tulajdonságaira vonatkozó lényeges információk, DNEL-ek, osztályozás – közvetlenül az IUCLID-ből; • az ágazati szervezetektől származó egyes dokumentumok (például meghatározott környezeti kibocsátási kategóriák (ERC-k)). <p>A Chesar jelzi, hogy milyen jellegű értékeléseket kell</p>

⁴ Lásd: <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

2018. január

5. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
A gumiipar esetében a munkavállalók valamennyi expozíciós szintje az érintett DNEL alatt van.	Nem kell megismételnie az értékelést a gumiiparra vonatkozóan.	elvégeznie. Ügyeljen arra, hogy egyes káros egészségügyi hatások (pl. rákkeltő hatás) esetében kvalitatív értékelés elvégzése is szükséges lehet! A megfelelő kvalitatív értékelés elkészítése tudományos szakértelmet igényel.
A gumi- és műanyagiparra vonatkozó összes környezeti expozíció a biztonságos felhasználásra vonatkozó következtetésekhez vezet.	Ezeket az értékeléseket nem kell megismételnie.	
A műanyagipar esetében a munkavállalókra vonatkozó expozíciós szintek közül nem mind esik a DNEL-ek alá.	Meg kell ismételnie a kockázatértékelést, hogy meggyőződjön arról, hogy e felhasználásból nem származik ellenőrizetlen kockázat. Ez azt jelenti, hogy addig kell újra vizsgálnia a felhasználási feltételeket (korlátoznia kell az üzemi feltételeket vagy bővítenie kell a kockázatkezelési intézkedések körét), amíg az expozíciós szintek a DNEL-ek alá nem csökkennek. Ehhez valószínűleg szakértőt kell bevonnia.	A megfelelő eljárás figyelembe veszi az úgynevezett „foglalkozáshigiéniai stratégiát”, és első opcióként a „forráshoz közeli” kockázatkezelési intézkedéseket, utolsó opcióként pedig a „személyi védőfelszerelések használatát” alkalmazza. Finomíthatja a veszélyértékelést is, pl. az adszorpcióra vonatkozó jobb információkat szerezhethet, hogy módosítsa a DNEL-t. A kis mennyiségben regisztrált anyagok esetében azonban elterjedtebb és célszerűbb az expozíciós értékelés ismétlése. Megjegyzés: Ha sem az expozíciós értékelés ismétlése, sem a veszélyértékelés finomítása nem lehetséges, vagy ezek elfogadhatatlan eredményhez vezetnek, bizonyos felhasználásokat „nem javasolt felhasználásnak” nyilváníthat, és leállíthatja az anyag e felhasználásra való szállítását. Ha az ipari szervezetektől származó alapértelmezett értékek nem vezetnek a biztonságos felhasználásra vonatkozó következtetéshez, a jó számszerű értékelés elkészítése fejlett tudományos szakértelmet igényelhet.
Ön nem rendelkezik a bevonatkészítő ipartól származó	Megpróbálhatja a Chesarban szereplő alapértelmezett	A Chesar azonnal teljesen automatikus értékelést tud

2018. január

5. táblázat		
Amiről tudomással bír	Amit tennie kell	Megjegyzések
bemeneti adatokkal a felhasználási feltételekre és a környezeti kibocsátásokra és feltételekre vonatkozóan.	értékeket felhasználni (nincs korlátozás az üzemi feltételek terén és nincsenek kockázatkezelési intézkedések), a környezeti kibocsátási kategóriák (ERC-k) alapján.	készíteni valamennyi expozíciós forgatókönyvre vonatkozóan az alapértelmezett feltételezésekkel.
A bevonatkészítő iparban való felhasználásokra vonatkozó alapértelmezett feltevések nem vezetnek a biztonságos felhasználásra vonatkozó következtetéshez.	Újra kell vizsgálnia a felhasználási feltételeket, reális feltevések alapján. Ehhez valószínűleg szakértőt kell bevonnia.	Ha az alapértelmezett értékek nem vezetnek a biztonságos felhasználásra vonatkozó következtetéshez, a jó számszerű értékelés elkészítése fejlett tudományos szakértelmet igényel. Ha a bevonatkészítő ipar tekintetében nem sikerül a biztonságos felhasználásra vonatkozó következtetéshez eljutni, úgy ez a felhasználás nem szerepeltethető az anyag regisztrációs dokumentációjában.
Az ön anyagát árucikkbe építik be.	Mérlegelnie kell, hogy az árucikk felhasználása révén sor kerül-e a munkavállalókat vagy a fogyasztókat érintő expozícióra. Értékelnie kell az árucikk hasznos élettartamának betudható környezeti expozíciókat.	Ha az árucikk felhasználása révén potenciálisan előfordulhat a munkavállalókat vagy a fogyasztókat érintő expozíció, ezt az expozíciót is értékelnie kell. A környezeti expozíció hasznos élettartamra vonatkozó forgatókönyvekhez való értékeléséhez rendszerint fejlett tudományos szakértelemre van szükség.
Önnek expozíciós értékelést kell készítenie az árucikk használatából eredő expozíció tekintetében.	Hozzon létre a „hasznos élettartamra” vonatkozó forgatókönyvet, amelyben értékeli az árucikk használatából adódó, munkavállalókat vagy fogyasztókat érintő expozíciót. Ehhez valószínűleg szakértőt kell bevonnia.	Az árucikk hasznos élettartamára vonatkozó megfelelő értékelés elkészítése nagyon gyakran fejlett tudományos szakértelmet igényel.
Az iterációk és a teljes körű értékelések után valamennyi expozíciós forgatókönyvről bebizonyosodik, hogy biztonságos az emberi egészség és a környezet szempontjából.	A Chesarból létrehozhatja a CSR 9. és 10. fejezetét (Expozíciós értékelés; Kockázatjellemzés). Létrehozhatja az expozíciós forgatókönyvet úgy, hogy az a Chesarból származó biztonsági adatlap mellékletévé váljon, vagy másképp is.	Ha nem a Chesart használja, másik eszközt is felhasználhat, amely szintén létrehozza e fejezeteket, vagy más módon kell elkészítenie a fejezeteket. A Chesar azonban harmonizált formában biztosítja a közlésre szolgáló expozíciós forgatókönyveket, ami kedvező a vevői számára.

2018. január

Az expozíciós modellek az expozíció előrejelzésére szolgáló eszközök. Valamennyi expozíciós modell, így a Chesarban szereplő modellek is meghatározott alkalmazási területtel rendelkeznek. Ha a modellt az alkalmazási területén kívül használják, nagyon bizonytalan eredmények adódhatnak, és ez nem tekinthető helyes gyakorlatnak.

Az érintett eszközökkel kapcsolatban további tájékoztatást találhat az ECHA honlapján az R.14, R.15 és R.16 útmutató dokumentumokban.

A részfordatókönyvek elkészítésekor mért expozíciós szinteket is felhasználhat az expozíció becslésére. Az útmutató dokumentumok az ilyen adatok felhasználását is tárgyalják.

A 2. ábra összefoglalja a teljes folyamatot, kezdve a felhasználás(ok)ra vonatkozó információk összegyűjtésétől egészen a kémiai biztonsági jelentés 9. és 10. fejezetének elkészítéséig.

2018. január

2. ábra: A felhasználás(ok)ra vonatkozó információk összegyűjtésétől a kémiai biztonsági jelentés 9. és 10. fejezetében való beszámolásig tartó folyamat folyamatábrája

