

September 2019

Utökade säkerhetsdatablad – exponeringsscenarier

Företag som använder kemikalier kan få nya, mer omfattande, säkerhetsdatablad. De utökade säkerhetsdatabladen innehåller en eller flera bilagor med exponeringsscenarier.

Ett exponeringsscenario beskriver under vilka förhållanden ett ämne får tillverkas och användas så att riskerna är kontrollerade under hela livscykeln.

Informationen kommer från den kemikaliesäkerhetsbedömning som tillverkare och importörer gör som en del i registreringsprocessen av ämnen. Om ett ämne uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt ska en exponeringsbedömning ingå i kemikaliesäkerhetsbedömningen.

Relevant information från exponeringsbedömningen är det som sedan bifogas säkerhetsdatabladet i form av ett exponeringsscenario.

När ska det finnas ett exponeringsscenario?

För att en tillverkare/importör ska behöva upprätta ett exponeringsscenario ska ämnet omfattas av registreringsplikt i mängder på minst tio ton per år och registrant.

Ämnet ska också klassificeras som farligt eller betraktas som ett PBT- eller vPvB-ämne (långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen).

Detta innebär att det inte finns exponeringsscenario för alla ämnen som släpps ut på marknaden.

Hur ska ett exponeringsscenario förmedlas?

För ämnen ska exponeringsscenario förmedlas som en bilaga i säkerhetsdatabladet. För blandningar kan information om säker användning förmedlas på olika sätt:

- Relevanta exponeringsscenarier för ingående ämnen kan bifogas säkerhetsdatabladet.

Reglerna om säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier finns i Reach

Reglerna om säkerhetsdatablad finns i artikel 31 och bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Reglerna om exponeringsscenarier finns i artikel 14, 37, 39 och i bilaga I till Reach-förordningen.

- Formularen kan utifrån exponeringsscenarierna för de ingående ämnena sammanställa relevant information om säker användning för blandningen, som sedan bifogas säkerhetsdatabladet.
- Formularen kan utifrån exponeringsscenarierna för de ingående ämnena lägga till nödvändig information i säkerhetsdatabladet. Det ska framgå att informationen kommer från ett exponeringsscenario.

Det finns även undantag i artikel 37 i Reach-förordningen när det inte behöver finnas någon information om säker användning för blandningar, t ex om blandningen inte kräver säkerhetsdatablad.

Innehåll i ett exponeringsscenario

I Reach-förordningen finns inget föreskrivet format för exponeringsscenarier. Den Europeiska Kemikaliemyndigheten, Echa, har som stöd tagit fram ett standardformat för uppbyggnad av ett exponeringsscenario. Formatet är en del av Echas verktyg för kemikaliesäkerhetsrapport, Chesar, och har följande innehåll:

1. Exponeringsscenariots titel

Information som identifierar produkten samt de processer och verksamheter som omfattas av exponeringsscenario.

2. Användningsförhållanden

Här beskrivs de parametrar som bestämmer exponeringen vid en användning:

- Driftsförhållanden
- Riskhanteringsåtgärder
- Koncentration i en blandning eller en vara, de fysikaliska tillståndet (pulver, vätska osv.) samt information om den omgivning där ämnet används.

Ett exponeringsscenario sammanställs från olika bidragande scenarier; ett som kopplas till miljö och ett eller flera som kopplas till exponering av människa.

3. Exponeringsuppskattningar

Uppskattning av exponeringsnivåer, för att visa att riskerna är under kontroll. Om ett modelleringsverktyg har använts så ska det framgå.

4. Vägledning till nedströmsanvändare om hur man avgör om man arbetar inom de gränser som specificeras av exponeringsscenario

Här ska det bl. a. ges information om vilka parametrar som påverkar exponeringen samt om skalning är möjlig.

Det här behöver ett företag som får ett utökat säkerhetsdatablad göra

1. Kontrollera att ditt företags användningar tas upp i avsnitt 1.2 i säkerhetsdatablad och exponeringsscenario.
2. Om företagets användningar finns med:
 - Jämför förhållanden för säker användning som beskrivs i exponeringsscenarioet med företagets användningsförhållanden.
 - I de fall det är svårt att bedöma om användningen omfattas av exponeringsscenarioet; fråga leverantören.

Om punkt 1 eller 2 inte stämmer överens finns följande alternativ:

- Be leverantören ta med ditt företags användning i sitt säkerhetsdatablad och exponeringsscenario.
- Anpassa ditt företags verksamhet till de användningsvillkor som beskrivs i exponeringsscenarioet.
- Sök en annan leverantör som kan lämna ett exponeringsscenario som täcker in företagets användning.
- Sök en alternativ teknisk lösning och sluta använda ämnet.
- Gör en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning enligt artikel 37.

Tidsfrister

I Reach-förordningen finns bestämda tidsfrister för tillämpning av skyldigheter för nedströmsanvändare. Tidsfristerna börjar gälla när företaget tar emot ett utökat säkerhetsdatablad med ett registreringsnummer.

Om ditt företags användning omfattas av det utökade säkerhetsdatabladet, och en ny kemikaliesäkerhetsbedömning inte krävs, gäller följande tidsfrist:

- 12 månader för att tillämpa åtgärderna i det utökade säkerhetsdatabladet och för att uppdatera säkerhetsdatabladen för de blandningar som levereras till nedströmsanvändare.

Om ditt företags användning inte omfattas av det utökade säkerhetsdatabladet gäller följande:

- 12 månader för att genomföra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning och tillämpa gällande exponeringsscenarioer.

Mer information och vägledning om exponeringsscenarioer

- Information om nedströmsanvändares skyldigheter avseende exponeringsscenarioer finns att läsa i Echas vägledning för nedströmsanvändare: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_sv.pdf samt i practical guide: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf
- Vägledning om kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport, se kapitel 6: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_sme_managers_reach_coordinators_sv.pdf
- Echas vägledning om format för exponeringsscenarioer: <https://echa.europa.eu/sv/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>
- Echa har även utvecklat en e-guide för sammanställning av säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer: <https://www.echa.europa.eu/sv/safety-data-sheets-and-exposure-scenarios-guide>
- Upplysningstjänsten Fråga Kemikalieinspektionen svarar på frågor från tillverkare, importörer, distributörer, nedströmsanvändare och andra berörda om ansvar och skyldigheter när det gäller kemikaliekontroll. Se www.kemikalieinspektionen.se/fraga