



Your **MSDS** expert

Az E-SDS és az expozíciós forgatókönyv

<http://www.msds-europe.com>

ToxInfo Consultancy and Service Limited Partnership

www.msds-europe.com

Tel.: +36 70 335 8480

Fax: +36 1 290 4136

H - 1 14 3 Budapest , Eleonóra u . 8. Hungary

office@msds-europe.com

1. Mi az expozíciós forgatókönyv?

Expozíciós forgatókönyvet akkor szükséges készíteni, ha:

- egy adott anyag veszélyesként lett besorolva, vagy
- PBT vagy vPvB anyagként lett besorolva
- évi legalább 10 tonnányit importálnak, vagy állítanak elő

Az expozíciós forgatókönyv leírja, hogyan kell az adott anyagot biztonságosan kezelni, hogy az emberi egészség és a környezet ne legyen veszélyeztetve. Tartalmazza az üzemeltetési feltételeket és azokat a kockázatkezelési intézkedéseket, amelyek biztosítják az anyag biztonságos használatát. Az anyaghoz kapcsolódó biztonsági adatlaphoz csatolandó. Azok a felhasználások, amelyek nem minősülnek biztonságosnak, ellenjavalt felhasználásként szintén bekerülnek az expozíciós forgatókönyvbe.

Egy azonosított felhasználás több expozíciós forgatókönyvhöz is tartozhat és egy expozíciós forgatókönyv több azonosított felhasználást tartalmazhat. A forgatókönyvben említett felhasználásokat standardizálni lehet az ECHA útmutatójában található ún. felhasználás leíró rendszerrel. Azonban sok esetben a leírórendszer használata önmagában nem elegendő a pontos felhasználás megfogalmazására, így a továbbfelhasználó számára bonyolult lehet megállapítani, hogy az ő felhasználása ebben a leírásban le van-e fedve.

Fontos megjegyezni, hogy a REACH a „felhasználás” fogalmát csak általánosságban érinti. A felhasználás leíró rendszer célja, hogy kommunikáció következetességét segítse az ellátási láncban belül. Viszont az egyes beszállítók különbözőképpen írhatják le egyazon felhasználást.

Ha leellenőrizzük, hogy az adott felhasználás a megfogalmazásban le van-e fedve, fontos, hogy azt is ellenőrizzük, hogyan van leírva a felhasználás, beleértve a hozzá tartozó felhasználási feltételeket és hogy ezek megegyeznek-e az anyag kezelésével kapcsolatos tudásunkkal. A felhasználást megfogalmazók a vonatkozó továbbfelhasználásokat is le kell írják arra a termékre, amely tartalmazza azt az anyagot, amelyre az expozíciós forgatókönyv vonatkozik.

Az expozíciós forgatókönyv első szakasza gyakran egy rövid címet és a tevékenységet bemutató összefoglalót tartalmaz, amely leírja az expozíciós forgatókönyvben lefedett felhasználásokat és az ECHA által megfogalmazott felhasználás leíró kódokat.

Ajánlott átnézni az első adandó alkalommal a címet és az összefoglalót, hogy megállapítsuk, valóban le vannak-e fedve saját felhasználásaink a leírásban. A tevékenységek általában le vannak bontva hozzájárulási forgatókönyvekre, pl. nagy tételben történő továbbításra, mintavételre, berendezések és tárolóedények megtöltésére, a kapcsolódó üzemeltetési feltételekkel és kockázatkezelési intézkedésekkel a biztonságos felhasználás érdekében.

2. Mi az eSDS, és milyen információk találhatóak benne?

Az E-SDS („extended SDS” – kibővített biztonsági adatlap) egy adott anyagra legalább egy expozíciós forgatókönyvet tartalmaz a függvényében.

Az E-SDS lényeges elemei a 453/2010-es EU rendeletben meghatározottak szerint kell szerepeljenek (mind tartalmilag, mind formailag). A hozzácsatolt expozíciós forgatókönyv tartalmi és formai elemeit azonban nem határozza meg a rendelet.

Le kell írja mindazon felhasználásokat, amelyeket a beszállító (vagy az ellátási lánc magasabb fokán álló szereplő) meghatározott, és relevánsak az átvevőre. Pontos üzemeltetési feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket kell tartalmazzon, amelyek szükségesnek minősülnek, hogy az ellátási lánc alsóbb szintjein való felhasználással járó kockázatokat megfelelően lehessen ellenőrizni

Az E-SDS csak azokat a felhasználásokat foglalja magába, amelyeket a termék gyártója/importálója már ismer, vagy tudomására hozták, vagy úgy döntött, hogy belerakja saját kémiai biztonsági értékelését. Ajánlott, hogy a beszállítók csak olyan E-SDS-t biztosítsanak, amely mindkét regisztrációs számot és a releváns expozíciós forgatókönyvek elkészültek.

A biztonsági adatlapban szereplő anyag regisztrációs számának megadása a megfelelő expozíciós forgatókönyv csatolása nélkül nem ajánlott, mert az ellátási lánc alsóbb szintjein található felhasználók azonnal kérik az expozíciós forgatókönyvet. Ha a beszállítók nem tudják még biztosítani az expozíciós forgatókönyvet és a regisztrációs szám(ok) benne szerepel(nek), ajánlott egy mondatot a 15. rovatba írni, miszerint az expozíciós forgatókönyvek fejlesztés alatt állnak. Ez egy átmeneti megoldás, amíg a megfelelő expozíciós forgatókönyvek nem állnak rendelkezésre. A biztonsági adatlap aktualizálása szükséges, ha a releváns expozíciós forgatókönyvek megérkeztek.

A 39. cikkely határidői a felhasználók számára onnantól kezdve érvényesek, amint megkapjuk az E-SDS-t mindkét regisztrációs számmal és egy expozíciós forgatókönyvvel.

3. Hogyan adják tovább az expozíciós forgatókönyvet az ellátási láncban?

Az expozíciós forgatókönyvet a biztonsági adatlap csatolmányaként adják tovább az ellátási lánc felhasználóinak. A REACH rendelet nem határoz meg egy előírt formátumot az expozíciós forgatókönyv számára, az ECHA által kiadott „Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” tartalmaz egy ajánlott formátumot.

A formátumok használata nem kötelező. Egy egységesített formátum azonban elősegíti a következetes és egyértelmű kommunikációt az ellátási láncon belül.

4. Hol található meg az általam megvásárolt anyag/termék expozíciós forgatókönyvét?

Egy veszélyes anyag szállítójának kötelessége, hogy mellékelje az expozíciós forgatókönyvet, amelyben szerepelnek azon felhasználások, amelyek felsorolásába a biztonsági adatlapban melléketként beleegyezett a regisztráció során (ha egy vagy több expozíciós forgatókönyv szükséges).

Hasznos lehet a felhasználó számára, hogyha a szállító a 16. szakaszban felsorolja a csatolmányokat, vagy egy táblázatot, amely minden csatolt expozíciós forgatókönyvet tartalmaz (ez különösen sok expozíciós forgatókönyv esetében hasznos). Az is lehetséges, hogy a szállító az információkat fedlapként jeleníti meg a 16. szakasz után.

Egyes esetekben egy anyagnak sokféle felhasználása lehetséges (pl. oldatok) és megeshet, hogy egy végfelhasználó sok, az anyaghoz kapcsolódó expozíciós forgatókönyvvel fog rendelkezni.

5. Szükséges minden adatlapnak regisztrációs számmal rendelkeznie? Mi történik, ha a regisztrációs szám csonka?

Bizonyos körülmények közt a biztonsági adatlapon szereplő regisztrációs számot/számokat át lehet szerkeszteni, az utolsó négy számjegy el is hagyható, mert cégspecifikus. Az ellátási lánc alsóbb szintjein tartózkodó szereplőknek nincs joguk elkérni a teljes regisztrációs számot/számokat, de a végrehajtó hatóságoknak jogukban áll követelni ezeket. Ez esetben a továbbfelhasználók kapcsolatba kell lépjenek a szállítókkal, és a szállítók kötelesek közvetlenül a hatóságoknak megadni a teljes regisztrációs számot, legkésőbb a kérés után 7 nappal (a válaszadási idő további 7 nap az ellátási lánc minden szereplőjénél, amíg a regisztrációt elvégzett gyártó/importáló elérhető nem lesz).

Ajánlott, hogy a szállító folyamatosan tájékoztassa a továbbfelhasználókat az éppen elvégzett intézkedésekről.

6. Mikor nem szükséges egy expozíciós forgatókönyv csatolása a biztonsági adatlaphoz?

Több oka lehet annak, miért nem szerepel expozíciós forgatókönyv mellékletként a biztonsági adatlaphoz csatolva:

- Nem minden regisztráló van felhatalmazva arra, hogy kémiai biztonsági értékelést végezessen és egy kémiai biztonsági jelentést elkészíthessen.
- Azon anyagokhoz nem szükséges a regisztrációs dossziéhoz egy expozíciós forgatókönyv csatolása, amelyek évi 10 tonnánál kisebb mennyiséggel vannak regisztrálva, vagy azon anyagokhoz, amelyek a helyszínen izolálva vannak, vagy elkülönítve vannak szállítva a 17. vagy 18. cikkelynek megfelelően.
- Nem minden regisztráló, aki köteles elvégezni a kémiai biztonsági értékelést és jelentést egyben kötelezett expozíciós forgatókönyv elkészítésére is:
 - Azon regisztráló, akire nem vonatkozik a REACH rendelet 14. cikkelye
 - Egyéb okok miatt, amelyeket a regisztráló ismertet.
- Az adott anyag azon kategóriába tartozhat, amelyre nem vonatkozik a regisztráció a REACH rendelet alapján (pl. polimer, az éves előállított/importált mennyiség nem haladja meg az 1 tonnát, stb.), vagy az anyag előregisztrált és a gyártó/importőr még nem adta meg a regisztrációs számot.

Még ha nem is köteles megtenni, a beszállító elláthatja a felhasználókat biztonsági adatlapokkal önkéntes alapon.

Expozíciós forgatókönyvek normál esetben csak akkor szerepelnek a biztonsági adatlapban csatolmányként, az anyag a gyártó/importőr által regisztrálva lett. Ha az anyag kivételnek minősül, vagy még nem lett regisztrálva, javasolt, hogy a beszállító a biztonsági adatlapon egy megjegyzést feltüntessen (pl. a 15,2-es szakaszban, vagy a mellékletben, ha egy üres lapot csatol hozzá). Így jelzi, hogy a regisztráció egy későbbi időpontban meg fog történni.

7. Mi a teendő, ha olyan E-SDS-t kapunk, amelyhez egy vagy több expozíciós forgatókönyv tartozik?

Az E-SDS átvevője köteles:

- Felmérni, hogy a leírt felhasználás hatálya alá tartozik
- Közölni az eSDS információit a saját ügyfelei felé. Az ellátási lánc minden tagja köteles az információkat megfelelően továbbadni a következő szinten szereplőknek.
- Az üzemeltetési feltételeknek és a kockázatkezelési intézkedéseknek megfelelni, így bizonyítva, hogy az ellenőrzések megfelelően működnek, a biztonságos felhasználás érdekében. A továbbfelhasználó meg kell találja a felhasználására legjobban vonatkozó expozíciós forgatókönyvet. Nincs szükség a végfelhasználó általi

alkalmazással teljes mértékben megegyező üzemeltetési feltételekre és a kockázatkezelési intézkedésekre, ezen esetekben valamekkora eltérés engedélyezett.

- Az eSDS átvevőinek tanácsos elvégezni ellenőrzéseket, hogy a saját felhasználási területükre kiterjed-e. Hasznos lehet megfontolni, mely felhasználások relevánsak a továbbfelhasználók számára az ellátási lánc további lépcsőin. Ezen ellenőrzési pontok az alábbiak:

- **REACH-nek megfelelően van-e regisztrálva az anyag?**

Le kell ellenőrizni a regisztrációs számot az 1. szakaszban. Ha nincs regisztrációs szám, lehet, hogy az anyag a REACH szabályai alól mentesül, vagy a regisztrációs határideje egy későbbi alkalom. Ebben az esetben megfelelés vizsgálatán kívül a továbbfelhasználónak nincs egyéb kötelezettsége. Annak ellenére, hogy nincs regisztrációs szám, az 1.2-es pontban érdemes leellenőrizni a felsorol felhasználásokat, megbizonyosodva arról, hogy a továbbfelhasználó felhasználása le van-e fedve, így esetleges hiányosság esetén időben tudja értesíteni beszállítóját.

- **Veszélyesnek van-e minősítve az anyag?**

A besorolás a biztonsági adatlap 2. szakaszában található. Ha az anyag a környezetre, illetve az emberi egészségre veszélyesnek lett ítélve, nagy valószínűséggel expozíciós forgatókönyv jár hozzá. Vannak azonban esetek, amikor nem tartozik a veszélyes anyaghoz expozíciós forgatókönyv (pl. az anyag még regisztráció előtt jár, vagy átmenetiként lett regisztrálva szigorúan ellenőrzött körülmények közt). Ebben az esetben a továbbfelhasználónak tanácsos utánajárnia, miért hiányzik az expozíciós forgatókönyv.

- **Változtak-e a biztonsági adatlap főbb pontjai?**

Változások előfordulhatnak a biztonsági adatlap 8. 9. 11. és 12. pontjában. Ezek a pontok tartalmazhatnak olyan releváns információkat, amelyek segítenek az expozíciós forgatókönyv végrehajtásában. Érdemes átnézni, hogy nincsenek-e olyan adat, amely ellentmond az anyag besorolásának, vagy a DNEL/PNEC-nek. Ha a felhasználó ilyen információ birtokában van, vagy az anyag használata közben felmerül, az új információt köteles a beszállítójának továbbítani.

- **Releváns-e a biztonsági adatlapban szereplő felhasználás?**

Érdemes lefordítani a felhasználásokat szabvány használati leírásokat. Ehhez meg kell keresni az ES címeket és a hozzájuk kapcsolódó használati leírásokat, amelyek relevánsak saját felhasználással (pl. az index tábla felülvizsgálása,

vagy az ES címek átvizsgálása, ezáltal megállapítva, melyik a releváns felhasználás).

Egy használat leírása nem a szabvány leíró használatát jelenti. Fontos ellenőrizni, hogy hogyan van leírva a felhasználás, beleértve a kapcsolódó felhasználási feltételeket (üzemeltetési feltételek, kockázatkezelési intézkedések), és hogy ezek egyeznek-e a felhasználó anyagkezelési tudásával.

Bár szabály nem kötelez rá, de a felhasználás leíró rendszer az iparon belül bevált rendszerként működik, ezért használata ajánlott.

Egyes beszállítók inkább rövid expozíciós forgatókönyvben szereplő címekkel írják le a felhasználásokat, és egy részletesebb leírást az expozíciós forgatókönyvben közölnek (hozzájáruló forgatókönyv). Ebben az esetben át kell nézni az expozíciós forgatókönyvet, hogy megállapítsuk a legmegfelelőbb felhasználási leírást.

o **Helyesek-e az üzemeltetési feltételek és a kockázatkezelési intézkedések?**

Át kell nézni az expozíciós forgatókönyv releváns pontjait, mind az emberi, mind a környezeti veszélyekre nézve, és meg kell állapítani, megfelelnek-e a leírt felhasználásoknak és az ellenőrzési eljárásoknak minden EU-s létesítményben, ahol ezt az anyagot kezelik.

Üzemeltetési feltételek és kockázatkezelési intézkedések átvizsgálása a környezetre nézve:

Az üzemeltetési feltételeknek és a kockázatkezelési intézkedéseknek tartalmazniuk kell a felhasználási mennyiséget (tonna). Ez vagy tipikus felhasznált mennyiségként vagy napi maximálisan felhasznált mennyiségként (mindkettő kg/nap) szerepelhet, biztosítva a biztonságos felhasználás feltételeit.

Ellenőrizni kell, hogy a felhasznált mennyiség alacsonyabb-e, mint az expozíciós forgatókönyvben közölt, és hogy az üzemeltetési feltételek és a kockázatkezelési intézkedések az expozíciós forgatókönyvben érvényesek-e. A működési feltételek tartalmazhatnak a szennyvízre vonatkozó hígítási tényezőket, amelyek akkor érvényesek, ha az adott szennyvíztisztító telephez csatlakozva azon csatornába engedjük a szennyvizet, amely ezzel a teleppel áll összeköttetésben.

Üzemeltetési feltételek és kockázatkezelési intézkedések átvizsgálása az emberi egészségre nézve:

Az ellenőrzési eredményeket legjobban az alábbi mátrix foglalja össze:

	A felhasználás leíró rendszer segítségével készült, vagy a hozzájáruló forgatókönyv rövid címét tartalmazza	NEM a felhasználás leíró rendszer segítségével készült, vagy a hozzájáruló forgatókönyv rövid címét tartalmazza
A felhasználások az üzemeltetési feltételekben és a kockázatkezelési intézkedésekben szerepelnek	A felhasználás le van fedve.	Lehet, le van fedve, alaposabb analízis, ill. a szállítóval való kapcsolatfelvételre van szükség.
A felhasználások az üzemeltetési feltételekben és a kockázatkezelési intézkedésekben NEM szerepelnek	<p>A felhasználás nincs lefedve. Lehetséges megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none"> - üzemeltetési feltételek, kockázatkezelési intézkedések végrehajtása (12 hónap) - skálázás (12 hónap) - továbbfelhasználói kockázatkezelési értékelés végrehajtása (12 hónap és ECHA értesítése 6 hónap) - kapcsolatfelvétel a szállítóval az esetleges változtatások érdekében (12 hónap) 	<p>A felhasználás nincs lefedve. Lehetséges megoldások:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ismertesse a szállítójával kiértékelés céljából (továbbfelhasználó: 1 év; importáló/gyártó: 1 hónap) - továbbfelhasználói kockázatkezelési értékelés végrehajtása (12 hónap és ECHA értesítése 6 hónap) - más gyártó keresése