

GHID

Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice

Partea D: Cadru pentru evaluarea expunerii

Versiunea 2.0
august 2016



AVIZ JURIDIC

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice **Partea D: Cadru pentru evaluarea expunerii**

Referință: ECHA-16-G-08-RO

Număr de catalog: ED-01-16-447-RO-N

ISBN: 978-92-9495-276-9

DOI: 10.2823/493087

Data publicării: august 2016

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2016

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului, data publicării, capitolul și/sau pagina din document la care se referă observația) folosind formularul de feedback privind ghidurile. Formularul de feedback se poate accesa prin intermediul paginii dedicate ghidurilor ECHA sau direct prin următorul link:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Prefață

Prezentul document descrie cerințele privind informațiile care trebuie transmise, conform Regulamentului REACH, referitor la proprietățile substanțelor, expunerea la acestea, utilizarea lor și măsurile de administrare a riscurilor, precum și referitor la evaluarea securității chimice. El face parte dintr-o serie de ghiduri menite să ajute toate părțile interesate la întocmirea dosarului, în scopul îndeplinirii obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Aceste documente cuprind orientări detaliate privind o serie de procese esențiale REACH și unele metode științifice și/sau tehnice specifice pe care sectorul industrial sau autoritățile trebuie să le utilizeze conform REACH.

Versiunile inițiale ale ghidurilor au fost redactate și discutate în cadrul proiectelor de implementare REACH (RIP) coordonate de serviciile Comisiei Europene, în care s-au implicat părți interesate din statele membre, din industrie și din organizații neguvernamentale. După ce au fost acceptate de autoritățile competente din statele membre, ghidurile au fost transmise la ECHA, pentru publicare și actualizări ulterioare. Toate actualizările ghidului sunt redactate de ECHA și apoi sunt supuse unei proceduri de consultare în care sunt implicate părți interesate din statele membre, din industrie și din organizații neguvernamentale. Pentru detalii referitoare la procedura de consultare, vă rugăm să citiți:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf

Ghidurile se pot obține prin intermediul site-ului Agenției Europene pentru Produse Chimice:

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

Prezentul document se referă la Regulamentul REACH [Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului European din 18 decembrie 2006¹] și la modificările sale de până la 1 iunie 2015.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006).

Istoricul documentului

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1	Prima ediție	mai 2008
Versiunea 1.1	Notă de subsol adăugată	iulie 2008
Versiunea 1.2	Rectificare: <ol style="list-style-type: none"> i. Înlocuirea trimerelor la Directiva privind substanțele periculoase (DSD)/Directiva privind preparatele periculoase (DPD) cu trimiteri la Regulamentul CLP; ii. punerea în aplicare a unor recomandări minore privind nanomaterialele, conținute în raportul RIP-oN3; iii. adaptarea anexei D-3 (Denumiri și descrieri ale categoriilor de eliberare în mediu) pentru a corespunde capitolului R12 actualizat la versiunea 2; iv. alte modificări/corecturi editoriale minore. 	octombrie 2012
Versiunea 2.0	<p>Reformulare:</p> <p>Documentul a fost complet reformulat pentru a ține seama de experiența acumulată în ceea ce privește elaborarea scenariilor de expunere și evaluările securității chimice din primele două valuri de înregistrări. Cu această ocazie, s-a îmbunătățit nivelul de coerență și s-au eliminat suprapunerile cu alte ghiduri privind utilizarea și expunerea, și anume R.12, R.13 și R.14-R.16. Această versiune mai cuprinde (în secțiunea D.6 și anexa D-1) secțiuni relevante din partea F a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, care nu mai este de actualitate.</p> <p>Textul a fost reformulat cu scopul de a crea un document concis care să explice principiile și elementele de conținut esențiale care vor fi luate în considerare la efectuarea unei evaluări a expunerii în conformitate cu REACH. Ghidul actualizat include o serie de elemente noi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fluxul de lucru generic și global al evaluării expunerii; • principiu adăugat: abordarea întregului ciclu de viață al unei substanțe în cadrul evaluării presupune o înțelegere suficientă a diferitelor compoziții și forme pe care le poate avea substanța în cadrul utilizării, precum și a caracteristicilor de pericol aferente. O astfel de înțelegere trebuie să vizeze și produsele de transformare care pot apărea în timpul utilizării sau în mediu; • principiu adăugat: integrarea evaluării expunerii și a caracterizării riscurilor pentru fiecare scenariu contributiv în capitolul 9. Utilizarea capitolului 10 din RSC pentru caracterizarea riscurilor combinate din surse diferite; • principiu extins: utilizarea, în măsura posibilului, a informațiilor generate de sectoarele din aval privind utilizările și condițiile de utilizare relevante pentru procesele și produsele lor (inventare ale utilizărilor, categorii SpERC, valori SCED, SWED); • principiu extins: utilizarea șabloanelor, a frazelor și a formatelor de schimb de informații standardizate pentru comunicarea 	august 2016

	informațiilor asociate scenariilor de expunere în avalul lanțului. În consecință, titlul a fost modificat din „Elaborarea scenariilor de expunere” în „Cadru pentru evaluarea expunerii”.	
--	--	--

Convenție de citare a Regulamentului REACH

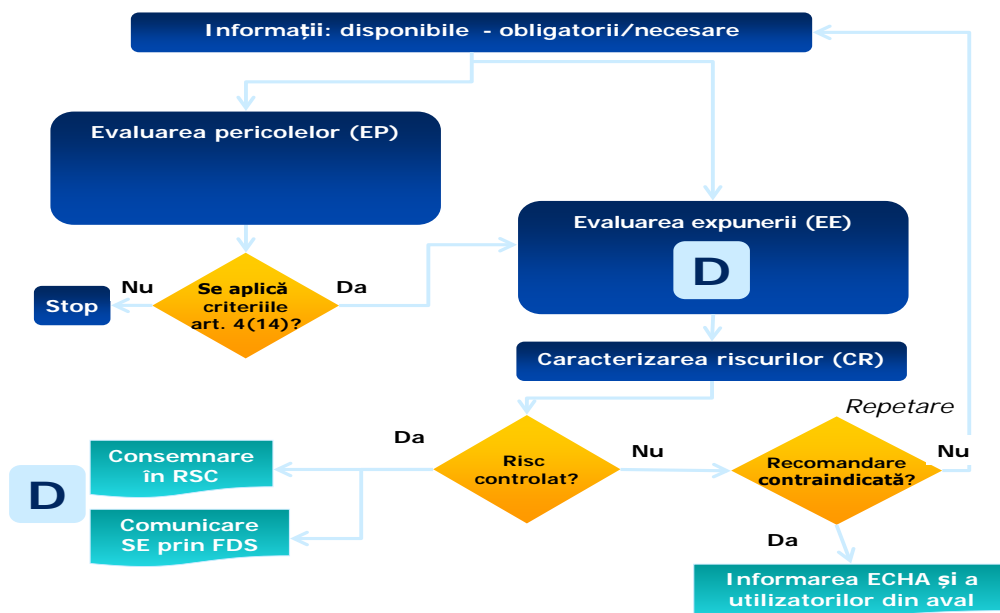
Citarea *ad litteram* a Regulamentului REACH este indicată prin redactarea citatului cu caractere cursive, încadrat între ghilimele.

Tabel cu termeni și abrevieri

A se vedea capitolul R.20.

Ghidare în document

Figura de mai jos indică locul părții D în cadrul ghidului.



Cuprins

D.1.							
INTRODUCERE.....							
9							
D.1.1	Scop	și				prezentare	
generală.....							
9							
D.1.2	Evaluarea	expunerii	conform			Regulamentului	
REACH.....							
9							
D.1.3	RSC	comun			sau		RSC
individual.....							
12							
D.1.4	Scenarii	de	expunere	conform REACH		și	alte acte
legislative.....							
12							
D.2. CARACTERIZAREA SUBSTANȚEI ȘI A PERICOLELOR ASOCIATE ACESTEIA							
.....							
16							
D.2.1	Înțelegerea „chimiei” substanței înregistrate: compoziții, formă și produse de transformare.....						
16							
D.2.2	Definirea	entităților	de	evaluare	în	vederea	asigurării
transparenței.....							
19							
D.2.3	Concluzii	privind	pericolele,	care	determină	domeniul	
evaluării.....							
20							
D.3. CONDIȚII DE UTILIZARE ȘI ELABORAREA SE							
.....							
23							
D.3.1	Principii	și	flux	de	lucru	pentru	elaborarea
SE.....							
23							
D.3.2	Prezentare	generală			a	condițiilor	de
utilizare.....							
24							
D.3.3	Eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor la locurile de producere sau de utilizare.....						
27							
D.3.4	Culegerea	de	informații	referitoare	la	condițiile	de
utilizare.....							
27							
D.3.5	Inventare ale utilizărilor specifice sectorului, care includ condițiile de utilizare.....						
28							
D.3.6	Biblioteci	de	măsuri	de	administrare	a	
riscurilor.....							
30							
D.4. ESTIMAREA							
EXPUNERII.....							

30

D.4.1 Estimări ale expunerii modelate și măsurate.....
30

D.4.2 Caz special: Estimarea expunerii în propriul loc de producere sau de utilizare.....
32

D.5. CARACTERIZAREA RISCURILOR.....
32

D.5.1 Caracterizarea cantitativă a riscurilor.....
33

D.5.2 Caracterizarea calitativă și semi-cantitativă a riscurilor.....
33

D.5.3 Riscuri combinate.....
33

D.5.4 Considerații privind incertitudinea.....
34

D.6. ELABORAREA RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ.....
35

D.6.1 Considerații generale.....
35

D.6.2 Structura raportului de securitate chimică.....
37

D.7. SCENARIU DE EXPUNERE DESTINAT COMUNICĂRII.....
41

D.7.1 Selectarea informațiilor relevante pentru comunicare.....
42

D.7.1.1 Informații relevante pentru utilizatorii din aval.....
42

D.7.1.2 Informații în cazul în care pericolul se modifică în timpul utilizării.....
43

D.7.2 Mijloace de comunicare.....
44

D.7.2.1 Formatul scenariului de expunere.....
44

D.7.2.2 Frazele ESCom.....
45

D.7.2.3	Formatul	de	schimb	XML	al
	ESCom				
	45				
D.7.2.4			Titlul		scurt
	structurat				
	45				
ANEXA D-1: STRUCTURA CONDIȚIILOR DE UTILIZARE ÎN CADRUL					
SCENARIILOR					
EXPUNERE.....					
47					
D.7.3		Utilizări	de		către
	lucrători				
	47				
D.7.3.1	Scenarii		contributive		pentru
	lucrători				
	47				
D.7.3.2	Scenariu		contributiv		pentru
	mediu				
	48				
D.7.4		Utilizări	de		către
	consumatori				
	49				
D.7.4.1	Scenarii		contributive		pentru
	consumatori				
	49				
D.7.4.2	Scenariu		contributiv		pentru
	mediu				
	49				
ANEXA D-2 - PREZENTARE GENERALĂ A BIBLIOTECII MAR A					
CEFIC					
50					

Lista tabelelor

Tabelul D- 1: Proprietăți fizico-chimice/proprietăți privind evoluția substanței necesare pentru estimarea expunerii de grad 1	31
Tabelul D- 2: Prezentare generală a măsurilor MAR și a instrucțiunilor de siguranță din biblioteca MAR a Cefic	50

Lista figurilor

Figura D- 1: Fluxul de lucru general pentru obținerea scenariilor de expunere.....	9
Figura D- 2: Substanță înregistrată care există în compoziții diferite, cu profiluri de pericol diferite, și este furnizată pentru utilizări diferite	17
Figura D- 3: Compozițiile la care sunt expuși oamenii și/sau mediul au profiluri de evoluție/de pericol diferite de compoziția fabricată/introdusă pe piață.	19
Figura D- 4: Identificarea domeniului de aplicare a evaluării și a tipului de caracterizare a riscurilor pentru un obiectiv de protecție a mediului sau pentru o cale de expunere și un tip de efect pentru sănătatea umană	23

D.1. INTRODUCERE

D.1.1 Scop și prezentare generală

Prezentul ghid stabilește principiile care stau la baza realizării unei evaluări a expunerii în scopul determinării condițiilor de utilizare în siguranță pentru toate utilizările unei substanțe înregistrate conform REACH. Prin urmare, el este relevant pentru entitățile care au obligația să efectueze o evaluare a expunerii la substanțele lor, în special pentru solicitanții înregistrării.

Ghidul include și informații privind expunerea mediului, a lucrătorilor și a consumatorilor. Informații mai detaliate privind evaluarea expunerii pentru aceste grupuri sunt prezentate în ghidurile specifice.

Figura D- 1 prezintă fluxul general de lucru pentru evaluarea expunerii. De asemenea, figura include trimiteri la secțiunile corespunzătoare din prezentul ghid și, dacă sunt disponibile, la ghidurile ECHA cu informații mai specifice.

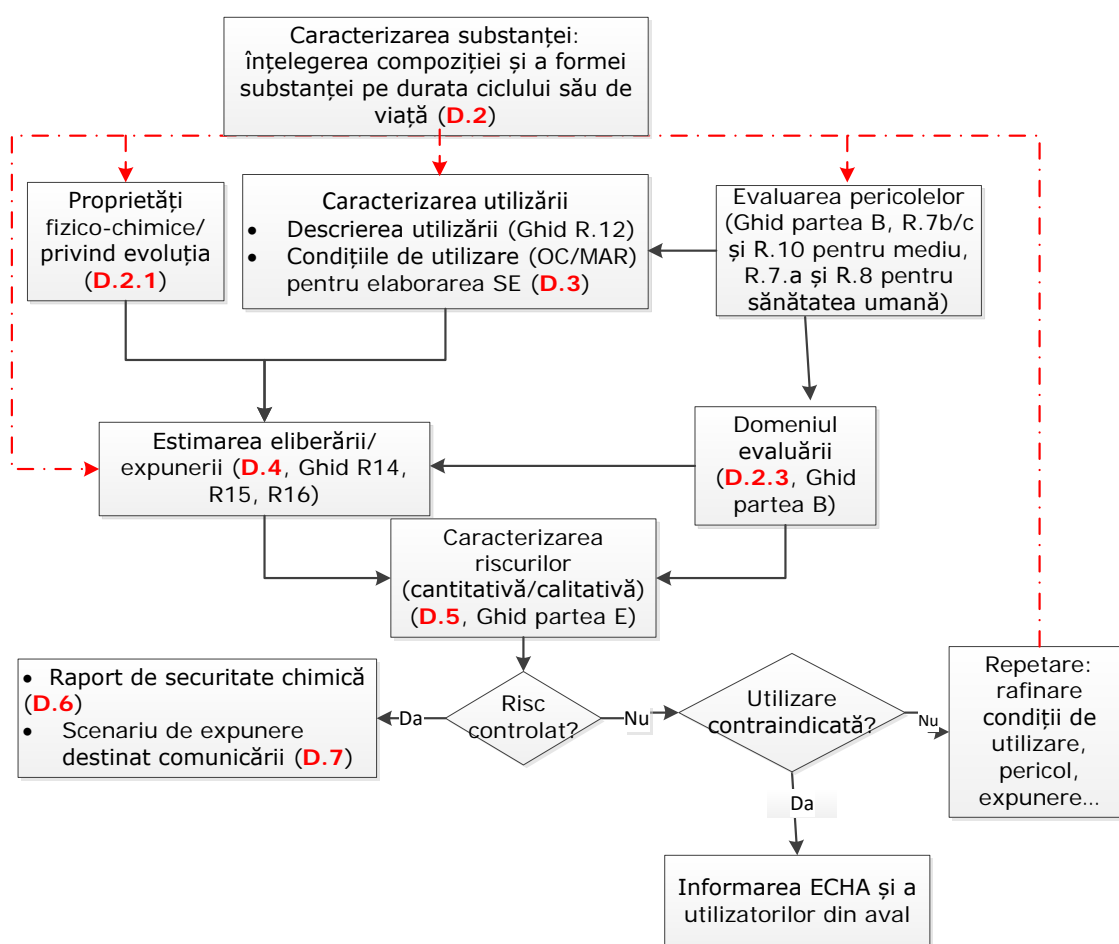


Figura D- 1: Fluxul de lucru general pentru obținerea scenariilor de expunere

Pentru fluxuri de lucru mai detaliate, consultați *capitolele R.14-R.16 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, referitoare la evaluarea expunerii.

D.1.2 Evaluarea expunerii conform Regulamentului REACH

În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul REACH, solicitanții înregistrării

substanțelor au obligația să efectueze o evaluare a securității pentru substanța lor, în cazul în care cantitatea produsă sau importată depășește 10 tone pe an. Dacă substanța îndeplinește criteriile de încadrare în oricare dintre clasele sau categoriile de pericol enumerate la articolul 14 alineatul (4)² sau dacă este evaluată ca PBT/vPvB, evaluarea securității trebuie să includă evaluări ale expunerii pentru toate utilizările substanței pe care solicitantul înregistrării intenționează să le prevadă, precum și o caracterizare corespunzătoare a riscurilor. Articolul 14 definește în continuare anumite condiții în care ESC nu este obligatorie.

ESC pornește de la înțelegerea proprietăților substanței, a utilizărilor și a condițiilor de utilizare a acesteia. Proprietățile substanței depind de compozițiile, formele și transformarea substanței, precum și de pericolele aferente care pot fi relevante pe parcursul ciclului său de viață. Pe baza acestei înțelegeri se poate determina domeniul evaluării expunerii, și anume pericolele care trebuie abordate, compartimentele de mediu și căile de expunere umană relevante.

Rezultatul evaluării expunerii constă în generarea de scenarii de expunere (SE) pentru diferitele utilizări. Un SE este un set de informații care descriu condițiile în care pot fi controlate riscurile asociate cu utilizările identificate ale unei substanțe. Condițiile de utilizare includ:

- condițiile de exploatare (OC), de exemplu durata și frecvența utilizării, cantitatea de substanță utilizată sau temperatura la care are loc procesul; și
- măsurile necesare de administrare a riscurilor (MAR), de exemplu un sistem local de ventilație prin aspirație sau purtarea unui anumit tip de mănuși, tratarea apelor reziduale sau a gazelor de evacuare.

Rezultatele ESC sunt consemnate într-un raport de securitate chimică (RSC), care se transmite la ECHA în cadrul dosarului de înregistrare.

Evaluarea expunerii are ca scop descrierea condițiilor de utilizare în siguranță (= controlul riscului) pentru fiecare activitate care contribuie la o utilizare. Pentru fiecare dintre **activitățile contributive** (AC) trebuie determinat un ansamblu corespunzător de condiții de utilizare, care este denumit **scenariu contributiv** (SC).

Trebuie definite scenarii contributive pentru oameni (lucrători sau consumatori) și pentru mediu. Împreună, acestea formează scenariul de expunere care corespunde unei utilizări. Nu există reguli stricte de combinare optimă a scenariilor contributive pentru oameni și a celor pentru mediu în scenarii de expunere bine definite. Experiența arată însă că, de obicei, cel mai bine este să se combine scenariile contributive (multiple) pentru lucrători (sau consumatori) existente pentru o utilizare cu un singur SC pentru mediu. Pe de altă parte, condițiile de utilizare în siguranță pentru mediu ar putea fi mai bine reprezentate prin împărțirea scenariilor contributive pentru lucrători (sau pentru consumatori) pe mai multe utilizări sau prin combinarea mai multor SC de mediu într-un singur scenariu de expunere. Următoarele exemple pot ajuta la definirea sferei de cuprindere a unui scenariu de expunere în acest sens:

- Produsele de consum care sunt eliminate în sistemul de canalizare după utilizare pot fi combinate într-un singur scenariu de expunere, care va include prin urmare un SC pentru mediu și un SC pentru fiecare tip de produs de consum.
- Utilizările profesionale asociate operațiunilor de acoperire, de îndepărtare a

² Acestea sunt:

- clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;
- clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;
- clasa de pericol 4.1;
- clasa de pericol 5.1.

vopselei sau de șlefuire diferă mult în ceea ce privește condițiile de realizare, în funcție de mediul în care au loc – un mediu interior controlat sau în mediul exterior, la construcții cum sunt podurile sau fațadele de clădiri. În acest caz se recomandă să se definească două utilizări (scenarii de expunere) distincte pentru lucrările de construcții la exterior și la interior, deoarece condițiile asociate mediului și lucrătorilor diferă.

- În unele sectoare UA unde au loc procese care implică utilizarea apei (de exemplu, finisarea textilelor), dimensiunile întreprinderilor pot fi foarte diverse și se pot folosi în paralel tehnici de aplicare diferite, cu factori de eliberare diferiți. Pe de altă parte, activitățile contributive ale lucrătorilor pot fi relativ omogene. În astfel de cazuri, poate fi rezonabil să se elaboreze un singur scenariu de expunere, dar care să includă diferite scenarii contributive pentru mediu.

Este demn de remarcat faptul că, în unele cazuri, aceeași activitate poate fi efectuată în condiții diferite. De exemplu, lucrătorii pot să manipuleze produse cu niveluri de pericol diferite, care necesită niveluri diferite de administrare a riscurilor. În aceste cazuri, solicitantul înregistrării sau asociația de profil care elaborează inventare ale utilizărilor va decide dacă se creează o utilizare separată sau dacă se includ diferite activități contributive (AC) în aceeași utilizare. Dacă se ia decizia creării unor AC separate, denumirile acestora trebuie să ajute la înțelegerea diferenței dintre ele.

Anexa 12.2. la Ghidul R.12 privind descrierea utilizării oferă mai multe informații cu privire la modul de defalcare pe diferite utilizări sau activități contributive.

Pentru fiecare scenariu contributiv se obține un set de valori estimative ale expunerii. Acestea sunt apoi comparate cu valorile estimate sau calculate ale nivelului fără efect din evaluarea pericolelor, pentru a calcula raporturile de caracterizare a riscurilor. Dacă nu este disponibil un prag de la care să se observe efecte, riscul va fi caracterizat din punct de vedere calitativ, dar se pot include și informații cantitative privind expunerea.

Condițiile de utilizare în siguranță stabilite la evaluarea securității chimice și descrise în scenariile de expunere pentru substanță sunt comunicate în avalul lanțului de aprovizionare, în cadrul fișei cu date de securitate.

Dacă producătorul sau importatorul unei substanțe nu este în măsură să evalueze o anumită utilizare cunoscută și să descrie măsuri relevante și realiste pentru controlul riscurilor, acesta nu trebuie să includă scenarii de expunere pentru utilizarea respectivă în RSC și în fișele cu date de securitate aferente. El trebuie să le comunice clienților săi această decizie în scris. În schimb, dacă solicitantul înregistrării a evaluat o utilizare, dar în cele din urmă nu a inclus-o din motive legate de protecția sănătății umane sau a mediului, acesta ar trebui să recomande în mod explicit evitarea utilizării respective în fișa cu date de securitate și în dosarul de înregistrare, incluzând și motivele acestei decizii, în conformitate cu articolul 37 alineatul (3).

Evaluarea expunerii are un rol important și atunci când solicitantul înregistrării stabilește dacă este necesară testarea (suplimentară a) substanței pentru un anumit efect. Anexele VIII-XI la Regulamentul REACH se referă în mai multe rânduri la rezultatul evaluării expunerii ca la: i) un factor care determină necesitatea testării; sau ii) o justificare pentru adaptarea cerințelor privind informațiile. Aceste rezultate specifice ale evaluării expunerii nu sunt analizate mai pe larg în prezentul ghid, dar sunt discutate în *capitolul R.5 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*.

ECHA, în colaborare cu organizațiile părților interesate din industrie și cu statele membre, a elaborat metode și instrumente prin care sprijină evaluarea propriu-zisă a expunerii și comunicarea rezultatelor către utilizatorii din aval, autorități și publicul larg într-un mod structurat, transparent și armonizat. Această activitate s-a desfășurat în

cadru Foii de parcurs privind RSC/SE³ și a fost discutată în cadrul rețelei pentru schimbul de informații privind scenariile de expunere (ENES)⁴. Sectoarele din aval și solicitanții înregistrării sunt invitați să utilizeze aceste instrumente pentru a furniza scenarii de expunere de bună calitate, într-un mod eficient.

D.1.3 RSC comun sau RSC individual

Elaborarea unui SE în contextul unui proces ESC va depinde în mare măsură de abordarea aleasă de solicitanții înregistrării. Regulamentul REACH [articolul 11 alineatul (1)] prevede posibilitatea de a prezenta un RSC în mod individual sau în comun. Decizia de a transmite un RSC individual nu reprezintă o neparticipare la transmiterea în comun în sensul articolului 11 alineatul (3) și, prin urmare, nu necesită o justificare specifică.

Decizia rămâne la latitudinea fiecărui solicitant al înregistrării, dar trebuie să fie discutată și convenită în mod clar în cadrul Forumului pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF). Există diverse considerente care pot avea un rol în luarea deciziei de elaborare a unui RSC în comun:

- solicitanții înregistrării aceleiași substanțe pot să considere avantajoasă stabilirea unor concluzii armonizate în urma ESC și, prin urmare, furnizarea unor recomandări consecvente privind administrarea riscurilor către utilizatorii din aval. În această privință, poate fi important dacă substanța are același profil de pericol la toți solicitanții înregistrării;
- expunerea mediului poate fi evaluată pe baza cantităților globale utilizate (la nivelul UE) și, prin urmare, se poate evita o evaluare suplimentară a riscului la nivel comunitar de către autorități; solicitantul (unic al) înregistrării trebuie să semnaleze în dosarul de înregistrare IUCLID faptul că volumul raportat reprezintă cantitatea globală la nivelul UE, astfel încât autoritățile să știe că nu este necesar să însumeze cantitățile din diverse dosare;
- pentru unele utilizări, sau chiar pentru toate, solicitanții înregistrării pot efectua o ESC separată din motive de confidențialitate.

Indiferent de decizie, este important să se indice în mod transparent în IUCLID care utilizări sunt vizate de raportul RSC transmis în comun și care sunt vizate de raportul RSC individual. În cazul actualizărilor care vizează evaluarea comună a securității chimice, se recomandă ca toți membrii înregistrării să își revizuiască și, dacă este necesar, să își actualizeze informațiile privind utilizarea în același timp cu solicitantul principal al înregistrării, pentru a asigura consecvența cu domeniul de utilizare indicat de acesta din urmă. Actualizarea de către membri este importantă, deoarece datele publicate pe site-ul ECHA reflectă informațiile transmise de toți participanții la transmiterea în comun. Prin urmare, dacă dosarele membrilor conțin informații care nu mai sunt de actualitate, aceste informații ar fi publicate pe site și ar fi folosite pentru stabilirea priorităților, de exemplu la momentul examinării dosarelor.

D.1.4 Scenarii de expunere conform REACH și alte acte legislative

REACH nu este singurul act legislativ din UE care are scopul de a proteja sănătatea oamenilor și mediul împotriva efectelor negative cauzate de producerea și utilizarea substanțelor chimice. Întreprinderile care produc sau utilizează substanțe ca atare, în amestecuri sau în articole au obligații privind administrarea riscurilor și securitatea

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

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

produselor și în baza altor cadre legislative, printre care cele privind:

- sănătatea și securitatea în muncă, urmând principiile prevăzute de Directiva UE privind agenții chimici (DAC) și Directiva privind agenții cancerigeni sau mutageni (DCM);
- prevenirea și controlul emisiilor în mediu provenite din spațiile industriale, urmând principiile prevăzute de Directiva privind emisiile industriale (DEI) și de documentele de referință privind cele mai bune tehnici disponibile (BREF);
- controlul emisiilor de compuși organici volatili din anumite activități și produse (Directiva UE privind COV și Directiva UE privind vopselele);
- securitatea în ceea ce privește utilizarea articolelor și a materialelor, spre exemplu a celor vizate de Regulamentul UE privind materialele de construcții sau de Directiva UE privind jucăriile;
- prevenirea și controlul riscurilor legate de gestionarea deșeurilor în general și de etapa de viață ca deșeu a anumitor amestecuri și articole în special, de exemplu deșeuri de solvenți, uleiuri uzate, autoturisme, dispozitive electrice și electronice, baterii, ambalaje.

În plus, răspunderea generală a operatorilor de la locurile de producere și a producătorilor de produse în ceea ce privește potențialele efecte negative ale operațiunilor/produselor lor asupra sănătății și a mediului se aplică și substanțelor chimice. Astfel, producătorii de amestecuri și articole pot utiliza informațiile generate și comunicate conform REACH pentru a lua cunoștință de riscurile pe care le pot prezenta produsele lor.

Rolul special al REACH în interacțiunea cu alte acte legislative este să asigure generarea și comunicarea informațiilor **specifice fiecărei substanțe**, cu privire la pericolele intrinsece ale substanței, proprietățile care determină comportamentul substanței și condițiile necesare pentru a asigura utilizarea în siguranță în cadrul lanțului de aprovizionare (inclusiv la tratarea deșeurilor). Utilizatorii din aval știu cel mai bine cum este proiectată instalația sau cum este conceput produsul lor pentru a se conforma diferitelor acte legislative care îi vizează. Informațiile din REACH adaugă însă domeniului utilizării în siguranță a substanțelor chimice o dimensiune care pune accentul asupra substanței și care completează abordarea specifică locului de producere (în conformitate cu Directiva DEI sau cu directivele DAC și DCM).

Evaluarea securității chimice (ESC) prevăzută de REACH pentru o anumită substanță poate confirma sau poate pune în discuție dacă practicile de administrare a riscurilor instituite într-o anumită piață, un anumit sector industrial sau într-o întreprindere sunt suficiente pentru a controla riscul prezentat de substanța respectivă. În cazul în care evaluarea conform REACH pune sub semnul întrebării măsurile MAR existente, producătorul sau importatorul substanței va propune măsuri de administrare a riscului diferite sau suplimentare sau va decide să nu prevadă o utilizare (sau să recomande evitarea acesteia).

Informațiile obținute din evaluarea unei substanțe specifice pot ajuta la asigurarea securității la locurile de producere sau de utilizare sau a siguranței produsului. Prin urmare, atât solicitantii înregistrării, cât și utilizatorii din aval trebuie să instituie, la nivel de întreprindere și la nivel de sector, mecanisme care să conecteze informațiile prevăzute de REACH cu necesarul de informații pentru administrarea riscurilor prezentate de substanțele chimice în conformitate cu alte acte legislative. Instrumentele și mecanismele elaborate pe baza conceptului de inventar al utilizărilor reprezintă un bun punct de plecare în acest sens (a se vedea secțiunea D.3.5).

Exemplele următoare ilustrează potențialele zone de convergență la nivel înalt. Uneori, asigurarea conformității cu actele legislative coexistente poate prezenta anumite dificultăți. ECHA⁵ și Comisia lucrează în prezent împreună cu părțile interesate pentru a răspunde acestor provocări.

Exemplu: REACH și Directiva privind emisiile industriale (DEI)

În conformitate cu DEI, operatorii anumitor instalații industriale au obligația de a-și desfășura activitatea în baza unei autorizații care să cuprindă condițiile stabilite în conformitate cu principiul și dispozițiile DEI. Aceste condiții se bazează pe cele mai bune tehnici disponibile (BAT), care sunt descrise în documentele de referință BAT (BREF).

Abordarea integrată este unul dintre pilonii principali ai DEI. Aceasta înseamnă că autorizațiile trebuie să țină seama de întreaga performanță de mediu a instalației, care cuprinde de exemplu emisiile în aer, apă și sol, generarea de deșeuri, utilizarea materiilor prime, eficiența energetică, zgomotul, prevenirea accidentelor și readucerea la starea anterioară a amplasamentului unde a funcționat instalația, la momentul încetării activității.

Când se solicită obținerea autorizației, operatorul trebuie să furnizeze informații cu privire la următoarele (dar nu numai):

- substanțele utilizate sau generate de instalație;
- sursele, natura și cantitățile emisiilor din instalație în fiecare mediu, precum și efectul acestora asupra mediului;
- tehnologia și alte tehnici pentru prevenirea sau, în cazul în care nu este posibil, pentru reducerea emisiilor generate de instalație.

Informațiile specifice substanței furnizate în scenariile de expunere îi vor ajuta pe operatori să identifice cele mai relevante substanțe (în ceea ce privește pericolul), evoluția acestora în mediu și măsurile de prevenire sau de reducere a emisiilor.

Exemplu: REACH, Directiva privind agenții chimici (DAC) și Directiva privind agenții cancerigeni sau mutageni (DCM)

În conformitate cu DAC și DCM, angajatorul are obligația de a identifica și de a evalua riscurile pe care substanțele chimice periculoase le prezintă pentru lucrători la locul de muncă respectiv. Această evaluare trebuie să vizeze toți agenții periculoși prezenți în timpul unei zile de lucru, inclusiv riscurile care rezultă din combinarea lor. Dacă evaluarea indică un risc pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor, angajatorul trebuie să aplice măsuri specifice de protecție și de prevenire, în conformitate cu ierarhia măsurilor de control. De asemenea, angajatorii au datoria de a-i informa și a-i instrui pe lucrători.

Scenariile de expunere impuse de REACH descriu, în termeni generici, condițiile adecvate pentru controlul expunerii la o substanță individuală, la nivel de activitate sau proces de lucru (nu la nivelul locului de muncă!). În calitate de angajator, în conformitate cu DAC utilizatorul din aval poate include aceste informații în propriile sale evaluări ale riscurilor la locul de muncă. În același timp, ca operator în temeiul REACH, acesta trebuie să documenteze faptul că practica de lucru existentă respectă condițiile de utilizare descrise în scenariile de expunere ale furnizorilor. Dacă practica sa actuală nu este conformă cu scenariul de expunere l-a primit, trebuie să își schimbe practica sau poate să îi solicite

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

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_ro

furnizorului să modifice scenariul de expunere sau să informeze ECHA cu privire la existența unei evaluări proprii (evaluarea riscurilor la locul de muncă transformată într-un RSC al UA) care demonstrează controlul riscurilor pentru practica existentă.

Astfel se poate realiza o verificare/ajustare între evaluarea securității efectuată de solicitantul înregistrării și evaluările riscurilor efectuate de utilizatorul din aval pentru locurile de muncă, ceea ce poate duce la eliminarea deficiențelor existente în materie de securitate a substanțele chimice.

D.2. CARACTERIZAREA SUBSTANȚEI ȘI A PERICOLELOR ASOCIATE ACESTEIA

Evaluarea securității chimice trebuie să vizeze toate utilizările identificate ale substanței și toate etapele ciclului de viață ulterioare (dacă substanța este încorporată într-un articol; atunci când substanța devine o componentă a unui deșeu). Ciclul de viață al unei substanțe se încheie atunci când aceasta este consumată pentru producerea unei alte substanțe, fiind complet distrusă prin procese biologice, chimice sau termice (în mediu sau în cadrul unor operațiuni de tratare a deșeurilor) sau atunci când substanța a fost recuperată din deșeuri pentru a fi reintrodusă pe piață, întrucât acest proces este considerat a fi echivalent fabricării unei substanțe noi (și, prin urmare, se pot aplica obligații de înregistrare).

Evaluarea expunerii trebuie să ia în considerare expunerea rezultată din produsele de transformare și/sau degradare a substanței inițiale care pot apărea în timpul utilizării sau după eliberarea în mediu⁶.

Scopul evaluării securității chimice efectuate conform REACH este de a evalua/stabili dacă riscurile prezentate de o substanță produsă/importată sunt controlate în mod adecvat în timpul fabricării și utilizării proprii și dacă alți operatori din avalul lanțului pot să controleze riscurile în mod adecvat.

Secțiunile următoare descriu cunoștințele pe care ar trebui să le dețină un solicitant al înregistrării cu privire la proprietățile și la ciclul de viață al substanțelor sale pentru a stabili metoda de evaluare și domeniul corespunzător al evaluării expunerii.

D.2.1 Înțelegerea „chimiei” substanței înregistrate: compoziții, formă și produse de transformare

În cadrul unei evaluări standard a securității chimice, proprietățile privind evoluția substanței și cele care îi determină efectele sunt caracterizate de un singur set de valori, care va fi inclus în evaluarea expunerii. Cu toate acestea, există cazuri în care ar putea fi necesare mai multe seturi de valori pentru proprietățile privind evoluția substanței și cele care îi determină efectele. Prin urmare, la pregătirea unei înregistrări (și eventuala elaborare a strategiei de testare), evaluatorul ar trebui să ia în considerare o serie de aspecte, în funcție de informațiile disponibile. Punctul de plecare al acestor analize este o înțelegere suficientă a constituenților⁷, a structurii chimice și a nivelurilor de concentrație ale acestora. De asemenea, trebuie precizat că, pentru o anumită substanță, identitatea și concentrația componentelor pot varia de la o compoziție la alta. Poate să difere și forma în care este disponibilă substanța (de exemplu, ca morfologie, formele cristaline etc.). Evaluatorul trebuie să cunoască suficient de bine aceste diferențe dintre compoziții/forme. În plus, trebuie analizate următoarele aspecte pentru a asigura consecvența între compoziția/forma substanței introduse pe piață, condițiile în care va fi utilizată substanța și informațiile necesare pentru a stabili proprietățile acestei compoziții/forme.

- Este de așteptat ca formele/compozițiile substanței produse și introduse pe piață să difere în ceea ce privește comportamentul în caz de expunere și/sau profilurile de pericol? De exemplu, se pot comercializa compoziții diferite (având profiluri de pericol

⁶ Anexa I punctul 5.2.3. face referire la „o caracterizare a eventualelor procese de degradare, transformare sau reacție [...]”, iar la punctul 5.2.4 se menționează că „estimarea expunerii ține seama [...] de [...] produsele de transformare și/sau degradare [...]”.

⁷ Termenul „constituent” folosit în prezentul ghid include impuritățile și aditivii și se aplică substanțelor mono-constituent, multi-constituent și UVCB.

diferite) pentru utilizări diferite, cum sunt utilizările industriale și cele ale consumatorilor.

- Oamenii sau mediul sunt expuși la o compoziție diferită de cea introdusă pe piață, iar această diferență poate influența expunerea sau profilul de pericol? În principiu, acest lucru se poate întâmpla deoarece substanța:
 - se transformă în timpul utilizării sau după utilizare și/sau
 - este compusă din diverși constituenți, care diferă semnificativ în ceea ce privește proprietățile de distribuție și evoluție (cum ar fi presiunea de vapori, solubilitatea în apă, comportamentul de adsorbție), ceea ce duce la modificarea expunerii oamenilor sau a mediului.

Figura D- 2 ilustrează cazul în care o substanță este introdusă pe piață într-o varietate de compoziții și forme. Atunci când aceste variante ale substanței au profiluri de pericol diferite, ele trebuie incluse în evaluarea securității chimice a substanței respective. În acest scop pot fi necesare mai multe evaluări privind pericolele și expunerea.

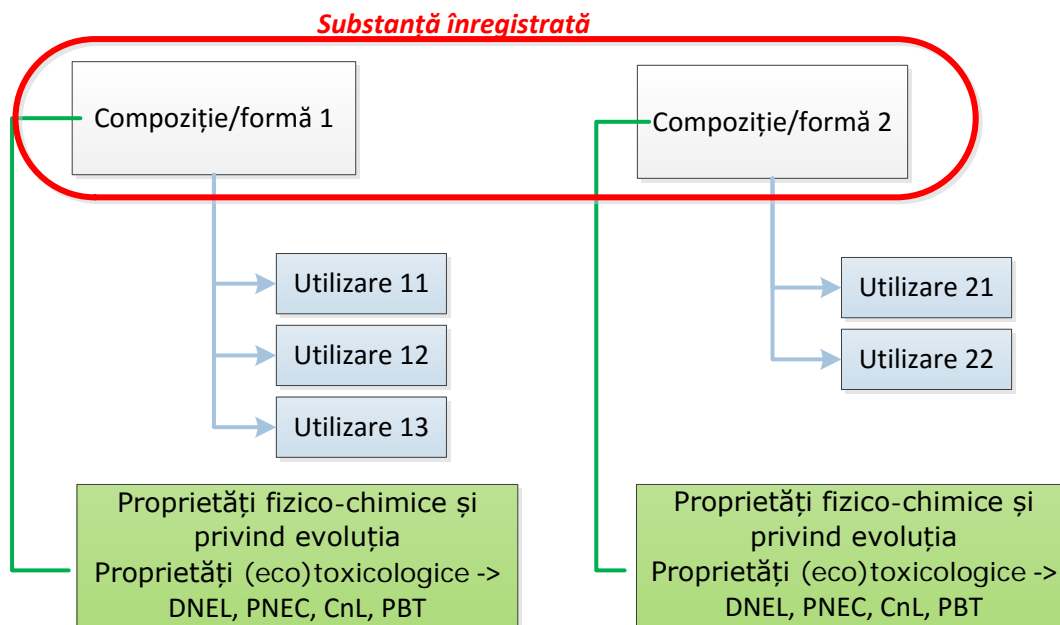


Figura D- 2: Substanță înregistrată care există în compoziții diferite, cu profiluri de pericol diferite, și este furnizată pentru utilizări diferite

După ce este introdusă pe piață și utilizată, substanța poate suferi procese de transformare, de exemplu:

- Un utilizator din aval schimbă în mod intenționat forma sau compoziția substanței, pentru a modifica (din motive tehnice) proprietățile fizice sau chimice ale acesteia și **introduce noua formă/compoziție pe piață** – de exemplu, macină materialul în vrac sub formă de particule sau purifică substanța.
- Substanța **este menită să producă o reacție** pentru a-și îndeplini funcția tehnică (reacția este prezentă chiar și atunci când substanța este încorporată într-un articol).
- O substanță poate suferi o **transformare neintenționată**
 - în condițiile de utilizare, de exemplu din cauza energiei aplicate sau a altor

substanțe prezente în procesul de utilizare⁸;

- în urma utilizării substanței pentru tratarea deșeurilor (sau a apelor uzate) sau în mediu.

Astfel de transformări la utilizare pot determina o expunere la o substanță cu proprietăți intrinsece diferite. În special, poate să apară sau să dispară un nou pericol pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu și/sau se pot schimba proprietățile privind evoluția în mediu.

În măsura în care sunt cunoscute sau previzibile, astfel de modificări ale caracteristicilor periculoase ale unei substanțe trebuie luate în considerare de solicitantul înregistrării la evaluarea pericolelor și la stabilirea domeniului corespunzător al evaluării expunerii (a se vedea secțiunea D.2.3). Modificările caracteristicilor periculoase pot fi considerate previzibile, de exemplu, atunci când:

- aria specifică a suprafeței unui material crește semnificativ (de exemplu, prin scăderea semnificativă a mărimii particulelor);
- o substanță este menită să producă o reacție (de exemplu, agenți de albire, coloranți reactivi, captatori de umiditate reactivi, agenți de polimerizare);
- se modifică speciația unui metal;
- o substanță hidrolizează sau se biodegradează în structuri chimice mai mici, fără a fi mineralizată.

Figura D- 3 ilustrează situația în care compoziția sau forma la care sunt expuși oamenii sau mediul diferă de compoziția/forma utilizată. Oamenii și mediul pot fi expuși la compoziții similare sau diferite, în funcție de modul în care are loc transformarea (etapa procesului, cinetica procesului etc.). De asemenea, în cazul în care condițiile de utilizare au un impact asupra compoziției sau a formei la care are loc expunerea, pot exista mai multe compoziții/forme (cu profiluri de evoluție/de pericol posibil diferite) care trebuie luate în considerare pentru evaluarea diferitelor utilizări ale substanței. Această situație se poate întâlni, de exemplu, atunci când temperatura de lucru duce la evaporarea unor constituenți, dar nu și a altora, sau atunci când prezența apei determină măsura în care o substanță hidrolizează înainte de expunere.

⁸ De exemplu, reacții chimice cum ar fi formarea nitrozaminei din amine secundare în prezența oxidului nitric, formarea peroxidului în eteri;

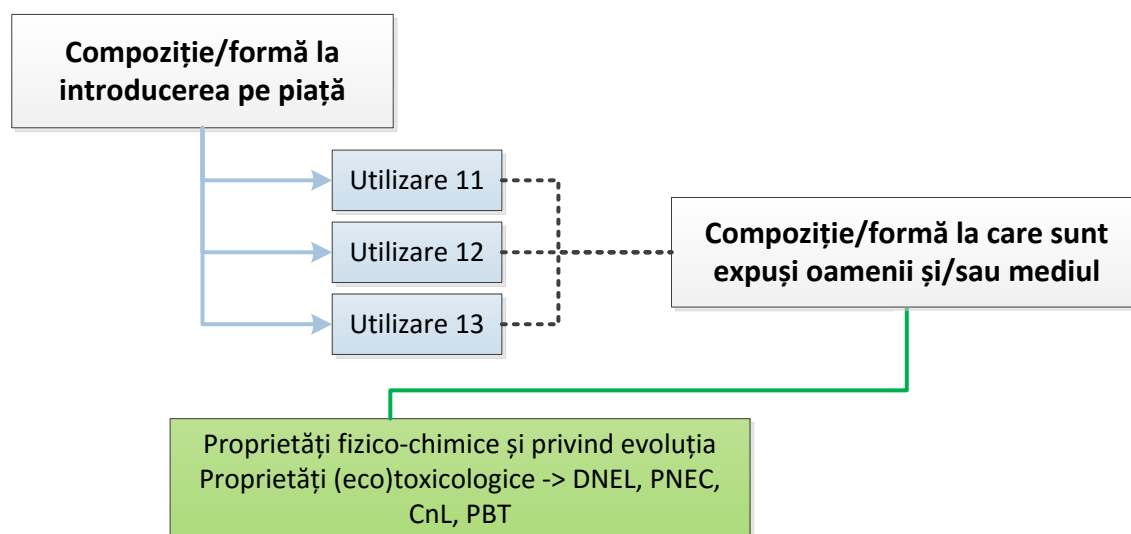


Figura D- 3: Compozițiile la care sunt expuși oamenii și/sau mediul au profiluri de evoluție/de pericol diferite de compoziția fabricată/introdusă pe piață.

Considerațiile de mai sus sunt esențiale pentru claritatea și valoarea informativă a dosarului de înregistrare. Prin urmare, este important ca acestea să fie indicate în mod transparent și clar în RSC (a se vedea referirea la capitolul 1 în secțiunea D.6.2).

În multe cazuri, evaluatorul va fi în măsură să demonstreze că proprietățile substanței pot fi descrise de un singur set de valori, care trebuie incluse în evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor. În alte cazuri, pentru evaluare pot fi relevante diferite seturi de proprietăți, după cum se descrie mai sus.

D.2.2 Definirea entităților de evaluare în vederea asigurării transparenței

Atunci când pentru o substanță sunt relevante mai multe profiluri de evoluție/pericol, un evaluator în materie de securitate care acționează conform REACH se poate confrunta cu cazuri de evaluare relativ complexe, iar asigurarea unei documentații transparente în dosarul de înregistrare se poate dovedi dificilă. În același timp, decizia autorităților cu privire la prioritatea unui dosar sau a unei substanțe în cadrul oricărui proces REACH se va baza pe informațiile din dosarul de înregistrare. Absența informațiilor sau lipsa transparenței duce, în general, la creșterea probabilității de inițiere a unor proceduri suplimentare în baza reglementărilor.

Pentru a contribui la transparența evaluărilor, ECHA și părțile interesate din industrie au pus la punct așa-numita abordare bazată pe „entitatea pentru evaluare”. Aceasta își propune să faciliteze organizarea transparentă a datelor de evaluare în IUCLID pentru substanțele care au o structură chimică mai complexă. „Entitatea pentru evaluare” este ambalajul [recipientul] unui set de date privind proprietățile substanței (pentru toate efectele) utilizat în procesul de evaluare. Aceasta îi permite evaluatorului să definească seturi de date consecvente privind proprietățile considerate relevante pentru anumite compoziții/forme (introduse pe piață sau generate în timpul utilizării). Seturile de date sunt utilizate apoi pentru a evalua substanța pe parcursul ciclului său de viață, luând în considerare comportamentul său chimic în diferitele utilizări prevăzute.

IUCLID6 oferă solicitantului înregistrării posibilitatea să indice dacă utilizările indicate sunt asociate cu anumite compoziții/forme specifice. Atunci când în timpul ciclului de viață este generată o nouă compoziție sau formă a substanței (de exemplu, o substanță este purificată sau o formă vrac este măcinată până la nanoforme), este posibil ca în IUCLID să se indice o „Compoziție generată în timpul utilizării”.

Fiecare compoziție/formă poate fi asociată în IUCLID unei clasificări și unui dosar de evaluare PBT. Pentru a indica proprietățile fizico-chimice și proprietățile privind evoluția și pericolele asociate compoziției/formei respective, este posibil să fie necesară definirea unor entități pentru evaluare (de exemplu, dacă mai mulți constituenți sau grupuri de constituenți joacă un rol în evaluare sau dacă substanța se transformă în timpul utilizării și atât produsele originare, cât și cele de transformare au un rol în evaluare). Aceste entități pentru evaluare pot fi asociate unei compoziții/forme.

Atunci când pentru o substanță înregistrată este relevantă o singură compoziție, cu un singur profil de evoluție/pericol, aceste asocieri sunt implicite, dar dacă sunt necesare mai multe seturi de proprietăți ale substanței, este esențial ca setul de date din IUCLID să fie transparent și ușor de înțeles.

Când trebuie să se definească entități pentru evaluare?

Conceptul de *entitate pentru evaluare* are rolul de a-i ajuta pe utilizatori să documenteze în IUCLID cazurile de evaluare complexe, adică situațiile în care mai multe seturi de date sunt relevante pentru evaluare. Atunci când evaluarea este clară, nu este nevoie să se aplice un astfel de concept.

Care este legătura dintre entitatea pentru evaluare și cerințele privind informațiile?

Entitatea pentru evaluare este o caracteristică auxiliară și nu influențează cerințele REACH privind informațiile. Cu toate acestea, ea poate ajuta la explicarea transparentă a modului în care sunt îndeplinite cerințele privind informațiile sau a motivelor pentru care s-a făcut o propunere de testare.

Care este legătura dintre entitatea pentru evaluare și caracterul identic al substanțelor?

Entitatea pentru evaluare este un instrument pentru evaluarea securității și nu prezintă relevanță pentru identitatea substanței înregistrate. Chiar dacă aceleași seturi de date, definite în cadrul unei entități pentru evaluare utilizate în comun, se pot folosi pentru evaluarea mai multor substanțe, aceasta nu înseamnă că substanțele respective pot fi înregistrate în același dosar.

D.2.3 Concluzii privind pericolele, care determină domeniul evaluării

Evaluarea pericolelor are scopul de a identifica și caracteriza pericolele substanței din punctul de vedere al clasificării (categoria de pericol, gradul de pericol) și al valorilor PNEC și DNEL/DMEL (în cazul în care există informații privind relația doză-răspuns).

Pentru pericolele identificate trebuie să se definească condițiile de utilizare în siguranță (scenariul de expunere), să se realizeze estimări ale expunerii (pentru condițiile respective) și să se caracterizeze riscul rezultat. Trebuie reținut faptul că, dacă substanța nu îndeplinește niciunul dintre criteriile de clasificare ca periculoasă și nu este PBT sau vPvB, evaluarea expunerii nu este necesară și prezentul ghid nu este relevant (a se vedea și secțiunea D.1.2).

Figure D- 4 ilustrează schematic modul în care se stabilește tipul de caracterizare a riscurilor pe baza informațiilor disponibile pentru fiecare obiectiv de protecție (în cazul mediului) și pentru fiecare cale de expunere și tip de efect (pe termen lung/scurt, efect sistemic sau local) în cazul sănătății umane. Concluziile privind pericolele sunt redactate cu caractere cursive, deoarece pot fi raportate în IUCLID [secțiunea 6 și 7, *Summary* (Rezumat)]. Nu sunt ilustrate toate cazurile specifice, iar multe detalii sunt prezentate în

diversele capitole ale ghidurilor menționate în figură⁹.

În primul rând, este necesar să se clarifice dacă sunt necesare teste suplimentare. Aceasta depinde de cerințele privind informațiile, determinate de cantitate (anexele VII-X la REACH), precum și de posibilitățile de adaptare a acestora (coloana 2 din anexele respective și anexa XI).

Dacă nu sunt necesare date specifice (de exemplu, în cazul cantităților mici), solicitantul înregistrării trebuie să ajungă la una dintre următoarele concluzii privind pericolul, pe baza tuturor informațiilor disponibile:

- **Se presupune că există un pericol** care trebuie evaluat, întrucât pericolul nu poate fi exclus pe baza informațiilor disponibile. În acest caz, solicitantul înregistrării va concluziona cu privire la un anumit nivel potențial de pericol și va efectua o caracterizare calitativă a riscurilor.
- **Nu s-a identificat niciun pericol** pe baza tuturor informațiilor disponibile.

Chiar dacă datele sunt necesare conform anexelor VII-X, solicitantul înregistrării poate totuși să nu le genereze dacă se aplică unul dintre următoarele motive:

- **Testarea nu este fezabilă din punct de vedere tehnic (anexa XI punctul 2)**. În acest caz, pericolul nu poate fi exclus și este așteptată o caracterizare calitativă a riscurilor.
- **Nu este de așteptat să aibă loc nicio emisie/expunere (anexa XI punctul 3)**¹⁰. Evaluarea expunerii trebuie să demonstreze că expunerea preconizată este neglijabilă și, prin urmare, absența unei caracterizări a pericolului poate fi justificată (caracterizare calitativă a riscurilor). Cuantificarea expunerii reziduale (foarte scăzute) poate sprijini o astfel de evaluare.
- De asemenea, se poate renunța la informațiile privind pericolele specifice efectelor atunci când un pericol poate fi exclus pe baza informațiilor disponibile (de exemplu, renunțarea prevăzută în coloana 2 din anexa VII, pentru toxicitatea acvatică a substanțelor foarte insolubile în apă sau a substanțelor cu probabilitate scăzută de a traversa membranele biologice). În acest caz, solicitantul înregistrării va concluziona că **nu s-a identificat niciun pericol** pe baza informațiilor disponibile.

Mai multe orientări sunt disponibile în *partea B* din *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* (secțiunile B1-B6). În capitolul R.7a/b/c sunt disponibile orientări privind strategiile de testare.

Dacă sunt disponibile date, următorul pas este să se evalueze dacă **s-a identificat un pericol**. Pericolele sunt identificate în conformitate cu secțiunile 1-4 din anexa I la REACH. Pericolele identificate astfel sunt de trei tipuri:

- pericole pentru care există criterii de clasificare și informații necesare pe baza cărora se poate stabili dacă substanța îndeplinește criteriile și, în consecință, este clasificată;

⁹ Aceste ghiduri sunt disponibile la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

¹⁰ Rețineți că dacă solicitantul înregistrării decide să nu genereze date, deoarece nu se așteaptă să aibă loc nicio emisie/expunere (urmând să includă o justificare în scenariul de expunere), acest lucru este valabil pentru toate obiectivele de protecție a mediului sau pentru toate căile/tipurile de efecte pentru sănătatea umană, dacă sunt relevante.

- pericole pentru care există criterii de clasificare, însă severitatea efectelor observate în urma testului este mai mică decât criteriile de clasificare, deci substanța nu este clasificată. Solicitantul înregistrării trebuie să ia în considerare dacă au fost observate efecte adverse în studiile efectuate cu privire la efectul toxicologic¹¹ sau la toxicitatea pentru mediu¹², la cea mai mare concentrație posibilă cu relevanță din punct de vedere biologic. În cazul în care studiul nu a respectat ghidurile standard ale UE sau ale OCDE și se observă efecte adverse (în special acolo unde nivelurile de dozare la care se observă efecte depășesc doar cu puțin doza-limită specificată într-un ghid OCDE pentru efectul respectiv), solicitantul înregistrării trebuie fie să justifice pentru ignorarea efectelor (de exemplu, deoarece nu sunt relevante din punct de vedere biologic), fie să efectueze o evaluare a expunerii la fel ca pentru orice alt pericol identificat;
- pericole pentru care în prezent nu există criterii de clasificare, însă sunt disponibile informații care pot demonstra că substanța are asemenea proprietăți periculoase.

Dacă nu s-au observat efecte adverse în studiile efectuate la cele mai înalte concentrații/doze recomandate, acest lucru ar indica, în mod normal, că **nu s-a identificat niciun pericol** pentru obiectivul de protecție sau pentru calea/tipul de efect și, prin urmare, nu se poate obține nicio valoare DNEL sau PNEC¹³. În asemenea cazuri, nu este necesară o evaluare a expunerii pentru obiectivul de protecție sau pentru calea/tipul de efect. Mai multe îndrumări sunt disponibile în capitolul B.8.4. din *partea B a Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*.

Dacă se observă efecte, ar putea fi posibil sau nu să se calculeze un prag la care nu se observă niciun efect (**PNEC/DNEL**) sau se observă un efect minim (**DMEL**). Dacă se poate calcula o valoare PNEC sau DNEL, trebuie să se efectueze o caracterizare cantitativă a riscurilor (a se vedea secțiunea D.5.1); dacă se poate calcula o valoare pentru DMEL, trebuie să se efectueze o caracterizare semi-cantitativă a riscurilor¹⁴; iar dacă nu se poate stabili niciun prag, trebuie să se efectueze o caracterizare calitativă a riscurilor (a se vedea secțiunea D.5.2).

¹¹ Exemplu în conformitate cu ghidurile OCDE și UE: ghidul OCDE menționează cantitatea de 1 000 mg/kg/zi ca valoare-limită de testare pentru un studiu de toxicitate orală pe o perioadă de 90 de zile.

¹² Exemplu în conformitate cu ghidurile OCDE și UE: ghidul OCDE menționează cantitatea de 100 mg/l ca valoare-limită de testare pentru toxicitatea acvatică acută, luând în considerare proprietățile substanței care determină evoluția în mediu.

¹³ **De reținut:** Acest lucru nu se poate aplica întotdeauna la pericolele asupra mediului prezentate de substanțele cu solubilitate scăzută în apă. De asemenea, trebuie să se țină seama de faptul că efectele (eco)toxicologice severe (de exemplu, mortalitatea) observate la niveluri aflate doar puțin deasupra dozei-limită impun totuși o evaluare a expunerii.

¹⁴ În conformitate cu anexa I, se va efectua o evaluare calitativă a probabilității de evitare a efectelor dacă nu este posibil să se stabilească o relație cantitativă doză-răspuns. Secțiunea 3.4.1 din partea E a *Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* explică faptul că valorile DMEL reprezintă o metodă semi-cantitativă. Dacă expunerea este sub valoarea DMEL, se consideră că riscul este controlat la un nivel de îngrijorare scăzut (a se vedea *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, secțiunea 3.3.3). O astfel de caracterizare a riscurilor va include o trimitere la condițiile de utilizare aplicate pentru a minimiza expunerea.

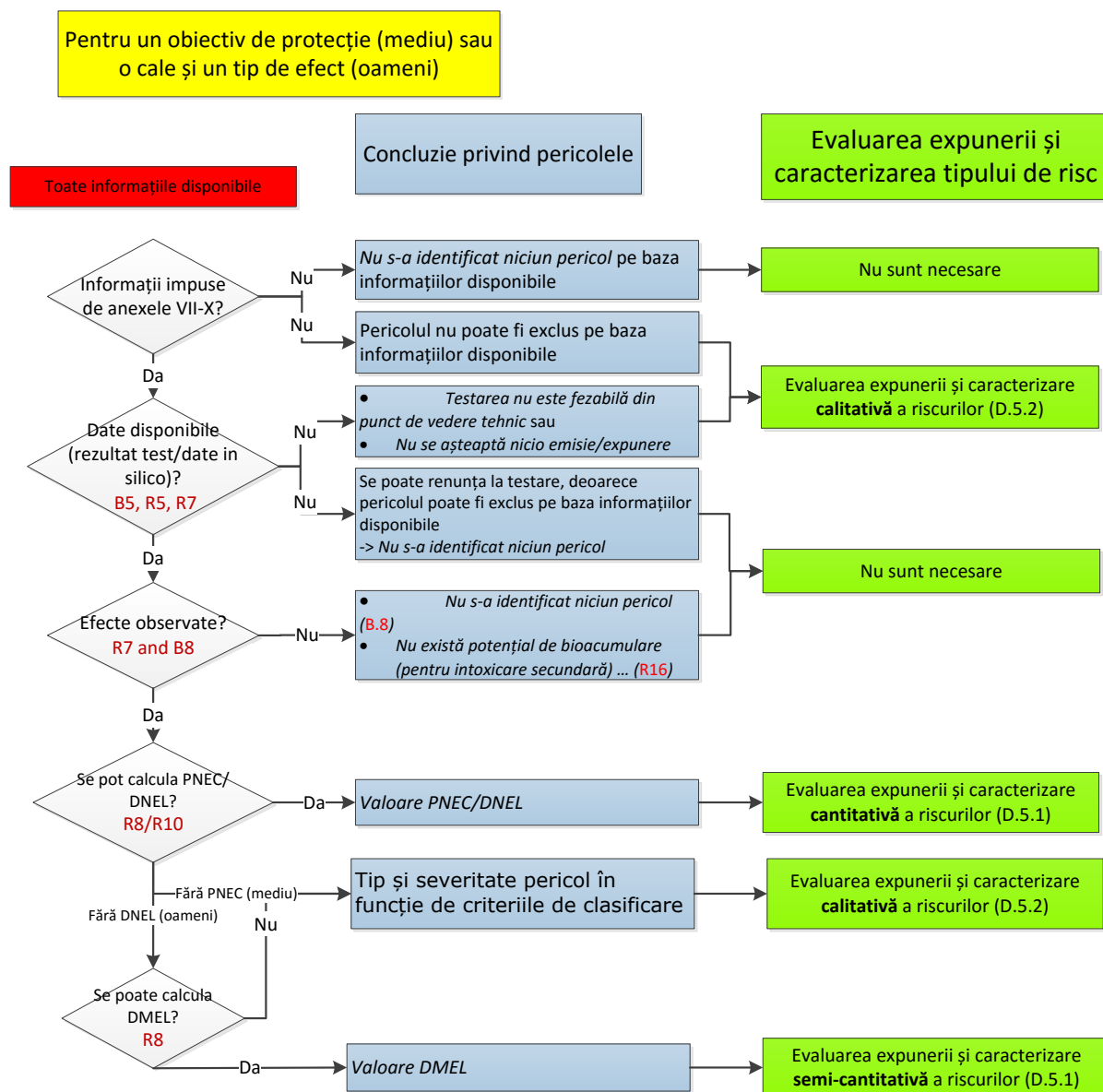


Figura D- 4: Identificarea domeniului de aplicare a evaluării și a tipului de caracterizare a riscurilor pentru un obiectiv de protecție a mediului sau pentru o cale de expunere și un tip de efect pentru sănătatea umană

Rezultatul evaluării expunerii constă în generarea de scenarii de expunere (SE). Secțiunea de față descrie conținutul de bază al unui scenariu de expunere conform REACH, și anume condițiile de utilizare în siguranță. Se trec în revistă cele mai obișnuite condiții de utilizare (sau factori determinanți ai expunerii).

D.3. CONDIȚII DE UTILIZARE ȘI ELABORAREA SE

D.3.1 Principii și flux de lucru pentru elaborarea SE

Pe baza textului REACH și a experienței acumulate din procesul de înregistrare, solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să urmeze o serie de principii directe pentru generarea scenariilor de expunere:

- se așteaptă ca scenariul de expunere să vizeze atât controlul expunerii oamenilor, cât

și al expunerii mediului, printr-un ansamblu de condiții coerent;

- pentru a asigura transparența, scenariile de expunere nu ar trebui să vizeze mai multe etape ale ciclului de viață¹⁵. Utilizările articolelor în care a fost încorporată substanța (denumite în continuare „viață utilă”) urmează să fie abordate în propriile scenarii de expunere;
- utilizarea și activitățile sale contributive abordate într-un scenariu de expunere (scenariile sale contributive) trebuie să fie identificate în mod clar și coerent, prin denumiri sau titluri intuitive;
- condițiile de utilizare descrise într-un SE trebuie să aibă relevanță practică și să poate fi verificate concret de operatorul din lanțul de aprovizionare care primește SE și utilizează substanța;
- elaborarea SE trebuie să înceapă de la condițiile de utilizare existente, prezente în mod obișnuit pe piața/sectorul în care are loc utilizarea. Condițiile de utilizare descrise în scenariul de expunere trebuie să corespundă cu ceea ce se poate aștepta în mod realist în conformitate cu bunele practici [practicile conforme] în ceea ce privește:
 - gestionarea problemelor de sănătate, securitate și mediu la nivel de întreprindere;
 - securitatea inerentă a produselor și articolelor chimice.
- diversele condiții de utilizare relevante într-un scenariu de expunere trebuie să fie grupate în conformitate cu ierarhia măsurilor de control, prevăzută în legislația UE privind munca și mediul:
 - securitatea inerentă a produsului (de exemplu, grad scăzut de prăfuire, concentrație scăzută, cantitate limită per aplicare);
 - măsuri tehnice și organizatorice pentru prevenirea eliberării/expunerii (inclusiv tehnici eficiente de aplicare și de izolare);
 - echipament individual de protecție și recomandări privind comportamentul.

Solicitanții înregistrării pot să identifice și utilizări sau tipuri de procese în care substanțele cu un anumit profil de pericol nu trebuie folosite (de exemplu, sensibilizantele pentru căile respiratorii în aplicări prin pulverizare). Adoptarea unor măsuri suplimentare de administrare a riscurilor (MAR) (de exemplu, un sistem local de ventilație prin aspirație) ar putea să nu fie strategia corectă în aceste cazuri, chiar dacă pare să prezinte eficacitate. În aceste cazuri, solicitanții înregistrării pot propune trecerea la un sistem închis sau pot recomanda evitarea completă a utilizării.

D.3.2 Prezentare generală a condițiilor de utilizare

Punctul de plecare pentru evaluarea expunerii este reprezentat de cunoștințele sau ipotezele privind condițiile de utilizare existente. Se poate presupune că gestionarea riscurilor existente reflectă ceea ce utilizatorii substanței cunosc până în prezent cu privire la pericolele asociate substanței.

În cazul **activităților desfășurate de lucrători**, următorii factori determinanți (în afară de proprietățile substanței, a se vedea secțiunea D.4.1¹⁶) au un rol esențial pentru

¹⁵ Puteți găsi mai multe informații despre etapele ciclului de viață în *capitolul R.12 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, referitor la descrierea utilizării.

¹⁶ Pentru expunerea umană, presiunea de vapori are un rol esențial în ceea ce privește potențialul de expunere prin inhalare.

nivelurile de expunere preconizate:

- procentul de substanță în amestec/articol: Concentrația substanței într-un amestec determină nivelul de expunere preconizat. Pentru efectele locale asupra pielii și a ochilor, se poate presupune că nu se vor produce efecte (deci utilizarea este sigură) dacă procentul de substanță din amestec este sub limita de concentrație care impune clasificarea. Concentrația are impact asupra expunerii preconizate și în cazul inhalării; însă la evaluarea substanțelor în formă lichidă au un rol și alți factori, cum ar fi presiunea de vapori (la temperatura de proces) a substanței. În cazul substanțelor încorporate în matricea unor articole, există diverși factori care pot avea un impact asupra comportamentului de migrare sau de difuzie a substanței și, în funcție de aceștia, concentrația poate determina expunerea într-o măsură mai mică sau mai mare;
- forma fizică a produsului: produsele sub formă de praf sunt mai greu de izolat decât solidele sau lichidele mai masive și, prin urmare, pot conduce la o expunere mai mare;
- durata activității/expunerii: pentru lucrători, se presupune de obicei o durată de expunere zilnică de 8 h și se estimează concentrația medie în această perioadă de timp. Anumite activități pot avea loc în mod repetat în timpul unei ture, dar cu o durată totală mai mică de 8 ore (de exemplu, prelevarea probelor sau transferul substanțelor). Concentrația medie de expunere în timpul unei ture poate fi adaptată (redușă) în consecință. Dacă o substanță îndeplinește criteriile de clasificare pentru toxicitate acută, este necesară o evaluare specifică privind sarcina/evenimentele cu durată scurtă, dar cu expunere ridicată;
- natura activității: o activitate poate fi efectuată la temperaturi mai ridicate sau cu aplicarea unei energii mecanice (de exemplu, prelucrarea suprafețelor, prelucrarea prin așchiere, pulverizarea). Aceste tipuri de activități conduc, în general, la un potențial de expunere mai mare;
- conceperea procesului tehnic: procesul tehnic poate fi conceput și realizat în condiții închise, astfel încât emisiile în mediul de lucru să fie neglijabile;
- în cazul în care un proces nu este complet închis, se pot lua măsuri tehnice (măsuri de administrare a riscurilor) pentru reducerea expunerii, de exemplu bariere fizice și condiții de ventilație;
- echipamentul individual de protecție: dacă măsurile tehnice nu sunt fezabile, se poate recomanda utilizarea unui echipament individual de protecție respiratorie, cutanată și/sau a ochilor, pentru administrarea riscurilor.

Rețineți că sistemul de gestionare instituit va avea un impact puternic asupra eficacității diferitelor măsuri descrise mai sus pentru reducerea expunerii (a se vedea secțiunea D.3.3).

În cazul **activităților desfășurate de consumatori**, următorii factori determinanți (în afară de proprietățile substanței) au un rol esențial pentru nivelurile de expunere preconizate:

- procentul de substanță în amestec/articol (pentru mai multe detalii, a se vedea secțiunea privind expunerea lucrătorilor de mai sus);
- forma fizică a produsului: în ceea ce privește securitatea intrinsecă a produselor de consum, un rol esențial îl are forma fizică a solidelor (de exemplu, tablete în loc de pulbere) și a lichidelor (vâscozitate mai mare a lichidelor pentru evitarea stropirii);
- ambalarea: în ceea ce privește securitatea intrinsecă a produselor de consum, dimensiunea și forma ambalajului au un rol esențial;

- cantitatea per eveniment de utilizare și condițiile specifice de utilizare recomandate;
- frecvența de utilizare: ca și în cazul lucrătorilor, ipoteza implicită este că substanța se utilizează zilnic, deci se evaluează expunerea pe termen lung (cronică). Dacă există dovada că expunerea (rezultată din orice utilizare) are loc numai câteva zile pe an (utilizare ocazională), evaluarea poate fi adaptată în mod corespunzător; în conformitate cu capitolul R 15 (Estimarea expunerii consumatorilor), această adaptare ar trebui făcută prin compararea estimării expunerii per eveniment cu un DNEL pe termen scurt adecvat, mai degrabă decât prin calcularea mediei de expunere în timp;
- durata expunerii: de obicei, se stabilește o durată a expunerii specifică produsului, pentru fiecare eveniment de utilizare. Dacă au loc mai multe evenimente într-o zi, durata acestora se însumează. Dacă durata expunerii pe parcursul zilei este semnificativ mai mică de 24 de ore, evaluarea poate fi ajustată în mod corespunzător (de exemplu, prin reducerea concentrației estimate a expunerii prin inhalare), în funcție de profilul toxicologic al substanței. Dacă o substanță îndeplinește criteriile de clasificare pentru toxicitate acută, este necesară o evaluare specifică privind evenimentele de scurtă durată, dar cu expunere ridicată.

În cazul eliberării în **mediu**, următorii factori determinanți (în afară de proprietățile substanței, a se vedea secțiunea D.4.1) au un rol esențial în ceea ce privește cantitățile eliberate:

- cantitățile utilizate la un loc de producere sau utilizare sau cantitățile introduse pe piață pentru utilizare larg răspândită, de către consumatori și lucrători profesioniști;
- Conceperea procesului tehnic de prevenire, într-o măsură mai mare sau mai mică, a eliberării de la sursă: aici se încadrează, de exemplu, aplicarea eficientă a substanțelor pe suprafețele articolelor (pulverizare, împrăștiere, imersiune, placare), inclusiv gestionarea apei de clătire;
- aplicarea unor măsuri de administrare a riscurilor pentru reducerea emisiilor în mediu: aici se încadrează, de exemplu, tratarea apelor reziduale la fața locului sau tratarea aerului evacuat.

Evaluatorul va identifica, pentru fiecare dintre factorii determinanți relevanți, o valoare¹⁷ care să asigure utilizarea în siguranță. În practică, există diverse combinații ale acestor valori care pot conduce la același nivel de control, de exemplu o concentrație mică în produsul utilizat pe o perioadă mai lungă sau o concentrație mai mare în produsul utilizat pe o perioadă mai scurtă. Evaluatorul trebuie să includă în scenariul de expunere cea mai reprezentativă combinație de factori determinanți/valori, iar utilizatorul din aval trebuie să verifice apoi dacă se obține un nivel similar de protecție în condițiile sale reale de utilizare.

Condițiile de utilizare sunt grupate în diferite secțiuni ale SE în funcție de tip – de exemplu, măsuri tehnice, echipament individual de protecție etc. Anexa D-1 oferă o imagine de ansamblu a diferitelor grupe folosite ca secțiuni în scenariul de expunere, atât în RSC, cât și în SE destinat comunicării.

¹⁷ Notă: „Valoarea” poate fi un număr însoțit de o unitate de măsură (concentrație, timp de expunere în ore, cantitate în tone) sau o măsură de administrare a riscului cu o anumită eficacitate de îndepărtare sau reducere, exprimată ca procentaj.

D.3.3 Eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor la locurile de producere sau de utilizare

Dacă prezența unor măsuri de administrare a riscurilor este o condiție prealabilă pentru utilizarea în siguranță, solicitantul înregistrării trebuie să facă ipoteze cu privire la eficacitatea măsurilor pe care le descrie în scenariile de expunere. Aceste ipoteze trebuie să fie explicitate în RSC și să fie traduse în informații care pot fi verificate de către utilizatorul din aval care primește scenariile de expunere.

Eficacitatea unei măsuri trebuie să fie exprimată în așa fel încât:

- să poată fi inclusă în cuantificarea expunerii (pe baza modelării), ca factor probabil de descreștere a expunerii sau a eliberării dacă se adaugă o **măsură tehnică** într-o anumită situație; de exemplu, un sistem local de ventilație prin aspirație sau tratarea apelor uzate la fața locului, înainte de eliberare¹⁸;
- să poată fi inclusă în cuantificarea expunerii (pe baza măsurătorilor sau a modelării), ca factor probabil de descreștere a expunerii atunci când se utilizează **echipament individual de protecție**;
- să poată ajuta la înțelegerea condițiilor de utilizare atunci când administrarea riscurilor este integrată în conceperea/realizarea procesului (de exemplu, sisteme închise); în acest caz, o comparație între un proces care nu include MAR și un proces care include MAR ar fi lipsită de sens. În astfel de situații, chiar cuantificarea expunerii sau a eliberării (reziduale) rezultate indică eficacitatea generală a măsurilor de control al expunerii.

Eficacitatea presupusă a măsurii MAR descrise într-un scenariu contributiv trebuie să corespundă cu ceea ce se poate aștepta în mod realist atunci când echipamentul este instalat, exploatat și întreținut în mod adecvat. Scenariul de expunere ar trebui să includă elementele specifice sistemelor de gestionare a sănătății, securității și mediului (HSE) din întreprinderi care asigură acest lucru. În general, se presupune că eficacitatea măsurilor MAR instituite în cazul locurilor mici de producere sau utilizare și al serviciilor mobile este mai redusă decât eficacitatea pe platforme industriale unde există sisteme HSE avansate.

În scenariul de expunere destinat comunicării, măsurile MAR trebuie să fie descrise în așa fel încât utilizatorii din aval să poată verifica dacă ele funcționează în conformitate cu eficacitatea administrării riscurilor asumată în evaluarea realizată de solicitantul înregistrării. Prin urmare, în SE comunicat în aval trebuie să fie furnizate explicații privind modul în care se poate atinge un anumit nivel de eficacitate pentru o anumită măsură (sau un ansamblu de măsuri).

Dacă producătorul/importatorul presupune o anumită eficacitate a unei măsuri, sursa acestei ipoteze trebuie să fie documentată în RSC. Este sarcina producătorului/importatorului să se asigure că ipoteza este preluată dintr-o sursă sigură și că se aplică la condițiile utilizării specificate. Aceasta include analizarea măsurii în care condițiile de utilizare corespund bunelor practici din sector în ceea ce privește proiectarea, exploatarea și întreținerea echipamentelor. Ipoteza poate face trimiteri la publicații științifice sau la valorile implicite folosite în instrumentele de estimare a expunerii larg acceptate.

D.3.4 Culegerea de informații referitoare la condițiile de utilizare

Atunci când se efectuează o evaluare a securității chimice, culegerea informațiilor despre condițiile tipice de utilizare poate fi o sarcină dificilă. Opțiunile principale pentru

¹⁸ Notă: De obicei, eficacitatea poate fi exprimată în cazul măsurilor tehnice de limitare a emisiilor în aer sau apă, precum și al măsurilor tehnice de limitare a expunerii prin inhalare și pe cale cutanată.

obținerea informațiilor despre condițiile de utilizare care urmează să fie luate în calcul pentru efectuarea ESC sunt următoarele:

- informațiile convenite la nivel de sector, puse la dispoziție de asociațiile din sectorul industrial respectiv sub formă de inventare ale utilizărilor (a se vedea secțiunea următoare);
- cunoștințele interne privind piața, de exemplu date furnizate de departamentul de vânzări, serviciile tehnice pentru clienți sau de dezvoltare a produselor. Această sursă de informații va fi relevantă în special în cazul produselor chimice cu utilizări specifice și/sau al întreprinderilor cu o bază mare de clienți. De asemenea, clienții individuali îi pot aborda pe solicitanții înregistrării cu informații privind utilizările lor și cu solicitarea de includere a condițiilor lor de utilizare în scenariile de expunere corespunzătoare;
- documentele publicate, cu rolul de a descrie procesele tehnice și/sau procedurile de lucru din perspectiva eliberării în mediu sau a expunerii umane, cum ar fi:
 - documentele privind scenariile de emisii (ESD)¹⁹: documente elaborate în cadrul OCDE, care descriu sursele, procesele de producție, căile și modelele de utilizare. Documentele ESD au scopul de a cuantifica eliberările unei substanțe chimice în apă, aer, sol și/sau deșeuri solide;
 - documentele de referință privind cele mai bune tehnici disponibile (BAT) (denumite BREF), elaborate în contextul Directivei privind emisiile industriale (DEI, 2010/75/UE). Printre acestea se numără tehnicile și procesele utilizate într-un anumit sector, precum și nivelurile actuale ale emisiilor și consumului²⁰;
 - fișele de control care includ recomandări de bază privind controlul expunerii la substanțe periculoase la locul de muncă. Acestea se prezintă sub forma unor recomandări simple, în „fișe informative” denumite „fișe de orientare privind controlul”, care uneori sunt specifice unui anumit sector industrial – de exemplu, fișele privind controlul substanțelor periculoase pentru sănătate (COSHH)²¹ elaborate de autoritatea HSE din Regatul Unit sau așa-numitele VSK²² elaborate de autoritățile germane;
- rezultate ale studiilor și alte documente de specialitate: aici se pot regăsi, de exemplu, sondaje privind obiceiurile și practicile consumatorilor sau studii privind eficacitatea unui anumit tip de măsuri de administrare a riscurilor în diferite sectoare/condiții.

D.3.5 Inventare ale utilizărilor specifice sectorului, care includ condițiile de utilizare

REACH cuprinde noțiunea că utilizatorii din aval ai produselor chimice au dreptul să își comunice utilizările în amonte lanțului de aprovizionare, astfel încât acestea să fie incluse în dosarul de înregistrare al producătorului/importatorului. Însă dacă această comunicare are loc între întreprinderi individuale, există riscul ca procesul să devină extrem de ineficient și ineficace.

Prin urmare, înainte de termenul-limită de înregistrare REACH 2010, la nivel de industrie a fost convenit conceptul de inventar al utilizărilor, ca mecanism recomandat pentru

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

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

²¹<http://www.hse.gov.uk/coshh/>

²² Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420).

contribuirea la primul val de dosare de înregistrare. Inventarele utilizărilor sunt descrieri structurate ale utilizărilor și ale condițiilor de utilizare, convenite la nivel de sector, pe care solicitanții înregistrării le pot utiliza ca valori de intrare pentru înregistrările lor.

După cum s-a menționat, inventarele utilizărilor cuprind descrieri ale utilizării și ale activităților contributive ale acesteia, precum și referiri la datele de intrare corespunzătoare evaluării expunerii lucrătorilor, a mediului sau a consumatorilor. În cazul sectoarelor în care sunt disponibile scenarii de expunere generice, acestea pot fi utilizate pentru elaborarea inventarelor. În conformitate cu conceptele și structurile convenite, datele de intrare pentru evaluarea expunerii sunt elaborate și sub formă de descrieri specifice ale expunerii lucrătorilor (SWED), categorii de eliberare în mediu (SpERC) și determinanți specifici privind expunerea consumatorilor (SCED). Mai multe detalii cu privire la acestea sunt disponibile în ghidurile ECHA corespunzătoare privind lucrătorii, consumatorii și evaluările expunerii mediului²³.

Conceptul de inventare ale utilizărilor aduce beneficii tuturor părților implicate:

- solicitanții înregistrării pot beneficia de informații relevante cu privire la utilizările substanțelor și condițiile de utilizare a acestora, furnizate de utilizatorii din aval. Aceste informații sunt structurate astfel încât să poată fi utilizate la pregătirea înregistrărilor și să poată fi prelucrate cu ajutorul instrumentelor de evaluare a expunerii;
- solicitanții înregistrării se asigură că evaluările lor vizează utilizările relevante pentru fiecare sector în care sunt furnizate substanțele;
- se asigură o îmbunătățire a calității informațiilor cuprinse în ESC/RSC, deoarece se bazează pe utilizări și condiții de utilizare realiste, menționate de utilizatorii din aval și, prin urmare, autoritățile pot să ia decizii bazate pe informații reale;
- utilizatorii din aval primesc informații consecvente și armonizate de la diverși solicitanți ai înregistrării, întrucât toate se bazează pe aceleași date de intrare. Deoarece utilizatorii din aval de la nivel de sector convin asupra conținutului informațiilor care urmează să fie incluse în scenariul de expunere comunicat în cadrul lanțului de aprovizionare prin intermediul fișei cu date de securitate, este de așteptat ca SE să se îmbunătățească și să capete o mai mare semnificație pentru beneficiar.

Cele mai bune inventare ale utilizărilor sunt cele elaborate de sectoarele care realizează formulări, în cooperare cu sectoarele utilizatorilor finali, care primesc substanțele de la solicitanții înregistrării. Acestea pot include utilizările substanțelor în etapele ulterioare ale ciclului de viață, în care se utilizează de obicei amestecuri. Inventarele utilizărilor reflectă, prin urmare, condițiile de utilizare a amestecurilor, iar solicitanții înregistrării trebuie să selecteze informațiile relevante pentru substanța care face obiectul înregistrării. De exemplu, este posibil ca unele substanțe care fac parte dintr-un amestec să nu intre în etapa de viață utilă a articolului (solventul dintr-o vopsea), în timp ce alte substanțe din același amestec vor intra (pigmenții din vopsea).

Foaia de parcurs privind RSC/SE include în domeniul său de aplicare activitatea de elaborare a inventarelor utilizărilor. Aceasta a condus, în principal, la elaborarea unui model agreat pentru inventarele utilizărilor și pentru diferitele date de intrare destinate evaluării expunerii. Modelele sunt disponibile pe site-ul dedicat Foi de parcurs privind RSC/SE²⁴. Informațiile privind locul unde pot fi găsite inventare ale utilizărilor disponibile pentru fiecare sector al utilizatorilor din aval vor fi incluse în paginile web ale Foi de

²³ A se vedea capitolele R.14, R.15 și R.16 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

²⁴ La momentul publicării prezentului ghid, modelele nu erau disponibile.

parcurs privind RSC/SE.

D.3.6 Biblioteci de măsuri de administrare a riscurilor

Pentru a asigura o comunicare eficientă și exactă în lanțurile de aprovizionare de pe piața europeană, se recomandă ca producătorii, importatorii și utilizatorii din aval să folosească un sistem standardizat de structurare și descriere a măsurilor de administrare a riscurilor. Odată cu lansarea sistemului REACH, Cefic a creat o bibliotecă de măsuri MAR, care conține o primă colecție structurată de măsuri MAR disponibile pentru diferitele grupuri-țintă și căi de expunere (a se vedea anexa D-2). Acestea cuprind măsuri legate de produse, măsuri tehnice, măsuri informative și măsuri organizatorice. Biblioteca include linkuri către diverse surse de informații. În consonanță cu acestea, ECHA a publicat capitolul R.13 din ghid, oferind un concept inițial cu privire la definirea administrării riscurilor în contextul evaluării expunerii conform REACH.

Conceptul de „bibliotecă MAR” își propune să facă accesibile recomandările de administrare a riscurilor existente în diversele surse din Europa. Acestea se pot referi la sectoare, grupe de produse, procese sau măsuri orizontale individuale, cum sunt echipamentele individuale de protecție (EIP). Dacă o organizație dintr-un sector a elaborat, de exemplu, orientări MAR pentru anumite tipuri de produse/procese, aceste informații pot fi puse la dispoziția solicitanților înregistrării substanțelor utilizate în sectorul respectiv, prin intermediul unei biblioteci.

Informațiile obținute cu ajutorul bibliotecilor MAR i-ar putea ajuta pe solicitanții înregistrării (și pe utilizatorii din aval) să elaboreze scenarii rezonabile cu privire la eficacitatea MAR. De asemenea, ele ar putea fi utile la definirea frazelor standardizate pentru comunicarea informațiilor esențiale despre o măsură de administrare a riscurilor.

La momentul publicării prezentului ghid, nici biblioteca Cefic, nici capitolul R.13 din *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* al ECHA nu erau actualizate față de versiunea publicată în 2008. Anumite informații MAR sunt disponibile și în:

- Ghidul privind evaluarea expunerii (*capitolele R.14, R.15 și R.16 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*);
- inventarele utilizărilor, inclusiv SpERC, SCED, SWED (a se vedea secțiunea D.3.5.);
- biblioteca frazeologică EScom (a se vedea secțiunea D.7.2.2).

D.4. ESTIMAREA EXPUNERII

Estimarea eliberării și a expunerii în conformitate cu REACH are drept scop cuantificarea expunerii preconizate, atunci când sunt puse în aplicare condițiile de utilizare descrise în scenariul de expunere. O astfel de cuantificare permite stabilirea de concluzii cu privire la măsura în care pot fi controlate riscurile în mod adecvat. Pentru fiecare scenariu contributiv trebuie să se obțină un set de date corespunzător privind expunerea (pentru diversele compartimente de mediu sau căi de expunere la om).

D.4.1 Estimări ale expunerii modelate și măsurate

Estimările expunerii pot fi derivate din predicții modelate sau din seturi de date măsurate. Cu toate acestea, nu sunt întotdeauna disponibile date măsurate detaliate și reprezentative pentru situația/scenariul de utilizare/condițiile în cauză. În plus, cunoștințele solicitantului înregistrării are cunoștințe limitate privind condițiile specifice de utilizare din aval; o practică utilizată pe scară largă constă în obținerea de estimări modelate ale expunerii, folosind câțiva factori determinanți generici standard ai expunerii

(= condiții de utilizare), prezentați în secțiunea D.3.2. Aceste condiții, împreună cu proprietățile care determină distribuția și evoluția substanței, determină expunerea la o substanță. Tabelul D- 1 oferă o privire de ansamblu asupra proprietăților minime ale substanței care sunt necesare de obicei pentru efectuarea unei evaluări a expunerii de grad 1.

Tabelul D- 1: Proprietăți fizico-chimice/proprietăți privind evoluția substanței necesare pentru estimarea expunerii de grad 1

Proprietățile substanței	Necesare, de exemplu, pentru
Starea fizică a substanței la 20 °C	Lucrătorii ECETOC TRA ²⁵
Greutate moleculară	EUSES (mediu), lucrătorii ECETOC TRA și consumatorii ECETOC TRA
Presiune de vapori	EUSES (mediu), lucrătorii ECETOC TRA și consumatorii ECETOC TRA
Solubilitate în apă	EUSES (mediu)
Punct de topire	EUSES (mediu)
Kow sau Koc sau Kps	EUSES (mediu)
Biodegradare	EUSES (mediu)

Estimările privind expunerea profesională se referă, de obicei, la categoriile de activități desfășurate de lucrători (PROC). Estimările privind expunerea consumatorilor se referă, de obicei, la categoriile de produse pentru care pot fi descrise obiceiurile și practicile consumatorilor. Estimările privind eliberările în mediu se referă, de obicei, la o etapă a ciclului de viață și la evoluția tehnică a substanței după utilizare (substanță care reacționează în timpul utilizării, adjuvant tehnologic eliberat în cele din urmă în deșeurii sau în mediu sau substanță care rămâne în matricea unui articol).

Dacă nu este posibil să se demonstreze controlul riscurilor pe baza unui instrument de estimare a expunerii de nivel inferior, trebuie să se aplice modelarea de nivel superior (de exemplu, Stoffenmanager, Riskofderm, ART sau modelele specifice din ConsExpo)²⁶ sau să se utilizeze seturi de date măsurate (date existente sau date generate în mod specific pentru ESC conform REACH). Acestea ar putea fi necesare și atunci când se analizează incertitudinile asociate cu evaluarea (a se vedea secțiunea D.5.4). Câteva exemple de situații tipice în care poate fi necesară o estimare detaliată a eliberării/expunerii:

- cazuri de evaluare care nu se încadrează în domeniul de aplicabilitate a modelelor de grad 1 (de exemplu, solide în lichide pentru ECETOC TRA);

²⁵ Starea fizică a substanței este necesară în cazul lucrătorilor TRA pentru a se stabili dacă expunerea este determinată de presiunea de vapori sau de gradul de prăfuire a produsului utilizat, sau dacă evaluarea nu se încadrează în domeniul de aplicabilitate al instrumentului (de exemplu, TRA nu prezice expunerea pentru solidele în amestec lichid).

²⁶ A se vedea *capitolul R. 14 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, care prezintă o imagine de ansamblu a domeniului de aplicabilitate, a datelor de intrare și ieșire ale diferitelor instrumente de modelare.

- substanțe cu grad scăzut de volatilitate (negeratoare de praf), cu nivel DNEL scăzut, la care nu se aplică o energie (mecanică sau termică) specifică și, prin urmare, nu se preconizează formarea de aerosoli/fum/praf. Motiv: modelele de grad 1 pot tinde să supraestimeze expunerea la faza de vapori în astfel de cazuri;
- substanțe care reacționează la utilizarea finală, atunci când expunerea la substanța-mamă este redusă din cauza vitezei de reacție și, prin urmare, concentrația substanței-mamă scade rapid în timp. Motiv: de obicei, modelele de grad 1 nu generează curbe de concentrație în timp și, astfel, concentrația inițială a substanței în produs este cea care determină estimarea expunerii, ceea ce poate duce la o supraestimare a expunerii la substanța-mamă în timpul utilizării;
- substanțe fără valoare de prag, cu efecte grave (PBT/vPvB, CMR, sensibilizatori respiratorii), pentru care pot fi necesare condiții speciale de utilizare (dincolo de factorii determinanți standard ai expunerii), pentru a minimiza/preveni eliberarea și expunerea.

REACH impune ca la evaluarea expunerii să fie luate în considerare datele reprezentative existente privind expunerea, măsurate în mod corespunzător – fie individual, fie în combinație cu estimări modelate ale expunerii. Atunci când se utilizează seturi de date măsurate, trebuie să fie disponibile suficiente informații contextuale pentru a obține scenarii de expunere (care să descrie condițiile de utilizare ce duc la o expunere măsurată, inclusiv orice măsură de control existentă).

D.4.2 Caz special: Estimarea expunerii în propriul loc de producere sau de utilizare

La evaluarea utilizărilor care au loc în propriul loc de producere sau de utilizare sau în locurile unor clienți bine cunoscuți, solicitantul înregistrării are de obicei acces la mai multe informații specifice. De exemplu, acesta poate să utilizeze datele provenite din monitorizarea expunerii lucrătorilor sau a eliberărilor în mediu.

În cazul lucrătorilor, monitorizarea expunerii vizează verificarea expunerii lucrătorului individual în timpul unei zile de lucru. În funcție de organizarea activității și de repartizarea sarcinilor, aceste niveluri măsurate ale expunerii pot corespunde mai multor sarcini realizate de un singur lucrător, nu expunerii asociate unei singure sarcini. Acest lucru trebuie să fie explicat în mod transparent în cadrul evaluării, incluzându-se o descriere completă a sarcinilor efectuate în timpul măsurătorilor.

D.5. CARACTERIZAREA RISCURILOR

În caracterizarea riscurilor, solicitantul înregistrării demonstrează că, în condițiile de utilizare descrise în scenariile de expunere, se asigură controlul sau prevenirea eliberării/expunerii într-o asemenea măsură încât să se împiedice apariția efectelor adverse. Dacă nu se poate demonstra un control al riscurilor, solicitantul înregistrării poate repeta evaluarea prin:

- obținerea unor estimări ale expunerii mai realiste (de exemplu, prin utilizarea modelării de grad superior sau prin generarea de date măsurate privind expunerea) sau
- rafinarea evaluării pericolelor (de exemplu, generând noi date prin utilizarea unor tipuri mai adecvate de studii, reducând astfel numărul factorilor de evaluare necesari) sau
- sugerarea unor condiții de exploatare sau a unor măsuri de administrare a riscurilor mai stricte;
- limitarea utilizărilor acceptate.

Pe baza evaluării rafinate, solicitantul înregistrării poate fi apoi în măsură să obțină scenariile de expunere finale pentru care se poate demonstra un control al riscului.

D.5.1 Caracterizarea cantitativă a riscurilor

Când se poate deriva un nivel fără efect (PNEC, DNEL), riscul poate fi caracterizat prin compararea expunerii preconizate la nivelul fără efect și calcularea raportului de caracterizare a riscurilor (RCR). Pentru multe substanțe sunt disponibile niveluri DNEL pentru efecte sistemice pe termen lung, care indică nivelul de expunere pe care îl poate înregistra o persoană timp de 8 ore pe zi (lucrător) sau 24 de ore pe zi (consumator) de-a lungul vieții, fără să se aștepte efecte negative sistemice. Atunci când expunerea este limitată la o durată mai scurtă și/sau are o frecvență mai redusă, evaluarea poate fi adaptată.

Pentru substanțele care prezintă toxicitate acută trebuie să se calculeze niveluri DNEL acute, pentru comparare cu perioadele scurte de expunere ridicată care pot apărea în timpul utilizării. De asemenea, în cazul în care și efectele locale au o influență, poate fi disponibil un DNEL dintr-un studiu corespunzător.

D.5.2 Caracterizarea calitativă și semi-cantitativă a riscurilor

Pentru câteva efecte nu se poate obține (întotdeauna) un nivel fără efect. Clasificarea substanței indică totuși un anumit tip și o anumită severitate a pericolului și poate fi utilizată pentru a determina strategia corespunzătoare de administrare a riscurilor (a se vedea și *partea E* din *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, tabelul E.3-1). Caracterizarea calitativă a riscurilor este de așteptat să reprezinte o argumentație a faptului că condițiile de utilizare descrise în scenariul de expunere sunt adecvate pentru a controla riscurile asociate pericolelor identificate. În aceste argumente se pot include și estimări ale eliberării/expunerii.

Pentru unele substanțe care nu prezintă un prag fără efect (în special agenții cancerigeni) se poate obține un nivel cu efect minim (DMEL) (a se vedea *capitolul R.8* din *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*). DMEL cuantifică probabilitatea de apariție a efectului advers la o anumită populație, în funcție de nivelul de expunere. În continuare se poate realiza o caracterizare semi-cantitativă a riscurilor. Aceasta constă în: i) o argumentare calitativă din care să rezulte caracterul adecvat al condițiilor de utilizare descrise în scenariile de expunere pentru a minimiza/preveni expunerea și ii) o comparație între expunerea preconizată și DMEL.

În cazul substanțelor care trebuie tratate ca PBT/vPvB pe baza rezultatului evaluării PBT, emisiile în mediu trebuie să fie reduse la minimum. Caracterizarea riscurilor trebuie să furnizeze argumente potrivit cărora condițiile de utilizare din scenariile de expunere (de exemplu, un sistem închis) și eliberările cuantificate în estimarea emisiilor reprezintă cea mai bună tehnologie disponibilă (incluzându-se aici mijloacele non-tehnice) pentru a se evita eliberările. Argumentele de acest tip ar trebui să includă o explicație a motivului pentru care nu este posibilă o reducere suplimentară a emisiilor cuantificate în estimarea eliberării.

D.5.3 Riscuri combinate

Expunerea combinată la mai multe substanțe chimice nu intră în domeniul evaluării securității chimice conform REACH. În REACH, termenul „combinat” se referă la expunerea la o singură substanță prin intermediul mai multor căi sau din mai multe surse. Riscurile provenite din expunerea combinată sunt analizate în diversele cazuri descrise mai jos.

În mod implicit, pentru raporturile de caracterizare a riscurilor pentru **efectele sistemice asupra sănătății** trebuie să se însumeze toate căile de expunere dintr-un

scenariu contributiv (căi de expunere cutanată și prin inhalare pentru lucrători, plus calea orală pentru consumatori, expunerea prin inhalare și cutanată a omului prin mediu), pentru a genera un raport total de caracterizare a riscurilor sistemice. Pentru a demonstra o utilizare în siguranță, indicele RCR trebuie să fie subunitar.

Expunerea asociată diverselor sarcini ale unui lucrător nu este, de obicei, cumulată în evaluările efectuate în vederea înregistrării REACH, deoarece aceasta depinde de regulă de organizarea activității la locul de producere sau de utilizare. O astfel de expunere combinată poate fi calculată pentru un punct de lucru propriu, dar este dificil de anticipat în diferitele amplasamente ale utilizatorilor din aval. De aceea, pentru o evaluare generică a expunerii, cel mai potrivit punct de plecare ar fi ipoteza că sarcina durează 8 ore, așadar evaluarea ar fi independentă de organizarea activităților utilizatorului din aval. Solicitantul înregistrării poate totuși să opteze pentru scenarii de expunere profesională care au la bază o durată mai mică de 8 ore, fie pentru că i) sarcina durează puțin în practică prin natura sa (de exemplu, pe baza informațiilor din inventarele utilizărilor specifice sectorului), fie pentru că ii) limitarea duratei este o măsură de control al riscului. Cea de a doua situație poate însemna că lucrătorii nu ar trebui să fie expuși la substanță în restul schimbului de lucru, pentru a garanta utilizarea în siguranță. Potrivit legislației SSM, angajatorul trebuie să evalueze riscul pe întreaga durată a schimbului. Solicitantul înregistrării poate dori să includă o alertă corespunzătoare în scenariul de expunere destinat comunicării (a se vedea secțiunea D.7).

Considerente similare se aplică și în cazul **expunerii consumatorilor**, când substanța este conținută în diverse produse de consum care pot fi utilizate în cursul aceleiași perioade de timp. În plus, expunerea din diferite surse poate fi importantă dacă solicitantul înregistrării analizează posibilitatea de a-și baza evaluarea pentru o anumită utilizare pe ipoteza: i) că expunerea în timpul unei zile este doar de scurtă durată (una sau câteva ore); și/sau ii) că substanța este utilizată numai de câteva ori pe an. În cazul unor astfel de ipoteze privind utilizarea, solicitantul înregistrării trebuie să confirme că nu există nicio dovadă de expunere suplimentară semnificativă la aceeași substanță generată de alte utilizări/produse.

Pentru evaluarea riscurilor asociate expunerii combinate generate din diferite surse, sunt necesare de obicei seturi de date măsurate sau abordări de modelare (probabilistice) mai sofisticate (bazate pe seturi de date de intrare detaliate privind distribuția modelelor de utilizare în rândul consumatorilor). De reținut: încă nu este accesibilă o metodologie simplă și detaliată (de grad 1) pentru evaluarea modelelor de „co-utilizare/expunere” în rândul consumatorilor (pentru detalii privind activitățile în curs de desfășurare, vă rugăm să consultați proiectul de versiune actualizată a *capitolului R.15 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, disponibil la adresa:

<http://echa.europa.eu/ro/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>)

În ceea ce privește **mediul**, **eliberarea combinată din toate utilizările** și toate căile de eliberare sunt luate în considerare implicit la nivel regional în evaluările EUSES. În plus, pentru utilizările larg răspândite trebuie să se efectueze o evaluare locală care să însumeze toate eliberările în sistemul de ape reziduale (de obicei, o instalație municipală de epurare biologică).

D.5.4 Considerații privind incertitudinea

Pentru a sprijini interpretarea caracterizării riscurilor, solicitantul înregistrării trebuie să includă considerații privind incertitudinile legate de evaluarea sa și modul de abordare a acestora. Astfel de incertitudini se pot referi la: i) compoziția substanței și variabilitatea acesteia (informații relevante în special pentru substanțele UVCB); ii) proprietățile

substanței (inclusiv pericolul asociat); iii) tiparul de utilizare a substanței și condițiile de utilizare și iv) estimările privind expunerea asociată. Nivelul necesar de detaliu al considerațiilor de acest tip diferă de la caz la caz.

În lista de mai jos se prezintă câteva exemple tipice de situații în care solicitantul înregistrării poate reflecta asupra incertitudinilor din evaluarea sa:

- solicitantul poate dori să indice situațiile în care ipotezele conservatoare implicite (de exemplu, estimarea expunerii de grad 1) au un impact semnificativ asupra raportului de caracterizare a riscurilor;
- în cazul în care parametri de intrare variază foarte mult (de exemplu, compoziția unei substanțe UVCB), solicitantul poate dori să demonstreze că ipotezele sale privind compoziția reflectă „scenariul cel mai pesimist” în ceea ce privește caracterizarea riscurilor;
- atunci când proprietățile privind evoluția substanței depind de mediul receptor (salinitate, duritate, pH), ar putea fi necesar să se verifice dacă raporturile de caracterizare a riscurilor rămân subunitare pentru diferite tipuri de mediu. Dacă RCR este $\ll 1$, este posibil ca aceste calcule să nu fie totuși necesare;
- dacă instrumentele/metodele de estimare a expunerii au fost utilizate la limitele domeniului lor de aplicabilitate sau de încredere pentru estimarea expunerii, solicitantul poate indica motivele pentru care susține în continuare valabilitatea caracterizării sale a riscurilor. Acest lucru este valabil, de exemplu, în cazul substanțelor cu proprietăți pentru care modelele de expunere standard (solubilitate scăzută în apă, adsorbție ridicată etc.) nu sunt foarte potrivite pentru estimarea expunerii;
- pentru a utiliza instrumente de modelare a expunerii, evaluatorul trebuie să exprime tipurile și condițiile de utilizare date sub formă de parametri de intrare specifici instrumentului (introducând o anumită valoare sau selectând una dintre opțiunile disponibile). Este bine cunoscut faptul că aceste „traduceri” depind de judecățile sau de interpretarea utilizatorului individual și că ele pot varia de la un utilizator la altul. Solicitantul înregistrării poate include argumente ale faptului că evaluarea sa a redus la minimum o astfel de variabilitate a rezultatelor la nivelul utilizatorilor: de exemplu, evaluatori cu experiență, evaluare efectuată ca rezultat al activității unui grup, analiză de sensibilitate etc.;
- atunci când se utilizează modele de grad superior pentru a estima expunerea, sunt necesari mai mulți parametri de intrare, pentru care se face o estimare parțială. O astfel de estimare poate implica incertitudini care ar trebui să se reflecte în evaluare.

D.6. ELABORAREA RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ

D.6.1 Considerații generale

Dosarul de înregistrare este setul de informații transmis de un solicitant al înregistrării pentru o anumită substanță, în vederea îndeplinirii cerințelor privind înregistrarea. Acesta are două elemente principale:

- (i) un **dosar tehnic**, care trebuie transmis prin formatul IUCLID;
- (ii) un **raport de securitate chimică**, care este un document de sine stătător, anexat la dosarul de înregistrare IUCLID.

Notă: Solicitanții înregistrării pot să transmită un extras al informațiilor privind evaluarea

expunerii în format IUCLID. Chesar²⁷ permite extragerea unor astfel de informații în IUCLID. Aceste informații din IUCLID pot facilita procedurile autorităților, de exemplu prin evitarea selectării substanțelor atunci când potențialul de eliberare și expunere generat de utilizări este scăzut.

Principalul scop al raportului de securitate chimică (RSC) este acela de a documenta evaluarea securității chimice (ESC), inclusiv concluziile și rezultatele acesteia, într-un mod transparent și consecvent. De asemenea, raportul RSC reprezintă sursa din care vor fi extrase informațiile care trebuie comunicate în avalul lanțului de aprovizionare (fișa cu date de securitate extinsă).

Raportul RSC trebuie să îi permită cititorului să înțeleagă evaluarea securității chimice și argumentele științifice care susțin concluziile evaluării pericolelor, precum și evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor dacă substanța îndeplinește criteriile de încadrare în oricare dintre clasele sau categoriile de pericol enumerate la articolul 14 alineatul (4) sau dacă este evaluată drept PBT/vPvB. Se subliniază faptul că informațiile esențiale din RSC privind pericolele și expunerea trebuie să fie prezentate și justificate în mod clar, să poată fi urmărite până la sursă și să fie documentate corespunzător în ceea ce privește ecuațiile, unitățile de măsură, referințele și calculele sau instrumentele informatice utilizate.

Ipotezele privind condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor trebuie să poată fi identificate în estimarea expunerii și să fie în concordanță cu scenariul de expunere final din RSC.

Informațiile esențiale existente în alte locuri (de exemplu, în dosarul tehnic²⁸) ar trebui să fie prezentate sub forma unui tabel succint și este de preferat să includă trimiteri decât să repete detaliile. De obicei, sunt necesare o interpretare narativă și o secțiune de concluzii. Atunci când există mai multe surse de date esențiale pentru pericole sau expunere, alegerea informațiilor de bază trebuie să fie justificată.

Anexa I la Regulamentul REACH cuprinde dispoziții generale pentru evaluarea substanțelor și întocmirea rapoartelor de securitate chimică (RSC). Punctul 7 din anexa I include un format cu secțiunile standard care trebuie să fie incluse în RSC.

Raportul RSC este elaborat și transmis în cadrul dosarului de înregistrare, deci face obiectul aceluiași considerații privind actualizarea. Acesta trebuie actualizat atunci când apar informații noi cu privire la utilizări sau la riscurile substanței pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu, care determină modificări în fișa cu date de securitate sau în raportul de securitate chimică. Exemple de situații care pot impune actualizarea RSC:

- noi utilizări raportate sau identificate pentru substanță (de exemplu, ca urmare a noilor evoluții ale pieței sau a comunicării în cadrul lanțului de aprovizionare), un nou inventar al utilizărilor disponibil etc.;
- rafinarea evaluării existente, de exemplu cu informații mai exacte privind condițiile de utilizare sau cantitatea disponibilă pentru fiecare utilizare;
- rezultatul unui test efectuat în urma prelucrării unei propuneri de testare;
- noi solicitanți ai înregistrării se alătură transmiterii în comun și aduc informații noi sau utilizări noi sau o compoziție/clasificare nouă pentru substanță.

²⁷ Chesar este instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică creat de Agenția Europeană pentru Produse Chimice pentru a-i sprijini pe solicitanții înregistrării la elaborarea raportului RSC și a scenariului de expunere (SE) destinat comunicării. Mai multe informații sunt disponibile la adresa: <http://chesar.echa.europa.eu>.

²⁸ Setul de date privind substanța din IUCLID

Dacă raportul RSC a fost elaborat și transmis în comun, se recomandă ca actualizarea să fie discutată și convenită în contextul înregistrării comune. Solicitantul principal al înregistrării este responsabil de actualizări, iar ceilalți solicitanți ai înregistrării sunt informați în momentul transmiterii modificărilor prin intermediul unui dosar de înregistrare actualizat.

D.6.2 Structura raportului de securitate chimică

Un RSC este alcătuit din două părți: A și B, cu diferite secțiuni. În paragrafele de mai jos se descrie pe scurt conținutul fiecărei secțiuni a unui raport de securitate chimică.

Partea A cuprinde:

- rezumatul măsurilor de administrare a riscurilor: Măsurile de administrare a riscurilor (MAR) fac parte din scenariile de expunere incluse în secțiunea 9 a RSC. Pentru a se evita repetarea informațiilor, se recomandă să facă referire la MAR în scenariul de expunere, detaliat mai jos. Dacă solicitantul principal al înregistrării a transmis un RSC elaborat în comun, se vor face trimiteri la SE în raportul RSC comun pentru toate utilizările relevante pentru solicitanții individuali. Într-adevăr, este important de reținut că nu toți solicitanții înregistrării furnizează substanța pentru toate utilizările din RSC. Este esențială transparența privind utilizările relevante pentru fiecare solicitant al înregistrării. În cazul în care există utilizări (specifice anumitor solicitanți) care au fost evaluate într-un RSC propriu (separat), se va face trimitere la secțiunea 9 din RSC propriu;
- o declarație privind punerea în aplicare a măsurilor de administrare a riscurilor: aceasta se referă la măsurile MAR legate de producerea și utilizările proprii ale solicitanților înregistrării. Declarația este specifică fiecărui solicitant al înregistrării și se transmite separat de fiecare solicitant;
- o declarație privind comunicarea măsurilor de administrare a riscurilor: și această declarație este specifică fiecărui solicitant al înregistrării și piețelor acestuia. Este importantă și corelarea cu utilizările incluse în fișa FDS extinsă a fiecărui solicitant al înregistrării.

Partea B din RSC servește la raportarea evaluării și are o structură cu 10 secțiuni.

Secțiunile 1-8 din RSC pot fi generate automat cu ajutorul unui modul integrat în IUCLID²⁹ (generator de rapoarte), care a fost creat să extragă informații dintr-un set de date privind substanța din IUCLID și să le introducă automat într-un model de RSC.

În **secțiunea 1** se indică identitatea substanței și proprietățile sale fizico-chimice. Identitatea substanței vizate de RSC trebuie să fie transparentă. Pe lângă identificatori, trebuie să se furnizeze informații privind tipul de substanță și compoziția (compozițiile) acesteia. Dacă RSC vizează mai multe compoziții cu diferite profiluri de risc, acest lucru trebuie să fie explicat în mod clar. Pot fi definite entități de evaluare pentru a asocia în mod transparent informațiile privind compoziția cu pericolul (inclusiv clasificarea și evaluarea PBT), utilizările, evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor (a se vedea secțiunea D.2.2).

În **secțiunea 2** se introduc informații privind producerea și utilizările substanței de-a lungul ciclului de viață. *Capitolul R.12 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, referitor la descrierea utilizării³⁰, oferă explicații cu privire la descrierea utilizărilor. Aici se includ denumirile utilizării și ale activităților sale contributive, explicații cu privire la utilizare, descriptorii standardizați ai utilizării, orice

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

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

statut relevant conform reglementărilor și cantitatea pe utilizare. Cantitatea pe utilizare este o informație importantă, deoarece: i) ajută la realizarea evaluării de mediu; și ii) le permite autorităților să stabilească prioritățile pentru acțiunile de reglementare ulterioare, luând în considerare informațiile privind expunerea. Astfel, utilizările dispersive largi ale unor volume mici vor avea o prioritate mai mică. Trebuie precizat că solicitantii înregistrării pot exprima „cantitate pe utilizare” în diverse moduri (de exemplu, cantitatea totală la nivelul UE sau cantitatea proprie) și că transparența este esențială. Mai multe detalii sunt disponibile în capitolul R.16 din *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*.

Atunci când este necesară o evaluare a expunerii, pentru toate procesele de producere și toate utilizările trebuie să existe o evaluare (care să cuprindă scenarii de expunere, scenarii contributive, estimări privind expunerea și o caracterizare a riscurilor) în secțiunile 9 și 10 din RSC. Este esențial să existe legături clare între descrierea utilizării și evaluare, pentru ca raportul să fie ușor de înțeles.

Utilizările contraindicate trebuie menționate tot în secțiunea 2.

În **secțiunea 3** se introduc informațiile privind clasificarea și etichetarea substanței (pot exista mai multe clasificări în cazul în care mai multe compoziții au profiluri diferite de risc). Trebuie să se furnizeze explicații cu privire la modul în care s-au obținut clasificările din informațiile introduse în secțiunile 4-7.

În **secțiunea 4** se indică proprietățile privind evoluția în mediu, în **secțiunea 5** se indică evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană, în **secțiunea 6** se indică pericolele asociate proprietăților fizico-chimice, iar în **secțiunea 7**, evaluarea pericolelor pentru mediu. În toate aceste secțiuni, structura generală propusă pentru introducerea informațiilor cu privire la fiecare efect este următoarea:

- prezentare generală a rezultatelor studiului;
- renunțare la date, dacă este cazul (inclusiv justificarea acesteia);
- propunere de testare, dacă este cazul (inclusiv specificațiile propunerilor de testare și calendarul acestora);
- discuție privind identificarea rezultatelor esențiale pentru evaluare.

De asemenea, trebuie să se includă concluziile privind evaluarea pericolelor, cum ar fi calculul DNEL și PNEC sau orice altă concluzie calitativă privind pericolele.

În **secțiunea 8** se indică rezultatele evaluării proprietăților PBT și vPvB. Aceasta cuprinde evaluarea proprietăților PBT sau vPvB și o caracterizare a emisiilor în cazul în care substanța este identificată (sau tratată) ca substanță PBT sau vPvB (în conformitate cu criteriile din anexa XIII la REACH). Proprietățile PBT sunt identificate, la fel ca informațiile de clasificare și etichetare, pe baza studiilor indicate în secțiunile 4 și 7 din RSC.

În **secțiunile 9 și 10** se introduc evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor³¹. Deși în IUCLID se pot introduce unele informații privind expunerea, acestea nu sunt exhaustive și, prin urmare, secțiunile 9 și 10 nu pot fi generate din IUCLID. Ele trebuie să fie generate cu ajutorul altor instrumente sau manual. Chesar poate exporta în IUCLID informații privind utilizarea și expunerea, iar generatorul de rapoarte poate genera un raport RSC complet (cu secțiunile 1-10), prin fuzionarea secțiunilor 1-8

³¹ De reținut: Pentru o mai bună lizibilitate, structura recomandată deviază ușor de la structura prezentată la punctul 7 din anexa 1 la REACH. Diferența constă în faptul că se sugerează ca estimările privind expunerea și caracterizarea riscurilor să fie introduse în secțiunea 9 pentru fiecare scenariu de expunere, nu în secțiunea 10. Expunerea combinată și riscurile prezentate de toate utilizările pot fi indicate în secțiunea 10.

generate din datele introduse în IUCLID cu secțiunile 9 și 10 generate din datele introduse în Chesar.

Atunci când trebuie realizată evaluarea expunerii, elementele esențiale ale metodologiei de evaluare trebuie să fie explicate în avans în secțiunea 9.0, pentru a-l ghida pe cititorul raportului. Pentru fiecare grup-țintă (mediu, oameni prin mediu, lucrători, consumatori), aceste explicații pot aborda următoarele aspecte:

- o privire de ansamblu asupra domeniului evaluării expunerii, stabilit pe baza concluziilor privind pericolul indicate în secțiunile 5 și 7 și/sau pe baza altor considerente, cum ar fi cantitatea evaluată pentru expunerea oamenilor prin intermediul mediului;
- metodologia evaluării, de exemplu:
 - metodele utilizate pentru estimarea expunerii și, dacă este cazul, argumentarea caracterului adecvat al acestora;
 - dacă la caracterizarea riscurilor s-au utilizat unele considerații generice (relevante pentru toate utilizările sau pentru majoritatea acestora), cum ar fi utilizarea unei limite de concentrație ca valoare-limită pentru a se considera că efectele cutanate locale sunt controlate;
- considerații specifice relevante pentru toate scenariile de expunere (sau pentru majoritatea acestora), de exemplu:
 - măsuri determinate de pericolele fizico-chimice;
 - cerințe privind echipamentul individual de protecție (de exemplu, tipurile de mănuși), atunci când sunt necesare în scenariile contributive.

Pentru fiecare proces de producere și utilizare, trebuie să se descrie un scenariu de expunere care să conțină:

- o secțiune de titlu, corespunzătoare descrierii utilizării;
- pentru fiecare activitate contributivă, un scenariu contributiv corespunzător care să descrie condițiile de utilizare în siguranță. Aceste condiții trebuie specificate într-un mod clar și ușor de înțeles. Anexa D-1 prezintă o structură a secțiunilor care poate fi utilizată pentru a grupa tipul de condiții și măsura;
- pentru fiecare scenariu contributiv, trebuie realizată o caracterizare a riscurilor (calitativă sau cantitativă) pentru fiecare compartiment relevant al mediului sau pentru fiecare cale și tip de efect pentru sănătatea umană. A se reține că în fiecare scenariu contributiv trebuie să se indice și o caracterizare a riscurilor pentru rutele combinate. Pentru efectuarea caracterizării riscurilor sunt necesare de obicei estimări ale expunerii. Acestea trebuie să fie în concordanță cu condițiile descrise în scenariul contributiv. Se pot include și considerații privind incertitudinile (a se vedea secțiunea D.5.4).

Mai multe detalii privind efectuarea evaluării sunt disponibile în *capitolele R.14, R.15 și R.16 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*.

Riscurile combinate din toate scenariile contributive sau toate utilizările (a se vedea secțiunea D.5.3) se indică în **secțiunea 10** din RSC.

Pentru recomandări și ilustrații, puteți

consulta <http://echa.europa.eu/ro/support/practical-examples-of-chemical-safety->

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

D.7. SCENARIU DE EXPUNERE DESTINAT COMUNICĂRII

Scenariul de expunere destinat comunicării, anexat la fișa cu date de securitate (FDS extinsă), descrie condițiile de utilizare în siguranță determinate în conformitate cu ESC. Condițiile descrise trebuie să asigure utilizarea în siguranță din perspectiva sănătății umane și a mediului. Destinatarii scenariilor de expunere pentru comunicare sunt, în principal, responsabilii pentru sănătate, securitate și mediu din cadrul întreprinderilor, responsabilii instalațiilor și/sau responsabilii cu siguranța produselor.

La generarea scenariilor de expunere destinate comunicării, solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să ia în considerare următoarele aspecte:

- Pentru fiecare utilizare identificată trebuie să se elaboreze un scenariu de expunere separat; de exemplu, utilizările care aparțin unor etape diferite ale ciclului de viață trebuie să fie incluse în scenarii diferite.
- Este posibil ca nu toate scenariile de expunere din RSC să fie relevante în scopul comunicării; de exemplu, ar putea să fie nerecomandată comunicarea în avalul lanțului de aprovizionare a scenariului de expunere pentru activitățile de producție ale solicitantului înregistrării.
- Trebuie să se aibă în vedere armonizarea, atât în ceea ce privește structura SE, cât și conținutul acestuia. Scenariile de expunere pentru substanțe ajung în lanțuri de aprovizionare complexe, astfel încât este esențială o armonizare a conținutului și a formatelor între solicitanții înregistrării aceleiași substanțe. Fișele cu date de securitate extinse reprezintă, de asemenea, principalul vehicul utilizat pentru transmiterea clasificării convenite de solicitanții înregistrării în timpul procesului SIEF. Clasificările diferite (datorate, de exemplu, unei diferențe de compoziție) sau diferențele în ceea ce privește pericolele asociate schimbărilor de formă pot conduce la abateri de la condițiile de utilizare recomandate în rândul furnizorilor aceleiași substanțe.
- Formatele armonizate în toate sectoarele care produc substanțe facilitează, în general, activitatea de consolidare care trebuie realizată pentru generarea de informații despre utilizarea în siguranță a amestecurilor pe baza scenariilor de expunere ale substanțelor. În ceea ce privește structura, se recomandă folosirea modelului armonizat publicat de ECHA³². Utilizarea structurilor armonizate generate cu ajutorul instrumentelor IT poate facilita, de asemenea, comunicarea scenariilor de expunere.
- În cazul unora dintre substanțele utilizate la scară largă, fișa cu date de securitate extinsă poate deveni destul de voluminoasă. Se recomandă să se introducă un cuprins la începutul anexei cu scenariile de expunere, pentru a-i oferi beneficiarului o imagine de ansamblu care să îl ajute să identifice scenariile de expunere relevante pentru utilizările sale. Se recomandă ca acest cuprins să includă *titlurile scurte structurate*³³.
- Unele informații din RSC nu trebuie neapărat incluse în scenariul de expunere destinat comunicării. De exemplu, nu este necesar să se transmită condiții care nu constrâng utilizarea substanței (de exemplu, o durată a sarcinii de până la 8 ore pe zi) sau care nu pot fi controlate de utilizatorii din aval individuali (cantitatea de substanță folosită într-o utilizare larg răspândită). Este de așteptat ca astfel de condiții să fie incluse însă în RSC, deoarece oferă transparență autorităților în ceea ce privește ESC.

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

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

- Dacă în cadrul evaluării s-au utilizat modificatori ai expunerii bazați pe durata sarcinii, SE destinat comunicării trebuie să indice măsura în care timpul este un factor de control al riscurilor (de exemplu, prin indicarea raporturilor de caracterizare a riscurilor în secțiunea 3 din scenariul de expunere). Beneficiarul ar putea avea nevoie de aceste informații pentru a înțelege impactul limitelor de timp asociate sarcinilor asupra organizării activității la locul său de producere. De exemplu, aceasta ar putea însemna că, după efectuarea unei sarcini, lucrătorii nu mai trebuie să fie expuși deloc la substanță pe durata schimbului de lucru, pentru a garanta utilizarea în siguranță.
- Informațiile privind utilizarea în condiții de siguranță din scenariile de expunere pentru substanțe sunt comunicate în avalul lanțului de aprovizionare și dacă substanța a fost încorporată într-un amestec. În funcție de calitatea beneficiarului amestecului (formulator de amestecuri în amestecuri sau utilizator final al amestecului), formulatorul are diferite opțiuni pentru a transmite informațiile de siguranță primite în SE ale substanțelor:
 - anexarea scenariului de expunere pentru substanțele unice la fișa cu date de securitate a amestecului. Această opțiune se aplică în cazul în care solicitantii înregistrării își introduc substanța pe piață sub forma unui amestec sau atunci când formulatorii furnizează un amestec unui alt formulator;
 - consolidarea informațiilor din scenariile de expunere ale fiecărei substanțe într-o singură informație privind utilizarea în siguranță a amestecului (atunci când amestecul este furnizat utilizatorilor finali). O astfel de informație poate fi: i) inclusă în corpul principal al fișei cu date de securitate; sau ii) anexată la fișa cu date de securitate. Indiferent de opțiune, condițiile de utilizare care rezultă dintr-o ESC efectuată în amonte lanțului de aprovizionare trebuie să fie evidențiate în mod clar, astfel încât beneficiarii amestecului să știe că li se aplică obligațiile prevăzute la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul REACH³⁴.

La efectuarea ESC, solicitantii înregistrării trebuie să anticipeze deja comunicarea scenariilor de expunere în avalul lanțului de aprovizionare, adică să estimeze condițiile de utilizare a amestecurilor relevante pentru utilizatorii finali. Aceste informații pot fi preluate din inventarele utilizărilor furnizate de sectoarele de formulare sau de la clienții individuali importanți.

Următoarele secțiuni D.7.1 și D.7.2 oferă mai multe detalii, pentru a facilita comunicarea scenariilor de expunere în lanțul de aprovizionare. Chesar respectă principiile descrise mai jos la generarea de SE destinate comunicării.

D.7.1 Selectarea informațiilor relevante pentru comunicare

D.7.1.1 Informații relevante pentru utilizatorii din aval

Raportul privind securitatea chimică (RSC) este o sursă de informare pentru autorități și pentru întreprinderea care efectuează înregistrarea. Acesta poate conține explicații și justificări care nu îl ajută pe utilizatorul din aval să înțeleagă care sunt condițiile de utilizare despre care solicitantul înregistrării consideră că asigură utilizarea în siguranță. Solicitanții înregistrării ar trebui să restrângă informațiile comunicate în scenariul de expunere la informațiile care au o relevanță practică pentru utilizatorii din aval:

³⁴ Pentru informații suplimentare, a se vedea Ghidul ECHA pentru utilizatorii din aval (<https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>)

- definirea clară a utilizărilor și a activităților vizate de scenariul de expunere;
- condițiile de exploatare asumate în evaluare și măsurile de administrare a riscurilor necesare/recomandate pentru a asigura utilizarea în siguranță, inclusiv:
 - condițiile aplicabile activităților desfășurate de beneficiarul SE;
 - condițiile aplicabile la conceperea și utilizarea preconizată în avalul lanțului de aprovizionare a produselor beneficiarului (amestecuri și articole) care conțin substanța înregistrată;
 - condițiile care presupun nevoi specifice în ceea ce privește tratarea deșeurilor (valorificare, eliminare);
- orice informație care îl ajută pe utilizatorul din aval să înțeleagă și să compare propriile condiții de utilizare cu cele din scenariul de expunere.

Scenariul de expunere destinat comunicării nu trebuie să fie nici prea descriptiv, nici prea general sau vag. Dacă sunt disponibile inventare ale utilizărilor de la organizațiile utilizatorilor din aval, nivelul de informații din acestea este adecvat pentru stabilirea unui echilibru corespunzător. În cazul în care produsele sunt utilizate în situații foarte specifice, se recomandă un nivel mai ridicat de detaliu.

În SE destinat comunicării pot fi incluse recomandări suplimentare de bune practici pentru utilizatorul din aval (care nu au fost utilizate în evaluare și, prin urmare, nu sunt obligatorii pentru a obține caracterizarea raportată a riscurilor); de exemplu: „Asigurați-vă că există proceduri și instruire pentru decontaminare și eliminare de urgență”; însă acestea trebuie să fie clar diferențiate, în cadrul unei secțiuni corespunzătoare de „Recomandări suplimentare privind bunele practici”, cu textul „Obligațiile prevăzute la articolul 37 alineatul (4) din REACH nu se aplică” pentru a semnala lipsa obligativității lor.

În sfârșit, trebuie să se asigure consecvența între diferitele părți ale scenariului de expunere, precum și cu informațiile furnizate în corpul principal al fișelor cu date de securitate, în special cu secțiunea 8 Controale ale expunerii/Protecția personală, în care sunt indicate și măsurile MAR.

D.7.1.2 Informații în cazul în care pericolul se modifică în timpul utilizării

Fișele cu date de securitate extinse se pot furniza și în următoarele cazuri:

- **substanțe ale căror modificări de formă sau compoziție în timpul utilizărilor din aval conduc la proprietăți periculoase.** În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul CLP, clasificarea se referă la forma sau starea fizică în care substanța este introdusă pe piață și în care se poate aștepta, în mod rezonabil, ca ea să fie utilizată. Nu sunt incluse în mod explicit riscurile provocate de produsele de reacție, dar solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să aplice principii similare. Solicitantul înregistrării trebuie să comunice în avalul lanțului de aprovizionare: i) măsura în care ESC include utilizările în care au loc transformări cu posibile modificări ale pericolelor; ii) potențialele măsuri de administrare a riscurilor necesare și iii) utilizările neprevăzute în SE. La comunicarea acestor informații, utilizatorului din aval îi vor reveni obligațiile prevăzute la articolul 37 din Regulamentul REACH (inclusiv obligațiile privind generarea datelor);
- **substanțe ale căror modificări de formă sau reacții în timpul utilizării duc la dispariția proprietăților periculoase.** În astfel de cazuri, nu este nevoie să

se comunique scenarii de expunere pentru utilizările formelor sau produselor de reacție nepericuloase ale substanței.

Notă: În cazul în care substanța introdusă pe piață nu îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată drept „periculoasă”, dar pot apărea pericole în timpul utilizării, se vor aplica obligațiile privind comunicarea prevăzute la articolul 32 din Regulamentul REACH (de exemplu, obligația de a comunica informații în avalul lanțului de aprovizionare atunci când nu este obligatorie o fișă cu date de securitate). Formatul consacrat al FDS este cea mai potrivită modalitate de a oferi informații cu privire la aceste pericole și la măsurile aferente de administrare a riscurilor. În cazul în care un solicitant al înregistrării transmite informații cu privire la astfel de pericole, dar nu prevede utilizarea respectivă în SE, sau dacă utilizatorul din aval are cunoștință de schimbările care apar în timpul utilizării, dar alege să nu informeze furnizorul, ar putea fi adecvat să se întocmească un RSC al utilizatorului din aval.

D.7.2 Mijloace de comunicare

ECHA și părțile interesate au colaborat la Foaia de parcurs privind RSC/SE³⁵ pentru a elabora o serie de produse care să ajute întreprinderile la generarea sau comunicarea scenariilor de expunere privind substanțele în cadrul lanțului de aprovizionare. De asemenea, este disponibil sprijin suplimentar pentru formulatorii sau utilizatorii finali care lucrează cu informațiile din scenariile de expunere. Soluțiile de mai jos le sunt utile și operatorilor din avalul lanțului de aprovizionare, deoarece informațiile ajung la aceștia într-un mod mai structurat și mai armonizat.

D.7.2.1 Formatul scenariului de expunere

Regulamentul REACH nu definește un format specific pentru scenariul de expunere destinat comunicării; experiența a arătat însă că toate părțile au de câștigat de pe urma utilizării unei structuri armonizate. De obicei, un SE destinat comunicării are patru secțiuni:

1. Titlu
2. Condiții de utilizare care influențează expunerea
3. Estimarea expunerii și trimitere la sursa acesteia³⁶
4. Un ghid care îi ajută pe utilizatorii din aval să evalueze dacă activitatea lor se încadrează în limitele stabilite în SE (verificarea conformității³⁷).

ECHA a publicat câteva modele adnotate pentru a explica formatul recomandat care cuprinde aceste patru secțiuni. Modelele adnotate le prezintă utilizatorilor din aval informațiile pe care se pot aștepta să le vadă într-un scenariu de expunere pentru o substanță. Ele le pot fi utile și solicitanților înregistrării, ajutându-i să înțeleagă cum trebuie structurat SE destinat comunicării. Modelele descriu tipul de informații care vor fi incluse în fiecare secțiune. Pentru diferitele etape ale ciclului de viață au fost elaborate modele diferite; anexa D-1 oferă o imagine de ansamblu a secțiunilor pe care trebuie să

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

³⁶ Rețineți că este posibil ca secțiunea 3 să nu fie întotdeauna relevantă pentru comunicare.

³⁷ Acest ghid poate descrie, de exemplu, cum se poate aplica standardizarea pentru scenariul de expunere respectiv sau cum un utilizator din aval poate să demonstreze practic că obține eficacitatea dorită a unei măsuri de administrare a riscurilor.

le conțină un SE, care sunt relevante și pentru SE destinat comunicării.

În plus, s-au publicat exemple practice de scenarii de expunere destinate comunicării³⁸. Acestea se bazează pe exemplul ilustrativ de RSC, publicat anterior, pentru a arăta cum se pot extrage și transmite informațiile din raportul de securitate chimică printr-un SE destinat comunicării.

Modelele și exemplele sunt disponibile la adresa

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

D.7.2.2 Frazele ECom

Ca parte importantă a eforturilor de armonizare, întreprinderile trebuie să utilizeze aceleași formulări în conținutul scenariilor de expunere. Scenariile de expunere fac parte din fișele cu date de securitate și, prin urmare, trebuie să fie traduse în limba (limbile) țării beneficiarului. Existența unor expresii convenite facilitează și traducerea lor.

În cadrul proiectului ECom³⁹ s-a elaborat un catalog de fraze standard pentru scenariile de expunere, care este disponibil pentru a fi utilizat de toate părțile interesate. Frazele sunt puse la dispoziție împreună cu informații suplimentare, care indică secțiunile pentru care este relevantă fiecare frază sau originea frazei respective. Catalogul de fraze standard este îmbunătățit permanent pentru a include fraze suplimentare sau pentru a le detalia pe cele existente și, prin urmare, se actualizează periodic.

D.7.2.3 Formatul de schimb XML al ECom

De obicei, în cadrul lanțului de aprovizionare se realizează un schimb de scenarii de expunere printr-un format de tip document. Prelucrarea informațiilor din scenariile de expunere poate dura mult timp, deoarece adeseori acestea trebuie să fie mai întâi importate în sistemele informatice ale întreprinderilor. Pentru a facilita includerea informațiilor în sistemele întreprinderilor, pe lângă formatul obișnuit de document, proiectul ECom a elaborat și un format XML pentru transmiterea pe cale electronică a informațiilor din scenariul de expunere. Furnizorii de sisteme informatice sunt încurajați să implementeze acest format XML în sistemele lor, pentru a putea genera și primi SE în acest mod și a evita introducerea manuală a informațiilor în diversele sisteme.

D.7.2.4 Titlul scurt structurat

Prima secțiune a structurii recomandate a unui scenariu de expunere este titlul SE. Această secțiune include informații referitoare la activitățile vizate de SE și este de importanță crucială pentru utilizatorul din aval la identificarea scenariului de expunere relevant pentru utilizările proprii.

Titlul scurt structurat este o combinație de descriptori care, împreună, oferă beneficiarului o primă indicație cu privire la relevanța SE pentru utilizările sale. Acesta cuprinde etapa ciclului de viață, informații de pe piețele sau sectoarele în care are loc utilizarea și poate include informații suplimentare care trebuie să fie formulate cu ajutorul frazelor standard.

Titlul scurt structurat nu este același lucru cu titlul scenariului de expunere, care ar trebui să reflecte domeniul de aplicare a SE folosind, de asemenea, cât mai multe frazele standard.

Capitolul R.12 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice referitor la descrierea utilizării oferă mai multe informații despre diferența dintre titlurile

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

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

SE și titlurile scurte structurate.

ANEXA D-1: STRUCTURA CONDIȚIILOR DE UTILIZARE ÎN CADRUL SCENARIILOR DE EXPUNERE

Tabelul următor prezintă secțiunile necesare pentru structurarea raportării condițiilor de utilizare în cadrul scenariilor contributive (atât pentru RSC, cât și pentru SE destinat comunicării). Se explică tipul condițiilor de utilizare care pot fi indicate în cadrul unei secțiuni sau al alteia.

D.7.3 Utilizări de către lucrători

D.7.3.1 Scenarii contributive pentru lucrători

Denumire secțiune	Informații incluse în mod obișnuit în această secțiune
Caracteristicile produsului (articolului)	Forma fizică a produsului [gaz/lichid/solid] și gradul de prăfuire (pentru produsele solide); concentrația substanței în produs; dacă modelul ambalajului influențează expunerea;
Cantitatea folosită (sau conținută în articole), frecvența și durata utilizării/expunerii	Durata fiecărei sarcini/activități din timpul unui schimb de lucru; frecvența expunerii (de exemplu, eveniment unic sau repetat);
Condiții și măsuri tehnice și organizatorice	Elementele de concepere a procesului care determină expunerea (de exemplu, sisteme închise, izolare); realizarea procesului de la distanță; condiții de ventilare; bariere care împiedică contactul cutanat; măsuri organizatorice specifice (de exemplu, întreținere periodică, instrucțiuni, formare, supraveghere) în sprijinul măsurilor tehnice;
Condiții și măsuri referitoare la protecția personală, igienă și evaluarea sănătății	Echipament individual de protecție (EIP): protecție respiratorie (inclusiv tipul și eficacitatea), îmbrăcăminte și mănuși pentru protecție cutanată (inclusiv materialul adecvat); protecția feței și a ochilor; date de biomonitorizare și program de supraveghere a sănătății, dacă sunt relevante pentru o anumită substanță;
Alte condiții care influențează expunerea lucrătorilor	Locul de utilizare (interior, exterior); volumul camerei; temperatura și presiunea de lucru;
Recomandări suplimentare de bune practici. Nu se aplică obligațiile prevăzute la articolul 37 alineatul (4) din REACH	Recomandări de bune practici, altele decât măsurile obligatorii care au stat la baza ESC (nu sunt obligatorii pentru utilizatorul din aval).

D.7.3.2 Scenariu contributiv pentru mediu

Denumire secțiune	Informații incluse în mod obișnuit în această secțiune
Caracteristicile produsului (articolului)	Concentrația substanței în produs; vâscozitatea produsului lichid; model de ambalaj (sau de echipamente de transport) care influențează eliberarea;
Cantitatea utilizată, frecvența și durata utilizării (sau durata de viață utilă)	Cantitatea pentru fiecare spațiu industrial [tone pe zi și pe an]; frecvența de eliberare din spațiul industrial (de exemplu, dacă eliberarea are loc rar);
Condiții și măsuri tehnice și organizatorice	Conceperea proceselor care determină eliberarea inițială (de exemplu, sisteme închise, izolare; tehnici de clătire specifice sau adjuvanți tehnologici în buclă închisă); tehnici de pretratare a apelor uzate la fața locului și de tratare a aerului evacuat; măsuri organizatorice specifice în sprijinul anumitor măsuri tehnice; colectarea deșeurilor la fața locului; tratarea deșeurilor la fața locului;
Condiții și măsuri referitoare la instalațiile de epurare biologică a apelor uzate	Tipul instalației (municipală standard sau industrială specifică, cu eficacitate specifică); capacitatea stației de epurare (valoare implicită 2 000 m ³ /zi, dar poate fi adaptată pentru spații industriale specifice); tehnică de tratare a nămolului;
Condiții și măsuri legate de tratarea externă a deșeurilor (inclusiv a deșeurilor din articole)	Tehnici adecvate de tratare pentru eliminarea deșeurilor (de exemplu, incinerarea deșeurilor periculoase, tratarea fizico-chimică a emulsiilor sau băi de tratare a suprafețelor, oxidarea chimică a deșeurilor apoase); tehnici adecvate pentru valorificarea deșeurilor (de exemplu, redistilarea solventilor, procesul de rafinare a deșeurilor de lubrifianți);
Alte condiții care influențează expunerea mediului	Debitul apelor de suprafață receptoare (implicit 18 000 m ³ /zi, dar poate fi adaptat la spațiul industrial); locul de utilizare (interior/exterior);
Recomandări suplimentare de bune practici. Nu se aplică obligațiile prevăzute la articolul 37 alineatul (4) din REACH	Recomandări de bune practici, altele decât măsurile obligatorii care au stat la baza ESC (nu sunt obligatorii pentru utilizatorul din aval).

D.7.4 Utilizări de către consumatori

D.7.4.1 Scenarii contributive pentru consumatori

Denumire secțiune	Informații incluse în mod obișnuit în această secțiune
Caracteristicile produsului (articolului)	Concentrația substanței în produs; forma fizică a produsului [gaz/lichid/solid], nivelul de prăfuire (pentru produsele solide), pulverizare, viscozitate pentru produsele lichide; dacă modelul ambalajului influențează expunerea;
Cantitatea folosită (sau conținută în articole), frecvența și durata utilizării/expunerii	Cantitatea de produs utilizată pentru fiecare eveniment; durata evenimentului care a generat expunerea; frecvența de utilizare;
Informații și recomandări privind comportamentul, destinate consumatorilor	Recomandări privind siguranța care trebuie transmise consumatorului (de exemplu, instrucțiuni de utilizare). <i>Trebuie precizat că, de obicei, nu se așteaptă să fie necesare măsuri de protecție personală pentru uzul consumatorilor.</i>
Alte condiții care influențează expunerea consumatorilor	Tipul de cameră (dimensiune și ventilație), locul de utilizare (interior/exterior).

D.7.4.2 Scenariu contributiv pentru mediu

Denumire secțiune	Informații incluse în mod obișnuit în această secțiune
Caracteristicile produsului (articolului)	Concentrația substanței în produs; dacă designul produsului sau modelul ambalajului influențează eliberarea;
Cantitatea utilizată, frecvența și durata utilizării (sau durata de viață utilă)	<i>În mod normal, nu se comunică informații în această secțiune</i>
Condiții și măsuri legate de tratarea externă a deșeurilor (inclusiv a deșeurilor din articole)	Recomandări de transmis consumatorilor privind calea corespunzătoare de eliminare/valorificare (de exemplu, colectare separată a produselor chimice de uz casnic, colectarea bateriilor);
Alte condiții care influențează expunerea mediului	Locul utilizării (interior/exterior).

ANEXA D-2 - PREZENTARE GENERALĂ A BIBLIOTECII MAR A CEFIC⁴⁰

Tabelul D- 2: Prezentare generală a măsurilor MAR și a instrucțiunilor de siguranță din biblioteca MAR a Cefic

Privind produsul – substanța:		Controlul ventilației:	
1	Limitarea concentrației ingredientelor periculoase sau nepericuloase	15	Sistem local de ventilație prin aspirație – închidere (parțială)
2	Modificarea stării fizice (ex. praf -> peletă)	16	Cabine de flux laminar și bănci cu flux laminar
3	Ambalaje ușor de utilizat (manipulare simplificată)	17	Sistem local de ventilație prin aspirație – hote de captare
4	Informații/Orientări/Manual, în afară de etichetă și de fișa cu date de securitate	18	Sistem local de ventilație prin aspirație – hote receptoare
Privind comercializarea și utilizarea:		19	Sistem local de ventilație prin aspirație – aplicații specializate
5	Comercializare și utilizare - măsuri generale	Ventilație generală cu diluția componentelor nocive:	
6	Siguranța produselor/Recomandări	20	Ventilație cu diluția componentelor nocive
Controlul/modificarea proceselor:		Măsuri organizaționale:	
7	Controlul/modificarea proceselor	21	Sisteme de gestionare
8	Automatizare	22	Practică operațională
9	Izolarea operatorului	23	Competență și instruire
10	Curățarea echipamentului implicat în procese	24	Supraveghere
11	Măsuri de împiedicare a vărsării	25	Monitorizare
12	Reducerea și curățarea emisiilor în aer	26	Supravegherea sănătății
13	Reducerea și curățarea apelor uzate	Practici de bună igienă și gospodărire:	
14	Reducerea deșeurilor, eliminarea deșeurilor	27	Practici de bună igienă și gospodărire
		Echipament individual de protecție:	
		28	Protecție corporală
		29	Protecția mâinilor
		30	Protecție respiratorie
		31	Protecție facială/oculară:

⁴⁰ Biblioteca MAR a Cefic era în curs de actualizare la data publicării prezentului ghid. Vă rugăm să verificați stadiul actual pe site-ul Cefic.

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU