

Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice

Partea A: Introducere la ghid

Versiunea 1.1
decembrie 2011

AVIZ JURIDIC

Acest document conține instrucțiuni referitoare la REACH, explicând obligațiile din REACH și cum trebuie îndeplinite. Utilizatorilor li se reamintește însă că textul Regulamentului REACH reprezintă singura referință legală autentică și că informațiile din acest document nu constituie îndrumare juridică. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio răspundere cu privire la conținutul acestui document.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

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

Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice Partea A: Introducere la Ghid

Referință: ECHA-2011-G-15-RO
Data publicării: decembrie 2011
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2011
Coperta © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Reproducerea este autorizată, cu condiția menționării sursei sub forma „Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>” și cu condiția notificării scrise a Unității de Comunicare a ECHA (publications@echa.europa.eu).

Dacă aveți întrebări sau comentarii legate de acest document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului, data publicării, capitolul și/sau pagina din document la care se referă comentariul dumneavoastră) folosind formularul de feedback la ghid. Formularul de feedback poate fi accesat de pe pagina dedicată ghidurilor de pe site-ul internet al ECHA sau direct la link-ul următor:

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresă poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresă de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finland

PREFAȚĂ

Acest document descrie cerințele privind informațiile aferente Regulamentului REACH referitoare la proprietățile, expunerea, utilizările și măsurile de management al riscului prezentate de substanțe, precum și evaluarea securității chimice. Face parte dintr-o serie de ghiduri destinate să ajute toate părțile interesate în pregătirea pentru îndeplinirea obligațiilor lor aferente Regulamentului REACH. Aceste documente conțin atât instrucțiuni detaliate în legătură cu o serie de proceduri esențiale ale REACH, cât și unele metode științifice și/sau tehnice specifice pe care industria sau autoritățile trebuie să le utilizeze conform REACH.

Ghidurile au fost redactate și discutate în cadrul proiectelor de implementare a REACH (RIPs) conduse de serviciile Comisiei Europene, implicând părți interesate din toate statele membre, din industrie și din organizații neguvernamentale. Aceste ghiduri pot fi obținute prin intermediul site-ului internet al Agenției Europene pentru Produse Chimice (http://echa.europa.eu/reach_ro.asp). Alte ghiduri vor fi publicate pe acest site internet atunci când vor fi finalizate sau actualizate.

Acest document se referă la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului European din 18 decembrie 2006, REACH.1

1 Rectificare la 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); modificat prin: Regulamentul (CE) nr. 1354/2007 al Consiliului din 15 noiembrie 2007 de adaptare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), ca urmare a aderării Bulgariei și a României la Uniunea Europeană, Regulamentul (CE) nr. 987/2008 al Comisiei din 8 octombrie 2008 în ceea ce privește anexele IV și V; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor; Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei din 20 mai 2010 în ceea ce privește anexa II; Regulamentul (UE) nr. 252/2011 al Comisiei din 15 martie 2011 în ceea ce privește anexa I; Regulamentul (UE) nr. 366/2011 al Comisiei din 14 aprilie în ceea ce privește anexa XVII (Acrilamidă), Regulamentul (UE) nr. 494/2011 al Comisiei din 20 mai 2011 în ceea ce privește anexa XVII (Cadmium).

Istoricul documentului

Versiune	Comentariu	Data
Versiunea 1	Prima ediție	mai 2008
Versiunea 1.1	Rectificare privind înlocuirea referirilor la DSP/DPD cu referiri la CLP Modificări editoriale	decembrie 2011

Convenție de citare a Regulamentului REACH

Acolo unde Regulamentul REACH este citat literal, acest fapt este indicat prin text cu caractere cursive între ghilimele.

Tabel cu termeni și abrevieri

Vezi capitolul R.20

CUPRINS

A.1	CUM SE UTILIZEAZĂ GHIDUL?	1
A.1.1	Scopul acestui modul	1
A.1.2	La ce se referă evaluarea securității chimice?	1
A.1.2.1	Privire de ansamblu asupra procesului de evaluare a securității chimice	1
A.1.2.2	Compilarea și evaluarea informațiilor disponibile	4
A.1.2.3	Evaluarea pericolelor	5
A.1.2.4	Evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor	6
A.1.2.5	Luarea deciziilor legate de îmbunătățirea evaluării (Iterație)	7
A.1.3	Cui îi este necesar ghidul	8
A.1.4	Cum să vă orientați în interiorul ghidului	9
A.2	CONCEPTE PRINCIPALE PENTRU EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE	12
A.2.1	Obligația de a pregăti evaluarea securității chimice	12
A.2.2	Procesul evaluării securității chimice în ansamblu	12
A.2.3	Evaluarea pericolelor	16
A.2.4	Concepte legate de elaborarea scenariilor de expunere	18
A.2.4.1	Identificarea utilizărilor și descrierea condițiilor de utilizare	18
A.2.4.1.1	Utilizare identificată	18
A.2.4.1.2	Scurtă descriere generală a utilizării și titlurile scurte ale scenariilor de expunere	19
A.2.4.1.3	Descriptori pentru utilizări	20
A.2.4.2	Factori determinanți ai eliberării și expunerii și evaluarea expunerii	21
A.2.4.3	Funcția și conținutul scenariilor de expunere	21
A.2.4.3.1	Funcția și conținutul scenariului de expunere inițial și final	21
A.2.4.3.2	Categoriile de utilizare și expunere	22
A.2.4.3.3	Scenarii generice de expunere	23
A.2.4.4	Scenarii de expunere pentru substanțele din amestecuri	23
A.2.4.5	Scenarii de expunere pentru substanțele din articole	24
A.2.5	Identificarea și documentarea controlului riscurilor în raportul de securitate chimică	25
A.2.6	Iterații ale evaluării securității chimice	25
A.2.7	Strategia de iterație	26
A.2.8	Actualizarea evaluării securității chimice	27
A.2.9	Raportul de securitate chimică	27
A.2.10	Scenariul de expunere anexat la fișa cu date de securitate	27
A.3	COMUNICAREA ÎN LANȚUL DE APROVIZIONARE	29
A.3.1	Responsabilitate partajată și comunicarea pe piață	29
A.3.2	Organizarea de dialoguri în lanțul de aprovizionare	29

A.3.3	Sarcini principale în lanțul de aprovizionare.....	31
A.4	EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE PENTRU DIFERIȚII OPERATORI	36
A.4.1	Evaluarea securității chimice efectuată de un utilizator din aval pentru o utilizare nesuținută încă	36
A.4.2	Evaluarea securității chimice de susținere a înregistrării efectuate de un fabricant sau importator de articole	39
A.4.3	Evaluarea securității chimice de susținere a cererii de autorizare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită.....	41

FIGURI

Figura A.1-1:	Privire de ansamblu asupra procesului de evaluare a securității chimice.....	4
Figura A.1-2:	Structura ghidului.....	10
Figura A.1-3:	Instrucțiuni referitoare la diferitele elemente ale procesului evaluării securității chimice	11
Figura A.2-1:	Privire de ansamblu asupra evaluării securității chimice.	14
Figura A.3-1:	Privire de ansamblu asupra dialogurilor din lanțul de aprovizionare.....	30
Figura A.3-2:	Privire de ansamblu asupra sarcinilor principale care trebuie implementate de-a lungul lanțului de aprovizionare.	35

A.1 CUM SE UTILIZEAZĂ GHIDUL?

A.1.1 Scopul acestui modul

Scopul acestui modul este de a oferi o introducere la Ghidul de efectuare a evaluării securității chimice și de pregătire a raportului de securitate chimică pentru substanțele produse sau importate într-o cantitate de 10 tone sau mai mult pe an ([capitolul A.1](#))². Aceasta cuprinde o privire de ansamblu asupra rezultatelor preconizate și asupra conținuturilor principale ale evaluării securității chimice (CSA) după cum este documentat în raportul de securitate chimică (CSR). Cuprinde de asemenea abordarea generală în privința deciziilor eficiente din punctul de vedere al costurilor pe durata procesului iterativ de efectuare a evaluării securității chimice, cât și un ghid de găsire rapidă a elementelor conținute în aceste ghiduri.

[Capitolul A.2](#) explică elementele esențiale necesare pentru înțelegerea evaluării securității chimice. Comunicarea și sarcinile din cadrul lanțului de aprovizionare legate de evaluarea securității chimice sunt subliniate în [capitolul A.3](#). [Capitolul A.4](#) descrie mai în detaliu situațiile în care un participant la REACH trebuie să efectueze o evaluare a securității chimice.

A.1.2 La ce se referă evaluarea securității chimice?

A.1.2.1 Privire de ansamblu asupra procesului de evaluare a securității chimice

REACH se bazează pe principiul că industria trebuie să producă, să importe sau să utilizeze substanțe ori să le introducă pe piață, astfel încât sănătatea umană și mediul înconjurător să nu fie afectate.

Evaluarea securității chimice (CSA) este instrumentul necesar pentru:

- evaluarea pericolelor intrinsece ale substanțelor, inclusiv stabilirea clasei de pericol, în conformitate cu oricare dintre clasele sau categoriile de pericol, sau evaluate ca având proprietățile menționate la articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul REACH, modificat la 1 decembrie 2010 prin articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP), și anume:
 - 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
 - sau proprietăți PBT³, vPvB⁴.

² Instrucțiunile legate de colectarea și evaluarea informațiilor legate de utilizare și expunere necesare conform anexei VI punctul 6 pentru substanțele între 1 și 10 t/an nu sunt cuprinse în acest ghid. Pentru mai multe informații consultați [Ghidul pentru înregistrare](#).

³ Persistentă, bioacumulabilă, toxică

PARTEA A – Introducere la Ghid

Aceste clase, categorii și proprietăți vor fi denumite în continuare „articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol“

- caracterizarea detaliată a pericolelor, ce cuprinde când este posibil și calcularea nivelurilor fără efect (niveluri calculate fără efect pentru sănătatea umană, concentrații predictibile fără efect asupra mediului) și evaluarea proprietăților legate de persistență, bioacumulare și toxicitate (PBT). Aceasta include și generarea de noi informații dacă sunt necesare.

În plus, când substanța îndeplinește oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol⁵, evaluarea securității chimice va include următoarele etape:

- Evaluarea emisiei/expunerii omului și mediului rezultând din producere și din utilizările de-a lungul ciclului de viață a substanței („evaluarea expunerii”). Aceasta include generarea de informații suficient de detaliate referitoare la utilizări, condiții de utilizare și emisii/expuneri ale/la substanță.
- Caracterizarea riscurilor generate de aceste emisii/expuneri („caracterizarea riscurilor“).
- În cele din urmă identificarea și documentarea condițiilor de producere și utilizare care sunt necesare pentru controlarea riscurilor pentru sănătatea umană și mediu. Aceasta cuprinde condițiile operaționale (OC) și măsurile de management al riscurilor (RMM). În cadrul REACH acest set de informații este denumit „**scenariu de expunere**“ (ES).

Scopul evaluării nu este de a stabili dacă există sau nu un risc, ci de a identifica și descrie condițiile în care riscurile sunt controlate. Riscurile sunt privite ca fiind controlate atunci când nivelurile estimate de expunere nu depășesc nivelurile predictibile fără efect (niveluri calculate fără efect - DNEL sau concentrații predictibile fără efect - PNEC). În cazul substanțelor pentru care aceste niveluri fără efect nu pot fi determinate, caracterizarea riscului constă din evaluarea semicantitativă sau calitativă a probabilității ca efectele adverse să fie evitate. Mai precis, pentru substanțele care îndeplinesc criteriile de PBT și cele de vPvB, se poate considera că riscurile sunt controlate atunci când emisiile și expunerile sunt minimizate prin implementarea scenariului de expunere. În plus, în ceea ce privește pericolele fizice, probabilitatea și gravitatea apariției unui eveniment din cauza acestor proprietăți trebuie să fie neglijabilă. (Secțiunea 6 din Anexa I). **În continuarea ghidului, aceste cerințe vor fi denumite „controlul riscurilor” și „riscuri controlate”.**

Controlul riscului cuprinde condițiile operaționale cum ar fi durata și frecvența utilizării, cantitatea sau concentrația unei substanțe în cadrul unei activități sau temperatura la care se desfășoară procesul. Include de asemenea și măsurile necesare de management al riscurilor, cum ar fi, de exemplu, ventilația locală, purtarea anumitor tipuri de mănuși, aplicarea unui tratament general sau specific asupra apelor reziduale și a gazelor evacuate.

Cerințele referitoare la evaluarea securității chimice, așa cum sunt expuse în anexa I a REACH, permit un grad înalt de flexibilitate în privința modalității de a determina rezultatele, în funcție de informațiile disponibile referitoare la proprietățile substanței, rezultatul evaluării pericolului, clasificarea și etichetarea, cât și estimarea expunerii. Producătorul sau importatorul (M/I) trebuie să determine cea mai operativă și mai eficientă modalitate de a controla riscurile și de a documenta acest proces.

Evaluarea securității chimice este menită să ofere următoarele rezultate:

⁴ Foarte persistentă, foarte bioacumulabilă

⁵ În acest context „proprietăți“ se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

- Evaluarea oricăror pericole pe care le poate prezenta substanța. Aceasta include i) evaluarea și integrarea informațiilor disponibile, ii) clasificarea și etichetarea substanței și o concluzie asupra considerării substanței drept persistentă, bioacumulabilă și toxică/foarte persistentă, foarte bioacumulabilă și iii) determinarea pragurilor de pericol pentru sănătatea umană și mediu.
- Când evaluarea indică faptul că substanța îndeplinește criteriile de clasificare sau criteriile PBT sau vPvB, este necesară identificarea condițiilor în care riscurile generate prin producerea și utilizarea/utilizările unei substanțe pot fi controlate, anume prin scenarii de expunere.
- Entitatea care efectuează evaluarea documentează datele relevante, judecățile valorice, justificările și concluziile într-un raport de securitate chimică destinat propriilor sale evidențe. Entitatea include totuși raportul de securitate chimică și în dosarul de înregistrare (sau cererea de autorizare) aferent substanței, care trebuie trimis către Agenție.
- Când sunt elaborate scenarii de expunere, societatea care efectuează evaluarea va implementa condițiile de utilizare care controlează riscurile la propriile instalații. Societatea va informa clienții săi direcți și operatorii aflați în aval pe lanțul de aprovizionare în legătură cu condițiile de utilizare (adică condițiile operaționale și măsurile de management al riscurilor), asigurând controlul riscului. În acest scop informațiile relevante din raportul de securitate chimică sunt compilate într-unul sau mai multe scenarii de expunere (ES) care trebuie anexate la fișa cu date de securitate extinsă (SDS).

[Figura A.1-1](#) prezintă o privire de ansamblu asupra diferitelor elemente din evaluarea securității chimice.

PARTEA A – Introducere la Ghid

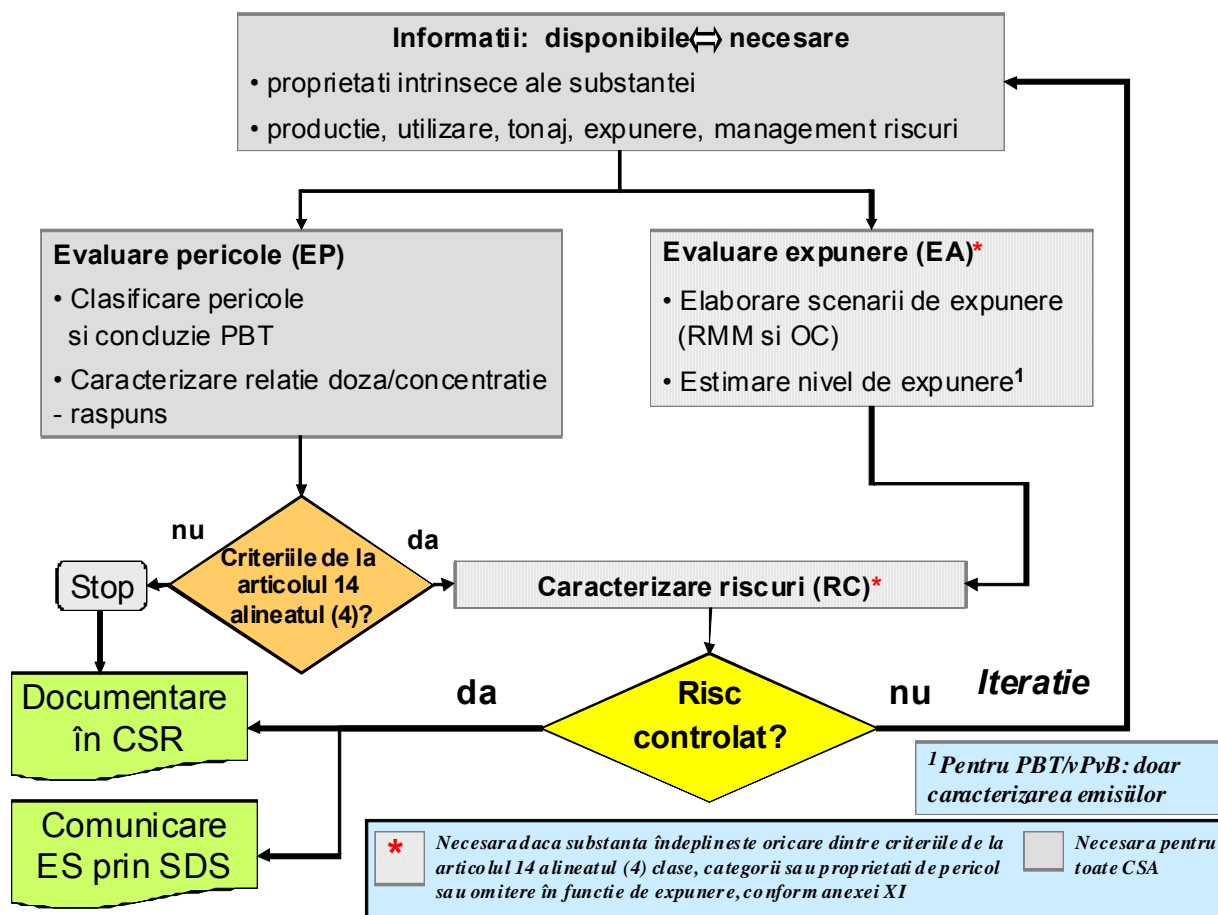


Figura A.1-1: Privire de ansamblu asupra procesului de evaluare a securității chimice

A.1.2.2 Compilarea și evaluarea informațiilor disponibile

Prima etapă a procesului de evaluare a securității chimice este cea de compilare și evaluare a tuturor informațiilor disponibile. Aceasta cuprinde proprietățile intrinsece ale substanței, producerea și utilizarea, etapele ulterioare din ciclul de existență operațională și emisiile și expunerile aferente.

Această compilare va alcătui baza tuturor activităților ulterioare de CSA, ca de exemplu abordarea ținută a evaluării pericolelor, și poate fi o bază pentru evaluarea expunerii, acolo unde este necesar.

Procesul de generare a informațiilor pentru proprietățile intrinsece conform REACH se bazează pe o procedură în 4 etape:

- Etapa 1: Colectarea **informațiilor disponibile** legate de proprietățile intrinsece ale unei substanțe și folosirea în comun cu celelalte societăți a acestor informații (în măsura în care este posibil) ([Ghidul privind schimbul de date](#)).
- Etapa 2: Compararea **informațiilor standard legate de proprietățile intrinsece** prevăzute în anexele de la VII la X cu opțiunile principale din anexa XI pentru derogări de la cerințele privind informațiile standard, iar pe baza acestora, determinarea **necesarului de informații**. Rețineți faptul că acesta poate fi un proces iterativ, luând în considerare informații referitoare la producere, utilizare și expunere. În unele cazuri, o

PARTEA A – Introducere la Ghid

evaluare a expunerii poate fi necesară pentru a justifica faptul că anumite informații standard nu sunt necesare (renunțare pe bază de expunere). În același mod, informațiile legate de utilizare și expunere pot declanșa generarea de informații suplimentare (testare declanșată de expunere).

- Etapa 3: Identificarea deficitului de informații prin compararea informațiilor **disponibile** cu informațiile **necesare**.
- Etapa 4: Generarea de noi date și/sau propunerea unei strategii de testare.

În acest sens, evaluarea securității chimice nu este doar o metodă de a elabora scenarii de expunere și de a demonstra controlul riscului, ci și de a susține procesul de evaluare, de la informațiile disponibile referitoare la proprietățile substanței (etapa 1) până la stabilirea necesității de a genera noi date (etapa 4).

A.1.2.3 Evaluarea pericolelor

Evaluarea pericolelor face uz de informații generate în cadrul celor 4 etape descrise mai sus. În timpul evaluării pericolelor poate rezulta faptul că sunt necesare informații suplimentare referitoare la proprietățile intrinsece ale substanței (proces de iterare). Evaluarea pericolelor cuprinde următoarele sarcini de apreciere:

- efectuarea clasificării substanței (referitoare la pericolele sale inerente) pe baza normelor Regulamentului CLP⁶.
- evaluarea în continuare a pericolelor fizico-chimice prezentate de substanță.
- evaluarea compartimentului de mediu în care substanța va sfârși în mod predominant (de exemplu în funcție de caracterul degradabil și comportamentul distributiv între aer, apă, sedimente și biosferă).
- evaluarea gradului de mobilitate a substanței (de exemplu volatilitate, solubilitate în apă, grad de prăfuire) și, în funcție de utilizări, căile de expunere care trebuie luate în considerare.
- calcularea nivelurilor fără efect pentru sănătatea umană (niveluri calculate fără efect (DNEL)) și mediu (concentrație predictibilă fără efect (PNEC)) din rezultatele de testare disponibile și din alte informații corespunzătoare referitoare la diverse puncte finale; se ține cont de căile de expunere și de populațiile anticipate. Când nu poate fi determinat niciun nivel fără efect pentru sănătatea umană trebuie efectuată o caracterizare calitativă sau semicantitativă a efectelor/pericolelor.
- determinarea dacă substanța trebuie considerată ca fiind o substanță (foarte) persistentă, (foarte) bioacumulabilă și toxică. Dacă este cazul, efectuați o caracterizare a emisiilor (inclusiv cuantificarea emisiilor și identificarea căilor probabile de expunere).

Dacă substanța nu îndeplinește niciunul dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol⁷ pe baza tuturor informațiilor disponibile și pe baza tuturor informațiilor necesare pentru a caracteriza proprietățile intrinsece, evaluarea securității chimice se poate opri aici (vezi [Figura A.1-1](#)). Rezultatele vor fi documentate în capitolele de la 1 la 8 ale raportului de securitate chimică.

⁶ Vezi [Ghidul privind etichetarea și ambalarea în conformitate cu Regulamentul \(CE\) nr. 1272/2008](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm), disponibil la http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

⁷ În acest context „proprietăți” se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

A.1.2.4 Evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor

Evaluarea expunerii va acoperi orice expunere care poate avea legătură cu pericolele identificate în evaluarea pericolelor.

Dacă substanța îndeplinește oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol⁸ pentru oricare punct final, trebuie efectuată o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscului (etapa 5 și etapa 6 conform anexei 1 din REACH). Aceasta constă într-o evaluare a expunerilor prevăzute în condițiile reale sau anticipate de utilizare. Aceste niveluri de expunere se folosesc pentru a caracteriza riscurile prin compararea lor cu rezultatul estimării pericolelor.

După cum s-a precizat mai sus, această descriere a condițiilor de utilizare cu controlul riscurilor este partea centrală a unui **scenariu de expunere (ES)**. Un scenariu de expunere cuprinde condițiile operaționale (OC) și măsurile de management al riscurilor (RMM). Dacă un producător sau importator nu reușește să descrie măsurile relevante și realiste care controlează riscurile pentru o substanță în cadrul unei anumite utilizări, acesta nu poate acoperi această utilizare în scenariul de expunere sau trebuie să recomande explicit în fișa cu date de securitate să nu se utilizeze. E de așteptat ca scenariile de expunere să includă dialoguri i) între producătorii de substanțe și utilizatorii din aval și ii) de la un utilizator la un alt utilizator situat mai în aval pe lanțul de aprovizionare al produsului chimic (vezi [Figura A.3-1](#) și [figura A.3-2](#)).

Prima etapă în evaluarea expunerii va consta adesea în descrierea unuia sau a mai multor scenarii *inițiale* de expunere, referindu-se la modul cum se folosește substanța de-a lungul lanțului de aprovizionare.

A doua etapă în evaluarea expunerii este **estimarea expunerii** pentru diferitele căi de expunere în condițiile de utilizare descrise în acest scenariu de expunere inițial. Aceasta include de exemplu estimarea concentrației substanței în aerul din interior de la locul de muncă sau la domiciliu, cantitatea de substanță care intră în contact cu pielea atunci când se folosește un articol sau concentrațiile unei substanțe care sunt anticipate în sedimentele unui curs de apă. Estimarea expunerii poate fi determinată din modele sau din date măsurate. În ambele cazuri, este esențial ca expunerea prevăzută să corespundă cu condițiile operaționale și cu măsurile de management al riscurilor definite în scenariul de expunere (inițial).

Evaluarea expunerii trebuie să acopere producerea și toate utilizările identificate ale substanței și să ia în considerare toate etapele ciclului de viață rezultate din producere și din utilizările identificate. Trebuie să acopere toate căile de expunere umană și a mediului, precum și toate populațiile relevante.

În cazul substanțelor pentru care este posibilă determinarea nivelurilor fără efect (DNEL sau PNEC), **caracterizarea riscului** trebuie să concluzioneze că nivelurile estimate de expunere nu depășesc aceste niveluri fără efect. Există însă și cazuri în care caracterizarea riscului trebuie să se bazeze pe alte abordări:

- Pentru acele efecte asupra sănătății umane și acele sfere ale mediului înconjurător pentru care nu este posibilă determinarea nivelurilor calculate fără efect (DNEL) sau a concentrațiilor predictibile fără efect (PNEC), caracterizarea riscului constă în evaluarea semicantitativă sau calitativă a probabilității ca efectele adverse să fie evitate.
- Pentru substanțele care îndeplinesc criteriile PBT și vPvB (vezi anexa XIII la REACH) se poate ajunge la concluzia că riscurile sunt controlate, când emisiile și expunerile sunt minimizate prin implementarea scenariului de expunere.
- În plus, evaluarea pericolelor fizico-chimice trebuie să concluzioneze că probabilitatea și gravitatea apariției unui eveniment din cauza acestor proprietăți este neglijabilă.

PARTEA A – Introducere la Ghid

În părțile următoare din ghid aceste necesități vor fi denumite „controlul riscurilor” și „riscuri controlate”.

Evaluarea securității chimice poate fi încheiată și documentată în rapoartele de securitate chimică, iar scenariile de expunere aferente pot fi comunicate în aval pe lanțul de aprovizionare atunci când

- evaluarea securității chimice demonstrează controlul riscurilor pentru toate scenariile de expunere
- au fost generate toate **informațiile necesare** referitoare la proprietățile intrinsece sau au fost descrise propunerile adecvate de testare.

Altfel, sunt necesare iterații suplimentare pentru îmbunătățirea evaluării securității chimice.

A.1.2.5 Luarea deciziilor legate de îmbunătățirea evaluării (Iterație)

Aspecte privind îndeplinirea cerințelor pentru proprietățile intrinsece

Producătorii și importatorii sunt obligați să abordeze în mod sistematic în dosarul lor de înregistrare cerințele de informații standard așa cum sunt prezentate în anexele VII - XI. Aceasta se poate face prin intermediul rezultatelor studiilor existente, printr-o propunere de testare sau prin argumentele adecvate de renunțare la acestea (vezi iterația din partea legată de informații din [Figura A.1-1](#)).

Aspecte privind demonstrarea controlului riscurilor

Atunci când caracterizarea riscurilor (aplicabilă substanțelor care îndeplinesc oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol⁸) arată că riscurile nu sunt controlate, există trei opțiuni principale de iterare a evaluării prin includerea mai multor sau a altor informații în această evaluare (vezi iterația din [Figura A.1-1](#)):

- îmbunătățiți evaluarea pericolelor prin obținerea mai multor date, care pot include și propunerea de testare;
- îmbunătățiți evaluarea expunerii asigurându-vă că estimarea expunerii este realistă și reflectă condițiile de utilizare definite în scenariul de expunere inițial. În acest scop pot fi folosite modelele sau datele de monitorizare; sau
- îmbunătățiți condițiile de producere sau utilizare, de exemplu prin introducerea de măsuri de management al riscurilor mai riguroase sau modificarea condițiilor operaționale din scenariile de expunere.

Această iterație continuă până când poate fi demonstrat controlul riscurilor.

Cerințele privind informațiile standard referitoare la proprietățile inerente conform REACH sunt determinate în principal de nivelurile cantitative. Multe din cerințele privind informațiile standard pot fi adaptate, omise (se poate renunța la ele) sau înlocuite ori pot fi activate noi cerințe pe baza considerațiilor referitoare la pericol, la expunere sau la risc. Pe lângă aceasta, pot fi generate și adaptări ale regimului standard de testare din cauza dificultăților de testare a substanței sau disponibilității de informații alternative.

⁸ În acest context „proprietăți” se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

Astfel producătorul/importatorul (M/I) va trebui să ia diferite decizii legate de care informații să folosească și/sau să colecteze și/sau să genereze pentru a demonstra controlul riscului în modul cel mai economic din punct de vedere material, incluzând minimizarea testării pe animale vertebrate. În aflarea celei mai eficiente acțiuni din punct de vedere material pentru îmbunătățirea evaluării, trebuie luat în considerare raportul dintre costul acțiunii (testare, modelare, măsurare, managementul riscului, modificare condiții operaționale) și modificarea anticipată a rezultatului evaluării securității. Trebuie luate în considerare incertitudinile legate atât de costuri, cât și de caracterizarea riscului. Aspectele de care trebuie ținut cont în identificarea celei mai adecvate și mai eficiente abordări din punct de vedere economic pot cuprinde:

- **Efectuarea de teste suplimentare**, prin care e posibil să devină disponibile mai multe date relevante despre pericolele prezentate de substanță. Aceasta poate determina scăderea factorilor de evaluare folosiți pentru determinarea nivelurilor fără efect (DNEL-uri și/sau PNEC-uri), iar acestea devin ulterior mai precise. Totuși, dacă datele suplimentare din testare duc sau nu la un nivel mai înalt fără efect depinde de toxicitatea descoperită prin efectuarea de teste suplimentare. Astfel, pot fi cântărite costurile aferente unei testări mai extinse (din punct de vedere al vieților de animale și bani) față de probabilitatea să fie obținut un nivel fără efect mai înalt.
- Dacă expunerea a fost estimată prin modelare simplă și conservatoare, utilizarea unui model de nivel mai înalt poate duce la **o estimare mai precisă a nivelului de expunere**. Aceasta poate necesita strângerea de date suplimentare legate de exemplu de frecvența utilizării substanței în cadrul unui anumit proces. O altă opțiune poate fi de a utiliza datele referitoare la emisia sau la nivelurile de expunere măsurate. O estimare îmbunătățită a expunerii bazată pe un model de nivel mai înalt sau pe datele măsurate poate produce o estimare a expunerii mai redusă, demonstrând astfel un risc mai scăzut. După cum s-a precizat și mai sus, costurile de îmbunătățire a estimării expunerii pot fi luate în considerare atunci când se ia decizia în privința strategiei de iterare.
- **Micșorarea intervalului de utilizări sau introducerea de măsuri suplimentare pentru controlul riscului** poate fi un mod eficient de a reduce emisiile și expunerile rezultate. Aceste măsuri de management al riscurilor sau condiții operaționale trebuie să fie proporționale cu riscurile și trebuie să fie fezabile în practică, la locația proprie a solicitantului înregistrării sau a utilizatorilor din aval. Introducerea de măsuri de management al riscurilor suplimentare sau diferite și/sau schimbarea condițiilor operaționale poate costa mult, iar efectul asupra riscurilor trebuie evaluat cu atenție înainte de a lua o decizie.

Când se iau în considerare diferitele opțiuni pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor de informații standard și/sau controlul riscului, trebuie făcută distincția între măsurile care îmbunătățesc înțelegerea riscurilor (pericolul prezentat de o substanță și expunerea) și acele măsuri care reduc cu adevărat riscul. De asemenea, producătorii și importatorii trebuie să țină cont că investirea în cunoașterea mai aprofundată a proprietăților substanței la nivel de producător/importator permite luarea unor măsuri țintite și mai eficiente din punct de vedere al costurilor în aval pe lanțul de aprovizionare. Aceasta poate ajuta la evitarea recomandării unor măsuri de management al riscurilor nerealiste de costisitoare utilizatorilor din aval.

A.1.3 Cui îi este necesar ghidul

Pentru substanțele produse sau importate în cantitate de 10 tone pe an (t/an) sau mai mult, solicitantul înregistrării trebuie să înainteze un raport de securitate chimică drept parte a dosarului său de înregistrare. Instrucțiuni generale sunt oferite deja în [Ghidul pentru înregistrare](#). Pachetul actual de instrucțiuni este menit să evidențieze modul de pregătire a evaluării securității chimice și documentarea acesteia în raportul de securitate chimică, iar atunci când este necesar și în fișa cu date de securitate (SDS). Cu toate acestea, și

PARTEA A – Introducere la Ghid

solicitanții înregistrării care nu trebuie să efectueze o evaluare a securității chimice pot beneficia de informațiile furnizate în capitolele R.2 - R.7.

Ghidul este destinat și operatorilor care trebuie să pregătească un raport de securitate chimică în anumite situații:

- Utilizatori din aval (DU) care trebuie sau doresc să efectueze propria evaluare a securității chimice/propriul raport de securitate chimică
- Fabricanții sau importatori de articole ce conțin substanțe care sunt destinate eliberării din articol, în cazul în care substanța nu este deja înregistrată pentru acea utilizare. Raportul de securitate chimică este necesar dacă substanța este prezentă în acele articole în volume mai mari de 10 t/an
- Producători/importatori (M/I) și/sau utilizatorii din aval care pregătesc o CSA/un CSR ca parte a unei cereri de autorizare.

Acest ghid este destinat și utilizării de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) și de către autoritățile statelor membre UE ca referință pentru activitățile lor legate de evaluarea și controlul riscurilor conform procedurilor de evaluare, autorizare și restricționare. Rețineți faptul că autoritățile pot avea obiective diferite în activitățile lor de evaluare în comparație cu solicitanții individuali ai înregistrării, de exemplu evaluarea expunerii cumulative rezultată din volumul total de pe piață și din modelul de utilizare al unei substanțe.

A.1.4 Cum să vă orientați în interiorul ghidului

Ghidul constă din două părți mari: Instrucțiuni concise (părțile de la A la G) și Instrucțiuni de referință detaliate pentru asistență (capitolele de la R.2 la R.19).

Partea B conține instrucțiuni concise referitoare la evaluarea pericolelor. Aceasta acoperă necesarul de informații legat de proprietățile intrinsece ale unei substanțe conform REACH, incluzând colectarea de informații, abordări fără testare și așa-numitele „strategii de testare integrate” pentru generarea informațiilor relevante și necesare referitoare la fiecare punct final. Partea B oferă de asemenea și instrucțiuni concise privind modalitatea de caracterizare a pericolelor, incluzând acolo unde este posibil și calcularea de DNEL-uri și PNEC-uri. Fiecare dintre secțiunile din partea B corespunde instrucțiunilor detaliate conținute în capitolele de la R.2 la R.10. Aceasta include

- determinarea unui DNEL (sau altă măsură calitativă ori semicantitativă a potențialului de acțiune al substanței) în capitolul R.8 și capitolele corespunzătoare cu strategii de testare integrate pentru punctele finale relevante pentru sănătatea umană (secțiunile de la R 7.2 la R 7.7). Aceste secțiuni din capitolul R.7 includ de asemenea și informații referitoare la modul de stabilire a informațiilor adecvate necesare clasificării și etichetării substanței. Instrucțiunile legate de clasificare și etichetare sunt însă oferite în documente separate, consultați Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP și Ghidul privind etichetarea și ambalarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pe site-ul web ECHA.
- determinarea unui PNEC în capitolul R.10 și în capitolele corespunzătoare dedicate strategiilor de testare integrată pentru punctele finale pentru mediu (secțiunile de la R.7.8 la R.7.10). Aceste secțiuni din capitolul R.7 includ de asemenea și informații referitoare la modul cum se stabilesc informațiile adecvate pentru clasificarea și etichetarea substanței. Instrucțiunile legate de clasificare și etichetare sunt însă oferite în documente separate, consultați Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP și Ghidul privind etichetarea și ambalarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pe site-ul web ECHA. Secțiunea 7.13 din capitolul 7c cuprinde instrucțiuni referitoare la abordările specifice de evaluare pentru metale și hidrocarburi.

PARTEA A – Introducere la Ghid

- necesarul de informații despre proprietățile intrinsece (capitolul R.2), instrucțiunile pentru colectarea informațiilor disponibile (capitolul R.3), evaluarea informațiilor (capitolul R.4), instrucțiunile referitoare la testarea sau renunțarea la testare, în funcție de expunere, precum și alte adaptări ale necesarului de informații (capitolul R.5), instrucțiuni detaliate pentru abordări fără testare, în special relațiile cantitative structură-activitate (QSAR) și gruparea substanțelor (capitolul R.6).

Partea C conține instrucțiuni concise referitoare la modul de evaluare al capacității unei substanțe de a fi sau nu persistentă, bioacumulabilă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foartbioacumulabilă (vPvB). Instrucțiuni detaliate pentru evaluarea PBT și vPvB sunt oferite în capitolul R.11.

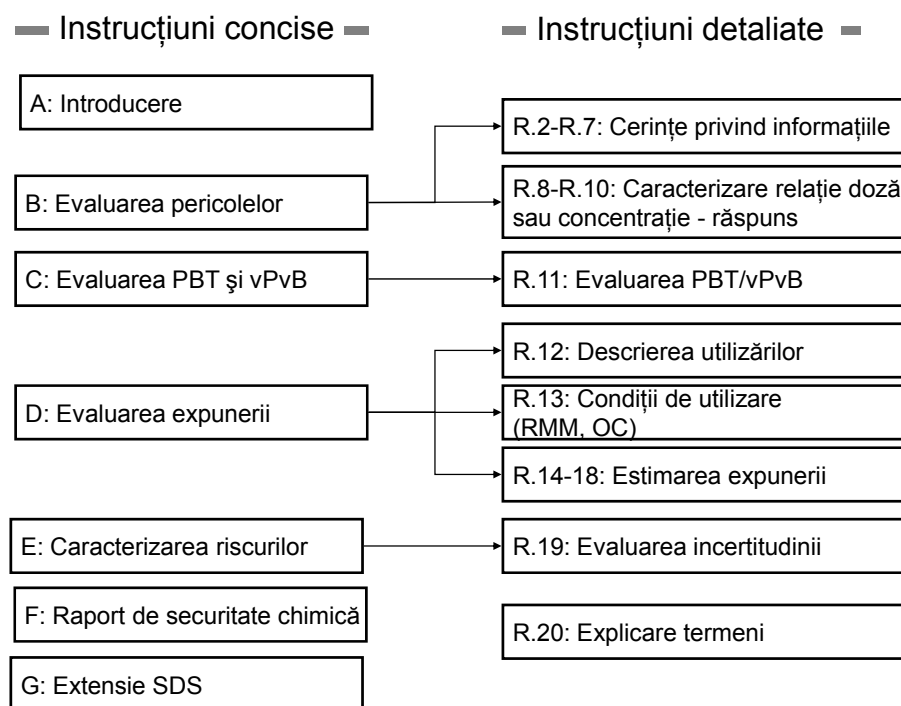


Figura A.1-2: Structura ghidului

Partea D detaliază modalitatea de elaborare a scenariilor de expunere și a estimării expunerii aferente. Această parte conține fluxuri de lucru detaliate privind modul de identificare a utilizărilor în lanțul de aprovizionare, modul de elaborare a scenariilor de expunere și finalizarea lor pe baza iterațiilor necesare controlării riscurilor. Partea D oferă legături către instrucțiuni mai detaliate asupra evaluării expunerii, în special cum se descriu utilizările, cum se colectează informațiile referitoare la condițiile operaționale și măsurile de management al riscurilor și cum se efectuează estimările de expunere. Aceasta cuprinde:

- Scurta descriere generală a utilizărilor identificate și acordarea unui titlu scurt scenariilor de expunere (capitolul R.12)
- Măsuri de management al riscurilor și condiții operaționale pentru întocmirea scenariilor de expunere (capitolul R.13)
- Estimarea expunerii profesionale (capitolul R.14)
- Estimarea expunerii asociate cu consumatorii (capitolul R.15)
- Estimarea expunerii asociate cu mediul (capitolul R.16)

PARTEA A – Introducere la Ghid

- Capitolele R.17 și R.18 oferă instrucțiuni referitoare la estimările expunerii asociate stadiilor ciclului de viață care decurg din utilizările identificate (eliberări din articole și eliberări în stadiul de deșeu).

Capitolul R.20 cuprinde un tabel referitor la termenii esențiali pentru înțelegerea instrucțiunilor evaluării securității chimice și care nu sunt definiți în legislația propriu-zisă.

Partea E conține instrucțiuni referitoare la caracterizarea riscului. În cadrul caracterizării riscului, informațiile legate de pericol și expunere sunt combinate în coeficientul de caracterizare a riscului sau caracterizarea calitativă a riscului. Ambele tipuri de informații conțin o incertitudine care trebuie evaluată pentru a decide asupra solidității estimării riscului. Analiza incertitudinii este detaliată suplimentar în capitolul R.19. *Partea E* conține de asemenea instrucțiuni referitoare la caracterizarea calitativă a riscului în privința substanțelor fără valoare prag.

Partea F detaliază formatul și cerințele pentru pregătirea raportului de securitate chimică ce documentează rezultatele întregii evaluări a securității chimice. *Partea F* detaliază subsecțiuni ale principalelor titluri, astfel cum sunt expuse în secțiunea 7 a anexei 1 din REACH și oferă instrucțiuni referitoare la modul de prezentare a rezultatelor evaluării securității chimice. Explică de asemenea și modul de utilizare a formatului raportului de securitate chimică.

Partea G conține instrucțiuni referitoare la pregătirea extensiilor la fișa cu date de securitate (SDS). Aceasta conține informații privind modul de comunicare și implementare a scenariului de expunere în lanțul de aprovizionare. Într-o anexă la partea G se exemplifică felul în care utilizatorii din aval pot adapta scenariile de expunere în funcție de condițiile lor de utilizare. *Partea G* cuprinde și o anexă ce caracterizează pe scurt un număr de abordări, la nivelul formulatoarelor, ale modului de prelucrare a informațiilor primite în fișele cu date de securitate în instrucțiuni utile pentru utilizatorii amestecurilor.

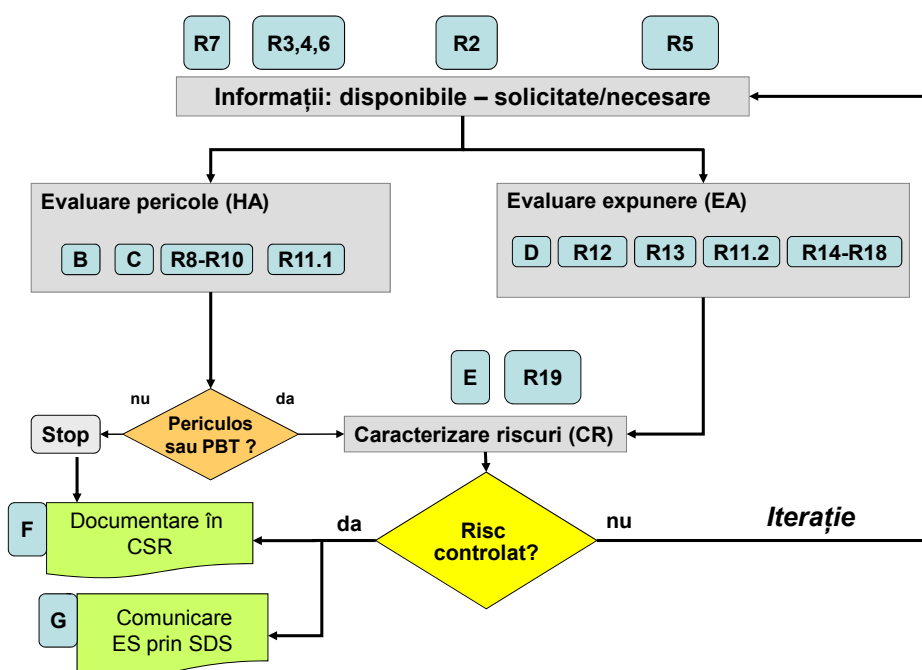


Figura A.1-3: Instrucțiuni referitoare la diferitele elemente ale procesului evaluării securității chimice

A.2 CONCEPTE PRINCIPALE PENTRU EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE

Această secțiune detaliază suplimentar elementele de bază ale evaluării securității chimice, după cum s-a prezentat pe scurt în [capitolul A.1](#).

A.2.1 Obligația de a pregăti evaluarea securității chimice

O evaluare a securității chimice este necesară atunci când o substanță este produsă sau importată în cantitate de 10 tone sau mai mult pe an. Evaluarea va fi documentată într-un raport de securitate chimică care trebuie înaintat ca parte a unui dosar de înregistrare, în conformitate cu articolele 10 și 14 din REACH. Anexa I la REACH stabilește prevederile generale pentru evaluarea substanțelor și pregătirea rapoartelor de securitate chimică. Unul dintre scopurile principale ale efectuării unei evaluări a securității chimice este de a defini condițiile de utilizare (condiții operaționale și managementul riscului) în care riscurile pot fi controlate ([vezi secțiunea A.2.5](#)).

Baza evaluării securității chimice o reprezintă informațiile referitoare la cantitatea pe care fiecare solicitant al înregistrării a produs-o el însuși sau a importat-o și modul în care această cantitate este folosită ca atare, în amestecuri sau în articole de către solicitantul înregistrării, de utilizatorii din aval și de consumatori și măsura în care apare în stadiile ciclului de viață rezultate, inclusiv stadiul de deșeu. Opțional, pentru substanțele cu o utilizare largă sau dispersivă poate fi utilă, luarea în considerare a expunerii rezultate din emisiile aceleiași substanțe produse sau importate de alți solicitanți ai înregistrării (adică volumul total estimat de pe piață). Acest lucru se recomandă în special dacă, pentru volumul propriu introdus pe piață de solicitanții înregistrării, marja demonstrată dintre expunere și nivelurile calculate fără efect (PNEC sau DNEL) nu este semnificativă, cât și în cazul în care un potențial risc al expunerilor totale nu poate fi exclus. Astfel de considerații pot fi făcute dacă solicitanții înregistrării hotărăsc să înregistreze împreună evaluarea securității chimice [articolul 11 alineatul (1)].

În mod voluntar, participanții la forumul pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF), [vezi Ghidul privind schimbul de date](#)) pot hotărî (de exemplu din motive de confidențialitate) să solicite unei terțe părți evaluarea volumului lor cumulat în privința riscului pentru sănătatea umană sau mediu pentru substanțele cu utilizare largă sau dispersivă. Prevederile respective pot preveni acțiunea comunitară, dacă se așteaptă riscuri din cauza volumului total de pe piață.

A.2.2 Procesul evaluării securității chimice în ansamblu

Evaluarea securității chimice se derulează în mod normal în următoarea ordine (figura A.2-1)

1. Colectarea și generarea de informații disponibile și necesare referitoare la proprietățile intrinsece
2. Evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană, incluzând clasificarea și determinarea nivelurilor calculate fără efect (DNEL-uri) (sau dacă acest lucru nu este posibil, alte indicații privind potențialul de acțiune al substanței – vezi capitolul B.7.1 și capitolul R.8).
3. Evaluarea pericolului fizico-chimic, incluzând clasificarea (vezi capitolul R.9)
4. Evaluarea pericolului pentru mediu, incluzând clasificarea și determinarea concentrațiilor predictibile fără efect (PNEC-uri) – vezi capitolul B.7.2 și capitolul R.10.

PARTEA A – Introducere la Ghid

5. Evaluarea PBT și vPvB (vezi partea C și capitolul 11)

Dacă, după evaluarea pericolului, se constată că o substanță îndeplinește oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol⁹, atunci sunt necesare evaluarea expunerii și caracterizarea ulterioară a riscurilor¹⁰:

6. Evaluarea expunerii (acoperind elaborarea scenariilor de expunere și estimarea expunerii)

7. Caracterizarea riscurilor

Iterații ale evaluării securității chimice pot fi necesare pentru a putea documenta faptul că riscurile sunt controlate.

8. Iterații potențiale ale evaluării securității chimice.

⁹ În acest context „proprietăți” se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

¹⁰ Punctele finale care constituie un pericol trebuie incluse. Comisia precizează că aceasta nu înseamnă că expunerea trebuie evaluată pentru toate punctele finale (de exemplu evaluarea expunerii se poate axa pe punctele finale care antrenează riscuri), nici că expunerea trebuie evaluată doar pentru pericolele legate de clasificarea sau proprietățile de PBT/vPvB care declanșează în primul rând evaluarea expunerii, întrucât absența clasificării pentru un anumit punct final nu înseamnă că nu există pericol. În final, trebuie reținut că detalii suplimentare asupra semnificației exacte a unui pericol este o chestiune de evaluare tehnică. Comisa lucrează la o propunere pentru implementarea practică a acestui aspect.

PARTEA A – Introducere la Ghid

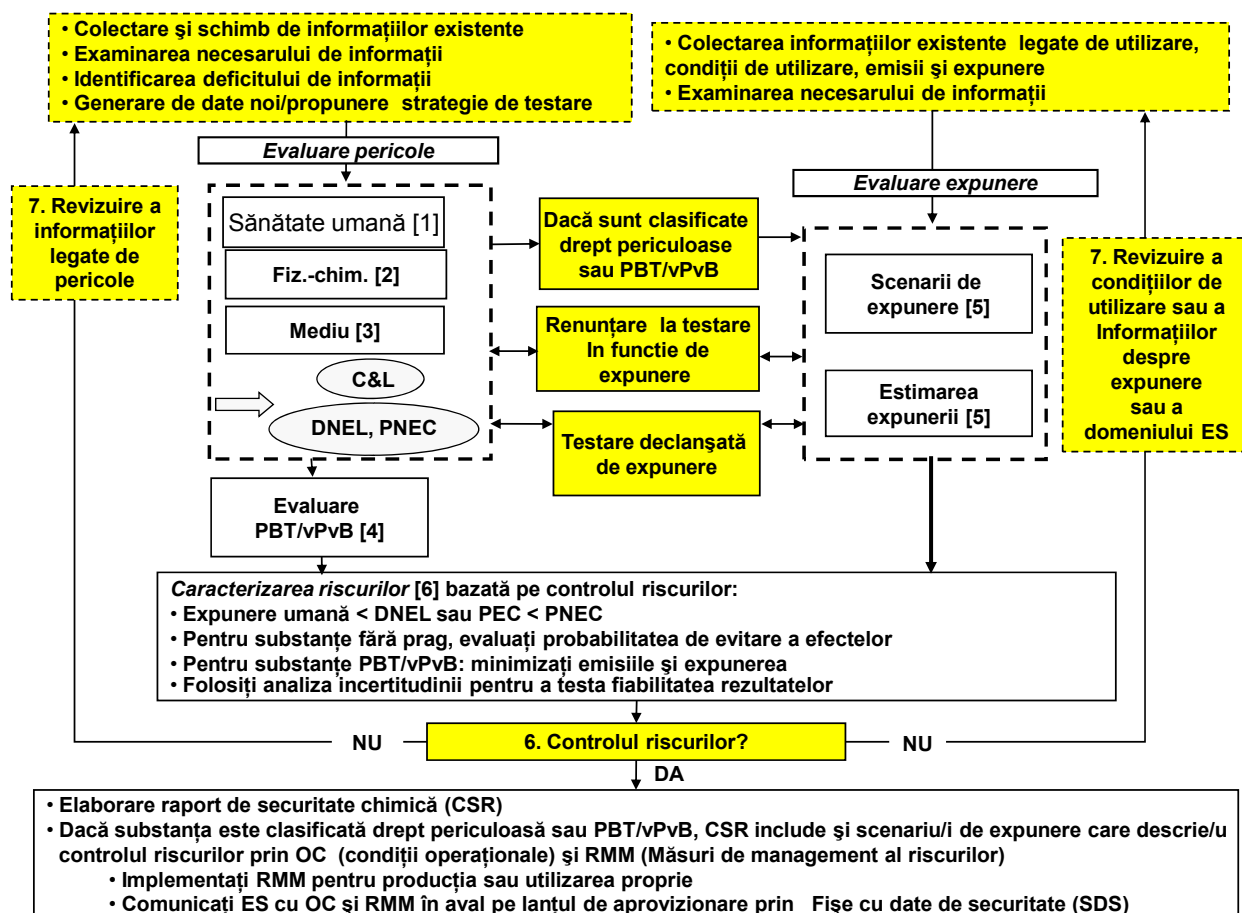


Figura A.2-1: Privire de ansamblu asupra evaluării securității chimice.

OC = condiții operaționale, ES = scenariu de expunere, RMM = măsuri de management al riscurilor, DNEL= nivel calculat fără efect, PNEC= concentrație predictibilă fără efect, PEC = concentrație predictibilă din mediu.

Evaluarea securității chimice este flexibilă, depinzând de informațiile disponibile referitoare la proprietățile substanței, rezultatul evaluării pericolului, clasificarea și etichetarea și estimarea expunerii. Producătorul/importatorul sau utilizatorul din aval trebuie să determine cea mai economică și eficientă cale de a îndeplini cerințele de informații referitoare la proprietățile intrinsece și să controleze riscurile, cât și să le documenteze.

Evaluarea securității chimice începe cu colectarea tuturor informațiilor fizico-chimice, despre comportamentul în mediu, toxicologice și ecotoxicologice care sunt relevante și disponibile, indiferent dacă informațiile referitoare la un anumit punct final sunt necesare sau nu la intervalul cantitativ specific. De asemenea, solicitantul înregistrării trebuie să colecteze informații legate de expunere, utilizare și măsurile de management al riscului.

Aceasta poate să includă, de exemplu, informații legate de producere (în caz că se produce în UE), utilizare, manipulare și eliminare a substanței sau a articolelor care conțin substanța (adică acoperind întregul său ciclu de viață), cât și natura expunerilor, și anume căile, frecvența și durata. Din informațiile ușor disponibile colectate, solicitantul înregistrării va putea determina nevoia inițială de generare de informații suplimentare. În funcție de iterațiile evaluării securității chimice, poate fi nevoie să se colecteze sau să se genereze informații suplimentare.

PARTEA A – Introducere la Ghid

Etapele 1-4 ale evaluării securității chimice vor fi efectuate pentru toate substanțele produse sau importate într-o cantitate ≥ 10 t/an. Cerințele privind informațiile standard referitoare la proprietățile inerente conform REACH sunt determinate în principal de nivelurile cantitative. Pentru acele efecte asupra oamenilor și asupra compartimentelor de mediu pentru care nu este posibilă determinarea unui DNEL sau a unui PNEC, evaluarea securității chimice trebuie să evalueze probabilitatea de evitare a efectelor.

Dacă o substanță este evaluată ca fiind PBT sau vPvB, trebuie caracterizate toate emisiile care rezultă din producere sau din utilizările identificate, pe tot parcursul ciclului de viață al substanței și trebuie recomandate măsuri de management al riscurilor și condiții operaționale care să minimizeze emisiile și expunerea ulterioară a oamenilor și a mediului.

În anexele VII -X din REACH sunt prezentate reguli specifice de adaptare a cerințelor de informații, conform cărora necesarul standard de informații pentru punctele finale individuale poate fi modificat. Setul standard de informații necesare poate fi de asemenea adaptat conform anexei XI la REACH, de exemplu în cazurile în care testarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic sau testarea nu pare necesară, din punct de vedere științific ori pe baza considerațiilor legate de expunere. Pe baza informațiilor adecvate referitoare la expunere, se poate lua decizia dacă este posibilă renunțarea la teste (renunțare pe bază de expunere) sau dacă aceasta declanșează necesitatea de informații suplimentare, inclusiv testarea în funcție de expunere.

Dacă, drept urmare a evaluării pericolului și a evaluării PBT/vPvB, se descoperă că o substanță îndeplinește oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol¹¹, este necesară o evaluare a expunerii. Evaluarea expunerii constă în elaborarea scenariilor de expunere și estimarea expunerii asociate (vezi partea D). Dacă substanța nu îndeplinește niciunul dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol¹⁴, nu este necesară evaluarea expunerii, iar solicitantul poate trece direct la documentarea evaluării pericolelor și evaluarea PBT/vPvB din raportul de securitate chimică. O evaluare a expunerii poate fi de asemenea necesară pentru unele tipuri de renunțare pe bază de expunere, chiar dacă substanța nu îndeplinește niciunul dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol¹⁴ (vezi partea B și capitolul R.5).

Evaluarea expunerii va acoperi producția și toate utilizările identificate ale substanței și etapele ciclului de viață rezultate din aceste utilizări identificate. Aceasta include, acolo unde este relevant, etapele de viață utilă a articolelor și stadiul de deșeu al substanței ca atare, în amestecuri sau în articole.

Instrumentul de comunicare a condițiilor practice de asigurare a controlului riscurilor de-a lungul lanțului de aprovizionare este scenariul de expunere (vezi partea D). Scenariile de expunere se elaborează într-o manieră iterativă, ca parte a evaluării expunerii.

O etapă ulterioară a caracterizării riscului (partea E) este necesară pentru a avansa de la scenariul inițial de expunere (și estimarea asociată a expunerii) la scenariul final de expunere (și estimarea asociată a expunerii). Scenariul final de expunere se bazează pe controlul riscurilor.

Scenariul de expunere documentează condițiile operaționale relevante și măsurile de management al riscurilor care duc la controlul riscului pentru toate pericolele identificate. Informațiile relevante trebuie comunicate utilizatorilor din aval. Aceasta servește la i) oferirea de sfaturi practice în legătură cu măsurile adecvate de controlare a riscurilor și ii) a da posibilitatea utilizatorilor din aval de a verifica dacă se conformează în practică cu condițiile definite în evaluarea securității chimice.

¹¹ În acest context „proprietăți” se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

În caracterizarea riscului (vezi partea E), sunt comparate nivelurile corespunzătoare fără efect ale pericolelor pentru sănătatea umană și mediu cu estimările de expunere pentru toate combinațiile relevante de expunere a omului și mediului și sunt evaluate pericolele fizico-chimice. Dacă nu pot fi stabilite niveluri fără efect, se va efectua o evaluare a probabilității evitării efectelor la implementarea scenariilor de expunere. În plus, caracterizarea riscului trebuie să ia în considerare riscurile din expunerea combinată prin intermediul diferitelor căi de expunere sau prin intermediul diferitelor surse. Dacă nu este demonstrat controlul riscurilor, sunt necesare iterații suplimentare ale evaluării securității chimice (etapa 7).

Sunt disponibile diferite opțiuni pentru a itera (vezi și [secțiunile A.2.6](#) și [A.2.7](#)).

- Informațiile legate de pericole pot fi revizuite sau generate ținând cont de obligațiile legale referitoare la necesarul de informații.
- Informațiile referitoare la expunere pot fi colectate din lanțul de aprovizionare sau se poate hotărî în mod voluntar producerea de noi date legate de expunere (de exemplu măsurători prelevate la locații sau în mediul ambiant) sau se pot aplica modele de nivel mai înalt.
- Există și posibilitatea revizuirii ambelor tipuri de informații.

Scenariile finale de expunere incluzând condițiile operaționale (OC) recomandate și măsurile de management al riscurilor (RMM) recomandate pentru producția și utilizările identificate trebuie documentate în raportul de securitate chimică (vezi partea F) și comunicate utilizatorilor din aval ai substanței, anexate la fișa cu date de securitate (vezi partea G).

Următoarele secțiuni oferă detalii mai amănunțite asupra conceptelor esențiale pentru evaluarea securității chimice.

A.2.3 Evaluarea pericolelor

Evaluarea securității chimice începe cu o evaluare a pericolelor. Informațiile colectate sau generate în evaluarea securității chimice vor fi folosite pentru clasificare și etichetare, pentru evaluarea PBT/ vPvB (vezi partea C) și pentru stabilirea nivelurilor prag sau fără prag pentru sănătatea umană și pentru mediu.

În general, colectarea informațiilor cuprinde următoarele etape (anexa VI din REACH, capitolul R.2):

- Colectarea și distribuirea informațiilor existente;
- Luarea în considerare a cerințelor de informații și a necesităților de informații suplimentare (anexele VI - XI din REACH);
- Identificarea deficitului de informații;
- Generarea de date noi/propunerea unei strategii de testare.

Diferite tipuri de informații se pot dovedi necesare pentru colectare sau generare în efectuarea unei evaluări a securității chimice. Aceste informații pot fi obținute dintr-o varietate de surse, precum datele interne ale societăților, sau prin schimbul de informații cu alți producători și importatori ai substanței prin cooperarea în cadrul unui forum pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) (articolul 29 din REACH).

Evaluarea pericolelor va fi efectuată pe baza tuturor informațiilor disponibile și pe baza informațiilor necesare în conformitate cu anexele VI-XI la REACH (pe baza nivelului cantitativ și a adaptărilor posibile, vezi partea B).

Pot fi disponibile sau generate informații alternative, care pot fi folosite în locul datelor provenite din teste in vivo (pe animale). Aceste informații includ rezultatele testelor in vitro și informațiile obținute prin folosirea metodelor fără testare (incluzând relația cantitativă

PARTEA A – Introducere la Ghid

structură-activitate (QSAR), relații structură-activitate (SAR), abordare prin extrapolare, abordarea substanțelor pe categorii, etc.). Sunt disponibile instrucțiuni separate cu referire la strategiile integrate de testare (ITS) în partea B și capitolul R.7.

În unele cazuri, pentru anumite populații sau compartimente ale mediului se pot anticipa expuneri și riscuri minime sau neglijabile. Când există aceste situații cu risc mic de expunere, poate fi posibilă renunțarea la datele legate de pericole. Instrucțiuni specifice legate de acest subiect sunt disponibile în capitolul R.5. Pot fi necesare informații suplimentare drept rezultat al concluziei estimării expunerii și al caracterizării de risc, așa-numitele testări declanșate de expunere. Dacă în evaluarea securității chimice sunt indicate riscuri pentru om sau mediu, pot fi necesare colectarea și generarea de date suplimentare pentru a îmbunătăți informațiile despre pericole. În oricare fază în parte pot fi elaborate propuneri de testare suplimentară, astfel încât să fie obținute informațiile necesare. Înainte de a propune testarea suplimentară pe animale, trebuie luată în considerare utilizarea metodelor alternative și a tuturor celorlalte opțiuni.

Substanțele trebuie să fie clasificate și etichetate conform Regulamentului CLP. Amestecurile trebuie să fie clasificate și etichetate conform Regulamentului CLP începând cu 1 iunie 2015, dar pot fi clasificate conform Directivei 1999/45/CE până la această dată (în mod opțional pot fi clasificate conform CLP înainte de această dată) ¹²⁾

Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană

Pe baza informațiilor disponibile, acolo unde este posibil trebuie stabilit un nivel calculat fără efect (DNEL). Nivelul calculat fără efect este în mod normal exprimat ca un nivel de expunere externă sub care nu este așteptat un efect advers asupra sănătății umane. Pentru stabilirea DNEL-ului trebuie ales efectul principal asupra sănătății pentru un anumit model de expunere (cale de expunere, populație și durată). Pentru determinarea DNEL trebuie combinat N(L)OAEEL pentru acest efect asupra sănătății (sau alt descriptor al dozei echivalent), cu factorii de evaluare.

Întrucât DNEL-urile depind de populație, cale de expunere sau frecvență, poate fi necesară determinarea mai multor DNEL-uri (vezi capitolul R.8).

Pentru unele efecte nu pot fi determinate DNEL-uri, fie pentru că sunt efecte fără prag (de exemplu substanțe cancerigene genotoxice), fie din cauză că datele disponibile pentru unele efecte de prag nu permit în mod normal stabilirea unui DNEL (de exemplu substanțe sensibilizante, corosive sau iritante pentru piele/ochi). REACH solicită apoi o evaluare calitativă. Pentru substanțele mutagene fără valoare prag și substanțele cancerigene fără valoare prag, dacă datele o permit, trebuie determinată o valoare suplimentară de referință (semi)cantitativă (DMEL, nivel calculat cu efect minim), (vezi secțiunea B.7.1). Determinarea și utilizarea de relații doză-răspuns sau alte măsuri ale potențialului de acțiune al unei substanțe sunt discutate pe larg în capitolul R.8.

Pe durata evaluării pericolului, solicitantul înregistrării poate alege să execute o evaluare calitativă sau cantitativă a expunerii și o caracterizare a riscului, pentru a renunța la cerințele specifice de informații (nu doar pentru sănătatea umană). Pentru aceasta poate fi necesară colectarea de date suplimentare de expunere într-o etapă de început a evaluării securității chimice, înainte de a se decide dacă substanța îndeplinește oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol¹³. Acesta este compromisul între efectuarea analizei și obținerea de informații mai bune legate de

¹² În conformitate cu articolul 61 alineatul (2) din CLP.

¹³ În acest context „proprietăți“ se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

expunere, cu scopul de a oferi o justificare calitativă sau cantitativă pentru renunțarea pe bază de expunere. Instrucțiuni specifice legate de acest subiect pot fi găsite în capitolul R.5.

Evaluarea pericolului pentru sănătatea umană datorită proprietăților fizico-chimice.

Evaluarea securității chimice va include de asemenea și evaluarea pericolului pentru sănătatea umană datorat proprietăților fizico-chimice. Efectele potențiale asupra sănătății omului vor fi evaluate cel puțin pentru următoarele proprietăți fizico-chimice: explozivitate, inflamabilitate și potențial oxidant. (vezi partea B și capitolele R.7 și R.9).

Evaluarea pericolului pentru mediu

Pe baza informațiilor disponibile, evaluarea pericolului pentru mediu se concentrează pe pericolele care amenință ecosistemele din oricare compartiment al mediului înconjurător (apă, aer, sedimente sau sol). Pe lângă aceasta, sunt luate în considerare pericolele pentru prădătorii din lanțul trofic (intoxicație secundară). Se evaluează pericolele pentru activitatea microbiologică a sistemelor de tratare a apelor reziduale, deoarece funcționarea adecvată a instalațiilor de tratare a apelor reziduale (STP) este importantă pentru protecția mediului acvatic. Dacă se identifică alte pericole, cum ar fi contaminarea ori potențialul de epuizare/formare de ozon, pericolele trebuie evaluate (vezi anexa 1 la REACH, punctul 0.10).

PNEC-ul pentru un compartiment anume al mediului este considerată o concentrație sub care efectele adverse asupra ecosistemelor nu vor avea loc și se determină pe baza informațiilor disponibile referitoare la toxicitatea pentru speciile din mediile relevante. PNEC-ul este stabilit din punctele finale ale testelor de toxicitate (LC50 sau NOEC), folosind factorii de evaluare corespunzători (conform capitolelor B.7.2 și R.10).

Evaluarea PBT

Evaluarea PBT are ca scop identificarea substanțelor care sunt persistente, bioacumulabile și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulabile (vPvB). Este necesară ca aceste substanțe să fie supuse unei evaluări suplimentare, întrucât efectele potențiale pe termen lung sunt dificil de anticipat, iar efectele cum ar fi (bio)acumularea în mediul ambiant sunt dificil de îndepărtat în practică.

Pentru substanțele PBT/vPvB, trebuie identificate toate sursele de emisii, pentru a determina măsurile eficiente de minimizare a emisiilor. Substanțele potențiale PBT și vPvB sunt identificate la un nivel de triere și este urmată o strategie de testare, pentru a verifica această sarcină de triere prin includerea mai multor date. Evaluarea PBT este introdusă în partea C și este detaliată suplimentar în capitolul R.11.

A.2.4 Concepte legate de elaborarea scenariilor de expunere

Această secțiune detaliază câteva concepte pentru facilitarea utilizării noilor termeni și concepte din REACH pentru elaborarea scenariilor de expunere.

A.2.4.1 Identificarea utilizărilor și descrierea condițiilor de utilizare

A.2.4.1.1 Utilizare identificată

Conform REACH prin „utilizare” se înțelege orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare (articolul 3 alineatul (24) din REACH). Astfel, utilizarea are un înțeles foarte larg. Există însă doi termeni mai specifici care sunt esențiali pentru înregistrare și comunicarea în lanțul de aprovizionare:

PARTEA A – Introducere la Ghid

- *Utilizarea proprie a solicitantului înregistrării: înseamnă o utilizare industrială sau profesională efectuată de către solicitantul înregistrării (articolul 3 alineatul (25) din REACH);*
- *Utilizare identificată: înseamnă o utilizare a unei substanțe ca atare sau în amestec, sau o utilizare a unui amestec, avută în vedere de către un operator din cadrul lanțului de aprovizionare, inclusiv utilizarea proprie sau care îi este comunicată acestuia în scris de către un utilizator situat imediat în aval (articolul 3 alineatul (26) din REACH);*

Conform acestei definiții există trei modalități în care o utilizare poate deveni utilizare identificată. Un operator din cadrul lanțului de aprovizionare:

- intenționează să utilizeze (sau chiar folosește) o substanță ca atare sau în amestec, în procesele sale proprii sau în produse fabricate de el sau
- o introduce pe piață pentru o anumită utilizare (utilizări) (direct sau prin distribuitori) ori
- este informat de către unul dintre utilizatorii din aval imediați în legătură cu o utilizare existentă sau intenționată.

Aducerea la cunoștință a unei utilizări către un furnizor nu înseamnă că furnizorul trebuie să efectueze o evaluare a securității chimice pentru acea utilizare și/sau că furnizorul include utilizarea în cadrul înregistrării sale. Furnizorul poate hotărî:

- că scenariile sale existente de expunere acoperă deja suficient utilizarea nou identificată și îi furnizează utilizatorului din aval scenariul de expunere existent. Includerea noii utilizări în secțiunea 2 a raportului de securitate chimică existent (vezi partea F) de către producător/importator poate fi folosită pentru viitoarele actualizări ale înregistrării.
- să efectueze o evaluare a securității chimice și să elaboreze un scenariu de expunere nou sau modificat, care să acopere noua utilizare identificată, și să actualizeze dosarul de înregistrare în consecință, în caz că înregistrarea a avut deja loc.
- să nu susțină o utilizare. Dacă această hotărâre se bazează pe o evaluare a securității chimice, iar el nu poate demonstra controlul riscurilor pentru om și mediu folosind informațiile disponibile, aceasta necesită documentare și trebuie să includă și un răspuns în scris către client și către agenție. Utilizările nerecomandate trebuie documentate la rubrica 3.7 a dosarului tehnic și la rubrica 16 din fișa cu date de securitate.
- să comunice utilizarea mai în amonte pe lanțul de aprovizionare (dacă furnizorul nu este același cu producătorul/importatorul).

A.2.4.1.2 Scurtă descriere generală a utilizării și titlurile scurte ale scenariilor de expunere

Orice solicitant al înregistrării conform REACH este obligat să furnizeze în dosarul său de înregistrare o scurtă descriere generală a utilizărilor identificate (anexa VI la REACH, secțiunea 3.5). În afară de aceasta, trebuie să își actualizeze dosarul de înregistrare în cazul unei noi utilizări identificate sau a unor noi utilizări nerecomandate, în cazul cărora condițiile de utilizare nu sunt acoperite de un scenariu de expunere în cadrul înregistrării. Aceasta poate presupune adaptarea scenariilor de expunere existente sau adăugarea de noi scenarii de expunere la dosar.

Când un utilizator din aval aduce la cunoștință unui furnizor în scris o utilizare cu scopul de a o face o utilizare identificată, el trebuie să furnizeze cel puțin o scurtă descriere generală a utilizării respective pentru a începe dialogul pe tema condițiilor adecvate de utilizare pentru a controla riscurile.

Dacă solicitantul înregistrării trebuie să efectueze o evaluare a securității chimice care include elaborarea de scenarii de expunere, scenariile de expunere finale vor fi prezentate în cadrul rubricii aferente din raportul de securitate chimică și vor fi incluse într-o anexă la fișa

PARTEA A – Introducere la Ghid

cu date de securitate. Solicitantul înregistrării va da scenariului de expunere un titlu scurt adecvat care să ofere o scurtă descriere generală a utilizării (utilizărilor) acoperite de scenariul de expunere, în concordanță cu cele date în dosarul de înregistrare.

Este important să se facă distincția între titlul unui scenariu de expunere și conținutul său:

- **Descriptori de utilizare/„titluri scurte”:** Aceștia descriu pe scurt o utilizare în termeni generali în contextul i) anexei VI din dosarul de înregistrare, ii) identificării utilizării de la utilizatorul din aval către furnizor și iii) acordării unui nume scenariului de expunere. Această scurtă descriere generală trebuie să se bazeze pe sistemul de descriptori ai utilizării, astfel cum este descris în secțiunea D.4.3 și în capitolul R.12. Titlurile scurte vor ajuta de asemenea la folosirea aceluiași tip generic de scenariu de expunere pentru substanțe diferite cu un profil al pericolului similar.
- **Condiții de utilizare în cadrul unui scenariu de expunere (nu fac parte din titlul scurt):** condițiile de utilizare (adică condițiile operaționale și măsurile de management al riscurilor) vor fi descrise la nivelul de detaliu corespunzător: i) pentru a efectua evaluarea securității, ii) pentru a asigura controlul riscurilor atunci când sunt implementate și iii) pentru a fi comunicate pe lanțul de aprovizionare astfel încât să poată fi implementate de către utilizatorul (din aval).

Așadar, *titlurile scurte* au ca scop facilitarea comunicării, transparenței și trasabilității substanțelor pe piață, aplicarea scenariilor de expunere pentru diverse utilizări și prelucrarea în cadrul sistemului IT al REACH. În comparație cu aceasta, condițiile de utilizare din scenariul de expunere au consecințe directe în privința obligațiilor REACH care trebuie îndeplinite de operatorii din cadrul lanțului de aprovizionare.

Rețineți de asemenea că nu există neapărat o legătură „unu la unu” între titlurile scenariilor de expunere și condițiile de utilizare. Pot exista mai multe scenarii de expunere pentru aceeași „scurtă descriere generală a utilizării”, după cum poate fi posibil, de exemplu, controlul riscurilor din cadrul unui proces prin implementarea a diferite măsuri de management al riscurilor.

În plus, diferite substanțe pot avea același tip de utilizare care poate fi acoperită de aceeași „scurtă descriere a utilizării”, dar pot necesita măsuri diferite de management al riscurilor din cauza proprietăților periculoase diferite. În același mod, un scenariu generic de expunere poate acoperi mai multe utilizări/procese, iar mai multe descrieri pe scurt ale utilizărilor pot fi folosite așadar pentru a denumi același scenariu de expunere. În acest caz se poate lua în considerare existența mai multor denumiri generice pentru scenariile de expunere pentru a acoperi mai multe descrieri pe scurt ale utilizărilor identificate.

A.2.4.1.3 Descriptori pentru utilizări

Textul legal al REACH nu definește forma în care trebuie furnizată scurta descriere generală a utilizării. Totuși, comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare și implementarea efectivă a conceptului de scenariu de expunere depind de limbajul armonizat pe toată piața europeană. Ca urmare, a fost elaborat un sistem standardizat de descriptori ai utilizărilor. Sistemul a fost încorporat în programul software de înregistrare REACH (IUCLID 5) și este prevăzut să fie baza de atribuire a titlurilor scurte pentru scenariile de expunere în cadrul instrumentelor de suport IT aflate în curs de dezvoltare.

Constă din patru descriptori, fiecare permițând selectarea nivelului adecvat de detaliere pentru a caracteriza pe scurt utilizarea:

- **Sector de utilizare.** Acesta este folosit pentru a descrie în care sector al economiei și industriei este folosită o substanță ca atare sau în amestecuri. Acest descriptor acoperă și utilizarea în cadrul gospodăriilor particulare și pe domeniul public.

PARTEA A – Introducere la Ghid

- Categorie de produs chimic. Aceasta descrie tipul de amestecuri în care este utilizată substanța.
- Categorie de proces. Aceasta descrie tipul categoriei de proces chimic sau tipul de unități operaționale în cadrul cărora substanța se folosește ca atare sau în amestecuri. Acestea au efect asupra expunerii anticipate și prin urmare, asupra măsurilor necesare de management al riscurilor.
- Categorie de articol. Aceasta descrie tipul de articol în care este încorporată substanța (dacă este cazul).

Sistemul de descriptorii ai utilizărilor este explicat în mod suplimentar în secțiunea D.4.3 și în capitolul R.12.

A.2.4.2 Factori determinanți ai eliberării și expunerii și evaluarea expunerii

Factorii determinanți ai eliberării și expunerii reprezintă informațiile principale care trebuie colectate pentru elaborarea unui scenariu de expunere și pentru estimarea expunerilor asociate. Factorii determinanți pot fi asociați cu i) caracteristicile substanței, ii) condițiile operaționale și măsurile de management al riscurilor și iii) împrejurările în care este folosită substanța sau în care este emisă substanța.

În principal, acești așa-zisi determinanți ai expunerii pot diferi de la o utilizare la alta, însă pe baza experienței dobândite este posibilă definirea unui set de determinanți principali ai expunerii care sunt relevanți în majoritatea cazurilor (vezi lista de informații/determinanți principali din tabelul D.2-1). Aceștia cuprind, de exemplu, volatilitatea, solubilitatea în apă și gradul de prăfuire al substanței, cantitățile folosite, durata și frecvența utilizării, cantitatea de energie folosită în timpul utilizării substanței și diferitele tipuri de măsuri pentru managementul riscurilor.

Pe baza listei de determinanți principali, solicitantul înregistrării își poate ghida colectarea informațiilor

- i) pentru a elabora unul sau mai multe scenarii inițiale de expunere și
- ii) a efectua prima estimare a expunerii prin folosirea de instrumente standard (vezi partea D).

A.2.4.3 Funcția și conținutul scenariilor de expunere

A.2.4.3.1 Funcția și conținutul scenariului de expunere inițial și final

Scenariul de expunere pentru o utilizare identificată (sau pentru o grupă de utilizări) descrie condițiile în care o substanță care îndeplinește oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol¹⁴ (sau o grupă de substanțe) poate fi folosită controlând riscurile.

Scenariul de expunere este un instrument pentru comunicarea condițiilor operaționale și a măsurilor de management al riscurilor care sunt adecvate pentru a asigura controlul riscurilor pentru utilizatorii de-a lungul lanțului de aprovizionare. Probabil că va fi nevoie de diferite scenarii de expunere pentru a acoperi utilizările identificate în diferitele etape ale unui lanț de aprovizionare. În același timp, scenariul de expunere descrie determinanții principali

¹⁴ În acest context „proprietăți“ se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

care determină modelul și nivelul de emisii și expunere ca bază a evaluării expunerii și caracterizării riscurilor în cadrul evaluării securității chimice. Aceasta cuprinde măsurile adecvate pentru controlul expunerii compartimentelor de mediu (aer, apă, sedimente și sol) și expunerea anumitor grupuri țintă, cum ar fi consumatorii și lucrătorii.

Scenariul de expunere trebuie să acopere în același timp:

- condițiile operaționale de utilizare (determinanți ai expunerii cum ar fi cantitatea folosită, procesul de aplicare, durata și frecvența utilizării, condiții ale mediului de recepție),
- măsurile de management al riscurilor (determinanți ai emisiei sau ai expunerii, precum tratarea apelor reziduale sau ventilarea locală).

Scenariul inițial de expunere descrie condițiile tipice de utilizare a unei substanțe așa cum există în piață, pe baza informațiilor standard gata disponibile. Dacă se poate demonstra că aceste condiții de utilizare controlează riscurile, scenariul inițial de expunere va deveni scenariul final de expunere. Scenariul de expunere final va fi:

- documentat ca subcapitol al capitolului 9 din formatul raportului de securitate chimică
- și comunicat utilizatorilor ca anexă la fișele cu date de securitate extinse.

Dacă se constată că nu se poate demonstra controlul riscurilor pentru practica curentă sau pe baza informațiilor disponibile ori că alți factori determinanți decât cei standard joacă un rol semnificativ, trebuie elaborate iterații ale evaluării securității chimice (vezi [secțiunea A.3.1](#) și partea D).

A.2.4.3.2 Categoriile de utilizare și expunere

Nivelul de detaliu necesar pentru a descrie un scenariu de expunere va varia substanțial de la caz la caz, în funcție de utilizarea unei substanțe, proprietățile sale periculoase și de cantitatea de informații care poate fi pusă la dispoziția producătorului sau importatorului. Scenariile de expunere pot descrie măsurile adecvate de management al riscului și condițiile operaționale pentru mai multe procese individuale sau utilizări ale unei substanțe. Un scenariu de expunere poate, așadar, să acopere o gamă largă de procese sau utilizări.

Conform REACH un asemenea scenariu de expunere poate fi denumit *categorie de utilizare și expunere* (UEC) (Definiția în articolul 3) sau simplu *scenariu extins de expunere*.

Este important să rețineți că această opțiune de categorizare din textul de lege se bazează pe activitățile efectuate cu o substanță (vezi definiția utilizării din articolul 3 alineatul (24)) sau pe procese. Alte criterii pentru a elabora o categorie de utilizare și expunere precum căi de expunere, tipare de expunere (timp) sau sectoare de utilizare nu sunt menționate în REACH.

Producătorul/Importatorul poate grupa aceste activități/procese sub o singură categorie de utilizare și expunere pentru care riscul poate fi controlat prin intermediul *aceluiași set de condiții operaționale și măsuri de management al riscurilor*. Rămâne la latitudinea solicitantului înregistrării cât de largă este definiția unei asemenea categorii și dacă se aplică în plus și alte criterii pentru aplicarea altor categorii de utilizare. Categoria de utilizare și expunere trebuie să corespundă însă structurii și conținutului evaluării expunerii din raportul de securitate chimică. Spectrul larg mai poate fi limitat și ținând cont de faptul că o grupare prea extinsă poate avea un efect negativ asupra utilității categoriei de utilizare și expunere pentru utilizatorul din aval.

Sistemul de descriptori ai utilizării sugerat în secțiunea D.4.3 și în capitolul R.12 al ghidului este construit pe categorii de procese/activități (descriptorul 3) și pe categorii de produse (descriptorii 2 și 4). Poate fi folosit pentru identificarea scenariilor de expunere inițiale pre-populate (incluzând condițiile operaționale și măsurile de management al riscurilor) și pentru a le lega pe acestea de instrumentele de estimare a expunerii. Susține astfel încadrarea în

PARTEA A – Introducere la Ghid

categorii de utilizare pe bază de expunere pentru procesele/activitățile/produsele relevante în piața unei substanțe.

A.2.4.3.3 Scenarii generice de expunere

Termenul scenariu *generic* de expunere nu este definit în REACH. În contextul acestui ghid, un scenariu de expunere generic semnifică un scenariu de expunere care acoperă condițiile tipice de utilizare pentru un anumit tip de produs chimic în sectoarele corespunzătoare din industrie.

Un scenariu de expunere generic (GES) poate fi definit ca un scenariu de expunere singur care descrie condițiile operaționale și măsurile de management al riscurilor relevante pentru condițiile de utilizare tipice relevante pentru operațiunile unui sector de utilizatori din aval, în special IMM-uri. Aceasta înseamnă că scenariile de expunere generice care susțin substanța sunt orientate către zonele de aplicare a substanței. Astfel utilizatorul din aval trebuie doar să selecteze scenariile de expunere generice relevante pentru sectorul de destinație al scenariului de expunere generic și pentru care utilizarea este susținută. Pentru a explica substanțele potențial diferite care sunt folosite pentru aceeași aplicație, având caracteristici diferite de pericol și fizico-chimice, este necesară susținerea fiecărui scenariu de expunere generic cu o declarație care specifică „limitele aplicației”. Aceasta poate oferi ajutor suplimentar pentru utilizatorul din aval în măsura în care recomandarea poate fi aplicată în mod sigur.

A.2.4.4 Scenarii de expunere pentru substanțele din amestecuri

Acolo unde o substanță este folosită în amestec, poate fi necesară elaborarea unui scenariu de expunere pentru această utilizare a substanței. În funcție de situație, fie producătorul/importatorul, fie utilizatorul din aval poate lua inițiativa de a elabora scenariul de expunere inițial care include utilizarea identificată a substanței într-un amestec. Riscurile asociate cu această utilizare trebuie să fie acoperite în evaluarea expunerii ca parte a ciclului de viață al substanței care include utilizările din aval.

Formulatorii au de obicei cunoștințele necesare referitoare la condițiile operaționale și la măsurile de management al riscurilor pentru a formula și a utiliza amestecul. Scenariile de expunere inițiale pot fi așadar elaborate și de către formulator.

Dacă solicitantii înregistrării și-ar pune de acord scenariul de expunere pentru substanțele individuale cu necesitățile formulatorilor, s-ar facilita sarcina formulatorului de a consolida scenariul de expunere pentru substanțe individuale într-o fișă cu date de securitate a amestecului (vezi [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#))

În majoritatea cazurilor, un amestec care conține substanțe clasificate într-o concentrație mai mare decât limitele de concentrație de la articolul 14 din REACH vor duce la clasificarea întregului amestec drept periculos. Aceasta corespunde cu cerințele actuale pentru clasificare și etichetare din Directiva UE pentru preparate periculoase (1999/45/CE).

Formulatorul trebuie să ofere clienților săi profesionali sau industriali informații adecvate în legătură cu utilizarea sigură. În unele cazuri, un scenariu de expunere pentru una dintre substanțele din amestec poate acoperi întregul amestec. În acest caz, se poate trece pur și simplu pe scenariul relevant de expunere dacă se consideră adecvat. În alte cazuri se poate întâmpla ca scenariile individuale de expunere pentru diferitele componente care îndeplinesc oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol¹⁵ din amestecul vândut clienților să ducă la recomandări contradictorii legate de

¹⁵ În acest context „proprietăți” se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

utilizarea sigură a întregului amestec. Apoi, formulatorul poate avea nevoie să consolideze diferitele scenarii de expunere într-un singur scenariu de expunere sau o fișă cu date de securitate pentru amestec.

REACH nu necesită ca scenariile de expunere pentru substanțele individuale dintr-un amestec să fie fuzionate atunci când un formulator pregătește o fișă cu date de securitate. Totuși, toți utilizatorii din aval vor identifica și acolo unde este cazul, vor recomanda măsurile adecvate de control al riscurilor într-o fișă cu date de securitate pentru întregul amestec. Aceasta presupune că se ține cont de diferitele informații atunci când se întocmește o fișă cu date de securitate pentru amestec. Această fișă pentru amestec trebuie să ofere recomandări coerente referitoare la condițiile operaționale și măsurile de management al riscurilor în cadrul corpului principal al unei fișe cu date de securitate și în scenariile de expunere anexate la aceasta. Metode relevante pot fi căutate în instrucțiunile referitoare la amestecuri din [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#), secțiunea 14.

Dacă un amestec furnizat clientului nu este clasificat drept periculos, dar conține o substanță periculoasă (cu scenarii de expunere primite de formulator) în concentrație care depășește oricare dintre pragurile limită precizate în articolul 31 alineatul (3) al REACH, pot exista obligații suplimentare de comunicare din partea utilizatorului din aval către utilizatorul final, de exemplu comunicarea condițiilor specifice de utilizare (inclusiv condițiile de utilizare sau utilizările nerecomandate), a identității și a identificării pericolului prezentat de componentul/componenții relevant (i) din amestec. Totuși, se poate întâmpla ca nu întotdeauna să fie relevantă atașarea unui anumit scenariu de expunere la o fișă cu date de securitate pentru un amestec nepericulos, de exemplu, dacă scenariul de expunere pentru acea substanță definește faptul că substanța poate fi folosită în amestec sub un nivel definit de concentrație, fără măsuri de management al riscurilor sau condiții operaționale suplimentare, iar substanța este prezentă în amestec sub acea concentrație.

A.2.4.5 Scenarii de expunere pentru substanțele din articole

Conform articolului 3 alineatul (3) din REACH, un articol este un obiect cărui i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică. Articole tipice sunt textilele, foile de hârtie, recipientele din plastic sau sticlă și anvelopele.

O substanță încorporată într-un articol devine parte a acestuia, de exemplu coloranții din articolele textile, pigmenții din articolele de plastic sau stabilizatorii din anvelope.

Substanța intră apoi în stadiul vieții utile a articolului. Un solicitant care înregistrează o substanță care îndeplinește oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol¹⁶ trebuie să acopere în evaluarea securității chimice/raportul de securitate chimică toate utilizările identificate și stadiile ciclului de viață care rezultă. Dacă încorporarea substanței într-un articol reprezintă o utilizare identificată, acesta trebuie să includă în evaluarea securității chimice/raportul de securitate chimică stadiul din viața utilă și stadiul final ca deșeu.

Dacă un utilizator din aval încorporează o substanță periculoasă (ca atare sau ca parte a unui amestec) într-un articol, fișa cu date de securitate primită de la furnizor poate sau nu să conțină un scenariu de expunere care acoperă procesul de încorporare a substanței în articol cât și stadiul vieții utile și stadiul de deșeu al articolului. Dacă condițiile sale de utilizare se află în afara unui scenariu de expunere primit, utilizatorul din aval poate alege să informeze furnizorul său în legătură cu această utilizare sau să efectueze o evaluare proprie de securitate pentru substanță, în acea utilizare. Rețineți că acest tip de utilizator din aval

¹⁶ În acest context „proprietăți” se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

este de asemenea fabricant de articole și poate avea obligații suplimentare în calitate de fabricant de articole ([vezi secțiunea A.4.2](#)).

După cum va fi explicat în continuare în [secțiunea A.4.2](#), fabricantul de articole va trebui în anumite circumstanțe să înregistreze substanțele eliberate în mod intenționat din articole și/sau să notifice substanțele conținute care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Aceste activități pot necesita, de asemenea, efectuarea unei evaluări a securității chimice/unui raport de securitate chimică și eventual pregătirea de scenarii de expunere.

Instrucțiuni referitoare la modul de elaborare a scenariilor de expunere pentru stadiul de viață utilă și stadiul de deșeu al articolelor pot fi găsite în partea D și în capitolul R.13.

A.2.5 Identificarea și documentarea controlului riscurilor în raportul de securitate chimică

Procesul iterativ al evaluării securității chimice de evaluare a pericolelor, de estimare a expunerii și de caracterizare a riscurilor se încheie când necesitățile informaționale pentru proprietățile intrinsece sunt îndeplinite și se demonstrează controlul riscurilor pentru toate expunerile și toate scenariile de expunere. Dacă se cer testări suplimentare, conform testelor menționate în anexa IX sau X înainte de a putea demonstra controlul riscurilor, acest lucru trebuie precizat și trebuie înaintată către Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) o cerere justificată de testare, ca parte a dosarului de înregistrare. În timp ce se așteaptă rezultatele testării suplimentare, trebuie implementate condiții operaționale și măsuri de management al riscurilor provizorii, menite să gestioneze riscurile potențiale care au fost identificate în evaluarea securității chimice și, când este cazul, să fie recomandate utilizatorilor din aval și înregistrate în scenariul de expunere.

Scenariile finale de expunere incluzând condițiile operaționale (OC) recomandate și măsurile de management al riscurilor (RMM) recomandate pentru producția și utilizările identificate trebuie documentate în raportul de securitate chimică (vezi partea F) și comunicate utilizatorilor din aval ai substanței, anexate la fișa cu date de securitate (vezi partea G).

A.2.6 Iterații ale evaluării securității chimice

Dacă, pe baza scenariului de expunere inițial, nu se poate demonstra în procesul evaluării securității chimice faptul că riscurile sunt controlate, sunt necesare lucrări suplimentare. Într-o iterație a evaluării securității chimice, informațiile de la oricare punct al ciclului de evaluare pot fi reevaluate și îmbunătățite. Procesul evaluării securității chimice poate fi îmbunătățit într-un număr oricât de mare de iterații, până când se demonstrează controlul riscurilor. Aceste iterații trebuie să fie realiste astfel încât condițiile operaționale (OC) sau măsurile de management al riscurilor recomandate să poată fi aplicate în practică.

Sunt disponibile următoarele opțiuni de îmbunătățire, în funcție de strategia considerată de evaluator și societatea sa ca fiind cea mai eficientă. Trebuie reținut că îmbunătățirea are două semnificații.

Prima se bazează pe îmbunătățirea informațiilor care sunt introduse în evaluarea securității chimice, pentru a reflecta mai fidel condițiile curente fără a modifica de fapt vreo condiție de utilizare. A doua semnificație reprezintă rafinarea sau îmbunătățirea propriu-zisă a condițiilor operaționale și a managementului riscurilor în practică, această îmbunătățire reflectându-se apoi în informațiile introduse în evaluarea securității chimice. Acestea pot include măsuri mai riguroase, cât și măsuri mai puțin riguroase de controlare a riscurilor.

Îmbunătățirea informațiilor legate de pericole – dacă este disponibil un set limitat de date referitor la toxicitate pentru determinarea DNEL-urilor sau a PNEC-urilor, se obișnuiește utilizarea de factori de evaluare relativ mari (vezi partea B). În aceste cazuri, colectarea de informații suplimentare poate duce la utilizarea de factori de evaluare mai puțin severi, care

PARTEA A – Introducere la Ghid

justifică încrederea sporită în date (conform capitolului B.7 referitor la determinarea DNEL și a PNEC). , Caracterizarea de risc poate indica însă și faptul că anumite riscuri nu sunt controlate și că trebuie colectate date suplimentare. Aceasta poate avea loc, de exemplu, dacă evaluarea securității chimice indică emisii semnificative în compartimentele solului. În acest caz poate apărea necesitatea prelevării de date suplimentare legate de toxicitatea solului.

Îmbunătățirea informațiilor legate de expunere – Iterațiile despre datele de expunere sau despre presupuneri pot fi necesare prin adaptarea sau îmbunătățirea oricăror valori implicite introduse, pentru care această îmbunătățire se consideră necesară: îmbunătățirea datelor referitoare la proprietățile substanței, datele de emisie, presupunerile legate de expunere, definirea sau complexitatea modelului (de exemplu se trece la presupuneri mai puțin conservatoare) sau înlocuirea predicțiilor pe bază de model prin date măsurate.

Îmbunătățirea informațiilor legate de condițiile operaționale – Descrierea condițiilor operaționale poate fi îmbunătățită pentru a se efectua apropierea de realitate, de exemplu durata sau frecvența activităților pot fi adaptate (de exemplu este presupus un schimb implicit de 8 ore/zi, în timp ce în practică acesta este de 4 ore/zi). Dacă este necesară o mai mare îmbunătățire, condițiile operaționale recomandate pot fi restrânse sau modificate.

Îmbunătățirea informațiilor legate de managementul riscurilor – Scenariul de expunere inițial se bazează pe informațiile disponibile referitoare la măsurile de management al riscurilor implementate și recomandate. Prin urmare, atunci când expunerea reziduală încă mai sugerează potențialul de risc, măsurile de management al riscurilor mai stricte pot coborî nivelul de expunere. Pot fi explorate mai multe opțiuni pentru a îmbunătăți informațiile despre măsurile de management al riscurilor. Aceasta poate consta din demonstrarea și documentarea unei mai mari eficiențe a măsurilor de management al riscurilor implementate decât presupunerile implicite. O altă opțiune este de a adăuga măsuri de management al riscurilor care încă nu au fost prezente, cum ar fi tratarea apelor reziduale la locație, schimbarea într-un sistem închis sau recircularea îmbunătățită a substanțelor chimice de procesare. În general, alternative mai sigure de procesare și controale tehnice au prioritate asupra măsurilor de management al riscurilor bazate pe echipamentul personal de protecție.

A.2.7 Strategia de iterație

Datorită flexibilității evaluării securității chimice conform REACH, cea mai eficientă strategie de a obține controlul asupra riscurilor diferă de la o evaluare la alta. În general, cea mai rapidă și poate cea mai economică abordare este cea de a îmbunătăți realismul expunerii și presupunerile de management al riscurilor din evaluare. Dacă se poate demonstra că pericolul inițial și/sau informațiile legate de expunere pot fi înlocuite cu informații îmbunătățite și mai realiste, testarea suplimentară sau măsurile de management al riscurilor adiționale pot să nu fie necesare. Poate fi mai bine să se epuizeze mai întâi posibilitățile de iterație cu datele disponibile sau să se considere colectarea de informații suplimentare sau măsurători adiționale legate de expunere. Dacă sunt disponibile destule informații legate de expunere, pot fi folosite modele mai complexe de expunere (modele de „nivel mai înalt”) pentru a obține o estimare mai precisă a expunerii. Aplicarea acestor modele ar necesita în mod normal colectarea de informații suplimentare legate de utilizare și de condițiile de utilizare a substanței. Compromisul între investirea suplimentară în colectarea de informații și o evaluare îmbunătățită a expunerii depinde de mulți factori și variază de la caz la caz. În unele cazuri evaluarea securității poate duce la concluzia că anumite tipuri de utilizări nu mai pot fi suportate și astfel nu pot fi acoperite de către scenariul de expunere.

Incertitudinile sunt prezente pe parcursul tuturor etapelor evaluării securității chimice. Au fost elaborate instrucțiuni practice pentru a ajuta solicitantul înregistrării să determine influența incertitudinilor legate de caracterizarea de risc asupra oricărei etape pe durata evaluării securității chimice (vezi capitolul R.19). Analiza incertitudinii poate fi folosită în iterațiile

PARTEA A – Introducere la Ghid

evaluării securității chimice pentru a testa fiabilitatea caracterizării de risc, pentru a identifica cele mai incerte intrări de date din întreaga evaluare a securității chimice (indiferent dacă sunt legate de pericol sau de expunere), care influențează caracterizarea riscului și astfel pentru a hotărî cea mai eficientă metodă de a colecta informații suplimentare referitoare la aceste elemente pentru a îmbunătăți evaluarea securității chimice și managementul riscurilor.

A.2.8 Actualizarea evaluării securității chimice

Noi informații care devin disponibile după înregistrare pot declanșa obligația de a actualiza scenariile de expunere, evaluarea securității chimice și raportul de securitate chimică. Apoi trebuie actualizată și înregistrarea. Aceste informații pot fi de exemplu:

- O utilizare nou-identificată a substanței promovată de către producător/importator care conduce la o actualizare a scenariilor de expunere.
- O utilizare nou-identificată adusă la cunoștință de către utilizatorii din aval în răspuns la fișa cu date de securitate extinsă și susținută de către producător/importator. Aceasta se aplică dacă utilizarea nu poate fi acoperită de către condițiile de utilizare conținute într-unul dintre scenariile de expunere deja existente.
- O utilizare nouă nerecomandată
- Informații suplimentare legate de condițiile de utilizare pentru o utilizare deja identificată, devenite disponibile după înregistrare și care necesită modificarea condițiilor operaționale sau a măsurilor de management al riscurilor.
- Au fost identificate noi informații despre proprietățile fizico-chimice sau efectele adverse ale unei substanțe sau au devenit disponibile rezultate ale testelor propuse de către ECHA.
- Modificare a clasificării.
- Dacă schimbările în volumul de producție și/sau import duc la o modificare a intervalului cantitativ care necesită informații suplimentare legate de pericol.
- Scenariul de expunere sau alte informații trebuie modificate de autorități conform procedurilor REACH (informații solicitate în cadrul evaluării, autorizației acordate sau refuzate ori al restricțiilor noi, al clasificării și etichetării armonizate).

A.2.9 Raportul de securitate chimică

Evaluarea securității chimice finală sau actualizată, inclusiv scenariile de expunere finale și estimarea expunerii asociată, trebuie documentate în raportul de securitate chimică (vezi partea F) și înaintată agenției împreună cu dosarul tehnic.

A.2.10 Scenariul de expunere anexat la fișa cu date de securitate

Scenariile de expunere finale pot fi extrase din raportul de securitate chimică implementat pentru utilizări proprii și convertit în anexa (anexele) pentru fișele cu date de securitate extinse pentru utilizările din aval. Există diferite opțiuni pentru modul în care informațiile din scenariul de expunere sunt traduse în fișa cu date de securitate, după cum se explică în partea G.

Pentru a comunica informațiile relevante către respectivii clienți, sunt necesare una sau mai multe anexe diferite la scenariul de expunere, în funcție de diversitatea condițiilor în care substanța este folosită de diferite grupe de utilizatori din aval. Într-un scenariu de expunere pot fi abordate câteva utilizări identificate, în cazul în care condițiile operaționale și măsurile

PARTEA A – Introducere la Ghid

de management al riscurilor (care duc la niveluri și modele de expunere comparabile) sunt aceleași. De asemenea, aceeași anexă la scenariul de expunere poate fi folosită la diferite fișe cu date de securitate pentru substanțe diferite, cu condiția ca în rapoartele de securitate chimică să se fi demonstrat că poate fi asigurat controlul riscurilor. Astfel, scenariile de expunere și fișele cu date de securitate din portofoliul furnizorului pot fi combinate între ele după cum este cazul.

A.3 COMUNICAREA ÎN LANȚUL DE APROVIZIONARE

Această secțiune va evidenția obligațiile conform REACH și va introduce pe scurt opțiunile legate de comunicarea în lanțul (lanțurile) de aprovizionare. După cum s-a subliniat, comunicarea timpurie și deschisă va facilita semnificativ în multe cazuri conformarea cu cerințele. Consultați partea D pentru mai multe detalii.

A.3.1 Responsabilitate partajată și comunicarea pe piață

Odată ce o substanță îndeplinește oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol¹⁷, evaluarea expunerii trebuie să demonstreze controlul riscurilor pentru întregul ciclu de viață al substanței. Evaluarea expunerii poate fi de asemenea necesară în legătură cu renunțarea la testare în funcție de expunere (capitolul R.5). Aceasta este o responsabilitate partajată între toți operatorii din cadrul lanțului de aprovizionare, cu excepția celor care i) transportă produse chimice, ii) tratează deșeuri pentru reciclare¹⁸ sau eliminare finală și iii) folosesc produse chimice în gospodăriile particulare.

Societățile care folosesc substanțe ca atare sau în amestecuri sunt definite conform REACH ca utilizatori din aval. Utilizarea de către consumatori a substanțelor și amestecurilor nu este o utilizare din aval, dar poate constitui o utilizare identificată.

Utilizatorii din aval care încorporează substanțe în articole sunt în același timp și fabricanți de articole. Fabricanții și importatorii de articole fac obiectul cerințelor specifice din REACH (vezi [secțiunea A.4.2](#) și [Ghidul pentru articole](#)).

Societățile sau consumatorii care sunt numai *furnizori* de articole (în care au fost încorporate substanțe) nu sunt utilizatori din aval conform REACH, ci vor fi denumiți „furnizori de articole”. Aceștia pot face de asemenea obiectul unor cerințe specifice (vezi [secțiunea A.4.3](#) și [Ghidul pentru articole](#)).

A.3.2 Organizarea de dialoguri în lanțul de aprovizionare

Identificarea utilizărilor unei substanțe este prima etapă în elaborarea scenariilor de expunere și efectuarea unei evaluări a securității chimice pentru acestea. Pentru a efectua evaluarea securității chimice, producătorul sau importatorul unei substanțe trebuie să dețină sau să colecteze suficiente informații referitoare la modul de utilizare a substanței de către diferiții operatori din cadrul lanțului de aprovizionare. REACH nu impune ca producătorul/importatorul să colecteze toate detaliile cu privire la utilizări. Producătorul/importatorul este însă obligat să se informeze asupra tuturor condițiilor care determină expunerea, oriunde se folosește substanța sa pe piață. Aici sunt incluși clienții săi imediați, precum și piețele clienților săi în jos pe lanțul de aprovizionare. Nivelul de detaliere necesar depinde de profilul de pericol al substanței, de principalul potențial de expunere legat de utilizare și de principalele mijloace de management al riscului pe care le au la dispoziție diferitele grupe de utilizatori.

¹⁷ În acest context „proprietăți” se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

¹⁸ Societățile care reintroduc pe piață substanțe recuperate (ca atare sau în amestecuri) ca produse trebuie totuși să verifice dacă trebuie sau nu să înregistreze aceste substanțe recuperate.

PARTEA A – Introducere la Ghid

În REACH sunt prevăzute două mecanisme pentru a spori informațiile deținute de producător/importator:

Interacțiunea înainte înregistrării:

Utilizatorul din aval are dreptul de a face cunoscută/cunoscute propria/proprile sa/sale utilizare/utilizări, inclusiv susținerea informațiilor legate de condițiile de utilizare (sau informațiile legate de niveluri măsurate de expunere) în scris, cu cel puțin un an înainte de termenul limită al înregistrării corespunzătoare.¹⁹

De asemenea, producătorii și importatorii pot iniția un dialog cu clienții reprezentativi pentru a obține mai multe informații legate de condițiile de utilizare generale sau specifice din aval. Există diferite modalități de a iniția dialogul. Producătorul/Importatorul poate de exemplu să elaboreze scenarii de expunere inițiale bazate pe cunoștințe interne și le poate trimite în vederea obținerii de feedback tuturor/anumitor clienți înainte înregistrării. De asemenea, un mod util de promovare a dialogului pot fi vizitele la locațiile unor clienți selectați.

Interacțiunea după înregistrare:

Utilizatorul din aval poate face cunoscută utilizarea sa (incluzând informațiile de susținere) pentru o substanță înregistrată în orice moment după înregistrare. Producătorul/Importatorul este obligat să prelucreze informațiile primite pentru a decide dacă i) poate include utilizarea într-unul dintre scenariile de expunere deja existente sau ii) înregistrarea trebuie actualizată cu un nou scenariu de expunere ori iii) dacă este incapabil să susțină utilizarea, pe baza îngrijorărilor legate de sănătate și mediu.

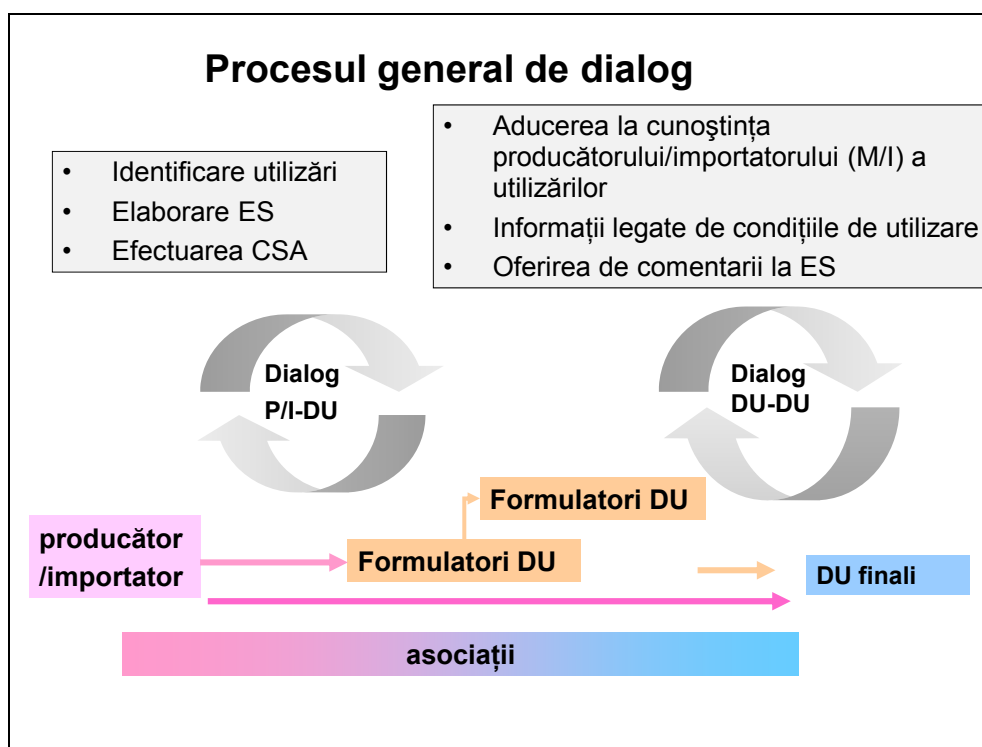


Figura A.3-1: Privire de ansamblu asupra dialogurilor din lanțul de aprovizionare.

Pentru a evita actualizarea semnificativă a dosarelor de înregistrare, un număr ridicat de evaluări ale securității chimice ale utilizatorilor din aval după înregistrare și eforturi mari de

¹⁹ Vezi articolul 37 alineatul (2) și articolul 37 alineatul (3) din Regulamentul REACH.

PARTEA A – Introducere la Ghid

comunicare în susul și în josul lanțului în dialoguri individuale furnizor-client, trebuie să aibă loc interacțiunea coordonată cu suficient timp **înaintea** înregistrării. Se recomandă, așadar, ca producătorul/importatorul și utilizatorul din aval să încerce cooperarea și dialogurile prin asociațiile lor (vezi mecanismele generale din [Figura A.3-1](#)). Aceasta poate să includă:

- Stabilirea de înțelegeri asupra formatului și a conținutului principal al scenariilor de expunere între producătorii/importatorii substanțelor care au piețe similare
- Stabilirea de înțelegeri între utilizatorii din aval asupra condițiilor standard de utilizare din anumite sectoare/ramuri de activitate. Aceasta poate include dialoguri între formulatori/distribuitori și utilizatori finali industriali/profesionali ai substanțelor ca atare sau în amestecuri (vezi al doilea cerc de dialog din [Figura A.3-1](#));
- Stabilirea de înțelegeri între producător/importator și utilizatori din aval asupra unui număr de scenarii de expunere generice, care reflectă condițiile de utilizare de pe o anumită piață.

[Figura A.3-1](#) ilustrează mecanismul de bază necesar creșterii cunoașterii de către producător/importator a condițiilor de utilizare din lanțul său de aprovizionare (săgețile „pompează” informațiile în amonte pe lanț). Pe durata ciclului său de viață, substanța trece prin diferite etape ale lanțului de aprovizionare (săgețile indicând fluxul substanței în aval pe lanț).

Adesea producătorul/importatorul nu furnizează substanța direct utilizatorilor finali din aval, deoarece se interpun diferiți utilizatori din aval care se ocupă cu amestecarea produselor chimice. Producătorul/Importatorul va primi informațiile legate de utilizări și de condițiile de utilizare prin intermediul clienților săi imediați. În toate aceste activități, asociațiile de la diferitele niveluri ale lanțului de aprovizionare își pot asuma un rol activ în stabilirea de sisteme eficiente de comunicație.

Instrucțiuni legate de efectuarea procesului de elaborare a scenariilor de expunere sunt oferite în partea D. Aceasta include un număr de sugestii referitoare la modul de organizare a dialogurilor în mod eficient, adecvat gestionării procesului de înregistrare conform REACH.

A.3.3 Sarcini principale în lanțul de aprovizionare

Caseta A-1 oferă o privire de ansamblu asupra sarcinilor principale care trebuie implementate de-a lungul lanțului de aprovizionare. Sarcinile principale sunt atribuite rolurilor definite în REACH. Rolul de utilizator din aval este fragmentat în diferite roluri, dintre care cele mai importante sunt: Formulatori (F) de amestecuri din substanțe sau din amestecuri și utilizatori finali industriali/profesionali ai substanțelor ori amestecurilor (E). Utilizatorii finali industriali ai amestecurilor sunt adesea în același timp și producători de articole. Deși consumatorii sunt utilizatori finali, ei nu sunt considerați utilizatori din aval conform REACH. Unii operatori pot avea mai multe roluri, de exemplu un producător poate fi și utilizator din aval sau un formulator poate fi și utilizator final de exemplu al unui agent auxiliar de prelucrare. Pentru mai multe detalii legate de identificarea rolurilor utilizatorilor din aval, consultați secțiunea 2 a [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#).

Pentru fiecare dintre cele 14 sarcini principale identificate, caseta A-1 oferă o referință la secțiunile respective din acest ghid sau face o referință încrucișată la [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#).

Sarcinile sunt rezumate în [Figura A.3-2](#).

CASETA A-1: SARCINI PRINCIPALE LEGATE DE EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE PENTRU PRODUCĂTORI (M), IMPORTATORI (I) ȘI UTILIZATORI DIN AVAL (DU). UTILIZATORII DIN AVAL POT FI FORMULATORI (F) SAU UTILIZATORI FINALI.

1. Producător/Importator: identificați dacă o evaluare a securității chimice este necesară (substanțele produse sau importate ca atare sau în amestec în cantitate ≥ 10 t/an sau articolele fabricate ori importate și care conțin substanțe în cantitate ≥ 10 t/an, care se intenționează să fie eliberate). Verificați excepțiile de la această condiție (articolul 14 din REACH).
2. Producător/Importator: Producător/Importator: efectuați evaluarea pericolelor: determinați clasificarea și etichetarea substanțelor (dacă este cazul) și stabiliți nivelul relevant calculat fără efect (DNEL) și nivelurile de concentrații predictibile fără efect (PNEC) (vezi partea B).
3. Producător/Importator: Producător/Importator: determinați dacă substanța este considerată persistentă, bioacumulabilă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulabilă (vPvB), iar dacă este cazul, caracterizați toate emisiile de pe parcursul ciclului de viață al substanței care rezultă din producere și din utilizările identificate (vezi partea C)
4. Producător/Importator: Producător/Importator: identificarea utilizărilor (inclusiv cele aduse la cunoștință de către utilizatorii din aval), incluzând cel puțin o descriere generală pe scurt a utilizărilor identificate (vezi secțiunea D.3.3). Dacă substanța nu îndeplinește niciunul dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol²⁶, treceți la etapa 7.
5. Producător/Importator: Pentru substanțele care îndeplinesc oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol²⁰: efectuați o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscului (consultați partea D și partea E). Elaborați unul sau mai multe scenarii de expunere inițiale. Descrieți condițiile de utilizare în scenariile de expunere inițiale pe baza practicii curente și a informațiilor gata disponibile (vezi partea D), cu accentul pus pe:
 - descrierea tehnică a procesului și/sau activităților efectuate cu substanța
 - condițiile operaționale de utilizare care sunt relevante pentru controlul riscurilor
 - măsuri de management al riscurilor
6. Producător/Importator: Producător/Importator: dacă riscurile nu sunt controlate, evaluarea pericolelor și/sau a expunerii trebuie să fie îmbunătățită. Evaluarea pericolelor, scenariul de expunere sau estimarea expunerii trebuie iterate până când poate fi demonstrat controlul riscurilor (vezi partea E). Aceasta poate să includă:
 - modificarea măsurilor de management al riscurilor (RMM) sau a condițiilor operaționale (OC) și/sau

²⁰ În acest context „proprietăți“ se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

- limitarea utilizărilor acoperite de evaluarea securității chimice a unei substanțe și/sau
- colectarea de informații suplimentare legate de proprietățile substanței și îmbunătățirea evaluării pericolelor
- îmbunătățirea estimării expunerii pentru a reflecta mai bine situația în care este (sunt) implementat/e scenariul/scenariile de expunere.

După iterație/i, evaluați dacă riscurile sunt controlate (vezi partea E).

7. Producător/Importator: documentați evaluarea securității chimice în raportul de securitate chimică (CSR). Dacă s-a efectuat o evaluare a expunerii, documentați controlul riscurilor pe baza scenariilor de expunere și a estimării de expunere asociate (vezi partea F)
8. Producător/Importator: integrarea informațiilor relevante pentru utilizatorul din aval în fișa cu date de securitate extinsă (consultați partea G)
9. F: compararea scenariului de expunere primit de la furnizor cu utilizările și condițiile reale de utilizare de la nivelul formulatorului și de mai departe în aval; în cazul în care condițiile de utilizare nu sunt acoperite în scenariul de expunere, formulatorul poate efectua următoarea acțiune (vezi [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#))
 - își poate adapta propriile condiții de utilizare
 - poate aborda furnizorul cu scopul de a identifica propria utilizare cât și cea din aval, de asemenea condițiile operaționale, și poate sugera modificarea în consecință a scenariului de expunere sau
 - poate efectua propria evaluare a securității chimice, iar acolo unde este necesar, poate raporta agenției sau
 - poate înlocui substanța cu o alternativă nepericuloasă sau o alternativă cu un scenariu de expunere mai adecvat
10. F: dacă este relevant, comunicați-i furnizorului noile informații legate de proprietățile periculoase ale substanței care nu sunt menționate în fișa cu date de securitate sau informațiile care pun la îndoială caracterul adecvat al măsurilor de management al riscurilor sugerate de către furnizor (vezi [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#)).
11. F: înaintați informațiile din scenariul de expunere pentru diferitele substanțe periculoase conținute într-un amestec către utilizatorul din aval, într-o manieră adecvată. Această chestiune este detaliată mai mult în partea G și în [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#).
12. Utilizator final profesional/industrial al substanței: Utilizator final profesional/industrial al substanței: compararea scenariului de expunere primit de la furnizor cu i) utilizările și condițiile reale de utilizare la nivelul utilizatorului final al substanței/amestecului și ii) condițiile de utilizare din etapele ciclului de viață rezultat din utilizare (viață utilă în articole și stadiul de deșeu); în cazul în care condițiile de utilizare nu sunt acoperite în scenariul de expunere, utilizatorul din aval poate lua următoarele măsuri (vezi [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#)):
 - își poate adapta condițiile de utilizare și/sau condițiile de utilizare din etapele ciclului de viață care rezultă din utilizarea de către el
 - poate aborda furnizorul cu scopul de a identifica propria utilizare cât și cea din aval și condițiile operaționale și poate sugera modificarea în consecință a scenariului de expunere sau
 - poate efectua propria evaluare a securității chimice, iar acolo unde este necesar, poate raporta agenției sau

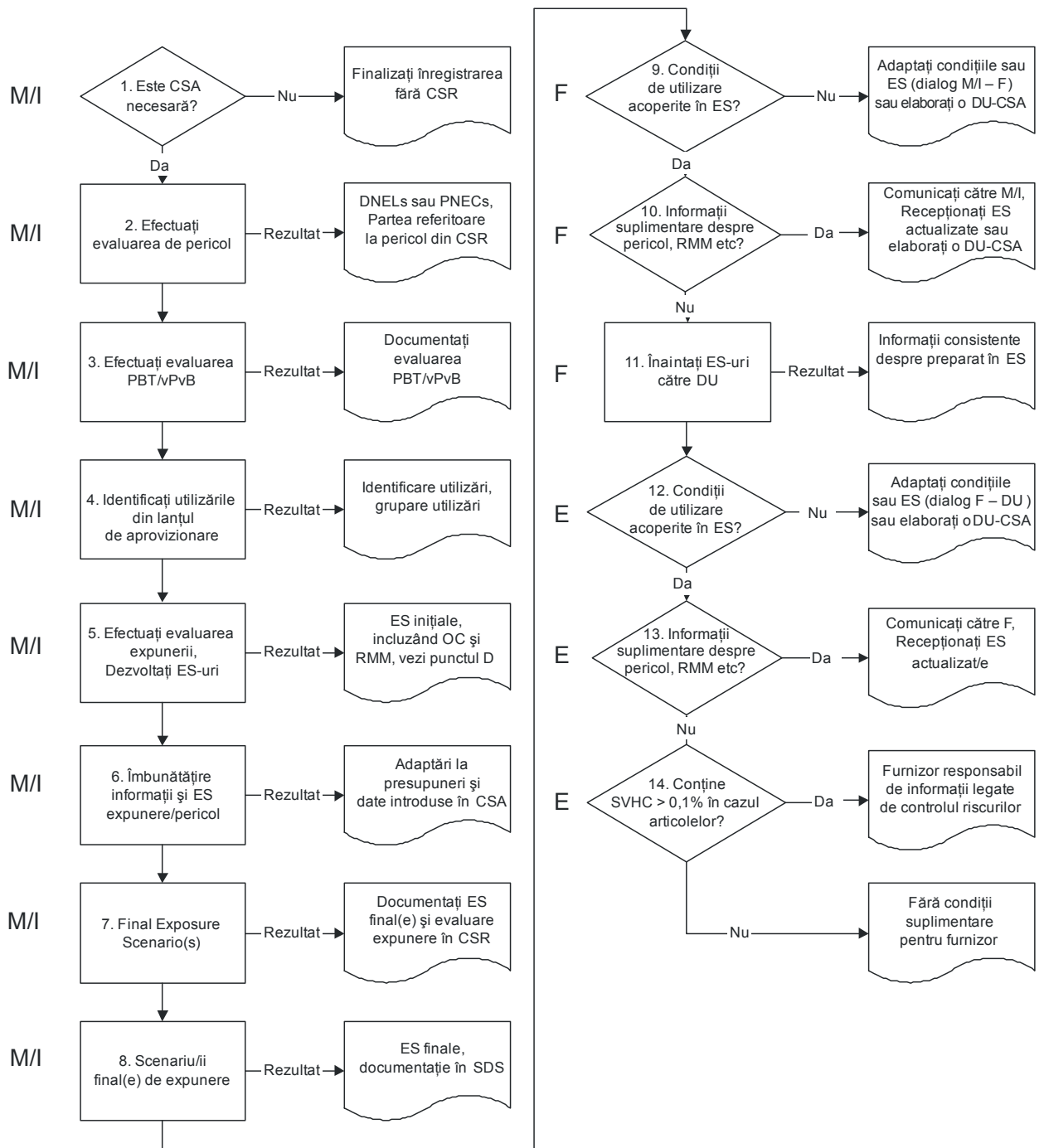
PARTEA A – Introducere la Ghid

- poate înlocui substanța cu o alternativă nepericuloasă sau o alternativă cu un scenariu de expunere mai adecvat
13. Utilizator final profesional/industrial al substanței: în orice moment, comunicați-i furnizorului noile informații legate de proprietățile periculoase ale substanței care nu sunt menționate în fișa cu date de securitate sau informațiile care pun la îndoială caracterul adecvat al condițiilor operaționale sau al măsurilor de management al riscurilor sugerate de către furnizor (vezi [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#)).
14. Utilizator final profesional/industrial al substanței și furnizorii succesivi de articole: Utilizatorii finali industriali sunt adesea producători de articole. Aceștia pot avea obligații de informare și înregistrare (vezi [Ghidul pentru articole](#)). În mod specific pentru substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită din lista de candidate care sunt conținute în articole în proporție > 0,1%, trebuie să furnizeze informații beneficiarului profesional, industrial al articolului, pentru a permite utilizarea sigură a acestuia. Această obligație privește toți furnizorii din lanțul de aprovizionare al articolului. La cerere oferiți aceste informații și consumatorului (vezi [Ghidul pentru articole](#)).
-

PARTEA A – Introducere la Ghid

Figura A.3-2: Privire de ansamblu asupra sarcinilor principale care trebuie implementate de-a lungul lanțului de aprovizionare.

M/I = producător/importator, utilizatorii din aval sunt împărțiți în F = formulator și E = utilizator final (profesional sau industrial) al unei substanțe ca atare sau în amestec. Fiecare sarcină generează un rezultat în forma schimbului de informații sau documentație legată de rezultatele evaluării securității chimice în scenariul de expunere, raportul de securitate chimică sau fișa cu date de securitate



A.4 EVALUAREA SECURITĂȚII CHIMICE PENTRU DIFERIȚII OPERATORI

A.4.1 Evaluarea securității chimice efectuată de un utilizator din aval pentru o utilizare nesuținută încă

Scop

Un utilizator din aval poate descoperi că scenariile de expunere și condițiile de utilizare conținute în ele, așa cum sunt primite de la furnizorul din amonte, nu acoperă condițiile sale reale de utilizare sau utilizările efectuate mai jos în lanț. Prima acțiune pe care o poate executa un utilizator din aval este de a informa acest furnizor de utilizarea sa și de a-i oferi informațiile de susținere pentru a permite utilizării sale să devină o utilizare identificată, iar furnizorului să elaboreze un scenariu de expunere și să-l includă în fișa cu date de securitate. Dacă nu procedează astfel, obligația de a efectua o evaluare a securității chimice pentru o utilizare anume sau pentru anumite condiții de utilizare trece apoi de la producător/importator la un utilizator din aval. Aceasta se întâmplă de exemplu în următoarele situații:

- Un furnizor s-a exprimat deja împotriva unei anumite utilizări, dar un utilizator din aval dorește totuși să folosească substanța în utilizarea respectivă. Același lucru se aplică într-o situație în care un furnizor refuză să includă în amonte în fișa cu date de securitate o utilizare nou identificată a utilizatorului din aval, de exemplu pe baza unor considerații legate de sănătate și mediu.
- Utilizatorul din aval consideră utilizarea o informație economică confidențială.

În aceste cazuri,²¹ utilizatorul din aval este obligat să preia responsabilitatea de efectuare a evaluării securității chimice pentru acea utilizare (vezi de asemenea [secțiunea A.3.2](#)) și acolo unde este necesar, să raporteze agenției acest lucru. Mai multe detalii legate de modul în care un utilizator din aval poate verifica acoperirea scenariului de expunere pot fi găsite în [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#).

În aceste cazuri, evaluarea securității chimice a utilizatorului din aval va trebui să acopere ciclul de viață al unei substanțe așa cum este primită de către utilizatorul din aval, pentru utilizările sale proprii, cât și pentru utilizările identificate mai în jos pe lanțul de aprovizionare și în cursul etapelor ciclului de viață rezultat, dacă acest aspect nu este acoperit de un scenariu de expunere furnizat lui. Când un utilizator din aval decide să își pregătească propria evaluare a securității chimice/propriul raport de securitate chimică, producătorul/importatorul nu are obligații suplimentare către acest utilizator din aval anume, altele decât să îi comunice fișele cu date de securitate aferente (despre cerințe suplimentare, consultați [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#)).

Evaluarea securității chimice și raportul de securitate chimică

Diferitele etape ale evaluării securității chimice efectuată de un utilizator din aval sunt detaliate în caseta A-2. În raportul de securitate chimică se pune accentul pe elaborarea scenariilor de expunere pentru utilizări care nu se situează în limitele scenariului de expunere furnizat utilizatorului din aval de furnizorul său. Caracterizarea expunerii și riscului din evaluarea securității chimice poate fi îmbunătățită, dacă este necesar, pentru a controla riscurile rezultate din utilizarea substanței.

²¹ Cu excepția cazului când este scutit conform articolului 37 alineatul (4)

PARTEA A – Introducere la Ghid

Dacă este nevoie de informații suplimentare despre pericole (pe lângă ceea ce a primit utilizatorul din aval de la furnizor), utilizatorul din aval trebuie să genereze sau să colecteze aceste informații; dacă este nevoie acestea trebuie susținute de o propunere de testare, dacă este necesară testarea pe animale vertebrate.

Este foarte probabil ca utilizările identificate pe care dorește să le evalueze și să le notifice un utilizator din aval să fie legate de amestecuri care pot conține diferite substanțe clasificate. Elaborarea unui scenariu de expunere pentru amestecuri este explicată în [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#)

Responsabilitățile suplimentare din lanțul de aprovizionare în legătură cu substanțele din amestecuri sunt listate la etapele 9-14 ale responsabilităților generale ale operatorilor din cadrul lanțului de aprovizionare (caseta A-1).

CASETA A-2: ETAPE ÎN PREGĂTIREA UNEI EVALUĂRI A SECURITĂȚII CHIMICE A UNUI UTILIZATOR DIN AVAL (DU-CSA)

1. Utilizator din aval: Utilizator din aval: examinați necesitatea de a pregăti o evaluare a securității chimice a unui utilizator din aval (vezi introducerea la [secțiunea A.3.2](#)).
2. Utilizator din aval: dacă este necesară o evaluare a securității chimice a unui utilizator din aval, începeți cu identificarea utilizărilor, incluzând o descriere generală pe scurt a utilizărilor identificate ale substanței, începând cu recepția și utilizarea substanței de către utilizatorul din aval și acoperind orice utilizări identificate în aval pe lanțul de aprovizionare, cât și stadiile ciclului de viață rezultând din utilizări proprii și utilizări identificate, inclusiv viața utilă și stadiul de deșeu (vezi Partea D).
3. Utilizator din aval: determinați dacă informațiile legate de pericol din fișa cu date de securitate primite sunt adecvate pentru utilizarea/utilizările identificată/e. În mod normal, DNEL rile/PNEC-urile, așa cum sunt furnizate, pot fi încorporate în evaluarea securității chimice/raportul de securitate chimică. În unele cazuri, pot fi necesare evaluarea suplimentară a pericolelor și calculările DNEL/PNEC. O evaluare suplimentară a pericolelor poate fi de asemenea necesară în cazul punctelor finale pentru care nu poate fi determinat un DNEL (vezi partea B). Dacă evaluarea securității chimice a unui utilizator din aval se efectuează pentru un amestec, aceasta va determina o recomandare integrată în fișa cu date de securitate asupra condițiilor de utilizare pentru toate substanțele clasificate din amestec (vezi partea G [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#)).
4. Utilizator din aval: elaborați scenarii de expunere inițiale (care se pot baza în parte pe scenariul/scenariile de expunere furnizat/e de către producător/importator), care conțin o descriere a condițiilor de utilizare care asigură controlul riscurilor, bazate pe practica curentă și informațiile gata disponibile (vezi partea D). Aceasta include
 - descrierea tehnică a procesului și/sau activităților efectuate cu substanța
 - alte condiții operaționale de utilizare
 - măsuri de management al riscurilor
- 4a. Utilizator din aval: estimarea expunerii (cantitativă/calitativă) și caracterizarea riscului pentru fiecare scenariu de expunere (vezi capitolul D.5 și partea E)
- 4b. Utilizator din aval: dacă riscul nu este controlat, este necesară iterația scenariului de expunere sau a evaluării până când poate fi demonstrat controlul riscurilor. Aceasta poate să includă:
 - modificarea măsurilor de management al riscurilor (RMM) sau a condițiilor operaționale și/sau
 - limitarea domeniilor de folosire a unei substanțe și/sau
 - colectarea de informații suplimentare asupra proprietăților substanței și/sau a condițiilor de utilizare
 - îmbunătățirea estimării expunerii
5. Utilizator din aval: finalizați scenariul/scenariile de expunere, documentați-le împreună cu caracterizarea riscului în capitolele B.9 și B.10 din raportul de securitate chimică (vezi partea F)

PARTEA A – Introducere la Ghid

6. Utilizator din aval: Integrarea informațiilor relevante pentru utilizatorul din aval în fișa cu date de securitate extinsă (consultați partea G și [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#))

A.4.2 Evaluarea securității chimice de susținere a înregistrării efectuate de un fabricant sau importator de articole

Scop

Pentru a susține fabricanții și importatorii de articole²² în pregătirea unei evaluări a securității chimice, ca cerință a înregistrării substanțelor din articole.

Când sunt necesare evaluarea securității chimice și raportul de securitate chimică

Fabricanții sau importatorii de articole trebuie să înregistreze substanțele din articole și să furnizeze un raport de securitate chimică ca parte a dosarului de înregistrare, când sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- Substanța este conținută într-un articol, adică *un obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică* (articolul 3 alineatul (3) din REACH);
- Substanța este destinată să fie eliberată în condiții de utilizare normale și care pot fi prevăzute în mod rezonabil
- Cantitatea totală de substanță prezentă în articole este de cel puțin 10 t/an per fabricant sau importator. N.B.!: dacă substanța este prezentă între 1 și 10 t/an per solicitant al înregistrării, substanța trebuie înregistrată pentru utilizarea respectivă, dar nu este necesară evaluarea securității chimice/ raportul de securitate chimică.
- Substanța nu a fost înregistrată pentru acea utilizare (dacă acesta este cazul, nu este necesară înregistrarea). N.B.!: Potențialii solicitanți ai înregistrării de substanțe din articole trebuie să ia în considerare în orice caz preînregistrarea. Acest lucru este explicat pe larg în [Ghidul pentru articole](#).

Agenția poate solicita o înregistrare (și deci, unde este nevoie, o evaluare a securității chimice/un raport de securitate chimică) pentru orice substanță pentru care are motive să bănuiască faptul că este eliberată (incluzând aici și eliberările neintenționate) și dacă are motive să bănuiască faptul că această eliberare ar putea prezenta un risc pentru om sau mediu, cu excepția cazului în care substanța a fost deja înregistrată pentru utilizarea respectivă. Aceasta se poate aplica substanțelor prezente în articole în cantități care totalizează 1 tonă sau mai mult per fabricant sau importator pe an.

Ghidul cerințelor privind substanțele din articole conține instrucțiuni mai detaliate pentru a-i ajuta pe fabricanții/importatorii de articole să afle dacă au sau nu obligații de înregistrare conform REACH ([Ghidul pentru articole](#))

Domeniul acoperit de evaluarea securității chimice/raportul de securitate chimică

Evaluarea securității chimice/Raportul de securitate chimică trebuie să se axeze pe expunerea la substanța eliberată în timpul vieții utile a articolului (vezi capitolul R.17) (pentru

²² N.B.!: După cum s-a precizat în secțiunea A.2.8, fabricantul unui articol este considerat utilizator din aval (DU) în privința procesului de incorporare a unei substanțe (ca atare sau în amestec) într-un articol. Obligațiile legate de articolul produs sunt diferite. Un fabricant de articole se va abrevia „(P)”, pentru a-l distinge de producătorul unei substanțe (M).

PARTEA A – Introducere la Ghid

lucrători industriali, utilizare profesională, consumatori și mediu) și pe expunerile din timpul stadiului ulterior ca deșeu (vezi capitolul R.18). Rețineți faptul că viața utilă poate duce la emisii dispersive în mediu, inclusiv la expunerea oamenilor prin intermediul mediului, în funcție de proprietățile substanței și matricei. Raportul de securitate chimică și scenariile de expunere conținute în acesta trebuie așadar să țină cont de potențialul de expunere pe diferite sau multiple căi și de emisiile din articole pe durata vieții lor utile și a stadiului de deșeu. Privirea de ansamblu a diferitelor etape ale unei evaluări a securității chimice este oferită în caseta A-3.

Poate fi aplicat un cadru general pentru evaluarea expunerii la substanțele din articole (vezi partea D și capitolul R.13), indiferent dacă evaluarea face parte din evaluarea securității chimice pentru o substanță sau este vorba de înregistrarea unei substanțe dintr-un articol cu eliberare intenționată sau neintenționată a unei substanțe.

Alte obligații pentru fabricanții/importatorii de articole

Fabricanții/importatorii de articole pot avea obligații de informare și comunicare legate de substanțele din articole dacă acestea prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și aflate pe lista de candidate pentru autorizare [articolul 7 alineatul (2)]. Acest lucru este explicat pe larg în [Ghidul pentru articole](#).

Obligații ale furnizorilor de articole (operatori din cadrul lanțului de aprovizionare al articolului)

Orice furnizor al unui articol poate avea obligații de comunicare în cadrul lanțului de aprovizionare al articolului cu privire la conținutul în substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Vezi [Ghidul pentru articole](#) pentru mai multe detalii.

În cele din urmă trebuie reținut că substanțele din articole pot face obiectul restricțiilor (vezi anexa XVII la REACH). Responsabilități generale și specifice în lanțul de aprovizionare în ceea ce privește substanțele din articole sunt listate la etapele 9-14 ale obligațiilor generale ale operatorilor din cadrul lanțului de aprovizionare (caseta A-1).

CASETA A-3: ETAPELE PREGĂTIRII UNUI RAPORT DE SECURITATE CHIMICĂ PENTRU SUBSTANȚELE DIN ARTICOLELE PENTRU CARE SE INTENȚIONEAZĂ ELIBERAREA. FABRICANT/IMPORTATOR: FABRICANT/IMPORTATOR.

1. Fabricant/Importator: consultați [Ghidul pentru articole](#) pentru a stabili posibilele cerințe de înregistrare, notificare și comunicare.
2. Fabricant/Importator: dacă este necesară înregistrarea, identificați dacă este necesară o evaluare a securității chimice (cantitatea totală de substanță din articolele produse sau importate ≥ 10 t/an).
3. Fabricant/Importator: luați în considerare preînregistrarea și modul de stabilire a colectării datelor legate de proprietățile inerente ([Ghidul pentru înregistrare](#))
4. Fabricant/Importator: determinați dacă substanța îndeplinește oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol³⁰ (faceți o evaluare a pericolelor și o evaluare PBT/vPvB pentru a stabili dacă sunt necesare scenarii de expunere (vezi părțile B și C).

PARTEA A – Introducere la Ghid

5. Fabricant/Importator: pentru substanțe din articole care îndeplinesc oricare dintre criteriile de la articolul 14 alineatul (4) clase, categorii sau proprietăți de pericol²³: Efectuați evaluarea expunerii (partea D). Este de așteptat să poată fi elaborat un set de scenarii de expunere generice pentru categoriile de articole. Scenariul de expunere inițial trebuie să conțină (vezi partea D):
 - descrierea utilizării și scopul articolului
 - alte condiții operaționale de utilizare
 - măsuri de management al riscurilor (RMM), inclusiv ambalare sau design al produsului
 6. Fabricant/Importator: estimarea eliberării și expunerii (cantitative) și caracterizarea riscurilor (vezi capitolul R.17 și partea E).
 7. Fabricant/Importator: Dacă riscul nu este controlat, este necesară iterația scenariului de expunere sau a evaluării până când poate fi demonstrat controlul riscurilor. Aceasta poate să includă:
 - modificarea măsurilor de management al riscurilor (RMM) sau a condițiilor de utilizare și/sau
 - limitarea domeniilor de folosire a unei substanțe și/sau
 - modificarea designului produsului sau
 - colectarea de informații suplimentare asupra proprietăților substanței și/sau a condițiilor de utilizare
 - îmbunătățirea estimărilor expunerii
 8. Fabricant/Importator: scenariul de expunere final, documentarea evaluării securității chimice în raportul de securitate chimică (vezi partea F)
 9. Fișele cu date de securitate nu sunt necesare pentru articole. Totuși, articolul 33 privind cerințele de comunicare referitor la substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită de pe lista cu substanțe candidate se poate aplica tuturor operatorilor din cadrul lanțului de aprovizionare al articolului (vezi caseta A-1 și [Ghidul pentru articole](#))
-

A.4.3 Evaluarea securității chimice de susținere a cererii de autorizare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită

Scop

Unele substanțe sunt considerate substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) din cauza proprietăților lor periculoase, ceea ce înseamnă că ele pot fi supuse autorizării de către Comisie. Lista de substanțe supuse autorizării va fi conținută în anexa XIV la REACH. O cerere de autorizare trebuie să fie însoțită de un raport de securitate chimică, cu excepția cazului când acesta este înaintat ca parte a înregistrării substanței și este actualizat, dacă este cazul.

²³ În acest context „proprietăți“ se referă la PBT și vPvB (vezi [secțiunea A.1.2.1](#))

PARTEA A – Introducere la Ghid

Substanțele CMR categoria 1A și 1B²⁴ și substanțele PBT și vPvB sunt considerate substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. La evaluarea caz cu caz, alte substanțe care prezintă dovezi științifice de efecte grave probabile de un nivel de îngrijorare echivalent cu substanțele CMR, PBT și vPvB pot fi identificate de autorități și propuse pentru prioritizare ulterioară pentru includere în anexa XIV (articolul 57). Mai multe informații sunt disponibile în [Ghidul privind identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită](#) și în [Ghidul privind includerea în Anexa XIV](#).

Autorizarea substanțelor este explicată detaliat în [Ghidul privind cererea de autorizare](#).

Autorizările pot fi acordate în baza a două criterii (articolul 60).

- a. O autorizare va fi acordată dacă se demonstrează că riscul pentru sănătatea umană sau mediu rezultat din utilizarea substanței și care reiese din proprietățile intrinsece specificate în anexa XIV este controlat în conformitate cu secțiunea 6.5 a anexei I. În cadrul acestui ghid, acest control este numit calea adecvată de control.
- b. O autorizare poate fi acordată dacă se demonstrează că riscul pentru sănătatea umană sau mediu rezultat din utilizarea substanței este contrabalansat de beneficiile socio-economice și dacă nu există substanțe sau tehnologii alternative corespunzătoare. În cadrul acestui ghid această contrabalansare este denumită calea analizei socio-economice (SEA).

Trebuie reținut că autorizarea nu poate fi acordată în conformitate cu „calea adecvată de control” pentru substanțele persistente, bioacumulabile și toxice/foarte persistente și foarte bioacumulabile și pentru substanțele care prezintă motive echivalente de îngrijorare care au fost identificate datorită proprietăților PBT/vPvB. Calea adecvată de control nu se poate aplica nici substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (de categoria 1 și 1B) sau substanțelor care prezintă un nivel echivalent de îngrijorare pentru care nu este posibilă determinarea o valoare prag, în conformitate cu secțiunea 6.4 din anexa I. [Articolul 60 alineatul (3)]. În aceste cazuri autorizarea poate fi acordată numai prin intermediul așa-numitei căi socio-economice (vezi [Ghidul privind cererea de autorizare](#)). Pentru substanțele reprotoxice pot fi determinate valori prag și în aceste cazuri poate fi demonstrat controlul adecvat iar calea socio-economică poate să nu fie necesară. Cu toate acestea, raportul de securitate chimică trebuie făcut în toate cazurile în conformitate cu principiile anexei I la REACH.

Evaluarea securității chimice și raportul de securitate chimică

Toate cererile de autorizare trebuie să includă un raport de securitate chimică sau să se refere la unul înaintat ca parte a unui dosar de înregistrare. În cazurile în care un raport de securitate chimică este elaborat și actualizat în scopul unei cereri de autorizare, acesta trebuie să acopere numai utilizările identificate pentru care se face solicitarea și se poate limita la riscurile pentru sănătatea umană și/sau mediu care reies din proprietățile intrinsece specificate în anexa XIV. Partea cu evaluarea pericolelor din raportul de securitate chimică al solicitantului trebuie să se bazeze pe dosarul întocmit conform anexei XV, care a dus la includerea substanței în anexa XIV. Restul raportului de securitate chimică trebuie elaborat în conformitate cu anexa I, pentru care pot fi folosite instrucțiunile standard referitoare la evaluarea securității chimice/raportul de securitate chimică. În funcție de proprietățile substanței, acesta include o caracterizare cantitativă sau calitativă a riscurilor, conform fie secțiunii 6.4, fie secțiunii 6.5 din anexa I și urmând instrucțiunile generale ale evaluării securității chimice. Etapele de elaborare ale unui raport de securitate chimică pentru susținerea unei cereri de autorizare sunt detaliate în etapele 1-7 ale casei A-4.

²⁴ CMR: Substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere.

PARTEA A – Introducere la Ghid

Raportul de securitate chimică pentru autorizare nu va include riscurile pentru sănătatea umană rezultate din utilizarea unei substanțe într-un dispozitiv medical (care intră în domeniul de aplicare a Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE). Conform articolului 62 alineatul (5) litera (b), solicitantul poate oferi o justificare pentru neluarea în considerare a riscurilor pentru om sau mediu pe baza unei licențe emise conform Directivei IPPC 96/61/CE sau a unui regulament anterior în contextul Directivei cadru privind apa (2000/60/CE).

Responsabilități generale și specifice suplimentare în lanțul de aprovizionare privind autorizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită sunt listate în etapele 9-14 ale responsabilităților generale ale operatorilor din cadrul lanțului de aprovizionare (caseta A-1). Informații detaliate privind condițiile cererii de autorizare pot fi găsite la [Ghidul privind cererea de autorizare](#).

CASETA A-4: ETAPELE ELABORĂRII UNUI RAPORT DE SECURITATE CHIMICĂ PENTRU A SUSȚINE CEREREA DE AUTORIZARE

1. Producător/Importator/Utilizator din aval: documentați proprietățile SVHC (caracteristici substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită) ale substanței pentru care este înaintată o cerere de autorizare (vezi partea B și partea C). Această documentare trebuie să fie bazată pe dosarul întocmit conform anexei XV, care a condus la includerea substanței în lista substanțelor candidate, iar de acolo la anexa XIV. N.B. Informațiile legate de pericole care sunt oferite în anexa XIV specifică și dacă substanța este sau nu eligibilă pentru cereri de autorizare aferente așa-numitei căi de „control adecvat”. Este întotdeauna posibilă aplicarea prin așa-numita cale de analiză socio-economică. Aceste informații reprezintă baza pentru celelalte părți ale raportului de securitate chimică.
 - a. Există deja un raport de securitate chimică de la o înregistrare anterioară: dacă este necesar, actualizați raportul de securitate chimică cu evaluarea pericolelor rezultată din dosarul întocmit conform anexei XV și intrărilor de la anexa XIV. Solicitantul poate hotărî să acopere de asemenea și alte proprietăți periculoase și caracterizarea riscului lor pentru a permite comparația cu potențialele substanțe alternative.
 - b. Nu este disponibil niciun raport de securitate chimică: raportul de securitate chimică se poate limita să acopere riscurile pentru sănătatea umană și/sau mediu rezultate din proprietățile intrinsece care au cauzat includerea substanței în anexa XIV. Solicitantul poate hotărî să acopere de asemenea și alte proprietăți periculoase și caracterizarea riscului lor pentru a permite comparația cu potențialele substanțe alternative.
2. Producător/Importator/Utilizator din aval: descrieți utilizările pentru care se solicită autorizarea (vezi partea D)
3. Producător/Importator/Utilizator din aval: elaborați scenariul de expunere inițial. Descrierea condițiilor de utilizare pe baza practicii curente și a informațiilor gata disponibile (vezi partea D)
 - descrierea tehnică a procesului și/sau activităților efectuate cu substanța
 - alte condiții operaționale de utilizare (OC)
 - măsuri de management al riscurilor (RMM)

PARTEA A – Introducere la Ghid

4. Producător/Importator/Utilizator din aval: Estimarea emisiei/expunerii (cantitativă/calitativă) și caracterizarea riscului (vezi părțile D și E și evaluarea persistenței, bioacumulării și toxicității)
5. Producător/Importator/Utilizator din aval: Iterația scenariului de expunere sau a evaluării în cazurile unde riscurile nu sunt controlate
- a) Dacă se aplică pentru o autorizare prin calea de „control adecvat” și dacă riscurile nu sunt controlate, este necesară iterația scenariului de expunere sau a evaluării până când poate fi demonstrat controlul adecvat. Aceasta poate să includă:
- îmbunătățirea estimărilor expunerii, pentru a reflecta mai bine condițiile de utilizare implementate sau recomandate, de exemplu prin
 - colectarea de informații suplimentare referitoare la condițiile de utilizare,
 - utilizarea datelor măsurate,
 - utilizarea de modele mai bune sau
 - modificarea măsurilor de management al riscurilor sau a condițiilor operaționale ori
 - restrângerea ariilor de utilizare pentru care este solicitată autorizarea.
- b) Dacă se solicită o autorizare prin intermediul căii de analiză socio-economică, posibilitățile de îmbunătățire a controlului riscurilor prin iterația scenariului de expunere sau a evaluării trebuie să fie luate în considerare cu scopul de a asigura minimizarea emisiilor și expunerilor cât mai mult posibil pentru substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită și de a asigura faptul că efectele adverse sunt probabil evitate. Aceasta poate include aceleași acțiuni care sunt listate la etapa 5.a.
6. documentarea scenariului/scenariilor de expunere final/e și al evaluării securității chimice generale în cadrul raportului de securitate chimică (vezi partea F)
7. Producător/Importator/Utilizator din aval: Integrarea informațiilor relevante pentru utilizatorul din aval în fișa cu date de securitate extinsă (consultați partea G).
-

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>