

Întocmirea raportului de securitate chimică al utilizatorului din aval

Ghid practic 17

ABC

AVIZ JURIDIC

Prezentul document conține orientări referitoare la Regulamentul REACH, explicând obligațiile prevăzute de REACH și modul în care acestea trebuie îndeplinite. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește faptul că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru conținutul prezentului document.

VERSIUNE	MODIFICĂRI
Versiunea 1	Prima ediție

**Întocmirea raportului de securitate chimică al utilizatorului din aval
Ghid practic 17**

Referință: ECHA-15-B-14-RO
Număr cat.: ED-AE-15-001-RO-N
ISBN: 978-92-9247-518-5
ISSN: 1831-6719
DOI: 10.2823/599383
Data: septembrie 2015
Limba: română

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015
Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Prezentul document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi: bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, neerlandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

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

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (menționând referința și data publicării). Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Scopul și natura ghidurilor practice

Ghidurile practice ajută părțile interesate să interacționeze cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA). Ele oferă sfaturi și recomandări practice și explică procesele și abordările științifice ale agenției. Ghidurile practice sunt elaborate de ECHA sub propria răspundere. Ele nu înlocuiesc ghidurile oficiale (întocmite în cadrul procesului oficial de consultare cu părțile interesate în vederea elaborării ghidurilor), care furnizează principiile și interpretările necesare pentru o înțelegere temeinică a cerințelor REACH.

Obiectivul prezentului ghid practic este de a-i asista pe utilizatorii din aval la efectuarea evaluărilor securității chimice, în vederea îndeplinirii îndatoririlor care le revin în temeiul articolului 37 alineatul (4) din Regulamentul REACH. Ghidul reflectă opiniile actuale în acest domeniu, la momentul publicării. Ghidul practic a fost elaborat cu ajutorul contribuțiilor din partea Grupului operativ pentru foaia de parcurs privind RSC/SE cu privire la utilizatorii din aval, în conformitate cu acțiunea 4.5 din foaia de parcurs, asistența acordată fiind foarte apreciată.

A se vedea <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap> pentru mai multe detalii cu privire la foaia de parcurs.

Cuprins

SCOPUL ȘI NATURA GHIDURILOR PRACTICE	3
CUPRINS	4
1. INTRODUCERE.....	6
2. PRIMII PAȘI	11
3. CULEGEREA INFORMAȚIILOR NECESARE	19
3.1 Compilarea informațiilor	19
3.2 Informații diferite de la furnizori diferiți.....	20
3.3 Surse de informații.....	21
3.4 Valori-limită de expunere.....	21
4. ABORDAREA A: SCENARIU DE EXPUNERE AL FURNIZORULUI.....	23
4.1 Punct de plecare.....	23
4.2 Prezentare generală a abordării bazate pe scenariile de expunere transmise de furnizor	23
5. ABORDAREA B: SCENARIU DE EXPUNERE AL SECTORULUI.....	27
5.1 Punct de plecare.....	27
5.2 Prezentare generală a abordării bazate pe scenariile de expunere transmise de o organizație de profil	27
6. ABORDAREA C: SCENARIU DE EXPUNERE AL UTILIZATORULUI DIN AVAL	31
6.1 Punct de plecare.....	31
6.2 Prezentare generală a abordării bazate pe scenariile de expunere generate de utilizatorul din aval.....	31
6.3 Îmbunătățirea evaluării pericolelor	33
6.4 Domeniul de aplicare a evaluării și generarea scenariilor de expunere.....	34
6.4.1 DOMENIUL DE APLICARE A EVALUĂRII EXPUNERII	35
6.4.2 EVALUAREA EFECTELOR ASUPRA MEDIULUI	35
6.4.3 EVALUAREA EFECTELOR ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE	35
6.4.4 GENERAREA SCENARIILOR DE EXPUNERE.....	36
6.5 Estimarea expunerii.....	36
6.6 Caracterizarea riscului	41
6.6.1 CARACTERIZAREA CANTITATIVĂ A RISCURILOR.....	41
6.6.2 CARACTERIZAREA SEMI-CANTITATIVĂ A RISCURILOR	41
6.6.3 CARACTERIZAREA CALITATIVĂ A RISCURILOR	42
6.6.4 RISCUL COMBINAT	42
7. DOCUMENTAREA RAPORTULUI RSC UA	44
8. COMUNICAREA CU CLIENȚII	47
9. INFORMAREA ECHA	50
ANEXA 1: EXEMPLE DE RSC UA.....	52
EXEMPLUL 1: PAGINA DE TITLU	54
EXEMPLUL 2: PARTEA A	55
EXEMPLUL 3: PARTEA B – ABORDAREA A CU AJUTORUL INSTRUMENTULUI CEFIC DE STABILIRE A CONFORMITĂȚII SE	56
EXEMPLUL 4: PARTEA B – ABORDAREA C CU DATE MĂSURATE	58

EXEMPLUL 5: PARTEA B – ABORDAREA C CU DATE MODELATE.....	62
ANEXA 2: EXEMPLU DE SCENARIU CONTRIBUTIV	64
ANEXA 3: SPECIFICAREA MĂSURILOR DE ADMINISTRARE A RISCURILOR.....	65
ANEXA 4: GLOSAR	66
ANEXA 5: REFERINȚE ȘI LINKURI UTILE	70

1. Introducere



În acest capitol se prezintă obiectivele prezentului ghid practic. Aici puteți găsi informații care vă vor ajuta să vă îndepliniți obligațiile legate de rapoartele de securitate chimică ale utilizatorilor din aval, dacă aveți obligația de a le întocmi în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul REACH.

Un utilizator din aval (UA) întocmește un raport de securitate chimică (RSC UA) pentru a documenta evaluarea condițiilor de utilizare în condiții de siguranță a unei substanțe. Raportul se întocmește pentru o utilizare care nu este prevăzută în scenariile de expunere permise de la furnizor (inclusiv pentru condițiile de utilizare).

Dacă sunteți utilizator din aval și intenționați să întocmiți un raport de securitate chimică (RSC) pentru o substanță, prezentul ghid practic descrie abordările pe care le puteți adopta pentru evaluarea riscurilor și documentarea acestei evaluări.

Pentru a utiliza cu folos ghidul, trebuie să cunoașteți unele elemente de bază despre REACH. Ar trebui să fiți deja familiarizați cu scenariile de expunere (SE) pe care le primiți de la furnizori și cu modalitățile prin care puteți verifica dacă acestea includ utilizarea dumneavoastră. Aceste informații nu se reiau aici, însă caseta informativă 1 vă direcționează spre secțiunile în care puteți găsi informații generale utile, iar caseta informativă 2 clarifică anumiți termeni. Ghidul ECHA privind RSC UA este prezentat în secțiunea 5 din „Ghidul pentru utilizatorii din aval”.

Prezentul ghid practic se bazează pe următoarele ipoteze:

- substanța este clasificată și înregistrată în conformitate cu REACH, iar dumneavoastră ați primit o fișă cu date de securitate care include scenariile de expunere;
- cunoașteți modalitățile de verificare a scenariilor de expunere pentru o substanță pe care ați primit-o de la furnizorul dumneavoastră în scopul îndeplinirii obligațiilor care vă revin conform REACH;
- ați stabilit că utilizarea specifică pe care o dați substanței și/sau condițiile în care o utilizați nu sunt prevăzute în scenariile de expunere permise pentru această substanță sau că utilizarea este contraindicată;
- știți ce opțiuni aveți dacă utilizarea dumneavoastră sau condițiile de utilizare nu sunt prevăzute, și anume:
 - cereți furnizorului să includă utilizarea dumneavoastră printre utilizările identificate și să vă transmită un SE pentru aceasta; sau
 - puneți în aplicare condițiile de utilizare descrise în SE primit de la furnizor; sau
 - înlocuiți substanța sau procesul cu o alternativă mai sigură; sau
 - schimbați furnizorul; sau
 - întocmiți un RSC UA;
- intenționați să întocmiți un RSC UA pentru a include utilizarea substanței dumneavoastră sau aveți în vedere această posibilitate;
- cunoașteți excepțiile care se aplică, adică situațiile în care nu este necesar să întocmiți un RSC UA. Acestea sunt prezentate pe scurt în caseta informativă 3.

Prezentul ghid practic nu abordează în mod specific modul în care un utilizator din aval ar trebui să întocmească un raport de securitate chimică atunci când solicită autorizarea utilizării unei substanțe care se află pe lista din anexa XIV la REACH (lista de autorizare). Cu toate acestea, multe dintre elementele sale sunt relevante. Introducere

În acest capitol se prezintă obiectivele prezentului ghid practic. Veți primi indicații cu privire la secțiunile în care puteți găsi informații care vă vor ajuta să vă îndepliniți obligațiile impuse de REACH.

Deși prezentul ghid practic își propune să ofere sfaturi ușor de urmat pentru a vă ajuta la întocmirea unui raport RSC UA, în general este de preferat să luați legătura cu furnizorul pentru ca utilizarea dumneavoastră să fie prevăzută și în amonte. Un raport RSC UA va fi, probabil, opțiunea preferată în cazul în care:

- doriți ca utilizarea dumneavoastră să rămână confidențială; sau
- utilizarea este contraindicată, dar considerați că riscul este controlat; sau
- furnizorii nu sunt dispuși să includă utilizarea atunci când îi contactați.

Trebuie reținut că întocmirea unui RSC UA în conformitate cu Regulamentul REACH nu înseamnă că v-ați îndeplinit obligațiile de a întreprinde evaluări ale riscurilor conform altor legi naționale în domeniul sănătății, al securității sau al mediului, care pun în aplicare directive precum Directiva privind agenții chimici și Directiva privind emisiile industriale. Totuși, evaluările efectuate în conformitate cu REACH pot veni în sprijinul celor întreprinse în conformitate cu legislația în domeniul sănătății, al securității și al mediului și invers.

Prezentul ghid practic nu abordează modul în care un utilizator din aval ar trebui să întocmească un raport de securitate chimică atunci când solicită autorizarea utilizării unei substanțe care se află pe lista din anexa XIV la REACH (lista de autorizare). Cu toate acestea, unele elemente pot prezenta interes.

Caseta informativă 1: Unde se găsesc informații generale?

Utilizatorii din aval și REACH

- Paginile dedicate utilizatorilor din aval de pe site-ul ECHA: echa.europa.eu/ro/downstream
- „Ghidul pentru utilizatorii din aval”, elaborat de ECHA

Fișele cu date de securitate (FDS) și scenariile de expunere (SE), inclusiv verificarea scenariilor de expunere și opțiunile dumneavoastră

- Ghidul electronic 01 „FDS și SE – sfaturi pentru beneficiari”
- Ghidul practic 13 – „Utilizarea scenariilor de expunere de către utilizatorii din aval”
- Secțiunea 4 din „Ghidul pentru utilizatorii din aval”
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC – Mesaje pentru comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare cu privire la fișele FDS extinse pentru substanțe

Alte surse de informații privind RSC UA

- Secțiunea 5 din „Ghidul pentru utilizatorii din aval”
- Grupul de coordonare a utilizatorilor din aval de substanțe chimice (DUCC), „Raport privind experiența dobândită din efectuarea unei evaluări a securității chimice a utilizatorului din aval (ESC UA) și elaborarea unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)”
- În anexa 5 se găsesc linkuri utile către toate referințele din prezentul ghid.
- Pentru întrebări specifice, contactați biroul național de asistență tehnică din țara dumneavoastră sau biroul de asistență tehnică al ECHA.

Caseta informativă 2: Înțelegerea terminologiei

- Un scenariu de expunere (SE) pe care îl primiți se referă de obicei la o utilizare, cum ar fi formularea, și poate conține mai multe scenarii contributive (SC). Scenariile contributive descriu sarcini sau activități legate de utilizarea respectivă (cum ar fi transferul, amestecarea, curățarea etc.) și pot descrie condițiile referitoare la expunerea mediului, a lucrătorilor sau a consumatorilor și la sănătatea umană. Expresia „scenariu de expunere” utilizată în acest ghid practic se referă la scenariul de expunere în sine, la scenariile contributive din cadrul scenariului de expunere sau la ambele noțiuni.
- Termenul „utilizare” include utilizarea previzibilă dată de clienți produselor dumneavoastră care conțin substanța, dacă nu se specifică altfel.
- Expresia „utilizarea/condițiile dumneavoastră de utilizare sunt prevăzute” se referă inclusiv la situația în care ați folosit metoda standardizării pentru a demonstra că scenariul prevede condițiile reale de utilizare.
- Dacă nu cunoașteți acronimele și termenii utilizați în prezentul ghid practic, puteți consulta glosarul din anexa 4 sau definițiile din ECHA-term, <http://echa-term.echa.europa.eu/>

Caseta informativă 3: Unde se găsesc informații generale?

- Dacă ați stabilit că utilizarea/condițiile dumneavoastră de utilizare nu sunt prevăzute în fișa cu date de securitate și în scenariile de expunere pe care le-ați primit de la furnizori sau că utilizarea este contraindicată, REACH nu vă impune întotdeauna obligația de a întocmi un RSC UA. Sunteți scutit mai ales în următoarele situații:
 - utilizați substanța în cantități totale mai mici de 1 tonă pe an;
 - utilizați substanța pentru activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD);
 - substanța este conținută într-un amestec într-o concentrație sub limita care trebuie să fie luată în considerare la clasificarea amestecului ca periculos [a se vedea articolul 14 alineatul (2) din REACH];
 - substanța este persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT)/foarte persistentă, foarte bioacumulativă (vPvB), dar este conținută într-un amestec în concentrație mai mică de 0,1% (din greutate).
- Înainte de a începe întocmirea unui RSC UA, verificați dacă vi se aplică aceste excepții. Pentru detalii suplimentare, consultați Ghidul pentru utilizatorii din aval elaborat de ECHA, secțiunea 4.4.2.
- Trebuie să informați ECHA dacă solicitați o exceptare pentru că folosiți substanța în cantități totale mai mici de o tonă pe an pentru PPORD. A se vedea capitolul 9 pentru detalii privind informarea ECHA.

Prezentare generală a ghidului practic

Capitolul 2 prezintă diferite abordări pentru evaluarea securității chimice (ESC) a unei substanțe, iar capitolul 3 descrie aspecte legate de culegerea informațiilor, care sunt comune tuturor abordărilor.

Capitolele 4, 5 și 6 descriu în detaliu cele trei abordări principale pentru întocmirea unei ESC UA. Puteți citi despre fiecare abordare, pentru a vedea care vi se potrivește cel mai bine, sau puteți merge direct la cea pe care intenționați să o urmați.

Consultați capitolul 7 pentru sfaturi despre modul în care vă puteți documenta RSC UA și anexa 1 pentru exemple. Dacă le transmiteți clienților rezultatele RSC UA, consultați capitolul 8.

Pentru informații despre aducerea la cunoștința ECHA a utilizărilor nerecunoscute, consultați capitolul 9.

2. Primii pași



Puteți efectua o evaluare a securității chimice a utilizatorului din aval în diverse moduri. Acest capitol prezintă principalele abordări și descrie situațiile în care fiecare abordare este cea mai potrivită.

Principalele etape ale întocmirii unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA) pentru o substanță sunt prezentate în figura 1, în conformitate cu anexa XII la REACH. Evaluarea securității chimice (ESC), care reprezintă nucleul unui RSC UA, poate fi efectuată în diverse moduri, iar ghidul practic descrie trei posibile abordări. Acestea sunt denumite:

- A. Scenariu de expunere al furnizorului: modificați scenariul de expunere/scenariul contributiv primit de la furnizorul dumneavoastră pentru a arăta că riscul este controlat. De obicei, aceasta se face cu ajutorul unor instrumente de recalculare ușor de utilizat (capitolul 4).
- B. Scenariu de expunere al sectorului: folosiți un scenariu de expunere elaborat la nivel de industrie sau de către o organizație de profil. Scenariul de expunere al sectorului se furnizează împreună cu condiții-limită și cu o estimare a expunerii (capitolul 5).
- C. Scenariu de expunere propriu: generați-vă propriul scenariu de expunere, estimați expunerea folosind date modelate sau măsurate și caracterizați riscul (capitolul 6).

În tabelul 1 se face o prezentare generală a acestor trei abordări, împreună cu exemple de situații în care ar putea fi utile. Figura 2 prezintă un arbore decizional care vă poate ajuta să selectați abordarea adecvată pentru situația dumneavoastră. Abordările sunt detaliate în capitolele 4-6.

Nu este obligatoriu ca raportul RSC UA să fie întocmit în conformitate cu una dintre aceste abordări, dar trebuie să includă principalele etape prezentate în figura 1. În cazul tuturor abordărilor, trebuie să întreprindeți și acțiunile descrise în caseta informativă 4.

Prezentare generală a ghidului practic

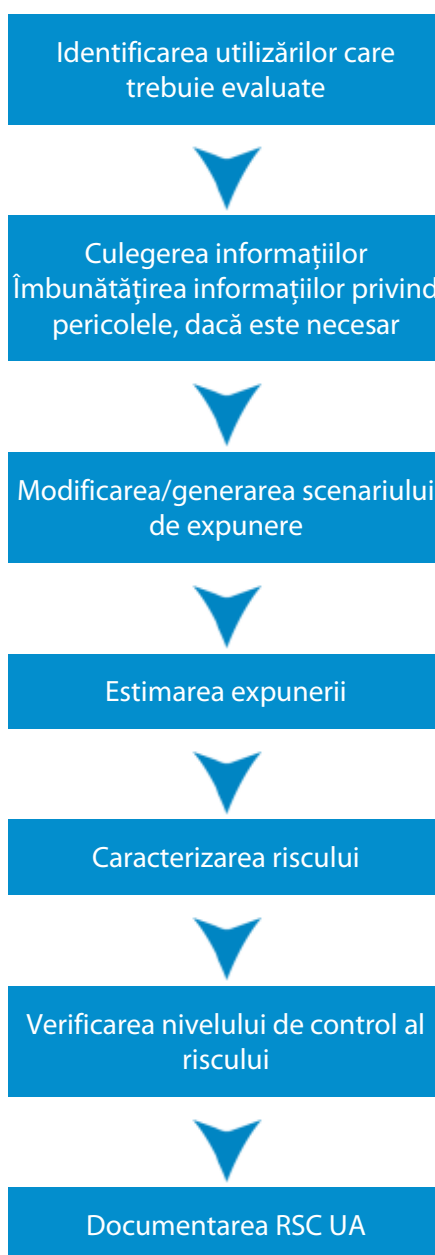
Capitolul 2 prezintă diferite abordări pentru evaluarea securității chimice (ESC) a unei substanțe, iar capitolul 3 descrie aspecte legate de culegerea informațiilor, care sunt comune tuturor abordărilor.

Capitolele 4, 5 și 6 descriu în detaliu cele trei abordări principale pentru întocmirea unei ESC UA. Puteți citi despre fiecare abordare, pentru a vedea care vi se potrivește cel mai bine, sau puteți merge direct la cea pe care intenționați să o urmați.

Consultați capitolul 7 pentru sfaturi despre modul în care vă puteți documenta RSC UA și anexa 1 pentru exemple. Dacă le transmiteți clienților rezultatele RSC UA, consultați capitolul 8.

Pentru informații despre aducerea la cunoștința ECHA a utilizărilor nerecunoscute, consultați capitolul 9.

Figura 1: Etapele tipice ale întocmirii unui raport de securitate chimică de către utilizatorul din aval



Caseta informativă 4: Aspecte de reținut la întocmirea unui RSC UA

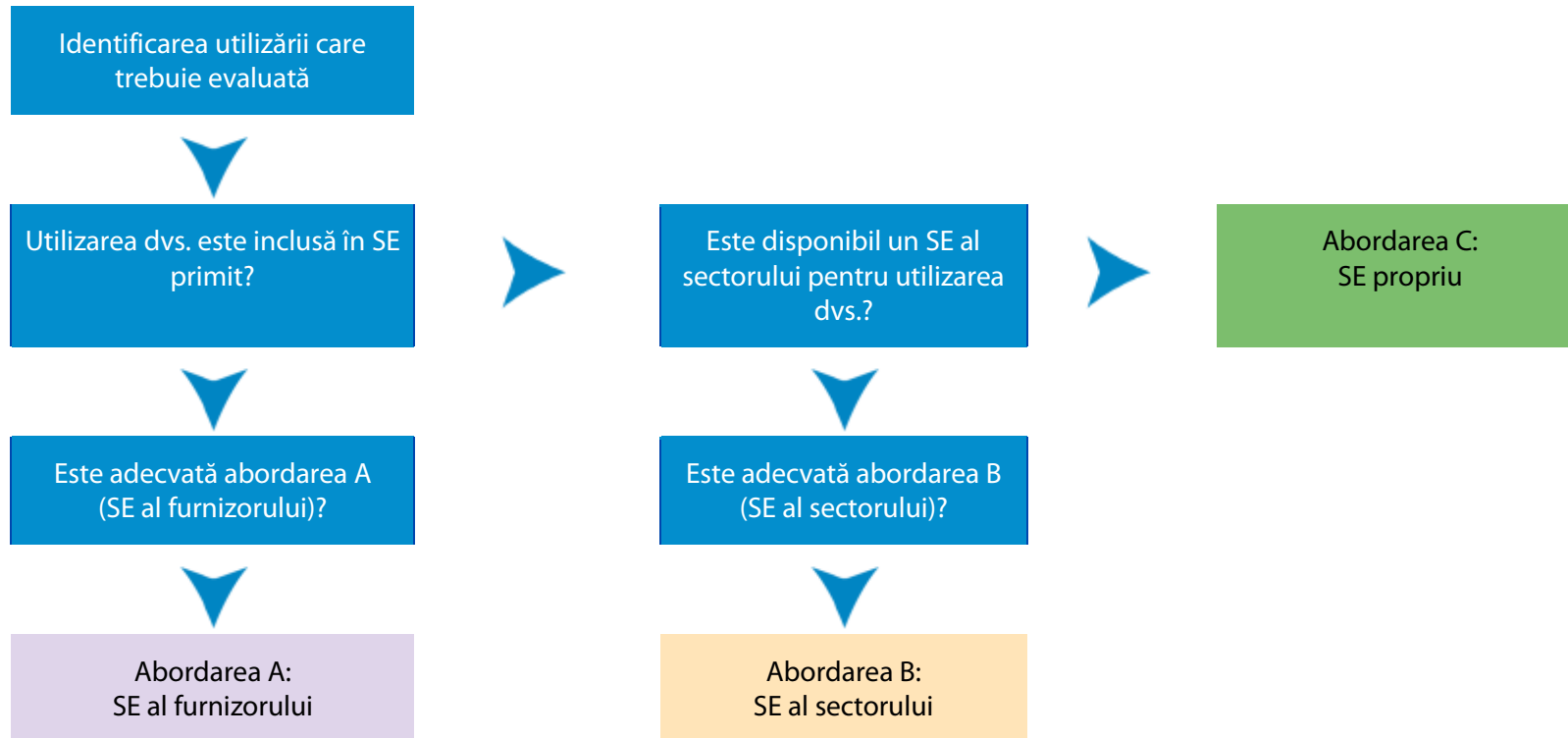
- Comunicați în aval toate informațiile relevante, în cazul în care furnizați substanța/amestecul în avalul lanțului de aprovizionare (capitolul 8).
- Informați ECHA despre faptul că pregătiți un RSC UA (capitolul 9).
- Asigurați-vă că aplicați condițiile de utilizare pe care le identificați a fi adecvate pentru controlul riscului în raportul dumneavoastră RSC UA pentru uz propriu.
- Păstrați o evidență a acțiunilor întreprinse pentru o perioadă de cel puțin 10 ani.

Tabelul 1: Prezentare generală a principalelor abordări pentru un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval

ABORDARE	A: SCENARIU DE EXPUNERE AL FURNIZORULUI	B: SCENARIU DE EXPUNERE AL SECTORULUI	C: SCENARIU DE EXPUNERE PROPRIU
SCURTĂ DESCRIERE A ABORDĂRII	Modificați scenariul de expunere primit de la furnizor.	Identificați și folosiți un scenariu de expunere adecvat, furnizat de o organizație de profil pentru un RSC UA generic.	Demonstrați utilizarea în condiții de siguranță pe baza unui scenariu de expunere nou, care include estimarea expunerii și caracterizarea riscului.
SITUAȚII ÎN CARE POATE FI APLICATĂ ABORDAREA	Utilizarea dumneavoastră este descrisă în scenariile de expunere pe care le primiți, însă condițiile de utilizare sunt diferite, iar utilizarea nu este prevăzută.	Este disponibil un scenariu adecvat de expunere realizat de sector, sunt incluse estimări privind expunerea, iar proprietățile substanței și utilizarea se încadrează în acest scenariu.	Această abordare poate fi aplicată în toate situațiile, în special atunci când nu este disponibil sau adecvat un scenariu de expunere al furnizorului sau un scenariu de utilizare al sectorului sau când este necesară o evaluare mai aprofundată, inclusiv o evaluare îmbunătățită a pericolelor.
OBSERVAȚII	Această abordare este similară modificării scenariului de expunere pentru a verifica, prin metoda standardizării, dacă scenariile de expunere pe care le primiți prevăd și condițiile dumneavoastră de utilizare, dar se aplică în afara limitelor definite pentru standardizare.	Această abordare se poate aplica numai atunci când sunt disponibile scenarii de expunere corespunzătoare pentru acest scop, împreună cu estimarea expunerii și domeniul de aplicare. De obicei, ele sunt elaborate de asociații de profil.	Această abordare se poate baza de multe ori pe evaluările riscurilor pe care le efectuați la locul de producere, adaptate cerințelor REACH. Complexitatea acestei abordări variază, în funcție de situație.

<p>EXEMPLE DE LA UN LOC DE PRODUCERE AL UA, UNDE ARTICOLELE SE ACOPERĂ PRIN SCUFUNDARE</p>	<p>Activitatea dumneavoastră presupune acoperirea articolelor prin scufundare. Scenariile de expunere pe care le primiți pentru substanța respectivă se referă la acoperirea prin scufundare, cu utilizarea unui sistem local de ventilație de evacuare. Fabrica dumneavoastră are un sistem bun de ventilație generală, o măsură mai puțin eficace de gestionare a riscurilor, dar care este folosită pentru o perioadă mai scurtă decât cea specificată în scenariul de expunere.</p>	<p>Activitatea dumneavoastră presupune acoperirea articolelor prin scufundare. Scenariile de expunere pe care le primiți se referă doar la acoperirea prin pulverizare sau nu prevăd deloc procesul de acoperire. Organizația de profil v-a pus la dispoziție un scenariu de expunere care descrie utilizarea dumneavoastră și include estimări privind expunerea și informații cu privire la limite.</p>	<p>Activitatea dumneavoastră presupune acoperirea articolelor prin scufundare. Scenariile de expunere pe care le primiți nu recomandă această utilizare. Cu toate acestea, sistemul dumneavoastră este unul închis, operat de la distanță, iar evaluarea riscurilor efectuată la locul de producere a demonstrat că nivelul de expunere este scăzut.</p>
<p>INFORMAȚII SUPLIMENTARE</p>	<p>Capitolul 4</p>	<p>Capitolul 5</p>	<p>Capitolul 6</p>

Figura 2: Arbore decizional pentru selectarea abordării adecvate pentru evaluarea securității chimice de către utilizatorul din aval



Caseta de întrebări 1: Întrebări generale privind RSC UA

Întrebarea 1: Am efectuat o evaluare a riscurilor la nivelul locului de producere în conformitate cu reglementările naționale privind mediul, sănătatea și securitatea. În urma acestei evaluări, am ajuns la concluzia că toate riscurile de expunere a mediului și a lucrătorilor sunt controlate. Trebuie totuși să întocmesc un RSC UA?

Răspuns: Da, trebuie să întocmiți un RSC UA pentru toate utilizările care nu sunt prevăzute în scenariile de expunere primite de la furnizorul dumneavoastră. Totuși, trebuie să țineți seama de orice evaluări ale riscurilor efectuate în temeiul legislației UE și să justificați orice abatere de la acestea. În schimb, un RSC UA elaborat în temeiul Regulamentului REACH poate sprijini evaluările care urmează să fie întreprinse în conformitate cu legislația UE, dar nu asigură îndeplinirea completă a acelor cerințe.

Întrebarea 2: Am întocmit un RSC UA, dar acum am primit un scenariu de expunere de la un alt furnizor, care este diferit de cel de la furnizorul meu inițial. Nici acesta nu prevede utilizarea mea. Trebuie să întocmesc un alt RSC UA?

Răspuns: Nu este nevoie să întocmiți raportul din nou, deoarece ați demonstrat deja că utilizarea dumneavoastră sau utilizarea clientului dumneavoastră este sigură. Totuși, dacă al doilea furnizor vă oferă informații noi privind riscurile și pericolele, care nu au fost disponibile la momentul întocmirii raportului RSC UA, ar trebui să comunicați cu furnizorii pentru a investiga motivele acestor diferențe și pentru a evalua dacă este necesară o actualizare a raportului dumneavoastră RSC UA și a evaluărilor riscurilor realizate la locul de producere, în conformitate cu alte acte legislative din domeniul sănătății, al securității și al mediului.

Întrebarea 3: Suntem formulatori, iar utilizarea mai multor substanțe din amestec nu este prevăzută în SE. Putem întocmi un RSC pentru amestec, mai degrabă decât pentru fiecare substanță în parte?

Răspuns: Raportul RSC UA prevăzut de REACH se întocmește, în general, pentru fiecare substanță. Se poate întocmi un raport RSC UA pentru un amestec, deși această situație nu este descrisă în prezentul ghid practic sau în ghid. Totuși, recomandările oferite pentru rapoartele RSC UA pentru substanțe pot fi utile dacă doriți să întocmiți rapoarte pentru amestecuri.

Întrebarea 4: Suntem formulatori, iar un client ne-a cerut să-i includem utilizarea. Avem obligația de a întocmi un RSC UA?

Răspuns: Nu. Puteți alege fie să transmiteți informațiile furnizorului dumneavoastră, fie să întocmiți un RSC UA, fie să lăsați clienților dumneavoastră posibilitatea de a-și întocmi propriile rapoarte. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 3.5 din Ghidul pentru utilizatorii din aval.

3. Culegerea informațiilor necesare



Indiferent de abordarea aleasă, trebuie să identificați utilizările care urmează să fie evaluate și să culegeți informații despre substanță. Acest capitol prezintă câteva aspecte de care trebuie să țineți seama atunci când culegeți informații despre substanțe. De asemenea, se descrie ce trebuie să faceți dacă primiți informații diferite de la furnizori diferiți și unde puteți găsi mai multe informații, dacă sunt necesare.

3.1 Compilarea informațiilor

Informațiile necesare cu privire la substanța dumneavoastră și complexitatea evaluării depind de abordarea aleasă.

Pentru abordarea A (scenariu de expunere al furnizorului), informațiile necesare se pot limita la forma fizică, presiunea de vapori și concentrația substanței. Probabil veți avea nevoie de mai multe informații cu privire la proprietățile fizice și chimice dacă intenționați să estimați expunerea prin modelare și, de asemenea, pentru a verifica dacă vă încadrați în limitele abordării B (scenariu de expunere al sectorului). Abordarea C (scenariu de expunere propriu) necesită, în general, informațiile cele mai cuprinzătoare și va depinde de complexitatea evaluării.

În toate cazurile, ar putea fi necesar să faceți trimiteri la clasificarea substanței pentru a argumenta concluziile atunci când o evaluare cantitativă nu este posibilă.

Principala sursă de informare este fișa cu date de securitate (FDS) primită de la furnizorul dumneavoastră. Utilizatorul din aval poate accepta informațiile furnizate. Totuși, se recomandă să se consulte alte surse, dacă fișa cu date de securitate nu respectă formatul prevăzut de anexa II la REACH, este neconformă sau incompletă. Principalele secțiuni care trebuie consultate în FDS, în special pentru abordarea C (scenariu de expunere propriu), sunt următoarele:

- secțiunile 1 și 3, pentru identificarea substanței/amestecului;
- secțiunea 2, pentru clasificarea substanței:
 - dacă doriți să întocmiți un RSC UA pentru o substanță dintr-un amestec, rețineți că nu este necesar un RSC UA pentru concentrații mai mici decât cele specificate¹;
- secțiunea 8, pentru parametrii de control (valori-limită de expunere):
 - odată cu scenariile de expunere furnizate, trebuie să fi primit și valorile DNEL/PNEC (cu excepția cazului în care substanța este una fără valoare de prag, cum ar fi o substanță iritantă sau cancerigenă; în astfel de situații nu se furnizează valorile DNEL/PNEC);
 - valorile DNEL ar trebui să fie furnizate în FDS pentru toate căile de expunere relevante (prin inhalare, cutanată și orală) și pentru toate populațiile relevante expuse la substanță

¹ Dacă substanța este conținută într-un amestec în concentrație mai mică decât limita care trebuie să fie luată în considerare la clasificarea amestecului ca periculos [a se vedea caseta informativă 3 și articolul 14 alineatul (2) din REACH].

(lucrători și consumatori);

- valorile PNEC furnizate (în mediu acvatic, sedimente, sol și aer) indică acele compartimente de mediu pe care trebuie să le luați în considerare în evaluare;
- dacă nu se furnizează valori DNEL/PNEC relevante, puteți contacta furnizorul sau puteți consulta surse alternative (a se vedea capitolele 3.3 și 3.4.);
- secțiunea 9, pentru informații privind proprietățile fizice și chimice:
 - aceste informații pot fi relevante ca parte a elaborării scenariului de expunere și a estimării expunerii;
- secțiunile 11 și 12, pentru informații toxicologice, respectiv ecotoxicologice.

Coerența internă între aceste secțiuni ale FDS poate indica dacă informațiile pot fi considerate de încredere. De asemenea, ar trebui să verificați dacă există coerență între scenariile de expunere și corpul principal al FDS. Contactați furnizorul dacă informațiile pe care le primiți sunt incomplete sau neconforme și consultați caseta informativă 5 atunci când luați legătura cu furnizorul dumneavoastră.

Experiența acumulată până în prezent indică faptul că în FDS și în scenariile de expunere existente nu se transmit întotdeauna informațiile solicitate sau nu se transmit informații suficient de precise. În cadrul foii de parcurs privind RSC/SE² sunt în curs de dezbatere câteva posibile soluții la aceste probleme.

Caseta informativă 5: Contactarea furnizorului

- Definiți cu precizie motivele solicitării/respingerii.
- Pe cât posibil, includeți trimiteri la cadrul normativ (de exemplu, anexa II la REACH, Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate, elaborat de ECHA etc.).
- Confirmați în scris orice acorduri sau date suplimentare.
- Solicitați o revizuire a FDSSE, dacă este cazul.
- Urmăriți derularea acțiunilor convenite, stabiliți un termen și consemnați-vă acțiunile în scris.

3.2 Informații diferite de la furnizori diferiți

Dacă achiziționați o substanță de la mai mulți furnizori, este posibil să primiți informații diferite de la aceștia. În această situație, trebuie să verificați mai întâi dacă fișele cu date de securitate primite se referă la aceeași substanță, cu aceleași impurități/aceeași compoziție. În caz afirmativ, dar dacă informațiile prezintă diferențe semnificative, contactați furnizorii pentru a-i informa cu privire la această situație, cerându-le să alinieze informațiile, dacă este posibil.

Dacă furnizorii nu vă oferă informații aliniate, trebuie să analizați cu atenție care sunt informațiile potrivite pentru evaluarea dumneavoastră. Ar putea fi necesar să solicitați consiliere de specialitate sau să consultați și alte surse de informații la momentul luării acestei decizii.

În ceea ce privește clasificarea, dacă există o clasificare armonizată, trebuie să o utilizați. Cu toate acestea, trebuie să rețineți că pot exista și alte clase de pericol care nu sunt prevăzute în clasificarea armonizată și care ar trebui să fie incluse. În cazul în care clasificarea pe care o dați unei substanțe diferă de cea a tuturor furnizorilor dumneavoastră, va trebui să informați ECHA cu privire la aceasta³.

² <http://echa.europa.eu/ro/csr-es-roadmap>

³ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification->

3.3 Surse de informații

În cazul în care informațiile disponibile în FDS sunt insuficiente sau neconforme, pentru întocmirea raportului dumneavoastră RSC UA puteți utiliza informații din alte surse, cum ar fi cele descrise mai jos. Informațiile legate de substanță de care aveți nevoie se pot referi la clasificare, limite de expunere, precum și la proprietățile fizice și chimice. Unele informații, cum ar fi greutatea moleculară a substanțelor UVCB, pot fi dificil de stabilit și ar putea fi nevoie să solicitați sfaturi despre modul în care trebuie abordate astfel de probleme.

Site-ul ECHA oferă o cantitate importantă de informații privind substanțele⁴, care au fost culese în cadrul procesului de înregistrare și din notificările privind clasificarea substanțelor.

Baza de date ECHA pentru substanțele înregistrate conține informații accesibile publicului din dosarele de înregistrare transmise la ECHA, cum ar fi proprietățile fizice și chimice și informațiile privind pericolele, și include valorile DNEL/PNEC.

Inventarul de clasificare și etichetare disponibil pe site-ul ECHA conține toate clasificările armonizate, precum și informații privind clasificarea și etichetarea furnizate de producători și importatori cu privire la substanțele notificate și înregistrate.

Informațiile existente în aceste baze de date provin de la solicitanții înregistrării și de la furnizori și nu au fost verificate de ECHA.

Alte surse publice de informare includ site-ul eChemPortal al OCDE⁵ și GESTIS⁶.

Dacă primiți informații de la furnizorul dumneavoastră, dar folosiți o sursă alternativă de informații, această decizie ar trebui să fie luată de o persoană competentă. Trebuie să justificați decizia și să vă asigurați că informațiile pe care le utilizați sunt adecvate și potrivite. Informațiile utilizate și sursele acestora trebuie indicate clar în RSC UA.

3.4 Valori-limită de expunere

Valoarea-limită de expunere pe care o utilizați este foarte importantă, întrucât reprezintă valoarea de referință pe baza căreia se evaluează dacă riscul este controlat.

Se recomandă utilizarea valorilor DNEL/PNEC furnizate în FDS de către furnizor. Alternativ, valorile DNEL/PNEC atribuite de alți solicitanți ai înregistrării sunt furnizate în sursele menționate la capitolul 3.3 de mai sus și pot fi adecvate pentru utilizare.

În conformitate cu orientările ECHA⁷, atunci când există o valoare-limită de expunere profesională orientativă (IOELV) la nivelul UE, puteți folosi această valoare în locul DNEL pentru aceeași cale și aceeași durată de expunere, cu excepția cazului în care sunt disponibile noi informații științifice care indică faptul că IOELV nu oferă nivelul corespunzător de protecție impus de REACH.

Ghidul ECHA prevede, de asemenea, că nu puteți folosi o valoare-limită națională de expunere profesională (OELV) sau o valoare OELV obligatorie (BOELV) în locul unei valori DNEL, fără evaluarea

differences

⁴ <http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

⁷ A se vedea anexa 13 la capitolul R.8 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice.

contextului științific pentru stabilirea OELV/BOELV.

Dacă utilizarea unei substanțe este restricționată și dacă în condițiile restricționării se menționează o valoare-limită de expunere, aceasta trebuie să fie utilizată în RSC UA, dacă este cazul.

Este posibil ca anumite substanțe, cum ar fi cele iritante și cancerigene, să nu aibă o valoare DNEL atribuită pentru un anumit efect asupra sănătății, deoarece nu a fost posibil să se stabilească un „prag”. În astfel de cazuri, trebuie să se adopte o abordare calitativă. Aceasta se poate aplica și pentru efectele locale. Atunci când nu există o valoare-limită, trebuie să justificați de ce condițiile dumneavoastră de utilizare sunt adecvate pentru a controla riscul. Puteți găsi o descriere a acestui proces în capitolul 6.6 privind caracterizarea riscurilor.

Rețineți că pentru expunerea ochilor nu există o valoare DNEL, iar abordarea este întotdeauna una calitativă. Clasificarea în privința pericolelor pentru ochi poate fi utilizată împreună cu concentrația pentru a verifica dacă este necesară o anumită protecție a ochilor.

Etapele următoare

Mergeți la capitolul 6.3 dacă credeți că trebuie să efectuați o evaluare mai detaliată a pericolelor.

În capitolele 4, 5 și 6 se descriu cele trei abordări principale pentru efectuarea unei ESC UA, care au fost prezentate aici. Puteți citi despre fiecare abordare, pentru a vedea care vi se potrivește cel mai bine, sau puteți merge direct la abordarea pe care intenționați să o urmați.

Caseta informativă 6: Cunoașteți-vă responsabilitățile

- Sunteți responsabil pentru corectitudinea ESC pe care o efectuați și pentru concluziile acesteia. Aveți obligația:
 - de a vă asigura că informațiile utilizate sunt sigure și de încredere; și
 - de a vă documenta sursa de informare în RSC UA.
- Dacă dețineți informații noi despre proprietățile periculoase ale substanței sau alte informații care pun la îndoială caracterul adecvat al măsurilor de administrare a riscurilor identificate în fișa cu date de securitate, REACH prevede obligația de a comunica aceste date furnizorului dumneavoastră.
- Pericolul prezentat de substanță se poate modifica în cadrul utilizării dumneavoastră, de exemplu, dacă este într-o formă fizică diferită sau dacă reacționează la utilizare. În această situație, s-ar putea să fie nevoie de o evaluare detaliată a pericolelor. Consultați capitolul 6.3.

4. ABORDAREA A: SCENARIU DE EXPUNERE AL FURNIZORULUI



Indiferent de abordarea aleasă, trebuie să identificați utilizările care urmează să fie evaluate și să culegeți informații despre substanță. Acest capitol prezintă câteva aspecte de care trebuie să țineți seama atunci când culegeți informații despre substanțe. De asemenea, se descrie ce trebuie să faceți dacă primiți informații diferite de la furnizori diferiți și unde puteți găsi mai multe informații, dacă sunt necesare.

4.1 Punct de plecare

- Primiți scenarii de expunere pentru substanță de la furnizorul dumneavoastră.
- Utilizarea dumneavoastră este descrisă în scenariile de expunere primite, dar:
 - condițiile dumneavoastră de utilizare sunt diferite de cele dintr-unul sau mai multe scenarii contributive;
 - ați stabilit că utilizarea dumneavoastră nu este prevăzută, dar riscul este controlat.

4.2 Prezentare generală a abordării bazate pe scenariile de expunere transmise de furnizor

Principalele etape ale abordării bazate pe scenariul de expunere al furnizorului sunt prezentate în figura 3. Este o abordare foarte directă și cea mai simplă dintre cele descrise în prezentul ghid.

Primii pași prezentați în figura 3 se referă la identificarea utilizărilor care urmează să fie evaluate, culegerea informațiilor și confirmarea caracterului adecvat al informațiilor. Apoi, modificați scenariul de expunere/contributiv transmis de furnizorul dumneavoastră, pentru a reflecta condițiile reale de utilizare.

În continuare, estimați expunerea pentru condițiile dumneavoastră de utilizare și/sau raportul corespunzător de caracterizare a riscurilor ($RCR = \text{expunere}/\text{valoare-limită a expunerii}$). Pentru aceasta, puteți folosi un instrument de recalculare. Alternativ, puteți utiliza un model de estimare a expunerii, care este similar celui utilizat de solicitantul înregistrării sau care aplică același algoritm.

Competența necesară este, în mod tipic, specifică unui profesionist din domeniul sănătății, securității și al mediului (EHS), care poate verifica scenariile de expunere și poate efectua evaluări ale riscurilor în conformitate cu alte acte legislative în domeniul EHS și care poate recunoaște situațiile în care este necesar un nivel mai înalt de expertiză pentru a efectua evaluarea securității chimice.

INSTRUMENTE DE RECALCULARE

Instrumentele de recalculare, numite și instrumente de standardizare, se folosesc pentru a arăta modul în care expunerea este afectată de modificări ale unor parametri precum durata de expunere, concentrația sau eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor.

Instrumentele de recalculare se pot utiliza de către un utilizator din aval pentru a verifica dacă scenariul de expunere transmis de furnizor prevede condițiile reale de utilizare, proces cunoscut și sub denumirea de „standardizare”. Atunci când utilizați aceste instrumente pentru a verifica dacă utilizarea dumneavoastră este prevăzută, trebuie să respectați limitele specificate de furnizor pentru un anumit

scenariu de expunere. De exemplu, furnizorul poate menționa că nu puteți înlocui controalele tehnologice cu echipamente individuale de protecție. De asemenea, trebuie să respectați limitele descrise în Ghidul pentru utilizatorii din aval⁸.

Instrumentele de recalculare se pot utiliza și pentru a întocmi un RSC UA, atunci când modificările sunt în afara limitelor de standardizare specificate. Prin urmare, puteți modifica toți parametrii incluși în scenariul de expunere al furnizorului, iar expunerea poate fi extinsă în afara limitelor specificate. Totuși, expunerea trebuie să rămână sub valorile DNEL/PNEC, rezultând un RCR sub 1. În funcție de instrument, datele de intrare/ieșire asociate instrumentelor de recalculare ar putea fi introduse direct în raportul dumneavoastră RSC UA.

La data redactării prezentului document, Cefic lucrează la elaborarea unui instrument de recalculare, denumit ES Conformity Tool (instrument de stabilire a conformității SE). Instrumentul se poate utiliza pentru a efectua verificarea SE, precum și ca bază pentru întocmirea RSC UA, dacă este necesar. Instrumentul se bazează pe modelul ECETOC TRA și se poate folosi numai pentru SE care au fost elaborate cu ajutorul acestui model de estimare a expunerii sau cu instrumente bazate pe acesta (cum ar fi EasyTRA).

În general, informațiile de intrare necesare pentru instrumentele de recalculare sunt estimarea expunerii și/sau RCR. Dacă instrumentul necesită astfel de informații, dar ele nu sunt furnizate, contactați furnizorul. Alternativ, utilizați instrumentul de estimare a expunerii folosit de furnizorul dumneavoastră sau luați în considerare abordarea C: Scenariu de expunere propriu

În anexa 1, se prezintă un exemplu de RSC UA bazat pe abordarea scenariului de expunere al furnizorului și folosind instrumentul Cefic de stabilire a conformității SE.

INSTRUMENTE DE ESTIMARE A EXPUNERII

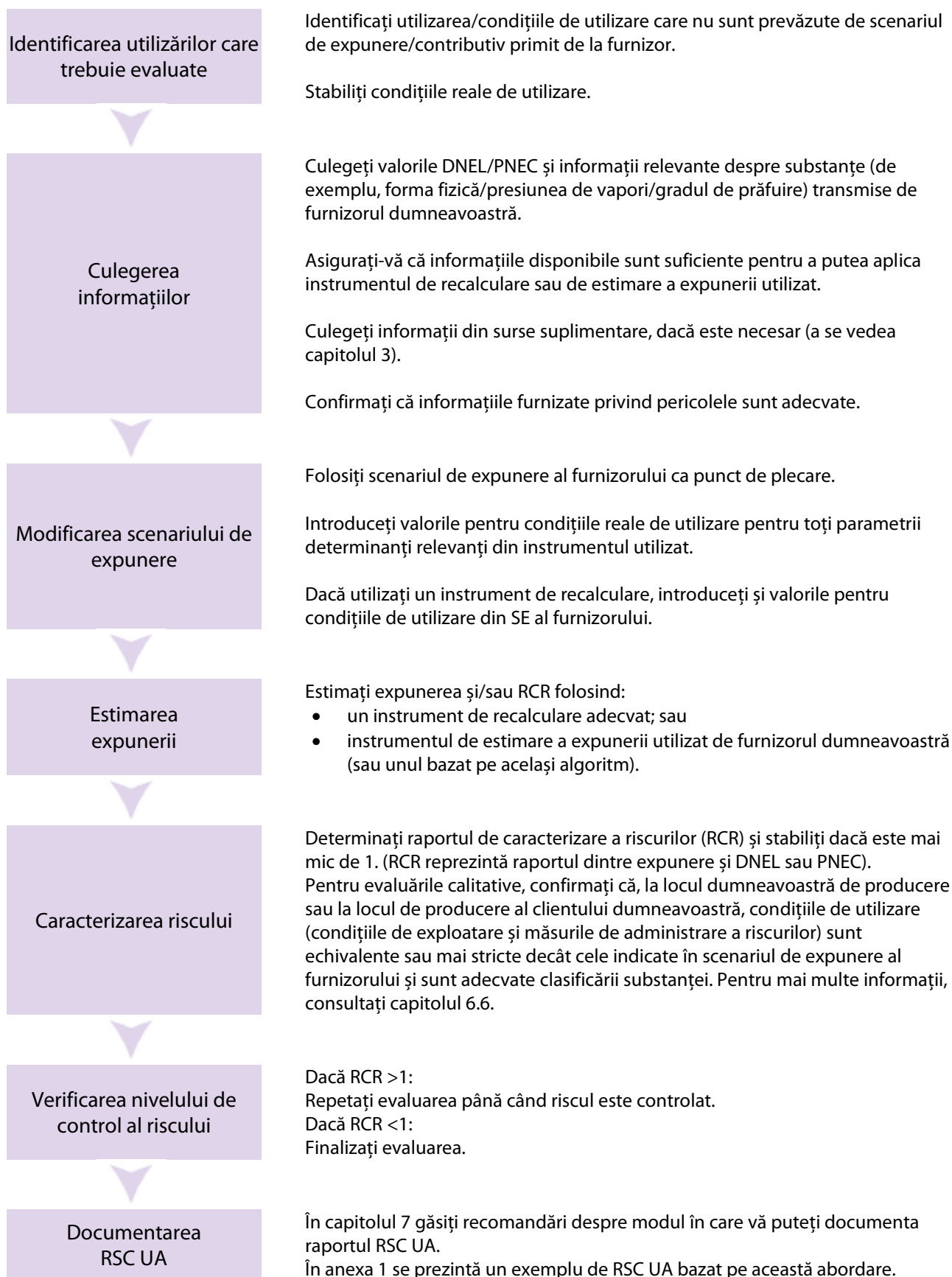
O alternativă la un instrument de recalculare este estimarea expunerii folosind același instrument (model) ca cel utilizat de furnizorul dumneavoastră sau un instrument care aplică același algoritm.

Printre instrumentele de estimare a expunerii se numără ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES etc., ele fiind descrise în continuare în capitolul 6.5 privind estimarea expunerii în abordarea „Scenariu de expunere al utilizatorului din aval”. Aceste instrumente trebuie să fie utilizate în conformitate cu normele și/sau recomandările și limitările specifice convenite în general. Chesar și ES-modifier sunt instrumente software care încorporează și/sau acceptă date provenite de la mai multe instrumente de expunere.

Dacă utilizați un instrument de estimare a expunerii diferit de cel al furnizorului dumneavoastră, dacă folosiți date măsurate sau modificați substanțial parametrii din scenariul de expunere, înseamnă că treceți de la abordarea A la abordarea C (scenariu de expunere propriu). Această abordare este descrisă în capitolul 6. Există unele suprapuneri între aceste abordări, în special atunci când utilizați un scenariu de expunere al furnizorului drept bază pentru generarea propriului scenariu de expunere în abordarea C.

⁸ Opțiunile de standardizare și modul de aplicare a lor pentru a verifica dacă utilizarea dumneavoastră este prevăzută sunt descrise în detaliu în capitolul 4 și anexa 2 din Ghidul pentru utilizatorii din aval.

Figura 3: Principalele etape în abordarea A: Scenariu de expunere al furnizorului





Nu uitați să transmiteți informațiile în avalul lanțului de aprovizionare, să informați ECHA și să puneți în aplicare condițiile de utilizare, după cum este necesar (caseta informativă 4).

5. ABORDAREA B: SCENARIU DE EXPUNERE AL SECTORULUI



Această abordare este folosită, de obicei, atunci când abordarea bazată pe scenariul de expunere al furnizorului nu se poate aplica și este disponibilă o evaluare generică corespunzătoare, de la o organizație de profil.

5.1 Punct de plecare

- Primiți scenarii de expunere pentru substanță de la furnizorul dumneavoastră.
- Utilizarea și/sau condițiile dumneavoastră de utilizare nu sunt prevăzute în scenariile de expunere/ contributive pe care le primiți.
- Este disponibil un scenariu de expunere/contributiv de la o organizație de profil, care:
 - descrie condiții de utilizare care asigură controlul riscului;
 - reflectă condițiile dumneavoastră reale de utilizare;
 - include estimări privind expunerea și domeniul de aplicare.

5.2 Prezentare generală a abordării bazate pe scenariile de expunere transmise de o organizație de profil

Mai multe organizații și întreprinderi din diverse sectoare de activitate au elaborat scenarii de expunere pentru utilizările tipice din cadrul sectoarelor respective. În acestea se descrie modul în care anumite amestecuri și substanțe se pot utiliza în condiții de siguranță în aplicații considerate a fi relevante pentru sectorul în cauză, prin aplicarea unui set standard de condiții de utilizare, și anume condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor.

Astfel de scenarii de expunere generice au fost elaborate pentru a oferi solicitanților înregistrării informații cu privire la utilizări și condiții de utilizare și pentru a comunica cu utilizatorii din aval folosind terminologia specifică sectorului.

Se poate folosi o abordare similară ca bază pentru un RSC UA, ea fiind în curs de dezvoltare. Organizația sau întreprinderea de profil furnizează scenariul de expunere corespunzător și definește limitele aplicabile (cum ar fi presiunea de vapori, gradul de prăfuire, valorile-limită, clasificarea, solubilitatea în apă etc.). Se oferă și estimări ale expunerii în acest domeniu de aplicare pentru scenarii contributive în cadrul scenariului de expunere și se poate furniza un model de raport.

Uneori, astfel de evaluări ar trebui să se bazeze pe cunoștințe specifice sectorului, cum ar fi în cazul în care riscurile potențiale ale unei substanțe se reduc atunci când ea este integrată într-un anumit amestec.

Principalele etape ale abordării bazate pe scenariul de expunere al sectorului sunt prezentate în figura 4, însă ele pot varia în funcție de informațiile furnizate de organizația de profil. În general, pașii inițiali se referă la identificarea utilizărilor care urmează să fie evaluate și culegerea tuturor informațiilor relevante de la furnizorul dumneavoastră (de exemplu, proprietăți fizice/chimice, valori DNEL/PNEC și alte informații privind pericolele), după care trebuie să verificați dacă acestea sunt adecvate.

Apoi, trebuie să selectați scenariul de expunere al sectorului (cu detalii relevante), de care aveți nevoie ca bază pentru raportul RSC UA. Acest scenariu de expunere include condițiile de utilizare în siguranță care au fost stabilite la nivel de sector. Întrucât aceste condiții reflectă bunele practici pentru majoritatea substanțelor utilizate în sectorul dumneavoastră, este probabil ca proprietățile substanței de evaluat să se încadreze în sfera de aplicare a scenariului de expunere al sectorului relevant, iar condițiile de utilizare să le reflecte pe cele de la locul de producere al utilizatorului din aval. Totuși, este important să verificați și să demonstrați acest lucru.

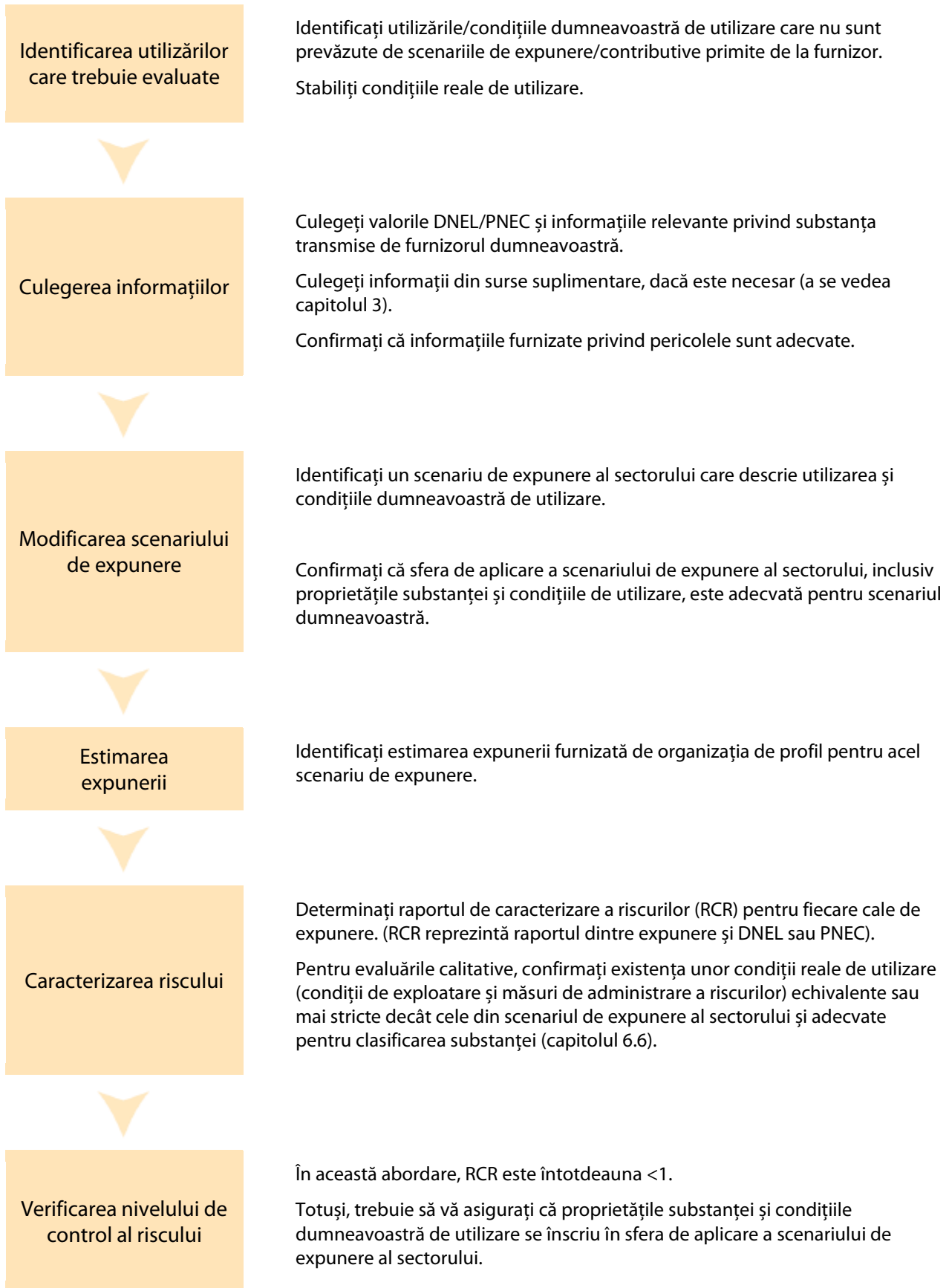
Un avantaj al acestei abordări este că nu trebuie să efectuați dumneavoastră estimarea expunerii, întrucât aceasta a fost stabilită deja de către asociația de profil. Cu toate acestea, sunteți responsabil de alegerea scenariului de expunere corespunzător și trebuie să vă asigurați că substanța și condițiile dumneavoastră de utilizare respectă condițiile-limită definite în scenariul de expunere al sectorului. În caz contrar, este posibil ca estimarea expunerii să nu fie aplicabilă și va trebui să întocmiți raportul RSC UA pe baza abordării C (scenariu de expunere propriu). De asemenea, aveți sarcina să informați ECHA, conform descrierii din capitolul 9.

La data redactării prezentului ghid practic, mai multe asociații din sectorul industrial al utilizatorului din aval sunt în proces de elaborare a acestei abordări. Consultați site-urile organizațiilor de profil pentru informații suplimentare⁹.

Competența necesară pentru aplicarea acestei abordări revine, în mod tipic, profesioniștilor din domeniul sănătății, al securității și al mediului (EHS), care pot interpreta și aplica informațiile din scenariile de expunere la locul lor muncă, pot efectua evaluări ale riscurilor în conformitate cu alte acte legislative în domeniul EHS și pot recunoaște situațiile în care este necesar un nivel mai înalt de competență.

⁹ <http://www.ducc.eu> este o sursă centrală utilă de informații referitoare la activitatea industriei.

Figura 4: Principalele etape în abordarea B: Scenariu de expunere al sectorului




**Documentarea
RSC UA**

În capitolul 7, găsiți recomandări despre modul în care vă puteți documenta raportul RSC UA.

În anexa 1 se prezintă un exemplu general de RSC UA. Contactați organizația de profil pentru a vedea dacă este disponibil un șablon adecvat.



Nu uitați să transmiteți informațiile în avalul lanțului de aprovizionare, să informați ECHA și să puneți în aplicare condițiile de utilizare, după cum este necesar (caseta informativă 4).

6. ABORDAREA C: SCENARIU DE EXPUNERE AL UTILIZATORULUI DIN AVAL



Această abordare este o evaluare a securității chimice mai cuprinzătoare decât celelalte două abordări descrise în prezentul ghid practic. Este cea mai potrivită opțiune atunci când utilizarea dumneavoastră nu este descrisă în scenariile de expunere pe care le primiți, când nu este disponibil un scenariu de utilizare al sectorului și/sau când se garantează o evaluare mai amănunțită.

Acest capitol descrie diferitele etape implicate. Capitolul cuprinde o prezentare generală și o descriere detaliată a fiecărui element.

6.1 Punct de plecare

- Primiți scenarii de expunere pentru substanță de la furnizorul dumneavoastră.
- Stabiliți că:
 - utilizarea și/sau condițiile dumneavoastră de utilizare nu sunt prevăzute în scenariile de expunere/ contributive primite

și se aplică una sau mai multe dintre următoarele situații:

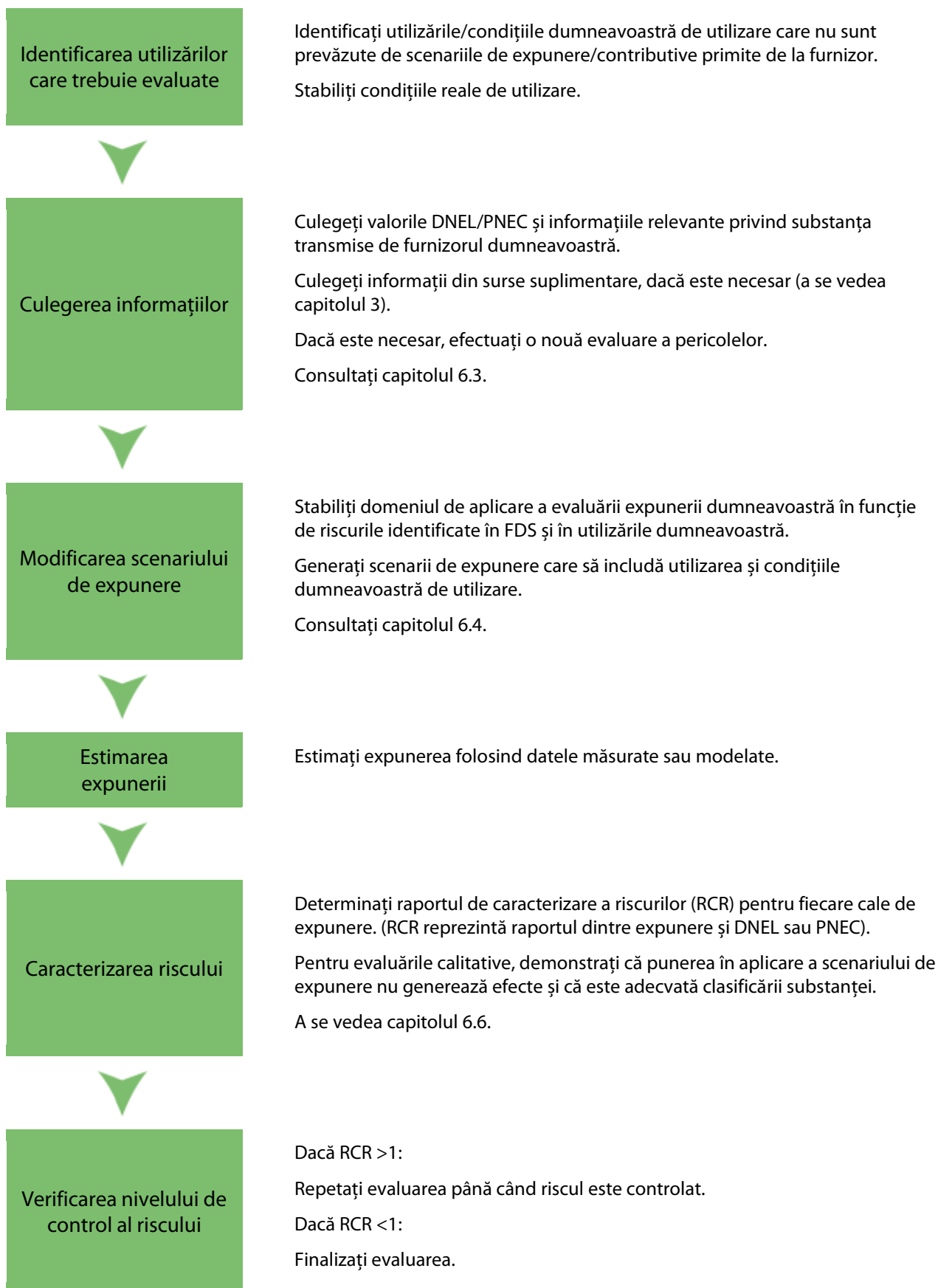
- Se justifică o evaluare mai detaliată, având în vedere următoarele:
 - proprietățile periculoase ale substanțelor;
 - informațiile despre pericole sunt insuficiente sau inadecvate.
- Doriți să estimați expunerea folosind date măsurate sau un instrument de estimare a expunerii diferit de cel folosit de furnizorul dumneavoastră.
- Doriți să păstrați confidențialitatea utilizării.
- Abordările A și B nu sunt aplicabile.

6.2 Prezentare generală a abordării bazate pe scenariile de expunere generate de utilizatorul din aval

Principalele etape ale acestei abordări sunt prezentate în figura 5. Ele sunt analizate în detaliu în următoarele secțiuni.

Nivelul de competență necesar din partea persoanei care efectuează o evaluare a securității chimice a UA bazată pe această abordare va depinde de complexitatea evaluării. În mod normal, este suficient să dețineți competența necesară efectuării de evaluări ale riscurilor prevăzută de cerințele legislației privind sănătatea și securitatea mediului (EHS) sau să fi întocmit rapoarte RSC în scopuri legate de înregistrarea conform REACH. Este posibil să fie nevoie de un nivel mai înalt de competență pentru evaluările mai complexe, atunci când este necesară o evaluare detaliată a pericolelor și pentru utilizări care prezintă un risc potențial mai mare.

Figura 5: Principalele etape în abordarea C: Scenariu de expunere propriu






Documentarea
RSC UA

În capitolul 7, găsiți recomandări despre modul în care vă puteți documenta raportul RSC UA.

În anexa 1 se prezintă un exemplu de RSC UA.



Nu uitați să transmiteți informațiile în avalul lanțului de aprovizionare, să informați ECHA și să puneți în aplicare condițiile de utilizare, după cum este necesar (caseta informativă 4). Este posibil ca unele dintre etapele de mai sus să vă fie deja cunoscute. Pur și simplu, consultați secțiunile de interes.

6.3 Îmbunătățirea evaluării pericolelor



În capitolul 3 puteți consulta recomandări cu privire la modalitatea de culegere a informațiilor despre proprietățile substanței. Dacă, din orice motiv, nu sunteți de acord cu informațiile disponibile privind pericolele și nu ați ajuns la un acord cu furnizorul sau dacă riscul asociat substanței dumneavoastră se modifică în cadrul utilizării, ar putea fi necesar să efectuați o evaluare detaliată a pericolelor, după cum se descrie aici.

În cazul în care considerați că informațiile despre pericole și PBT menționate în fișa cu date de securitate primită sunt adecvate, puteți folosi informațiile relevante furnizate. Nu trebuie să efectuați o evaluare suplimentară a pericolelor sau o evaluare a substanțelor PBT/vPvB.

Un motiv pentru care evaluarea pericolelor transmisă de furnizor ar putea să nu fie adecvată este că pericolul asociat substanțelor se modifică în cadrul utilizării dumneavoastră. Un alt motiv ar putea fi faptul că nu sunteți de acord cu informațiile disponibile despre pericole și că nu ați ajuns la un acord cu furnizorul cu privire la evaluarea pericolelor¹⁰.

Dacă apare oricare dintre aceste situații neobișnuite, ar fi indicat să efectuați o evaluare detaliată a pericolelor. Ar trebui să efectuați evaluările relevante în conformitate cu cerințele care se aplică unui solicitant al înregistrării în temeiul REACH, în conformitate cu anexa XII la REACH.

Iată câteva exemple de situații în care poate fi necesară o îmbunătățire a evaluării pericolelor:

- atunci când substanța se utilizează într-o formă fizică sau compoziție diferită, cum ar fi nanoparticule sau substanța purificată;
- atunci când o substanță reacționează la utilizare (agent de albire, coloranți reactivi) sau suferă reacții redox, hidroliză, transformare microbiologică etc.;
- atunci când nu se furnizează o valoare DNEL/PNEC pentru grupul-țintă care este relevant pentru evaluarea dumneavoastră. De exemplu, ați putea dori să obțineți o valoare DNEL asociată consumatorilor dintr-o valoare DNEL asociată lucrătorilor;

¹⁰ Rețineți că, dacă dețineți informații noi privind proprietățile periculoase, aveți obligația de a le comunica în amonte lanțului de aprovizionare (articolul 34).

- atunci când un solicitant al înregistrării nu a efectuat testarea, dar aceasta este relevantă pentru utilizatorul din aval, deoarece ar putea avea loc o expunere care nu a fost avută în vedere de către solicitantul înregistrării¹¹.

Așa cum se ilustrează în aceste exemple, o evaluare detaliată poate fi relativ simplă sau complexă. Trebuie să consultați o persoană competentă, dacă este necesar. Recomandările pentru efectuarea unei evaluări detaliate a riscurilor nu intră în domeniul de aplicare a prezentului ghid practic¹².

6.4 Domeniul de aplicare a evaluării și generarea scenariilor de expunere



În capitolul 3 puteți consulta recomandări cu privire la modalitatea de culegere a informațiilor despre proprietățile substanței. Dacă, din orice motiv, nu sunteți de acord cu informațiile disponibile privind pericolele și nu ați ajuns la un acord cu furnizorul sau dacă riscul asociat substanței dumneavoastră se modifică în cadrul utilizării, ar putea fi necesar să efectuați o evaluare detaliată a pericolelor, astfel cum este descrisă aici.

¹¹ Acest lucru este, probabil, neobișnuit, dar, dacă intenționați să efectuați teste pe animale vertebrate, trebuie să prezentați o propunere la ECHA în acest sens.

¹² Pentru informații suplimentare, consultați Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (în special, partea B și capitolele corespunzătoare R.2-R.10), Ghidul practic 14 „Pregătirea rezumatelor toxicologice în IUCLID și calcularea DNEL-urilor” și secțiunile 1-4 din anexa I la REACH.

6.4.1 DOMENIUL DE APLICARE A EVALUĂRII EXPUNERII

Trebuie să evaluați riscurile asociate tuturor pericolelor care au fost identificate pentru substanță și toate etapele ciclului de viață care sunt relevante pentru fiecare dintre utilizările incluse în raportul dumneavoastră RSC UA. Ghidul ECHA identifică trei tipuri de pericole pentru care trebuie să se facă evaluarea expunerii:

- 1) pericole care stau la baza clasificării substanței¹³;
- 2) pericole pentru care există criterii de clasificare¹⁴ și informații care confirmă faptul că substanța are într-adevăr aceste proprietăți periculoase, însă severitatea efectelor este mai mică decât criteriile de clasificare și, astfel, substanța nu este clasificată;
- 3) pericole pentru care nu există în prezent criterii de clasificare, însă există informații care pot demonstra faptul că substanța are asemenea proprietăți periculoase. De exemplu, în cazul pericolelor de mediu asociate solului/sedimentelor sau aerului.

Atunci când decideți cu privire la domeniul de aplicare a evaluării dumneavoastră, luați în considerare și posibilele motive de îngrijorare suplimentare identificate în cadrul evaluărilor riscurilor realizate la locul de producere în alte scopuri care privesc conformitatea, pe care ar trebui să le includeți în evaluare. De asemenea, ar putea fi util să studiați domeniul de aplicare a scenariilor de expunere primite de la furnizor, pentru a vă informa despre alte utilizări ale substanței respective.

6.4.2 EVALUAREA EFECTELOR ASUPRA MEDIULUI

Trebuie să evaluați riscul legat de mediul înconjurător, dacă utilizarea dumneavoastră nu este prevăzută de furnizor și în oricare dintre următoarele condiții:

- substanța este clasificată din punct de vedere al pericolelor pentru mediul acvatic; sau
- substanța este PBT/vPvB; sau
- substanța este clasificată în funcție de alte pericole decât cele pentru mediu, pentru care trebuie să efectuați o evaluare, iar valorile PNEC au fost obținute din date de ecotoxicitate care indică existența unor efecte asupra organismelor acvatice sau asupra organismelor care trăiesc în sol/sedimente, deși acestea nu conduc la o clasificare.

6.4.3 EVALUAREA EFECTELOR ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE

Trebuie să evaluați riscurile legate de sănătatea umană, dacă utilizarea dumneavoastră nu este prevăzută de furnizor și în oricare dintre următoarele condiții:

- substanța este clasificată din punct de vedere al pericolelor pentru sănătatea umană; sau
- substanța este clasificată în funcție de alte riscuri decât cele pentru sănătatea umană, pentru care trebuie să efectuați o evaluare, iar în studiile de toxicitate asupra sănătății umane s-au observat efecte adverse, deși acestea nu conduc la o clasificare. (De exemplu, se pot atribui valori DNEL sau informațiile din secțiunea 11 a FDS sau din alte surse ar declanșa motive de îngrijorare).

Printre aspectele pe care trebuie să le luați în considerare se numără următoarele:

- Ce categorii ar putea fi expuse: lucrătorii și/sau consumatorii?
- Care sunt căile de expunere (prin inhalare, cutanată și, doar pentru consumatori, pe cale orală)?

¹³ În conformitate cu articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul REACH.

¹⁴ A se vedea Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, partea B, secțiunea B.8.

6.4.4 GENERAREA SCENARIILOR DE EXPUNERE

Scenariile de expunere descriu condițiile în care o substanță periculoasă poate fi folosită pentru scenariul respectiv, astfel încât riscul să poată fi considerat controlat în mod adecvat. La întocmirea unui RSC UA, trebuie să generați scenarii de expunere sau scenarii contributive pentru utilizările substanței pe care o evaluați.

Atunci când efectuați evaluarea securității chimice pentru uzul propriu, condițiile de utilizare sunt, de obicei, exact cele care apar la locul dumneavoastră de producere. Atunci când efectuați evaluarea securității chimice pentru uzul clientului dumneavoastră, condițiile de utilizare trebuie să le reflecte pe cele care apar la locul de producere respectiv sau care pot fi aplicate acolo. Consultați anexa 3 pentru informații suplimentare cu privire la selectarea măsurilor de administrare a riscurilor.

Există mai multe surse care vă pot fi utile pentru generarea scenariului de expunere. Printre acestea se numără scenariile de expunere pe care le primiți de la furnizori pentru utilizări similare, inventare ale utilizărilor sau scenarii de expunere generice furnizate de o organizație din sectorul dumneavoastră și scenariile integrate în instrumente de estimare a expunerii.

Dacă evaluați utilizările asociate lucrătorilor sau consumatorilor, contactați organizația de sector pentru a afla dacă sunt disponibile valori SWED sau SCED. Valorile SWED sunt descrieri privind expunerea lucrătorilor specifice sectorului, care sunt în curs de elaborate la momentul redactării prezentului ghid. Se intenționează ca aceste valori să fie folosite la documentarea condițiilor tipice de utilizare pentru lucrători. Valorile SCED sunt determinanți specifici privind expunerea consumatorilor, care documentează condițiile tipice de utilizare a produselor de larg consum. Valorile SWED și SCED reprezintă ipoteze realiste, iar determinanții sunt exprimați într-o formă care permite introducerea lor ușoară în instrumentele de evaluare a expunerii aplicate în mod uzual.

Dacă evaluați expunerea mediului și utilizați instrumente de modelare, țineți seama de categoriile de eliberare în mediu (ERC) integrate în unele instrumente de modelare și care pot supraestima eliberarea din sursele industriale. În această situație, îmbunătățiți evaluarea eliberărilor în mediu folosind surse indicate în literatura de specialitate, valori ERC relevante specifice sectorului (denumite SPERC) sau informații de la locul de producere, după caz.

Dacă furnizați scenariul de expunere clienților, se recomandă să utilizați formatul convenit de organizațiile de profil și autorități¹⁵. Trebuie să comunicați întotdeauna clientului condițiile relevante de utilizare, într-un mod care să fie ușor de înțeles. Consultați capitolul 8 pentru mai multe informații.

6.5 Estimarea expunerii



Pentru estimarea expunerii, puteți folosi datele măsurate sau pe cele obținute prin modelare. Metoda și instrumentul de modelare pe care le utilizați pentru a estima expunerea depind de aspecte precum informațiile disponibile, limitările impuse de utilizare sau de substanță și practicile dumneavoastră actuale.

Această secțiune descrie factorii principali.

Aspectele care trebuie luate în considerare atunci când utilizați date măsurate și instrumente de modelare pentru a estima expunerea sunt prezentate în tabelele 2 și 3. În general, se recomandă să utilizați metoda care vă este cea mai familiară, cum ar fi cea pe care o utilizați în prezent pentru evaluările de risc realizate la locul de producere, dacă este aplicabilă.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Tabelul 2: Estimarea expunerii cu ajutorul datelor măsurate

ESTIMAREA EXPUNERII CU AJUTORUL DATELOR MĂSURATE	
Surse posibile	Poate ați măsurat eliberările/expunerile pentru a demonstra conformitatea cu Directiva privind agenții chimici, cu Directiva privind emisiile industriale sau cu alte acte legislative relevante în domeniul EHS ale UE sau locale, sau pentru a îndeplini alte cerințe impuse întreprinderilor. Sau puteți avea acces la bazele de date corespunzătoare.
Caracter adecvat	Se consideră că datele măsurate sunt suficiente și adecvate pentru substanța și utilizarea de interes atunci când sunt de încredere, reprezentative și relevante. Acestea pot fi date privind expunerea personală, eventual însoțite de informații obținute prin monitorizare biologică. Măsurătorile statice de la locul de muncă pot fi adecvate, dacă ar putea reprezenta expunerea lucrătorilor.
Limitare	Datele măsurate nu sunt adecvate atunci când nu aveți date suficiente și potrivite care să reflecte condițiile scenariului de expunere. Datele nu sunt adecvate în cazul în care condițiile de utilizare din timpul măsurării asigură un control mai redus al riscurilor decât condițiile specificate în scenariul dumneavoastră de expunere.
Ușurința utilizării	Simplă, atunci când datele măsurate se consideră foarte relevante și direct aplicabile. Mai dificilă, la selectarea datelor relevante, folosind baze de date sau când se fac extrapolări ale datelor din măsurători similare/de substituție.
Nivel de competență necesar	De la nivel moderat la nivel înalt. Este necesar un anumit nivel de cunoștințe pentru a selecta datele corespunzătoare, pentru a stabili dacă acestea sunt suficiente, pentru a le interpreta și pentru a face extrapolări pe baza lor, dacă este necesar, de asemenea, este necesar un nivel corespunzător de experiență în măsurarea și/sau interpretarea datelor măsurate. Recomandările detaliate cu privire la interpretarea datelor măsurate nu intră în sfera de aplicare a prezentului ghid practic. Dacă vă asumați această sarcină, va trebui să aveți competență în domeniu.
Recomandare	Dacă datele dumneavoastră măsurate nu sunt suficiente pentru a sta la baza evaluării, poate le puteți folosi totuși pentru obținerea de date de modelare privind expunerea.
Atenție!	O măsurătoare sau un raport de evaluare a riscurilor efectuat în scopul respectării cerințelor legale legate de mediu sau sănătate și securitate poate constitui baza unui RSC UA. Totuși, având în vedere că un RSC întocmit în conformitate cu REACH trebuie să caracterizeze riscul prin compararea expunerii cu valorile DNEL/PNEC (sau calitativ, dacă este cazul), în mod normal nu este posibilă utilizarea acestor rapoarte direct ca RSC UA. De asemenea, există cerințe specifice cu privire la documentația aferentă unui RSC UA, astfel cum este descrisă în capitolul 7.
Informații suplimentare	Puteți găsi orientări privind evaluarea calității și a caracterului adecvat al datelor măsurate în documentele elaborate de ECHA: capitolul R.14 „Estimarea expunerii profesionale” și capitolul R.16 „Estimarea expunerii pentru mediu” (ambele fiind în curs de revizuire la data redactării prezentului ghid).

Tabelul 3: Estimarea expunerii cu ajutorul instrumentelor de modelare

ESTIMAREA EXPUNERII CU AJUTORUL INSTRUMENTELOR DE MODELARE	
Surse posibile	Instrumentele disponibile pentru public sunt prezentate în tabelul 4.
Caracterul adecvat	Instrumentele de modelare sunt adecvate în multe situații, inclusiv atunci când nu aveți date măsurate adecvate; la evaluarea utilizărilor din aval; atunci când aveți experiență în utilizarea modelelor de expunere.
Limitare	Instrumentele de modelare nu sunt adecvate în cazul în care utilizarea este în afara sferei de aplicare declarate a modelului de expunere.
Ușurința utilizării	Depinde de model și de cunoștințele sau experiența în utilizarea lor.
Nivel de competență necesar	De la nivel moderat la nivel înalt, în funcție de model și de scenariu. Instrucțiunile privind modul de utilizare a diferitelor instrumente de estimare a expunerii nu intră în sfera de aplicare a prezentului ghid practic.
Recomandare	Un instrument adecvat este unul care este potrivit pentru activitate dintr-o perspectivă științifică și a cărui utilizare o considerați convenabilă. Dacă dețineți deja competența necesară pentru utilizarea unui anumit instrument, folosiți-l dacă este potrivit. Dacă aveți o experiență limitată în modelarea datelor privind expunerea, ar putea fi mai practic să apălați la experți externi. Totuși, dezvoltarea capacității interne poate sprijini evaluarea riscului la locul de producere în alte scopuri legate de siguranță și conformitate și vă va permite să comparați rezultatele modelului cu propria experiență.
Altă recomandare	Ar putea fi adecvat să adaptați estimarea modelată pe baza cunoștințelor privind ratele de eliberare reale. De exemplu, atunci când o substanță este utilizată ca diluant reactiv, o proporție semnificativă a diluantului poate fi încorporată în matrice, rezultând o eliberare mai redusă a substanței față de cea estimată inițial. Prin urmare, rezultă o expunere mai redusă decât cea preconizată în mod normal, iar estimarea expunerii poate fi modificată în consecință, dacă se justifică.
Atenție!	Utilizatorul este responsabil pentru folosirea corectă și corespunzătoare a oricărui instrument. Utilizarea și condițiile de utilizare trebuie să se încadreze în sfera aplicării sigure a instrumentului de expunere folosit.
Informații suplimentare	Pentru informații suplimentare, consultați site-urile furnizorilor de instrumente (a se vedea tabelul 4). Puteți găsi orientări privind instrumentele de modelare în cadrul documentelor elaborate de ECHA: capitolul R.14 „Estimarea expunerii profesionale”, capitolul R.15 „Estimarea expunerii consumatorilor” și capitolul R.16 „Estimarea expunerii pentru mediul” (toate fiind în curs de revizuire la data redactării prezentului document).

DENUMIRE MODEL	PROPRIETAR	DESCRIERE	CATEGORIE	LINK CĂTRE SITE
ART	TNP	Evaluare avansată a expunerii lucrătorilor prin inhalare	Lucrător	http://www.advancedreachtol.com
ConsExpo	RIVM	Evaluarea expunerii compușilor în	Consumator	http://www.consexpo

Tabelul 4: Instrumente de modelare pentru estimarea expunerii

		produsele de consum nealimentare		.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Evaluare cantitativă de grad 1 a expunerii profesionale (inhalare) la substanțe periculoase.	Lucrător	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ES modifier	Grupul DHI	Model elaborat în principal pentru utilizatorii din aval care trebuie să verifice și să modifice scenariul de expunere REACH primit de la furnizorii lor.	lucrător, consumator, mediu	http://esmodifier.dhi-group.com/lnhold.htm
EUSES	CCC-CE	EUSES este un instrument de sprijin decizional folosit pentru a efectua evaluări ale riscurilor generale de expunere la produse chimice industriale și produse biocide prezentate de substanțe pentru oameni și mediu.	mediu, om via mediu	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses
MEASE*	Eurome taux	Instrument de depistare de grad 1 pentru estimarea inhalării profesionale și a expunerii cutanate la metale și substanțe anorganice, bazat pe TRA/EASE (Herag).	Lucrător	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Evaluarea expunerii cutanate potențiale a lucrătorilor	Lucrător	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Control specific pe intervale de expunere, pentru expunerea cutanată și prin inhalare a lucrătorilor și evaluarea cantitativă a expunerii lucrătorilor prin inhalare	Lucrător	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Model elaborat în principal pentru evaluarea securității chimice în vederea înregistrării conform REACH	lucrător, consumator, mediu	http://www.ecetoc.org/tra
WPEN	US-EPA	Estimări ale expunerii potențiale a consumatorilor și lucrătorilor la substanțele chimice emise de vopseala pentru pereți	consumator, lucrător	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Sursa: Extras din tabelul 1 din raportul OCDE ENV/JM/MONO(2012)37, cu modificările ulterioare. Modelele marcate cu * au fost adăugate în completare. O prezentare mai complexă a instrumentelor de estimare a expunerii consumatorilor este inclusă în capitolul R.15 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, elaborat de ECHA.

Notă: ECHA a elaborat un instrument software menit să îi asiste pe solicitanții înregistrării la întocmirea unui raport de securitate chimică (RSC), denumit Chesar. Versiunea actuală a Chesar (versiunea 2) nu se poate utiliza pentru întocmirea rapoartelor de securitate chimică ale utilizatorilor din aval. Totuși, poate fi utilizată de către utilizatorii din aval care sunt familiarizați cu IUCLID și Chesar și care au acces la dosarul IUCLID al substanței de interes. (Fișierul pentru export care poate fi generat din IUCLID include informațiile necesare pentru evaluarea expunerii pe baza principalelor instrumente de modelare utilizate).

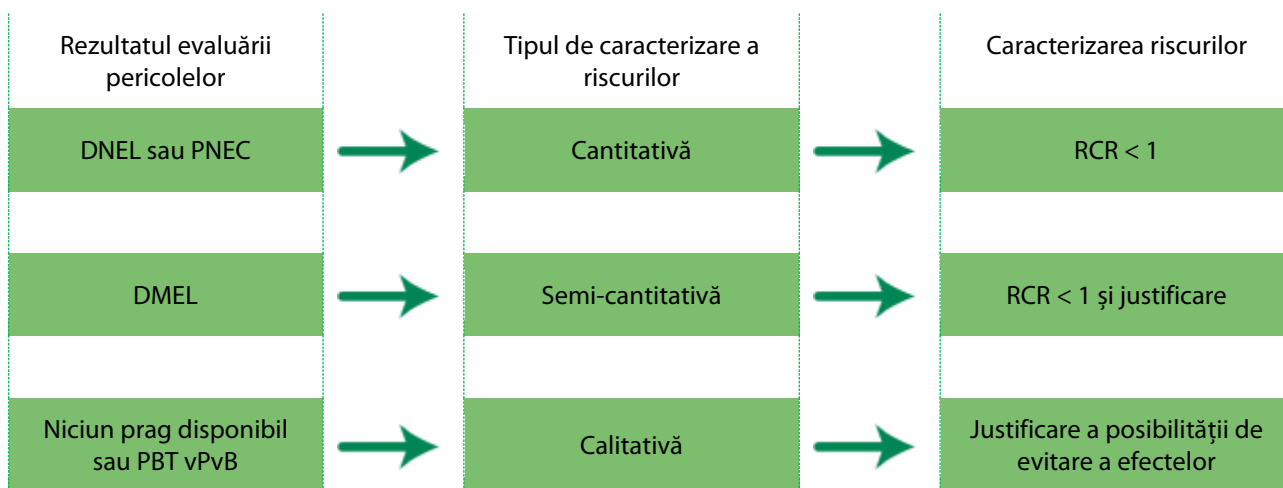
6.6 Caracterizarea riscului



Secțiunea de față descrie modurile în care puteți caracteriza riscurile, pentru a asigura controlul acestora.

După estimarea expunerii, trebuie să caracterizați riscurile pentru a demonstra controlul. Caracterizarea riscurilor poate fi cantitativă, semi-cantitativă sau calitativă. Tipul de caracterizare utilizat se stabilește pe baza rezultatului evaluării pericolelor, și anume în funcție de prezența sau absența unei valori de prag la care se observă un efect. Figura 6 prezintă o ilustrație în acest sens, iar diferitele tipuri de caracterizare a riscurilor sunt descrise în continuare.

Figura 6: Prezentare generală a principalelor tipuri de caracterizare a riscurilor



6.6.1 CARACTERIZAREA CANTITATIVĂ A RISCURILOR

Caracterizarea cantitativă a riscurilor se realizează în cazul în care nu sunt disponibile niveluri calculate fără efect (DNEL-uri) sau concentrații predictibile fără efect (PNEC-uri). Împărțiți estimarea expunerii la valoarea DNEL sau PNEC corespunzătoare, pentru a obține raportul de caracterizare a riscului (RCR).

$$\text{RCR} = \text{estimarea expunerii} / \text{DNEL (sau PNEC)}$$

Asigurați-vă că RCR este sub 1. În caz contrar, repetați evaluarea cu condiții mai stricte de utilizare, până obțineți un RCR sub 1.

6.6.2 CARACTERIZAREA SEMI-CANTITATIVĂ A RISCURILOR

Caracterizările semi-cantitative ale riscurilor se efectuează, de obicei, atunci când nu este posibil să se stabilească un nivel „fără efect”, ci doar un nivel la care efectul este minim. În astfel de cazuri,

concluzia evaluării pericolelor este un nivel calculat cu efect minim (DMEL), mai degrabă decât un DNEL. Printre substanțele la care se aplică această caracterizare se numără substanțele cancerigene și mutagene; ea se aplică numai în cazul efectelor asupra sănătății umane.

O evaluare semi-cantitativă a riscurilor este o combinație între abordarea evaluării cantitative și cea calitativă. Împărțiți estimarea expunerii la DMEL, pentru a obține raportul de caracterizare a riscului (RCR). Controlul riscului este demonstrat dacă raportul de caracterizare a riscului (RCR) este mai mic de 1 și se oferă o justificare suplimentară

pentru a demonstra că măsurile de control propuse, descrise în scenariile de expunere, minimizează expunerea.

În unele cazuri, ar putea fi posibil să se stabilească relații doză-răspuns pentru unele substanțe CMR fără prag. Acestea sunt relații cantitative, cu ajutorul cărora se calculează „excesul de risc” asociat cu un anumit nivel de expunere. Caracterizarea riscului se poate baza pe o astfel de relație, de obicei împreună cu justificarea faptului că excesul de risc este acceptabil.

6.6.3 CARACTERIZAREA CALITATIVĂ A RISCURILOR

Evaluările calitative ale riscurilor se efectuează atunci când nu se poate stabili un DNEL/DMEL sau PNEC. Această situație apare atunci când nu se poate identifica un prag sub care efectele negative nu sunt observate. Se aplică adesea în cazul substanțelor sensibilizante, iritante/corozive, al substanțelor fără valoare de prag CMR și al substanțelor PBT/vPvB și, întotdeauna, în cazul în care există potențial de lezare a ochilor.

Evaluarea calitativă diferă de evaluarea cantitativă sau semi-cantitativă prin aceea că nu se poate cuantifica riscul sub forma unui RCR. Prin urmare, trebuie să justificați temeinic concluzia potrivit căreia condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor descrise în scenariul de expunere sunt suficiente pentru a evita apariția efectelor negative asupra sănătății sau a mediului. Trebuie să propuneți măsuri pentru a evita expunerea atunci când substanțele prezintă un grad ridicat de pericol, cum ar fi substanțele CMR, sensibilizante sau substanțele PBT/vPvB.

Uneori, este adecvat ca evaluarea cantitativă a riscurilor să fie însoțită de o evaluare calitativă. O astfel de situație este adesea cea a expunerii cutanate. Trebuie să se facă o evaluare cantitativă a expunerii cutanate atunci când este disponibil un DNEL sistemic și sunt recunoscute limitările estimării expunerii cutanate. Prin urmare, se recomandă să se evalueze rezultatul și din punct de vedere calitativ, pentru a asigura luarea măsurilor adecvate de gestionare a riscurilor. În general, scopul măsurilor de administrare a riscurilor la locul de muncă puse în aplicare pentru controlul expunerii cutanate este de a preveni expunerea pe cât posibil.

Evaluările calitative ale expunerii la locul de muncă se efectuează uneori prin controlul specific pe intervale de expunere. Printre instrumentele de control specific pe intervale de expunere se numără COSHH Essentials¹⁶ și EMKG¹⁷. Pentru informații suplimentare, consultați Ghidul practic 15: „Efectuarea unei evaluări calitative a sănătății umane și documentarea acesteia într-un raport de securitate chimică” și partea E din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”.

6.6.4 RISCUL COMBINAT

Trebuie să luați în considerare, de asemenea, că este posibil să existe un risc combinat. De exemplu, un lucrător care manipulează o substanță cu efect sistemic asupra sănătății poate fi expus atât prin inhalare, cât și pe cale cutanată. În acest caz, trebuie să se însumeze RCR-urile pentru cele două căi de expunere. (Trebuie avut în vedere că efectele acute și cele cronice sunt considerate separat.)

Evaluarea trebuie repetată cu condiții mai stricte de utilizare în cazul în care RCR-ul însumat este mai mare de 1 sau dacă o evaluare calitativă arată că riscul nu poate fi controlat.

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA, Institutul federal german pentru securitate și sănătate în muncă: <http://www.baua.de/EMK>

7. DOCUMENTAREA RAPORTULUI RSC UA



În acest capitol se prezintă informațiile pe care trebuie să le documentați într-un RSC UA, precum și formatul care trebuie urmat.

În conformitate cu anexa XII la REACH, un raport de securitate chimică întocmit de un utilizator din aval trebuie să includă partea A și partea B, așa cum se arată mai jos. Partea B utilizează formatul prevăzut în anexa I la REACH (pentru RSC-ul solicitantului înregistrării). Utilizatorul din aval ar trebui să includă o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor (punctele 9 și 10), precum și celelalte secțiuni, dacă este cazul:

Partea A

- A. Declarație de aplicare de către utilizatorii din aval a măsurilor de administrare a riscurilor descrise în scenariile de expunere relevante pentru propriile lor utilizări.
- B. Declarație de comunicare de către utilizatorii din aval a măsurilor de administrare a riscurilor descrise în scenariile de expunere relevante pentru utilizările identificate în avalul lanțului de aprovizionare.

Partea B

- i. Informații adecvate și/sau trimiteri la surse de informare cu privire la: A. Identitatea substanței și proprietățile fizico-chimice
 - A. Utilizarea (utilizările) prevăzute de RSC UA.
 - B. Clasificare și etichetare.
 - C. Evaluări ale pericolelor pentru mediu și pentru sănătatea umană.
- ii. Evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor

Amploarea documentării va depinde de complexitatea raportului RSC UA, după cum se indică în caseta informativă 7. Principalele titluri de secțiuni din formatul RSC, prevăzute în anexa I la REACH, sunt prezentate în tabelul 5. Secțiunile care pot fi incluse într-un RSC UA și condițiile în care se poate face acest lucru sunt, de asemenea, indicate în tabelul 5.

Puteți găsi exemple de RSC UA în anexa 1 și posibilele întrebări/răspunsuri, în caseta de întrebări 2.

Caseta informativă 7: Întocmiți un raport proporționat

- Întocmiți un raport simplu, mai ales atunci când evaluarea dumneavoastră este simplă și directă. Când raportul este complex, asigurați descrierea clară a tuturor aspectelor.
- Abordarea A/Scenariu de expunere al furnizorului: instrumentul de recalculare poate furniza toate aspectele relevante ale documentării.
- Abordarea B/Scenariu de expunere al sectorului: organizațiile de profil pot furniza șabloane de raport împreună cu celelalte informații.
- Abordarea C/Scenariu de expunere propriu: este posibil ca documentația să fie mai cuprinzătoare și ar trebui să fie suficientă pentru a prezenta în mod clar evaluarea securității chimice.

Tabelul 5: Principalele titluri de secțiuni din partea B a formatului RSC (adaptate după anexa I la REACH) și relevanța acestora pentru includerea într-un RSC UA.

FORMATUL RAPORTULUI RSC/TITLUL SECȚIUNII	INCLUDERE ÎN RSC UA
1. Identitatea substanței și proprietățile fizico-chimice	De obicei, sunt incluse. Se poate face trimitere la FDS
2. Producere și utilizări	De obicei, UTILIZĂRILE sunt incluse. Producerea este aplicabilă numai în cazul solicitanților înregistrării (rețineți că formularea este o utilizare, și nu se referă la producere)
3. Clasificare și etichetare	De obicei, sunt incluse. Se poate face trimitere la FDS. În mod normal, etichetarea nu este relevantă pentru a fi inclusă
4. Proprietăți ale evoluției în mediu 5. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană 6. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană prezentate de proprietățile fizico-chimice 7. Evaluarea pericolelor pentru mediu 8. Evaluarea PBT și vPvB	Inclusă, după caz, pentru a indica informații provenind din FDS, din surse alternative sau dacă s-a efectuat o nouă evaluare a pericolelor (abordarea C).
9. Evaluarea expunerii 9.1. (Titlul scenariului de expunere 1) 9.1.1. Scenariu de expunere 9.1.2. Estimarea expunerii 9.2. (Titlul scenariului de expunere 2) 9.2.1. Scenariu de expunere 9.2.2. Estimarea expunerii (etc.)	Inclusă întotdeauna, cu subsecțiuni, după caz. De asemenea, aici este inclusă caracterizarea riscurilor pentru fiecare scenariu de expunere/scenariu contributiv.
10. Caracterizarea riscurilor 10.1. (Titlul scenariului de expunere 1) 10.1.1. Sănătate umană 10.1.1.1. Lucrători 10.1.1.2. Consumatori 10.1.1.3. Expunerea indirectă a persoanelor prin contact cu mediul 10.1.2. Mediu 10.1.2.1. Compartimentul acvatic (inclusiv sedimente) 10.1.2.2. Compartimentul terestru 10.1.2.3. Compartimentul atmosferic 10.1.2.4. Activitatea microbiologică în sistemele de tratare a apelor uzate (etc.)	Inclusă atunci când este necesară pentru a caracteriza riscul utilizărilor combinate/cumulate în diferite evaluări ale utilizărilor.

Notă: documentația va varia în funcție de abordarea utilizată și va prezenta gradul cel mai mare de detaliere în abordarea C.

8. COMUNICAREA CU CLIENȚII



Acest capitol se aplică doar în următoarele situații:

- furnizați substanța mai departe; și
- aveți obligația de a furniza o fișă cu date de securitate; și
- ați întocmit un RSC UA pentru utilizarea clientului dumneavoastră.

Dacă ați pregătit un RSC UA pentru o utilizare a clientului și aveți obligația de a furniza o FDS pentru substanță (ca atare sau în amestec), trebuie să furnizați clienților dumneavoastră și toate scenariile de expunere sau scenariile contributive relevante pentru utilizarea lor, pentru care ați întocmit un RSC UA. Scenariile de expunere relevante pentru substanțele evaluate trebuie să fie incluse în anexa la fișă cu date de securitate.

Dacă furnizați un amestec, puteți alege să furnizați și informații consolidate privind utilizarea în condiții de siguranță pentru amestec, în plus față de SE al substanței pe care trebuie să-l furnizați. Este posibil ca o organizație din sectorul dumneavoastră să fi elaborat deja fișe informative generice privind utilizarea amestecurilor în condiții de siguranță (SUMI), pe care le puteți utiliza sau adapta. Asigurați-vă că informațiile conținute în FDS și SUMI (dacă există) sunt în concordanță cu scenariul de expunere.

Scenariul de expunere trebuie să fie redactat într-o limbă oficială a statului membru al beneficiarului, la fel ca fișele cu date de securitate. Se recomandă să utilizați fraze ECom¹⁸, dacă sunt disponibile, și formatul de scenariu de expunere care a fost convenit de către organizațiile din sector și autorități¹⁹. Scenariul cuprinde patru secțiuni, și anume:

1. Titlu

Secțiunea „titlu” oferă o prezentare generală a tuturor sarcinilor/activităților prevăzute de SE. De obicei, include o scurtă descriere a domeniului de aplicare a SE și enumeră sarcinile/activitățile (sau „scenariile contributive”) prevăzute de SE. Această enumerare se bazează adesea pe Sistemul de descriptori ai utilizării (PROC, PC, ERC etc.)²⁰.

2. Condiții de utilizare care afectează expunerea

Această secțiune esențială reprezintă nucleul unui SE, deoarece descrie condițiile de utilizare [condițiile de exploatare (OC) și măsurile de administrare a riscurilor (MAR)] pentru fiecare activitate sau scenariu contributiv pentru care efectuați o evaluare. Condițiile trebuie să fie descrise clar, oferind toate informațiile necesare pentru a asigura o utilizare în condiții de siguranță de către client.

3. Estimarea expunerii și trimiterea la sursa acesteia

Această secțiune a scenariului de expunere documentează metoda de estimare utilizată în evaluare. Se prezintă estimarea expunerii și caracterizarea riscului. În cazul în care clienții dumneavoastră sunt utilizatori finali, includeți aceste informații numai dacă sunt relevante pentru aceștia.

4. Ghid pentru utilizatorii din aval

În această secțiune se pot oferi informații utile clienților, pentru a-i ajuta să compare condițiilor reale de utilizare cu cele din scenariul de expunere. De exemplu, pot fi incluse informații privind standardizarea.

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_ro.pdf

Folosiți această secțiune dacă furnizați substanțe utilizatorilor din aval care, la rândul lor, le furnizează mai departe în aval. În caz contrar, aceste informații nu sunt relevante în mod normal.

Caseta de întrebări 2: Întrebări cu privire la documentație

Întrebare: Trebuie să redactez raportul RSC UA în limba engleză?

Răspuns: Nu. Puteți redacta raportul în orice limbă oficială a UE, la alegere. Dacă vi se cere să transmiteți scenarii de expunere clienților, acestea trebuie să fie redactate într-o limbă oficială a statului membru al beneficiarului (a se vedea capitolul 8).

Întrebare: Trebuie să transmit raportul meu RSC UA la ECHA?

Răspuns: Nu. Nu trebuie să transmiteți raportul RSC UA, ci să-l puneți la dispoziția autorităților de aplicare, la cerere. Totuși, în cele mai multe cazuri, va trebui să informați ECHA cu privire la întocmirea unui RSC UA. Consultați capitolul 9 pentru mai multe detalii.

Întrebare: Trebuie să păstrez o copie a fișei FDS a furnizorului împreună cu raportul meu RSC UA?

Răspuns: Se recomandă să faceți acest lucru. De asemenea, ar trebui să includeți în RSC UA o referință clară la versiunea și data oricărei FDS utilizate, precum și la numele furnizorului. De asemenea, trebuie să se indice sursele oricăror alte informații utilizate.

Întrebare: Cât timp trebuie să păstrez înregistrările?

Răspuns: Sunteți obligați să păstrați informațiile necesare pentru întocmirea RSC UA cel puțin 10 ani de la ultima furnizare sau utilizare a unei substanțe sau a unui amestec (articolul 36).

9. INFORMAREA ECHA



Regulamentul REACH prevede obligația de a informa ECHA cu privire la intenția dumneavoastră de a întocmi un RSC UA, precum și situațiile în care sunteți exceptat de la aceasta. Obligația de informare este explicată în acest capitol.

Aveți obligația de a informa ECHA cu privire la întocmirea unui raport RSC UA, cu excepția cazului în care utilizarea se referă la o cantitate mai mică de o tonă pe an.

De asemenea, trebuie să aduceți la cunoștința ECHA dacă sunteți exceptat de la această obligație pentru că:

- folosiți substanța într-o cantitate totală sub 1 tonă pe an; sau
- utilizați substanța pentru activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD);

Cerințele de comunicare a informațiilor sunt specificate în articolul 38 din REACH și rezumate în tabelul 6. Printre informațiile care trebuie transmise se numără aspecte precum datele de identificare ale utilizatorului din aval și ale furnizorului (pentru utilizarea care nu este prevăzută), substanța și o scurtă descriere generală a utilizării și a condițiilor de utilizare. Aceste informații au rolul de a sprijini procesul decizional în diverse etape ale proceselor normative de administrare a riscurilor. Nu trebuie să transmiteți la ECHA raportul RSC UA propriu-zis.

Utilizatorii din aval pot transmite astfel de informații către ECHA prin intermediul formularului online ușor de utilizat sau, în cazul utilizatorilor familiarizați cu IUCLID, prin intermediul REACH-IT. Mai multe informații cu privire la modul de transmitere a unui raport al utilizatorului din aval sunt disponibile pe site-ul ECHA²¹.

În cazul neobișnuit în care intenționați să efectuați teste suplimentare pe animale vertebrate, ca parte a unei evaluări mai complexe a pericolelor în cadrul unui RSC UA, trebuie să transmiteți propunerea respectivă la ECHA. Testarea nu poate începe înainte de a primi acordul ECHA.

Tabelul 6: Prezentare generală a cerințelor de comunicare de informații

UTILIZARE TOTALĂ (TONE PE AN)	UTILIZARE SPECIFICĂ (TONE PE AN)	UTILIZARE PENTRU PPORD?	ÎNTOCMIRE OBLIGATORIE RSC UA, CONFORM ARTICOLULUI 37 ALINEATUL (4)	INFORMAREA ECHA ESTE OBLIGATORIE?
>1	>1	nu	da	da
>1	<1	nu	da	nu (utilizare specifică <1 tonă/an)
<1	<1	nu	exceptat (<1 tonă/an)	da

²¹ <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

>1	>1	da	exceptare (PPORD)	da
----	----	----	-------------------	----

Caseta informativă 8: Asigurați-vă că știți exact de cât timp dispuneți

- Luați măsurile necesare pentru a finaliza acțiunile necesare în intervalul de timp reglementat.
- Aveți la dispoziție șase luni pentru a informa ECHA din momentul în care primiți o fișă cu date de securitate a substanței care conține un număr de înregistrare și pentru care nu există niciun SE care să includă utilizarea dumneavoastră.
- Aveți 12 luni pentru a finaliza acțiunile necesare, cum ar fi întocmirea unui RSC UA.
- Dacă este necesar, puneți în aplicare măsuri de administrare a riscurilor provizorii adecvate.

Anexa 1: Exemple de RSC UA

În continuare, se prezintă câteva exemple de RSC UA. Exemplele au la bază o substanță imaginată, denumită „Substanța ECHA”, care a fost utilizată și în alte exemple elaborate de ECHA. Fișa cu date de securitate poate fi văzută în Ghidul electronic privind fișele cu date de securitate, elaborat de ECHA²².

Exemplele se referă la același scenariu, și anume expunerea lucrătorilor în cazul unui proces de scufundare la locul de producere propriu al utilizatorului din aval. Activitatea are loc în condiții de ventilare generală bună, fără echipament individual de protecție, și are o durată de până la patru ore pe schimb de lucru. Evaluările privind pericolele pentru mediu sau pentru consumatori nu sunt ilustrate, dar ar putea fi realizate într-un mod similar.

În cadrul exemplelor, informațiile necesare despre substanțe au fost transmise de către furnizor și nu a fost necesară o evaluare complexă a pericolului. Scenariul contributiv relevant al furnizorului este prezentat în anexa 2.

Rețineți că efectul iritant nu poate fi luat în considerare într-o abordare cantitativă și este abordat calitativ, pe baza concentrației substanței în amestec și cu referire la clasificarea substanței și a amestecului.

Exemplele sunt prezentate în următoarea ordine:

Exemplul 1: Pagina de titlu

Exemplul 2: Partea A

Exemplul 3: Partea B – Abordarea A: Scenariu de expunere al furnizorului

Exemplul 4: Partea B – Abordarea C: Scenariu de expunere propriu (date măsurate)

Exemplul 5: Partea B – Abordarea C: Scenariu de expunere propriu (date modelate)

Note

Scopul acestor exemple este de a ilustra conținutul unui RSC UA, pentru a veni în sprijinul utilizatorilor din aval. Utilizatorii din aval trebuie să se asigure că raportul RSC UA este adecvat pentru evaluare.

Întocmirea unui RSC UA în conformitate cu Regulamentul REACH nu înlocuiește obligațiile de a efectua o evaluare a riscurilor în conformitate cu alte legi naționale privind sănătatea și securitatea mediului (EHS) și nu reprezintă îndeplinirea acestora.

În acest exemplu, un angajator ar avea obligația, în temeiul Directivei privind agenții chimici, de a efectua o evaluare a riscurilor pentru lucrători care să includă expunerea combinată de la diverse sarcini și substanțe chimice.

²² Ghidul electronic 01 „FDS și SE – recomandări pentru beneficiari”: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Exemplul 1: Pagina de titlu

Pagina de titlu poate fi adaptată pentru a se potrivi stilului propriu de transmitere a informațiilor. Mai jos se prezintă un exemplu.

Raport de securitate chimică al utilizatorului din aval [Denumire întreprindere UA]

Raport

Titlu raport

Referință

Versiune

Întocmit de

Data redactării

*Proces de scufundare,
instalațiile 3 și 4 F1234*

1.0

Alice Bruno, Dept EHS

29/12/2015

Substanță

Denumire

Număr CE

Număr CAS

Nr. de înregistrare REACH

Informarea ECHA

Nr. de transmitere REACH-IT

Data notificării

Substanță ECHA

####

####

####

####

01/01/2015

*****Sfârșitul exemplului 1*****

Exemplul 2: Partea A

Declarația de aplicare a măsurilor de administrare a riscurilor

[Denumire întreprindere UA] declară că a pus în aplicare măsurile de administrare a riscurilor (MAR) menționate în prezentul raport de securitate chimică pentru propriile sale utilizări.

Declarația de comunicare a măsurilor de administrare a riscurilor

[Denumire întreprindere UA] declară că a comunicat în avalul lanțului de aprovizionare măsurile de administrare a riscurilor descrise în scenariile de expunere relevante pentru utilizările identificate.

Declarația privind evaluările pericolelor și ale substanțelor PBT/vPvB incluse în fișa cu date de securitate furnizată și/sau culese din alte surse de informații

[Denumire întreprindere UA] consideră adecvate concluziile evaluărilor privind pericolele și substanțele PBT/vPvB incluse în fișa cu date de securitate a [furnizor], versiunea [număr], data [data] și/sau informațiile referitoare la evaluările pericolelor și substanțelor PBT/vPvB culese din alte surse, astfel cum au fost documentate în RSC. Din acest motiv, întreprinderea [x] a utilizat informațiile relevante transmise de furnizor și/sau culese din alte surse pentru caracterizarea riscului pentru o evaluare suplimentară.

Acest paragraf este obligatoriu numai dacă transmiteți informațiile în aval.

Acest paragraf nu este obligatoriu, dar se recomandă includerea unei declarații corespunzătoare fie aici, fie în partea B. Identificați orice surse suplimentare utilizate.

*****Sfârșitul exemplului 2*****

Exemplul 3: Partea B – Abordarea A cu ajutorul Instrumentului Cefic de stabilire a conformității SE

Abordarea A:	Scenariu de expunere al furnizorului
Estimarea expunerii:	Instrumentul Cefic de stabilire a conformității SE
Situație:	Activitatea dumneavoastră presupune acoperirea articolelor prin scufundare. Utilizarea dumneavoastră (scufundare) este descrisă în scenariul contributiv al furnizorului, dar condițiile de utilizare diferă de cele de la locul de producere. În scenariul contributiv primit se specifică utilizarea unui LEV (sistem local de ventilație prin aspirație) pe întreaga durată a unui schimb de lucru. În cazul dumneavoastră, nu se folosește un LEV la locul de producere, dar se asigură o bună ventilație generală, cu o rată de împrăștiere a aerului de 3,5 ach ⁻¹ , iar timpul de expunere este redus.

În acest exemplu, se presupune că ați atașat/asociat fișa cu date de securitate la RSC UA. De asemenea, puteți atașa scenariile de expunere/contributive relevante.

Pentru a documenta RSC UA poate fi suficientă o copie a secțiunilor relevante ale oricărui instrument de recalculare sau de modelare a expunerii, împreună cu fișa cu date de securitate pentru substanța respectivă. Raportul trebuie să fie extins dacă este necesar, pentru a include evaluarea calitativă, după cum se ilustrează aici cu privire la iritabilitate.

Notă: acest extras se referă doar la **partea B**.

PARTEA B

SC pentru un raport simplificat de securitate chimică al utilizatorului din aval			
eFDS pentru:	Produsul X	Grup principal de utilizatori:	3
Furnizor:	Furnizorul Y	SU	16
Denumirea substanței:	Substanța ECHA	alte informații 1:	xxxx
Nr. CAS al substanței:	1234-56-7	alte informații 2:	Yyyy
Nr. SE:	3	Denumire SE:	Acoperire și cerneluri
Nr. SC lucrător:	5	Elaborat de:	AB
		Data:	1 septembrie 2015

Condiții de exploatare și măsuri de administrare a riscurilor Versiune TRA	Furnizor 3	UA real 3
Denumire scenariu Categorie de proces (PROC)	Scufundare PROC 13	Scufundare PROC 13

Condiții	industriale	industriale
Substanța este în formă solidă?	Nu	Nu
PV (Pa) la temperatura ambiantă sau de proces	10	10
Durata activității [ore/zi]	> 4 ore (implicit)	1-4 ore
Se utilizează un sistem de ventilație?	Interior, cu LEV	Interior, cu o bună ventilație generală
Se utilizează echipamente de protecție respiratorie?	Nu	Nu
Substanță în curs de preparare?	1-5 %	1-5 %
Echipament individual de protecție cutanată/Mănuși	Nu	Nu
Luați în considerare LEV pentru expunerea cutanată?	Nu	Nu

Estimarea expunerii		
Expunere prin inhalare pe termen lung	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Expunere cutanată pe termen lung	2,7 mg/kg corp/zi	2,7 mg/kg corp/zi
Caracterizarea riscurilor		
Raport de caracterizare a riscurilor – Inhalare pe termen lung	0,1	0,42
Raport de caracterizare a riscurilor – Expunere cutanată pe termen lung	0,39	0,39
Raport de caracterizare a riscurilor – Expunere totală pe termen lung	0,49	0,81

Efectele adverse iritante sunt controlate prin concentrația substanței (< 10 %) în produs. Nu există o clasificare a amestecului în ceea ce privește iritarea pielii sau a ochilor și nu se așteaptă apariția unor efecte locale. În plus, potențialul de contact cutanat și ocular este minim, datorită transferului automat între băile de scufundare și uscarea forțată cu aer a pieselor înainte de contact (sistem închis cu LEV). Pentru intervențiile excepționale se folosește echipament individual de protecție. Toate celelalte ingrediente ale amestecului sunt nepericuloase și, prin urmare, se consideră că și riscul combinat al amestecului este controlat.

Notă: acest tabel este preluat din versiunea de proiect a instrumentului Cefic de stabilire a conformității SE și modificat pentru o mai mare claritate. Celulele care prezintă condiții reale de utilizare diferite de cele ale furnizorului sunt evidențiate cu galben. Expunerea și RCR din celulele marcate cu verde reprezintă valori calculate.

******Sfârșitul exemplului 3 (abordarea scenariului de expunere al furnizorului)******

Exemplul 4: Partea B – Abordarea C cu date măsurate

Abordarea C:	Scenariu de expunere propriu
Estimarea expunerii:	Date măsurate
Situație:	Activitatea dumneavoastră presupune acoperirea articolelor printr-un proces de scufundare. Scenariile de expunere pe care le primiți nu se referă deloc la scufundare. Dispuneți de date măsurate din propria monitorizare a expunerii pe durata ultimilor trei ani.

Acest exemplu ilustrează, de asemenea, o abordare mai narativă în documentație, în special în ceea ce privește scenariul de expunere. Informațiile de bază despre substanță sunt incluse, însă la RSC UA ar trebui, în mod normal, să se anexeze și fișa cu date de securitate. Rețineți că acest RSC UA s-a întocmit pentru locul de producere propriu al UA și nu se transmite mai departe; prin urmare, nu se ține cont de frazele sau formatul standard.

Acest extras se referă doar la **partea B**.

PARTEA B

[Denumire întreprindere UA] consideră adecvate evaluările privind pericolele și substanțele PBT/vPvB incluse în fișa cu date de securitate a [furnizor], versiunea 1.0, septembrie 2014 și/sau informațiile referitoare la evaluările pericolelor și substanțelor PBT/vPvB culese din alte surse. Din acest motiv, [Denumire întreprindere UA] a utilizat informațiile relevante, transmise de furnizor și/sau culese din alte surse pentru caracterizarea riscului, pentru o evaluare suplimentară.

Toate informațiile provin din această fișă cu date de securitate, dacă nu se specifică altfel.

1. Informații privind substanțele și proprietățile periculoase

Identitatea substanței și proprietățile fizico-chimice

2. Utilizări prevăzute de RSC UA

Număr CAS	11111-11-1
Denumire CAS	Substanța ECHA
Denumire IUPAC	Substanța ECHA
Formulă moleculară	CxHyOz
Interval de variație a greutatei moleculare	cca. 300
Presiune de vapori	0,10 Pa
Descriere	Substanță mono-constituentă
Starea fizică la 20 °C și 1 013 hPa	Lichid

Expunerea lucrătorilor în timpul procesului de scufundare la instalațiile 3 și 4.

Această utilizare a fost descrisă în scenariul de expunere SE2 furnizat: Utilizare industrială generală acoperiri și cerneluri, Scenariu contributiv 9: „Controlul expunerii lucrătorilor: scufundare, imersare și turnare” [PROC 13]²³.

A se vedea anexa 2 pentru SE al furnizorului, pentru acest exemplu. În mod normal, se atașează la RSC UA.

²³ Publicația ECHA „Exemplu ilustrativ de scenarii de expunere care se anexează la fișa cu date de securitate”.

Condițiile de utilizare diferă de cele de la locul nostru de producere. În scenariul contributiv primit se menționează că trebuie să existe un LEV (sistem local de ventilație prin aspirație). Nu utilizăm un sistem LEV, dar asigurăm o ventilație generală bună, cu o rată de împăspătare a aerului de 3 ach^{-1} , conform verificărilor prin monitorizare săptămânală a sistemului de ventilație, în conformitate cu procedura noastră standard de exploatare 1234, precum și ventilarea cuptorului de uscare. De asemenea, durata unui schimb de lucru nu depășește niciodată 4 ore.

3. Clasificare

H315: Provoacă iritarea pielii.

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

4. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană

Parametri de control/valori DNEL (lucrători)

Inhalare, pe termen lung, sistemică: 25 mg/m^3

Cutanată, pe termen lung, sistemică: 7 mg/kg corp/zi

5. Evaluarea expunerii

5.1 Instalațiile 3 și 4 / Scenariu privind expunerea lucrătorilor – linie de scufundare

5.1.1 Scenariu de expunere

A se vedea exemplul 5 din prezentul RSC UA, pentru un RSC UA bazat pe date modelate și un scenariu de expunere bazat tot pe modelare.

Tabelul A2 – scenariu de expunere (de exemplu, bazat pe date măsurate. Rețineți că acesta se referă la utilizarea proprie a UA și nu se va transmite în aval și că este descris mai degrabă în stilul propriu al UA, fără fraze standard).

Instalațiile 3 și 4
Scenariu privind expunerea lucrătorilor – linie de scufundare
Caracteristicile produsului
Soluția de scufundare din rezervorul 3 conține substanța ECHA într-o concentrație de 3-4%
Frecvența și durata expunerii
Durata unui schimb de lucru este de 8 ore, iar lucrătorii pot efectua această activitate pe parcursul unei jumătăți de schimb de lucru.
Condiții și măsuri tehnice și organizatorice
Scufundarea se realizează la liniile 1 și 3, în conformitate cu procedura standard de exploatare 12345. Piesele care urmează să fie scufundate sunt încărcate manual pe stative și ridicate la linia de tratare a suprafețelor (la temperatura camerei) cu ajutorul unui pod rulant. Ridicarea și coborârea stativului în rezervor se face prin acționare de la distanță. Stativul este deplasat automat într-un cuptor de uscare cu ventilație, unde va rămâne peste noapte.
Piesele de lucru sunt descărcate după ce sunt complet uscate. Nu există contact cutanat cu substanța din soluție, în condiții normale de exploatare.
Nu există niciun LEV pe linia de scufundare, dar rata de împăspătare a aerului în zona de producție este de aproximativ 3 ach^{-1} .

Condiții și măsuri referitoare la protecția personală, igienă și evaluarea sănătății

Operatorii poartă costume Tyvek. Sunt disponibile mănuși din nitril și dispozitive de protecție pentru ochi, în cazul în care este posibil un contact accidental. S-au pus în aplicare bune practici de întreținere. Pielea lucrătorilor este inspectată periodic, ca parte a unui program de monitorizare a sănătății la nivelul locului de producere.

5.1.2 Estimarea expunerii

Datele măsurate sunt rezumate în Tabelul A.3. Datele măsurate se consideră a fi suficiente și fiabile. Datele provin de la liniile de scufundare evaluate, iar condițiile de utilizare nu s-au modificat de la momentul efectuării măsurătorilor. Durata măsurătorilor a variat de la 150 la 220 minute și reprezintă concentrația din zona de respirație a lucrătorilor în condiții normale de exploatare. Expunerea a fost determinată ca medie ponderată în timp (TWA) pe o perioadă de 8 ore, pe baza unei durate de expunere pe schimb de lucru de 240 de minute.

Tabelul A3 – exemplu de date de măsurare

Anul	Ref. raport	Nr. probe personale	Medie TWA pe 8 ore mg/m ³	Deviație geometrică standard	TWA pe 8 ore mg/m ³ – Percentila 90
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Total	25	0,22	2,3	0,49

6. Caracterizarea riscurilor

Media expunerii TWA pe o durată de 8 ore pentru percentila 90 este de 0,49 mg/m³, obținându-se un RCR de 0,02 (0,49/25)²⁴. Această valoare se află cu mult sub valoarea 1, iar riscul este considerat a fi controlat în ceea ce privește expunerea pe termen lung la substanța ECHA prin inhalare.

Efectele adverse iritante sunt controlate prin concentrația substanței (< 10 %) în produs. Nu există o clasificare a amestecului în ceea ce privește iritarea pielii sau a ochilor și nu se așteaptă apariția unor efecte locale. În plus, potențialul de contact cutanat și ocular este minim, datorită transferului automat între băile de scufundare și uscarea forțată cu aer a pieselor înainte de contact (sistem închis cu LEV). Toate celelalte ingrediente ale amestecului sunt nepericuloase și, prin urmare, se consideră că și riscul combinat al amestecului este controlat. Pentru intervențiile excepționale, se asigură echipament individual de protecție.

*****SFÂRȘITUL exemplului 4 (abordarea scenariului de expunere propriu cu date măsurate)*****

²⁴ Percentila 90 este recomandată la capitolul R.14, pentru cele mai multe situații. RCR reprezintă raportul dintre estimarea expunerii și DNEL (sau PNEC).

Exemplul 5: Partea B – Abordarea C cu date modelate

Abordarea C:	Scenariu de expunere propriu
Estimarea expunerii:	Date modelate, folosind Ecetoc TRA v3
Situație:	Activitatea dumneavoastră presupune acoperirea articolelor printr-un proces de scufundare. Scenariile de expunere pe care le primiți nu se referă deloc la scufundare. Nu aveți date măsurate disponibile și folosiți date modelate.

Activitatea dumneavoastră presupune acoperirea articolelor printr-un proces de scufundare. Scenariile de expunere pe care le primiți nu se referă deloc la scufundare. Nu aveți date măsurate disponibile și folosiți date modelate.

PARTEA B

Secțiunile 1-4: Sunt identice cu cele din exemplul 4

5. Evaluarea expunerii

5.1 Utilizare industrială generală pentru acoperiri și cerneluri: „controlul expunerii lucrătorilor: scufundare, imersare și turnare” [PROC 13]

5.1.1 Scenariu de expunere și estimarea expunerii

Acest RSC UA se bazează pe estimarea expunerii pentru PROC 13, folosind Ecetoc TRA V.3. Informațiile din scenariul contributiv sunt prezentate în tabelul A.4. Estimarea expunerii este prezentată în tabelul A.5.

6. Caracterizarea riscurilor

Caracterizarea riscurilor este prezentată în tabelul A.5. Evaluarea cantitativă arată că RCR combinat pentru efectele sistemice este sub 1. Efectele adverse iritante sunt controlate prin concentrația substanței

(<10%) în produs, și nu se așteaptă apariția unor efecte locale. Totuși, se asigură echipament individual de protecție pentru intervenții excepționale atunci când este posibil contactul direct (costum Tyvek, mănuși din nitril și mască de protecție rezistentă chimic).

Toate celelalte ingrediente ale amestecului sunt nepericuloase și, prin urmare, se consideră că și riscul combinat al amestecului este controlat.

Tabelul A.4: Scenariu contributiv/Condiții de utilizare

Denumire scenariu	Categorie de proces (PROC)	Condiții	Substanța este în formă solidă?	PV sau volatile (Pa) la temperatura de proces	Durata activității [ore/zi]	Se utilizează un sistem de ventilație?	Se utilizează echipamente de protecție respiratorie?	Substanță în curs de preparare?	Echipament individual de protecție cutanată/Mănuși
scufundare	PROC 13	Industriale	Nu	10	1-4 ore	Interior, cu o bună ventilație generală	Nu	1-5 %	Nu

Tabelul A.5: Scenariu contributiv/Condiții de utilizare

Denumire scenariu	Estimare a expunerii prin inhalare pe termen lung (ppm)	Estimare a expunerii prin inhalare pe termen lung (mg/m ³)	Estimare a expunerii cutanate pe termen lung (mg/kg/zi)	Estimare a expunerii prin inhalare pe termen scurt (mg/m ³)	Estimare a expunerii locale cutanate (μg/cm ²)	Raport de caracterizare a riscurilor – Inhalare pe termen lung	Raport de caracterizare a riscurilor – Expunere cutanată pe termen lung	Raport de caracterizare a riscurilor – Expunere totală pe termen lung
scufundare	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

SFÂRȘITUL exemplului 5 (abordarea scenariului de expunere propriu cu date modelate)

Aceste tabele sunt preluate din Ecetoc TRA v3, cu modificări minore pentru claritate.

Anexa 2: Exemplu de scenariu contributiv

Anexa de față prezintă scenariul contributiv care stă la baza exemplului 3 din anexa 1, împreună cu estimarea expunerii și caracterizarea riscurilor corespunzătoare²⁵. Scenariul contributiv primit de la furnizor descrie utilizarea (scufundare, PROC 13) și specifică utilizarea unui sistem LEV, pe întreaga durată a unui schimb de lucru.

2.2.9 Controlul expunerii lucrătorilor: Operații de scufundare, imersare și turnare (PROC 13)

Caracteristicile produsului (articolului)
Limitarea conținutului substanței în produs la 5 %.
Cantitatea folosită (sau conținută în articole), frecvența și durata utilizării/expunerii
<i>Acoveră expuneri zilnice de până la 8 ore.</i>
Condiții și măsuri tehnice și organizatorice
Stabilirea unui standard de bază pentru ventilația generală (1-3 cicluri de împrăștiere a aerului pe oră).
Sistem local de ventilație prin aspirație – eficiență minimă de 90,0 %
Alte condiții care afectează expunerea lucrătorilor
Utilizare în interior
Presupune o temperatură de proces de până la 40,0°C
Recomandări suplimentare privind bunele practici. Nu se aplică obligațiile prevăzute la articolul 37 alineatul (4) din REACH.
Folosirea de dispozitive adecvate de protecție a ochilor. Măsurile personale trebuie aplicate numai în cazul unei expuneri potențiale.
Purtarea de mănuși adecvate, testate conform EN374. Măsurile personale trebuie aplicate numai în cazul unei expuneri potențiale.

2.3.9 Expunerea lucrătorilor: Operații de scufundare, imersare și turnare (PROC 13)

Cale de expunere și tip de efecte	Estimarea expunerii	RCR
Inhalare, sistemică, pe termen lung	2.5 mg/m ³ (TRA Worker 3.0)	0,101
Cutanată, sistemică, pe termen lung	2,742 mg/kg corp/zi (TRA Worker 3.0)	0,392
Expunere combinată, sistemică, pe termen lung		0,493

²⁵ Preluat din SE2; scenariul contributiv 9 în „exemplu ilustrativ de scenarii de expunere”

Anexa 3: Specificarea măsurilor de administrare a riscurilor

Un aspect esențial al unui RSC UA este de a stabili măsuri de administrare a riscurilor (MAR) pentru a asigura controlul riscului. La întocmirea unui RSC UA pentru un loc de producere al clientului, comunicarea clară a măsurilor corespunzătoare de administrare a riscurilor este de importanță vitală. În continuare se dau câteva indicii privind descrierea măsurilor de administrare a riscurilor:

- precizați eficiența/estimarea eliberării pe care se bazează evaluarea sau detalii privind condițiile de la locul de producere;
- atunci când utilizați SPERC sau surse din literatura de specialitate, cum ar fi un document OCDE privind scenariul de emisii, includeți toate informațiile justificative relevante;
- Atunci când este necesară o măsură de administrare a riscurilor la locul de muncă, trebuie să se ia în considerare aplicarea unor controale tehnice, cum ar fi măsuri de proiectare a procesului pentru prevenirea sau reducerea expunerii personale, inclusiv de izolarea și LEV, înaintea măsurilor de protecție individuală, în conformitate cu legislația europeană privind sănătatea și securitatea și bunele practici de igienă la locul de muncă;
- atunci când este obligatoriu să se poarte echipamente individuale de protecție, furnizați cât mai multe detalii posibil cu privire la echipamentele adecvate și potrivite. De exemplu, dacă este posibil, specificați tipul de filtru necesar pentru echipamentul de protecție respiratorie (EPR), materialul mănușilor și articolelor de îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, făcând referire la standardele europene. De asemenea, indicați gradul de experiență managerială și de pregătire necesar pentru asigurarea nivelului corespunzător de eficiență a echipamentelor individuale de protecție utilizate.

Condițiile tipice de utilizare sunt disponibile pe site-urile sectorului industrial respectiv și sunt puse în aplicare în unele aplicații software (de exemplu, ECETOC TRA versiunea 3.1), iar dezvoltarea lor continuă. Acestea sunt descrise în documentele SWED, SCED și SPERC (pentru lucrători, consumatori și, respectiv, mediu). Pentru definiții, consultați glosarul.

Anexa 4: Glosar

Valoare-limită obligatorie de expunere profesională (BOELV)

Valorile BOELV, care sunt valori obligatorii stabilite la nivelul UE, țin seama de factorii de utilitate socio-economică și tehnică, precum și de factorii luați în considerare la stabilirea valorilor IOELV.

Persoană competentă

O persoană competentă este descrisă în anexa I la REACH drept o persoană „cu experiență și formare corespunzătoare, care a(u) beneficiat inclusiv de cursuri de perfecționare.” Ceea ce este considerat „corespunzător” va depinde de complexitatea situației, dar trebuie să asigure că aceste persoane vor putea să identifice pericolele, să evalueze riscurile și să recomande măsuri de control adecvate. Expresia „persoană competentă” poate fi definită și în legislația sau orientările naționale.

Condiții de utilizare

Condițiile de utilizare includ condițiile de exploatare (OC) și măsurile de administrare a riscurilor (MAR).

Scenariu contributiv

Un scenariu contributiv este un set de condiții de utilizare (OC și MAR) pentru o anumită sarcină sau activitate în cadrul unei „utilizări”, care se referă la expunerea receptorului (de mediu sau uman) unui anumit risc.

Evaluarea securității chimice (ESC)

Evaluarea securității chimice trebuie să fie efectuată de către solicitantii înregistrării pentru substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone pe an. Un utilizator din aval poate alege să efectueze o ESC a utilizatorului din aval dacă utilizarea sa nu este prevăzută de furnizor.

ESC este procesul care urmărește identificarea și descrierea condițiilor în care procesul de producere și de utilizare a unei substanțe poate fi considerat sigur. Această evaluare cuprinde trei etape majore: evaluarea pericolelor, evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor. Procesul trebuie să fie documentat în mod adecvat, iar rezultatele trebuie să fie incluse într-un raport de securitate chimică (RSC), care urmează să fie transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice, ca parte a dosarului de înregistrare respectiv. Scopul este de a asigura controlul riscurilor asociate unei substanțe.

Raport de securitate chimică (RSC)

Raportul de securitate chimică documentează evaluarea securității chimice efectuate ca parte a procesului de înregistrare REACH și reprezintă principala sursă din care solicitantul înregistrării furnizează informații tuturor utilizatorilor produselor chimice prin intermediul scenariilor de expunere. De asemenea, RSC reprezintă o bază pentru alte procese REACH, printre care evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor.

Nivel calculat cu efect minim (DMEL)

Un nivel de risc de referință care ar trebui să fie utilizat pentru o mai bună direcționare a măsurilor de administrare a riscurilor pentru care nu se poate obține un DNEL, de exemplu în cazul substanțelor mutagene/cancerigene fără valoare de prag.

Nivel calculat fără efect (DNEL)

Niveluri de expunere la o substanță peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși. Producătorii și importatorii de substanțe chimice au obligația de a calcula nivelurile DNEL în cadrul evaluării securității chimice (ESC) pentru orice substanță utilizată în cantități de cel puțin 10 tone pe an. DNEL se comunică beneficiarilor într-o fișă cu date de securitate extinsă.

Utilizator din aval (UA)

Persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE (alta decât producătorul sau importatorul) care utilizează o substanță, ca atare sau în amestec, în cadrul activităților sale industriale sau profesionale. Printre exemple se numără prelucrătorii, formulatorii și ambalatorii. Distribuitorii și consumatorii nu sunt

considerați utilizatori din aval.

Evaluarea securității chimice a utilizatorului din aval (RSC UA)

Evaluarea securității chimice efectuată de utilizatorul din aval stabilește condițiile de utilizare în siguranță pentru o substanță, pentru uzul propriu al utilizatorilor din aval sau utilizarea (utilizările) clienților acestora, atunci când furnizorul nu comunică aceste informații. Utilizatorii din aval pot să aplice concluziile privind pericolele oferite de furnizori atunci când întocmesc un RSC UA pentru propriile lor utilizări.

Raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)

Raportul de securitate chimică al utilizatorului din aval documentează evaluarea securității chimice efectuată de către utilizatorul din aval.

ECHA

Agenția Europeană pentru Produse Chimice este o agenție a Uniunii Europene care gestionează aspectele tehnice, științifice și administrative legate de regulamentele REACH, CLP, BPR și PIC.

Scenariu de expunere (SE)

Un scenariu de expunere este un set de informații în care se descriu condițiile din timpul de producere sau utilizării unei substanțe, care ar putea avea ca rezultat o expunere a persoanelor și/sau a mediului înconjurător. Un SE final descrie condițiile în care riscul este considerat a fi controlat în mod adecvat.

Utilizare identificată

O utilizare a substanței, 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. În cazul în care este necesară o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor, utilizarea identificată este o utilizare care a fost evaluată de solicitantul înregistrării sau de utilizatorul din aval și care este prevăzută în scenariile de expunere atașate la FDS.

Valoare-limită de expunere profesională orientativă (IOELV)

Valorile IOELV la nivel comunitar sunt valori bazate pe aspecte de sănătate, fără caracter obligatoriu, derivate din cele mai recente date științifice disponibile la momentul adoptării lor. Acestea stabilesc nivelurile de prag de expunere sub care, în general, nu sunt așteptate efecte negative pentru nicio substanță dată după o expunere pe termen scurt sau după expunere zilnică pe întreaga durată a vieții profesionale.

Condiții de exploatare (OC)

Condițiile de exploatare reprezintă un set de informații cu privire la condițiile de utilizare a unei substanțe. Ele descriu tipurile de activități la care se referă scenariul de expunere, precum și frecvența, durata, tipul de proces, temperatura etc. la care se utilizează o substanță. Numai parametrii care influențează nivelul de expunere sunt incluși în scenariul de expunere.

Persistent, bioacumulativ și toxic (PBT)

Substanțele persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sunt substanțe chimice care nu se degradează ușor în mediu. În mod normal, substanțele PBT se acumulează în țesuturile grase și sunt metabolizate lent, de multe ori crescând în concentrație în cadrul lanțului alimentar. Anumite substanțe PBT au fost asociate cu efecte adverse asupra sănătății atât la oameni, cât și la animale.

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC)

Concentrația substanței sub care nu se așteaptă să apară efecte adverse în compartimentul mediului.

REACH

REACH este Regulamentul Comunității Europene privind substanțele chimice și utilizarea acestora în condiții de siguranță (CE 1907/2006). Acest regulament are ca obiect înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice. Regulamentul REACH a intrat în vigoare la 1 iunie 2007.

Scopul său este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, inclusiv de a

promova metode alternative pentru evaluarea pericolelor pe care le prezintă substanțele. De asemenea, REACH promovează libera circulație a substanțelor pe piața internă, asigurând totodată sporirea competitivității și a inovației.

Raport de caracterizare a riscurilor (RCR)

Raportul de caracterizare a riscurilor este raportul dintre expunerea predictibilă sau calculată și concentrațiile predictibile fără efect (PNEC) sau nivelurile calculate fără efect (DNEL), pentru expunerea mediului, respectiv a oamenilor. Când RCR este mai mic de 1, se consideră că riscul este controlat pentru condițiile de utilizare pentru care s-a determinat expunerea.

Măsuri de administrare a riscurilor (MAR)

Măsurile de administrare a riscurilor (MAR) se referă la o activitate sau la un dispozitiv care are ca scop reducerea sau evitarea expunerii directe sau indirecte a oamenilor (inclusiv a lucrătorilor și a consumatorilor) și a diferitelor compartimente ale mediului la substanță, în timpul utilizării acesteia. Printre măsuri de administrare a riscurilor aplicate în utilizările industriale se numără sistemele locale de ventilație prin aspirație (LEV), incineratoarele de gaze reziduale sau instalațiile de epurare a apelor uzate de la locul de producere și echipamentele individuale de protecție (PPE).

Utilizare în condiții de siguranță a informațiilor privind amestecurile (SUMI)

Organizațiile din sectorul utilizatorului din aval elaborează fișe cu informații generice privind utilizarea în condiții de siguranță a amestecurilor (SUMI). Fișele SUMI descriu condițiile de utilizare în siguranță pentru o anumită utilizare a unui amestec, într-un mod ușor de înțeles, care este specific sectorului.

Descrierea expunerii lucrătorilor specifică sectorului (SWED)

SWED documentează condițiile tipice de utilizare pentru o activitate sau un proces dintr-un anumit sector. Conținutul descrierii SWED poate fi comunicat utilizatorului final prin intermediul fișei SUMI asociate (un formular armonizat cu informații privind utilizarea în condiții de siguranță a amestecului, într-un limbaj ușor de înțeles de către utilizatorul final, atașat la FDS).

Factor determinant specific al expunerii consumatorilor (SCED)

SCED documentează condițiile tipice de utilizare (cum ar fi obiceiurile și practicile consumatorilor și ipotezele cu privire la concepția produselor) legate de substanțele din produsele de consum.

Categorie specifică de eliberare în mediu (SPERC)

SPERC documentează condițiile tipice de utilizare și factorii de emisie pentru o activitate sau un proces, din perspectiva mediului.

Utilizare

Utilizare înseamnă 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. În general, orice activitate desfășurată cu o substanță ca atare sau în amestec.

Sistem de descriptorii ai utilizării

Set de cinci descriptorii care pot fi folosiți pentru a descrie pe scurt utilizările identificate într-un mod standardizat și pentru a da un titlu scurt unui scenariu de expunere. Descriptorii sunt concepuți pentru a armoniza și a facilita descrierile utilizărilor în cadrul lanțului de aprovizionare. Cei cinci descriptorii sunt:

- sector de utilizare (SU);
- categorie de produs chimic (PC);
- categorie de proces (PROC);
- categorie de eliberare în mediu (ERC); și
- categorie de articol (AC).

UVCB

Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice.

Foarte persistent și foarte bioacumulativ (vPvB) Substanțe care sunt foarte persistente (foarte dificil de descompus) și foarte bioacumulative în organismele vii. Ca urmare, acestea se pot acumula în lanțul alimentar la niveluri care sunt dăunătoare oamenilor și mediului înconjurător.

Anexa 5: Referințe și linkuri utile

DOCUMENTE

- >> „Ghidul pentru utilizatorii din aval”, elaborat de ECHA
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_ro.pdf
- >> Ghidul electronic 01 „FDS și SE – recomandări pentru beneficiari”
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Ghidul practic 13 – „Utilizarea scenariilor de expunere de către utilizatorii din aval”
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf
- >> Ghidul practic 14: Pregătirea rezumatelor toxicologice în IUCLID și calcularea DNEL-urilor
http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_ro.pdf
- >> Ghidul practic 15: Realizarea unei evaluări calitative a sănătății umane și documentarea acesteia în cadrul unui raport de securitate chimică
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf
- >> Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, elaborat de ECHA
<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> DUCC, „Raport privind experiența dobândită din efectuarea unei evaluări a securității chimice a utilizatorului din aval (ESC UA) și elaborarea unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)”
[http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

Site-ul ECHA

- >> Paginile dedicate utilizatorilor din aval:
<http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/downstream-users>
- >> ECHA-term:
<http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Transmiterea de rapoarte către ECHA:
<http://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Ghiduri:
<http://echa.europa.eu/ro/support/guidance>
- >> Legislația REACH:
<http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/legislation>
- >> Birourile naționale de asistență tehnică și Biroul de asistență tehnică al ECHA:
<http://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks>
- >> Organizații ale părților interesate acreditate de ECHA:
<http://echa.europa.eu/ro/about-us/partners-and-networks/stakeholders/accredited-stakeholder-organisations/support-by-echa-accredited-stakeholders>

Site-uri ale altor organizații:

>> Grupuri de coordonare a utilizatorilor de substanțe chimice din aval:

<http://www.ducc.eu>

>> Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă:

<https://osha.europa.eu/ro>

>> Proprietari de instrumente de estimare a expunerii:

A se vedea tabelul 4

>> eChemPortal al OCDE:

<http://www.echemportal.org>

>> Baza de date Gestis:

<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:

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

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC, Ghid privind verificarea SE – Mesaje de comunicat în cadrul lanțului de aprovizionare cu privire la FDS extinse pentru substanțele

II: http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA, Institutul federal german pentru securitate și sănătate în muncă:

<http://www.baua.de/EMKG>

>> HSE, Consiliul executiv britanic pentru sănătate și siguranță:

<http://www.coshh-essentials.org.uk>

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlanda
echa.europa.eu