

Ghid pentru utilizatorii din aval

Versiunea 2.1
octombrie 2014



AVIZ JURIDIC

Scopul documentului este să ofere asistență utilizatorilor pentru îndeplinirea obligațiilor care le revin în temeiul Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește faptul că textul Regulamentului REACH reprezintă singura referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Răspunderea exclusivă pentru utilizarea informațiilor îi revine utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice își asumă responsabilitatea pentru conținutul prezentului document.

Ghid pentru utilizatorii din aval

Referință: ECHA-13-G-09.1-RO

ISBN: 978-92-9244-163-0

Data publicării: octombrie 2014

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2014

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe site-ul ECHA.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de feedback la ghiduri (indicând referința documentului, data publicării, capitolul și/sau pagina documentului la care se referă observațiile dumneavoastră). Formularul de feedback la ghiduri poate fi accesat prin intermediul site-ului ECHA, la următoarea adresă:

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Adresa de vizitare: Annankatu 18 Helsinki, Finlanda

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție	ianuarie 2008
Versiunea 2.0	<p>Revizuirea integrală a structurii și conținutului ghidului. Întregul ghid a fost revizuit prin corectarea sau ștergerea greșelilor și a inconsecvențelor și pentru a reflecta cele mai bune practici și experiența dobândită până în prezent în ceea ce privește obligațiile pentru utilizatorii din aval (UA).</p> <p>Principalele motive pentru actualizarea ghidului sunt problemele legate de verificarea conformității cu scenariul de expunere (inclusiv standardizarea) și comunicarea informațiilor privind amestecurile.</p> <p>S-a efectuat o revizie generală a structurii, pentru a face documentul mai clar și mai ușor de parcurs. S-au eliminat informațiile incluse deja în manualele mai noi sau cele care se încadrează în domeniul de aplicare a altor ghiduri. Formatul bazat pe diagrame însoțite de note explicative a fost înlocuit cu explicații mai clare și mai accesibile referitoare la obligațiile UA.</p> <p>Actualizarea a vizat următoarele aspecte:</p> <ul style="list-style-type: none">- revizuirea capitolelor 0 și 1 cu scopul de a elimina informațiile perimate și pentru a reflecta noua structură a ghidului actualizat. Capitolul introductiv începe acum cu o prezentare generală a Regulamentului REACH, cu accent pe aspectele relevante pentru UA și pe comunicarea în lanțul de aprovizionare. Modul în care i se recomandă utilizatorului să navigheze prin ghid este explicat cu ajutorul tabelelor și diagramelor. S-a adăugat un nou subcapitol pentru explicarea termenilor-cheie, în care s-au folosit o parte din informațiile care se găseau inițial în capitolul 5;- revizuirea capitolului 2, constând în eliminarea informațiilor perimate, mutarea subcapitolului care conține prezentarea generală a Regulamentului REACH în capitolul 1 și în restructurarea informațiilor astfel încât să fie evidențiate mai întâi rolul și activitățile UA, și apoi celelalte roluri posibile;- eliminarea fostului capitol 3; informațiile considerate în continuare relevante au fost incluse în capitolele 1 și 2;- crearea unui nou capitol 3, în care se explică, imediat după identificarea corectă a rolului, modul în care UA ar trebui să colecteze informațiile despre utilizările sale proprii și despre utilizările clienților săi. În plus, capitolul abordează problema comunicării în amonte, cu scopul identificării utilizărilor. Abordarea recomandată este o descriere a utilizărilor specifică unui anumit sector, întrucât aceasta reflectă cea mai bună practică;	decembrie 2013

- eliminarea fostului capitol 4;

- crearea unui nou capitol 4, în care se abordează acțiunile pe care UA trebuie să le întreprindă atunci când primește un SE. Se explică modul în care trebuie să se verifice respectarea condițiilor de utilizare și care sunt rezultatele posibile ale acestei evaluări. Se introduce conceptul de standardizare, iar pentru detalii tehnice și exemple practice se face trimitere la ghidul practic. Capitolul oferă o imagine de ansamblu asupra acțiunilor posibile în cazul în care utilizarea nu este inclusă în SE;

- eliminarea capitolului inițial 5. Informațiile despre termenii-cheie sunt mutate în capitolul 1, iar informațiile relevante privind verificarea conformității sunt mutate în capitolul 4;

- eliminarea capitolului 6; informațiile relevante sunt incluse în noul capitol 4;

- crearea unui nou capitol 5, în care este descrisă în detaliu opțiunea de pregătire a unui raport de securitate chimică de către utilizatorul din aval (RSC, prezentat în capitolul 4). Capitolul prezintă cerințele legale, diferența față de evaluarea standard a securității chimice (ESC), etapele practice pentru efectuarea unei ESC de către un utilizator din aval și obligațiile de raportare;

- crearea unui nou capitol 6, care se ocupă de obligația UA de a comunica la ECHA informațiile noi referitoare la pericole și la măsurile de administrare a riscurilor în amonte și informații privind noua clasificare;

- eliminarea capitolului 7; informațiile relevante privind UA, RSC sunt actualizate și incluse în noul capitol 5. Detaliile tehnice sunt reduse la datele de interes direct pentru UA, cu trimiteri la capitolele relevante din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, pentru a evita dublarea informațiilor;

- eliminarea capitolelor 8, 9, 10 și 11. Informațiile relevante au fost actualizate și utilizate în noile capitole 3, 4 și 6, în conformitate cu noua structură și cu fluxul activităților din ghid;

- crearea unui nou capitol 7, care prezintă obligațiile de comunicare din lanțul de aprovizionare referitoare la amestecuri. Capitolul ilustrează mai întâi referințele juridice legate de amestecuri. Apoi, capitolul detaliază și oferă orientări și principii generale pentru formulatorul care trebuie să colecteze și să selecteze informațiile relevante despre substanțele sau amestecurile pe care le primește de la furnizori și să aleagă cel mai bun mijloc pentru a comunica în aval informațiile referitoare la amestecul său care sunt relevante pentru clienții săi;

	<ul style="list-style-type: none">- comasarea capitolelor 12 și 13 într-un nou capitol 8, care abordează cerințele legate de autorizare și restricționare relevante pentru UA. Informațiile existente au fost actualizate și înlocuite cu trimiteri la alte surse mai adecvate;- adăugarea unui nou subcapitol 8.3 în care se evidențiază respectarea obligațiilor legate de substanța în articole pentru UA;- eliminarea capitolului 14. Informațiile relevante au fost incluse în noul capitol 7;- transferarea fostului capitol 15 într-un apendice, întrucât distribuitorii nu sunt UA. Conținutul a fost revizuit prin eliminarea informațiilor perimate și evidențierea celor relevante în prezent pentru distribuitori;- eliminarea apendicelor 1, 2, 4, 5, având în vedere că informații referitoare la SE, instrucțiuni de elaborare și exemple sunt incluse în prezent în alte documente mai adecvate și mai actualizate.- eliminarea apendicelui 3. Formatele trebuie să fie furnizate în versiune electronică și să fie puse la dispoziție pe site-ul internet, pentru a facilita actualizarea și utilizarea;- crearea unui nou apendice 2, în care sunt descrise mai detaliat principiile și metodologia referitoare la standardizare. O parte din informații provin din partea G a „Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”;- crearea unui nou apendice 3, în care se dezvoltă principiile de bază pentru selecționarea informațiilor care trebuie comunicate cu privire la un amestec. Rolul apendicelui este acela de a completa capitolul 7;- actualizarea fostului apendice 6 (mutat în apendicele 4) privind legislația UE relevantă.	
Versiunea 2.1	Rectificare care se referă la următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none">- adăugarea la capitolul 7.1: a concentrației individuale minime în cazul amestecurilor de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită incluse în lista substanțelor candidate, care stabilește obligația de a furniza o fișă cu date de securitate (FDS);- alte corecturi editoriale minore (doar la versiunea în limba engleză).	Octombrie 2014

PREFAȚĂ

Prezentul document descrie obligațiile care revin utilizatorilor din aval în conformitate cu dispozițiile Regulamentului REACH. Acesta face parte dintr-o serie de ghiduri care au ca scop asistarea tuturor părților interesate care se pregătesc să ia măsuri în vederea îndeplinirii obligațiilor stabilite de REACH. Aceste documente conțin atât orientări detaliate în legătură cu o serie de procese esențiale descrise de Regulamentul REACH, cât și în legătură cu anumite metode științifice și/sau tehnice pe care industria sau autoritățile trebuie să le utilizeze în conformitate cu acesta.

Inițial, ghidurile au fost redactate și discutate în cadrul proiectelor de punere în aplicare a REACH (RIP) coordonate de serviciile Comisiei Europene, cu implicarea părților interesate din statele membre, din industrie și din organizații neguvernamentale. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) actualizează aceste ghiduri conform procedurii de consultare referitoare la ghiduri. Aceste ghiduri pot fi obținute prin intermediul site-ului ECHA¹. Ghiduri suplimentare vor fi publicate pe acest site atunci când vor fi finalizate sau actualizate.

Prezentul document se referă la Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006².

¹ echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

² Rectificare la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006); modificat de Regulamentul (CE) nr. 1354/2007 al Consiliului din 15 noiembrie 2007 de adaptare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), ca urmare a aderării Bulgariei și a României la Uniunea Europeană (JO L 304, 22.11.2007, p. 1).

Cuprins

Cuprins	7
Tabele.....	11
Figuri	12
0 Obiectivele ghidului.....	14
1 Introducere.....	15
1.1 Prezentare generală a proceselor stabilite de REACH	15
1.1.1 Înregistrarea	15
1.1.2 Evaluarea dosarelor	16
1.1.3 Autorizarea	17
1.1.4 Restricționarea	17
1.2 Comunicarea în lanțul de aprovizionare în conformitate cu REACH	19
1.2.1 Rolul solicitantului înregistrării în comunicare în cadrul lanțului de aprovizionare	19
1.2.2 Rolul utilizatorilor din aval în comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare	21
1.3 Explicarea termenilor-cheie.....	23
1.3.1 Introducerea pe piață	23
1.3.2 Utilizare, utilizare proprie și utilizare identificată	23
1.3.3. Scenariu de expunere.....	24
1.3.4 Condiții de utilizare	24
1.4 Prezentare generală a principalelor obligații ale utilizatorului din aval conform REACH și modul în care sunt tratate în ghid	25
1.4.1 Orientarea în cadrul ghidului	26
2 Înțelegerea rolurilor care vă revin conform REACH.....	30
2.1 Identificarea rolurilor utilizatorilor din aval	30
2.1.1 Cine este considerat utilizator din aval în conformitate cu REACH?	30
2.1.2 Alte roluri prevăzute de REACH.....	33
3 Strângerea și comunicarea informațiilor referitoare la propriile utilizări ale substanțelor chimice	36
3.1 Introducere.....	36
3.2 Ciclul de viață al unei substanțe	37
3.3 Comunicarea informațiilor referitoare la utilizări prin intermediul organizațiilor din sector	39
3.3.1 Elementele principale ale comunicării informațiilor cu privire la utilizări prin organizațiile din sector	40
3.4 Comunicarea informațiilor despre utilizări direct la furnizor	41
3.4.1 Elemente principale în comunicarea informațiilor despre utilizări direct la furnizor	41

3.5	Răspunsul furnizorilor la primirea informațiilor referitoare la utilizările consumatorilor	43
4	Utilizatorii din aval și scenariile de expunere	45
4.1	Obligații legale legate de respectarea de către utilizatorii din aval a informațiilor primite de la furnizor.....	45
4.2	Verificarea încadrării utilizării și condițiilor de utilizare în scenariul de expunere.....	46
4.2.1	Verificarea utilizării	47
4.2.2	Verificarea proceselor/activităților din scenariul de expunere.....	47
4.2.3	Verificarea condițiilor de utilizare (OC și MAR)	47
4.2.4	Standardizarea.....	49
4.2.4.1	Când se poate aplica standardizarea.....	49
4.2.5	Utilizări nerecomandate	50
4.3	Cum trebuie procedat în cazul în care utilizarea și condițiile de utilizare sunt incluse în scenariul de expunere	51
4.4	Cum trebuie procedat în cazul în care utilizările și condițiile de utilizare nu sunt incluse în scenariul de expunere	51
4.4.1	Introducere.....	51
4.4.2	Puteți invoca excepțiile de la obligația întocmirii unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)?.....	53
4.4.3	Informarea furnizorului cu privire la utilizarea dumneavoastră în vederea identificării acesteia	56
4.4.4	Punerea în aplicare a condițiilor de utilizare prevăzute în scenariul de expunere	57
4.4.5	Înlocuirea substanței sau a substanței dintr-un amestec	57
4.4.6	Raportul de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA).....	58
4.5	Utilizarea dumneavoastră este confidențială.....	58
4.6	Termene pentru îndeplinirea obligațiilor.....	58
5	Utilizarea nu este inclusă: întocmirea unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)	60
5.1	Cerințe legale privind raportul de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA).....	60
5.1.1	Obligația de a comunica informații	61
5.2	Ce reprezintă evaluarea securității chimice și raportul de securitate chimică?	63
5.3	Ce este un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)?.....	63
5.4	Principalele etape în efectuarea unei evaluări a securității chimice a unui utilizator din aval	64
5.4.1	Reexaminarea informațiilor furnizorului referitoare la pericole (și adaptarea acestora, dacă este necesar)	66
5.4.2	Elaborarea scenariilor de expunere (pentru utilizări neincluse).....	67
5.4.3	Estimarea expunerii	68
5.4.4	Caracterizarea riscului	69

5.4.5	Documentarea evaluării securității chimice a unui utilizator din aval în cadrul raportului	70
5.5	Informarea ECHA.....	70
5.6	Anexarea scenariilor de expunere relevante la FDS actualizată	71
6	Comunicarea de noi informații cu privire la pericole și măsurile de administrare a riscurilor în amonte.....	72
6.1	Introducere.....	72
6.2	Comunicarea informațiilor noi cu privire la proprietățile periculoase în amonte lanțului de aprovizionare	72
6.3	Comunicarea caracterului corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor în amonte	74
6.4	Informarea ECHA cu privire la o nouă clasificare a unei substanțe.....	76
7	Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare cu privire la amestecuri	77
7.1	Obligațiile legale referitoare la amestecuri în conformitate cu REACH.....	77
7.2	Comunicarea informațiilor referitoare la condițiile de utilizare cu privire la amestecuri în fișele cu date de securitate	88
7.2.1	Coroborarea informațiilor primite de la furnizori privind substanțele și amestecurile	88
7.2.2	Identificarea informațiilor care trebuie comunicate utilizatorilor din aval	89
7.2.3	Opțiuni pentru includerea informațiilor care trebuie comunicate utilizatorilor din aval.....	92
7.2.4	Orientări generale pentru comunicarea informațiilor în aval.....	95
8	Cerințe în legătură cu autorizarea, restricțiile și substanțele conținute în articole	97
8.1	Cerințele de autorizare și utilizatorii din aval	97
8.1.1	Utilizări exceptate de la autorizare	98
8.1.2	Îndeplinirea cerințelor în vederea autorizării.....	101
8.1.3	Contribuția la consultările publice.....	104
8.2	Utilizatorii din aval și cerințele privind restricțiile.....	107
8.2.1	Restricțiile pe scurt	107
8.2.2	Exceptări generale de la restricții	108
8.2.3	Asigurarea respectării restricțiilor.....	108
8.2.4	Contribuția la consultările publice.....	109
8.3	Respectarea cerințelor privind substanțele din articole.....	110
8.3.1	Exceptări de la cerințe	111
8.3.2	Fiți pregătit	111
8.3.3	Transmiterea informațiilor împreună cu articolele.....	111
Apendicele 1	Respectarea dispozițiilor REACH de către distribuitori	112
A1.1	Prezentare generală a REACH și a distribuitorilor	112
A1.2	Obligațiile distribuitorilor în conformitate cu dispozițiile REACH	113
Apendicele 2	Standardizarea	119

A2.1	Limitele standardizării	120
A2.2	Definirea opțiunilor de standardizare	121
A2.3	Metodologii care urmează a fi utilizate pentru standardizare.....	123
Apendicele 3	Principii de bază pentru selectarea informațiilor care trebuie comunicate împreună cu amestecurile.....	125
Apendicele 4	Legislație UE cu cerințe relevante pentru REACH.....	130
Apendicele 5	Prezentare generală structurată a necesităților de comunicare de-a lungul lanțului de aprovizionare	138

Tabele

Tabelul 1 Rezumat al obligațiilor de comunicare pentru substanțe înregistrate conform REACH	19
Tabelul 2 Exemple de utilizări.....	24
Tabelul 3 Exemple de condiții de exploatare.....	25
Tabelul 4 Obligații/acțiuni principale ale utilizatorilor din aval și termenele relevante.....	27
Tabelul 5 Identificarea rolului dumneavoastră - utilizator din aval.....	31
Tabelul 6 Identificarea rolului dumneavoastră – alți operatori cu obligații specifice utilizatorilor din aval	32
Tabelul 7 Identificarea rolului dumneavoastră – producători/importatori de substanțe ca atare, în amestecuri sau în articole	34
Tabelul 8 Identificarea rolurilor – alte roluri decât cele de utilizator din aval sau producător/importator.....	35
Tabel 9 Verificarea măsurilor de administrare a riscurilor.....	48
Tabelul 10 Opțiuni în cazul în care utilizarea nu este prevăzută în scenariul de expunere	52
Tabelul 11 Verificarea aplicabilității exceptărilor de la obligația întocmirii unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA) prevăzute la articolul 37 alineatul (4).....	54
Tabelul 12 Rezumatul cantităților aferente utilizării totale și „utilizărilor neincluse” cu cerințele de raportare asociate	62
Tabelul 13 Transmiterea informațiilor privind substanțele și amestecurile clasificate.....	73
Tabelul 14 Trimiteri juridice în titlul IV din REACH referitoare la formularea amestecurilor, împreună cu clarificări	80
Tabelul 15 Exceptări generale de la cerința de autorizare	98
Tabelul 16 Fluxul de informații în lanțul de aprovizionare.....	116
Tabelul 17 Principii de bază pentru selectarea informațiilor relevante din scenariile de expunere care trebuie comunicate pentru amestecuri.....	126

Figuri

Figura 1 Reprezentare simplificată a fluxurilor de comunicare conform REACH (liniile figurate cu linie-punct-linie reprezintă fluxul de comunicare industrie-industrie; liniile întrerupte reprezintă fluxul de comunicare industrie-autoritate)	22
Figura 2 Prezentare generală a acțiunilor generate de informațiile primite de către utilizatorii din aval conform REACH	29
Figura 3 Prezentare schematică a utilizărilor potențiale ale unei substanțe în diferite etape ale ciclului de viață. Utilizările specifice utilizatorului din aval sunt marcate cu „(UA)”.....	38
Figura 4 Etapele efectuării unei evaluări a securității chimice a unui utilizator din aval	64
Figura 5 Flux de lucru pentru identificarea cazurilor în care utilizatorilor din aval și distribuitorilor trebuie să li se transmită o fișă cu date de securitate sau alte informații cu privire la amestec. De reținut faptul că furnizorul nu este obligat să pună la dispoziția consumatorilor o fișă cu date de securitate.	79
Figura 6 Sugestie de arbore decizional simplificat pentru formulatori, în vederea identificării modului de comunicare în aval a informațiilor cu privire la siguranța utilizării amestecurilor	94
Figura 7 Fluxul de activitate privind îndeplinirea cerințelor de autorizare	106
Figura 8 Fluxul de lucru pentru verificarea respectării restricțiilor	109
Figura 9 Distribuitorul și lanțul de aprovizionare	114

Lista acronimelor

AC	Categorie de articol
BREF	Document de referință privind cele mai bune tehnologii disponibile
CL	Lista substanțelor candidate
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
ESC	Evaluarea securității chimice
RSC	Raport de securitate chimică
DMEL	Nivel calculat cu efect minim
DNEL	Nivel calculat fără efect
UA	Utilizator din aval
RSC UA	Raport de securitate chimică al utilizatorului din aval
ECHA	Agencia Europeană pentru Produse Chimice
SEE	Spațiul Economic European
ERC	Categoria de eliberare în mediu
SE	Scenariu de expunere
FDS(ext)	Fișă extinsă cu date de securitate
SEG	Scenariu de expunere generic
Ghidul CI/ESC	Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice (ECHA)
OC	Condiție de exploatare
LEP	Limită de expunere profesională
PC	Categorie de produs chimic
PNEC	Concentrație predictibilă fără efect
PPORD	Activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese
PROC	Categorie de proces
MAR	Măsură de administrare a riscului
SCED	Factor determinat specific al expunerii consumatorilor
FDS	Fișa cu date de securitate
SpERC	Categorie specifică de eliberare în mediu
SU	Sector de utilizare
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită

0 Obiectivele ghidului

Prezentul ghid este destinat utilizatorilor din aval ai substanțelor chimice. O întreprindere poate avea mai multe roluri conform Regulamentului REACH, rolul fiind determinat de activitățile desfășurate de întreprindere în legătură cu o anumită substanță. Rolul de utilizator din aval este definit de Regulamentul REACH. Acest rol presupune utilizarea unei substanțe, ca atare sau în amestec, în cursul activităților industriale sau profesionale. Producătorul și importatorii sunt exemple de alte roluri definite de REACH.

Multe întreprinderi diferite pot juca rolul de utilizator din aval, inclusiv formulatorii de amestecuri, utilizatorii industriali de substanțe chimice și amestecuri, fabricanții de articole, meșteșugarii, membrii grupurilor de lucru, furnizorii de servicii (de exemplu, servicii profesionale de curățenie) sau reambalatorii.

De asemenea, prezentul ghid oferă informații utile și pentru alți operatori din lanțul de aprovizionare, care nu sunt utilizatori din aval sau producători și importatori, dar care au totuși obligații în temeiul Regulamentului REACH. Printre aceștia se numără distribuitorii și furnizorii de spații de depozitare.

Prezentul ghid clarifică pentru cititori rolurile stabilite de REACH. Sunt prezentate obligațiile care pot reveni unui utilizator din aval în conformitate cu REACH, precum și diferitele situații cu care acesta se poate confrunta. Informații se găsesc și pe pagina web dedicată utilizatorilor din aval de pe site-ul ECHA³. Sistemul Navigator⁴ pune la dispoziție o metodă suplimentară prin pot fi identificate rolurile și obligațiile stabilite de REACH pentru substanțele pe care le utilizați. Pot fi de ajutor și o serie de alte publicații, printre care ghidul practic privind „Utilizarea scenariilor de expunere de către utilizatorii din aval”⁵.

Vă rugăm să aveți în vedere faptul că în prezentul ghid notele de subsol sunt utilizate, în general, cu scopul de a oferi informații suplimentare, de exemplu prin trimiteri la documente înrudite și la legislație, sau la explicații referitoare la îndatoriri suplimentare.

³ Disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/regulations/reach/downstream-users.

⁴ Disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ Disponibil pe site-ul ECHA, la adresa echa.europa.eu/ro/practical-guides.

1 Introducere

1.1 Prezentare generală a proceselor stabilite de REACH

REACH⁶, regulamentul european privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice, a intrat în vigoare la 1 iunie 2007. Scopul regulamentului este asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, inclusiv prin promovarea unor metode alternative de evaluare a pericolelor pe care le prezintă substanțele, precum și libera circulație a substanțelor pe piața internă, îmbunătățind totodată competitivitatea și inovarea. Regulamentul se aplică tuturor statelor membre din Uniunea Europeană și țărilor Spațiului Economic European (SEE), Islanda, Norvegia și Liechtenstein.

1.1.1 Înregistrarea

Una din cerințele principale ale REACH este **înregistrarea** substanțelor chimice. Aceasta înseamnă că fiecare producător sau importator care produce sau importă o anumită substanță în cantități anuale de cel puțin o tonă, are obligația de a furniza ECHA un set de informații clar definit sub forma unui dosar de înregistrare pentru substanța respectivă. Aceste informații cuprind și pericolele asociate substanței și expunerea estimată în urma utilizării substanței⁷.

În cazul în care cantitatea produsă sau importată atinge sau depășește 10 tone pe an, se impune și o **evaluare a securității chimice** (ESC). În primul rând, sunt supuse evaluării pericolele care rezultă din proprietățile intrinseci ale substanței (evaluarea pericolului). Dacă substanța îndeplinește anumite criterii de pericolozitate⁸, este nevoie și de o evaluare a naturii și a gradului de expunere (evaluarea expunerii și caracterizarea riscului). Scopul este acela de a demonstra că riscul asociat expunerii poate fi controlat cu ajutorul unui set de condiții de exploatare (OC) și prin anumite măsuri de administrare a riscului (MAR) concepute pentru utilizarea respectivă.

ESC și rezultatele sale sunt documentate într-un raport de securitate chimică (RSC), care face parte din dosarul de înregistrare. Acesta trebuie să fie actualizat ori de câte ori sunt disponibile noi informații relevante.

Care este impactul înregistrării asupra utilizatorilor din aval? Din procesul de înregistrare rezultă informații despre pericolele și riscurile asociate substanțelor. În raportul de securitate chimică sunt detaliate informațiile privind măsurile de administrare a riscurilor recomandate pentru anumite utilizări. Dacă este cazul, informațiile sunt furnizate sub forma unor scenarii de expunere anexate la fișa cu date de securitate (FDS). Pentru amestecuri, informațiile relevante provenite din scenariile de expunere pot fi incluse în FDS în diverse moduri, după caz⁹.

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006);

⁷ Unele substanțe și utilizări nu se încadrează în domeniul de aplicare a REACH. Pentru mai multe detalii accesați echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Substanță care îndeplinește criteriile specifice claselor sau categoriilor de pericol prezentate în anexa I la Regulamentul CLP și enumerate la articolul 14 alineatul (4) din REACH.

⁹ Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați capitolul 7 din prezentul ghid. În plus, informații relevante se găsesc și în „Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate” (echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach).

Unele substanțe sunt înregistrate ca intermediari. În cazul în care substanța este utilizată ca **intermediar**¹⁰ **în condiții strict controlate**¹¹, trebuie să vă asigurați că utilizarea respectă cerințele REACH pentru intermediari. De asemenea, ar putea fi necesar să trimiteți furnizorului dumneavoastră o confirmare scrisă privind utilizarea substanței ca intermediar. Detalii suplimentare cu privire la intermediari sunt disponibile în „Ghidul pentru intermediari”, elaborat de ECHA¹².

Majoritatea substanțelor periculoase folosite în prezent intră în domeniul de aplicare a Regulamentului REACH. Înregistrarea substanțelor aflate deja pe piață are loc în etape, între 2013 și 2018, în funcție de cantitate și de proprietățile periculoase ale substanței¹³. Substanțele noi trebuie să fie înregistrate înainte de a putea fi introduse pe piață.

1.1.2 Evaluarea dosarelor

Conform prevederilor REACH, autoritățile pot **evalua** conformitatea dosarelor individuale de înregistrare pentru substanțe unice. Se efectuează două tipuri de evaluare: evaluarea dosarului și evaluarea substanței.

ECHA are obligația de a evalua cel puțin 5 % din dosarele de înregistrare depuse pentru fiecare interval cantitativ, pentru a se asigura că informațiile din dosare respectă cerințele referitoare la informații prevăzute în REACH. Dacă ECHA ajunge la concluzia că un dosar nu respectă aceste cerințe, va cere solicitantului înregistrării să își actualizeze dosarul. De asemenea, ECHA analizează propunerile de testare¹⁴ care fac parte din dosarele de înregistrare, putând fie să își dea acordul, fie să refuze, fie să propună modificări la protocolul de testare.

Evaluarea substanțelor ia în considerare toate dosarele de înregistrare depuse pentru o anumită substanță și cade în sarcina autorităților competente din statul membru. Evaluarea se efectuează în cazul în care există motive pentru a considera că o anumită substanță poate prezenta riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu. În cursul procesului de evaluare, autoritățile competente pot lua legătura cu solicitanții înregistrării pentru a obține mai multe informații privind substanța, utilizările sale sau expunerea asociată substanței.

Care este impactul evaluării asupra utilizatorilor din aval? Atât evaluarea dosarelor cât și evaluarea substanțelor îi privesc pe solicitanții înregistrării, utilizatorii din aval nefiind direct afectați de aceste procese.

Ambele procese pot genera o modificare a evaluării solicitantului înregistrării și, în consecință, a utilizărilor prevăzute și/sau a condițiilor de utilizare recomandate. Prin urmare, puteți primi o fișă cu date de securitate actualizată. În plus, în urma evaluării substanțelor, substanțele cu efecte grave asupra sănătății umane sau asupra mediului sunt identificate drept substanțe care

¹⁰ Intermediarii sunt definiți în REACH la articolul 3 alineatul (15).

¹¹ Condițiile strict controlate și obligațiile aferente sunt definite la articolul 17 și articolul 18 din REACH.

¹² Disponibil la adresa: echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Termen 30 noiembrie 2010: substanțele produse/importate în cantitate de minimum 1 000 tone/an, substanțele care sunt foarte toxice pentru mediile acvatice și care sunt produse/importate în cantitate de minimum 100 tone/an și toate substanțele CMR în cantitate de minimum 1 tonă/an; termen 31 mai 2013: substanțe produse/importate în cantitate de minimum 100 tone/an; termen 31 mai 2018: toate celelalte substanțe preînregistrate care beneficiază de un regim tranzitoriu. Pentru mai multe informații despre înregistrare, a se vedea „Ghidul pentru înregistrare”, la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Unul dintre obiectivele Regulamentului REACH este acela de a reduce testarea inutilă pe animale. Prin urmare, întreprinderilor nu li se permite efectuarea unui test pe animale vertebrate considerat necesar în temeiul anexelor IX și X la REACH fără permisiunea ECHA. Astfel, solicitanții înregistrării care consideră că un test pe animale vertebrate este necesar pentru a putea ajunge la concluzia că substanța poate fi utilizată în siguranță trebuie să transmită o propunere de testare la ECHA, ca parte a dosarului de înregistrare.

prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și sunt înscrise pe lista substanțelor candidate¹⁵. Utilizatorii din aval au obligații legale în cazul în care furnizează substanțe (ca atare sau în amestecuri) care sunt incluse în lista substanțelor candidate, după cum se descrie în capitolul 8 din prezentul ghid. De asemenea, întreprinderilor care furnizează articole ce conțin substanțe aflate pe lista substanțelor candidate le poate reveni sarcina de a transmite informații privind utilizarea în condiții de siguranță și de a notifica ECHA. Informații suplimentare cu privire la obligațiile care decurg din înscrierea substanțelor pe lista substanțelor candidate pot fi găsite pe pagina corespunzătoare de pe site-ul ECHA¹⁶.

1.1.3 Autorizarea

Atunci când substanțe SVHC înscrise pe lista substanțelor candidate sunt incluse ulterior în anexa XIV la Regulamentul REACH, acestea vor face obiectul **autorizării** înainte de a putea fi utilizate. Scopul autorizării este acela de a controla în mod corespunzător riscurile care decurg din utilizarea acestor substanțe și de a le înlocui treptat cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, mai puțin periculoase, dacă acestea sunt viabile din punct de vedere economic și tehnic, asigurând, în același timp, funcționarea eficientă a pieței unice. După ce o substanță a fost înscrisă în anexa XIV, ea nu mai poate fi introdusă pe piață sau utilizată după o anumită dată (data expirării), cu excepția cazului în care se emite o autorizație pentru utilizarea lor specifică sau a cazului în care utilizarea este exceptată de la obligația autorizării.

Care este impactul autorizării asupra utilizatorilor din aval? Un utilizator din aval poate să utilizeze o substanță care necesită autorizație, cu condiția ca utilizarea substanței respective să respecte condițiile prevăzute într-o autorizație acordată unui operator din amonte. De asemenea, utilizatorul din aval poate decide să solicite o autorizație pentru propria utilizare și, dacă este relevant, pentru utilizările clienților săi. Această decizie trebuie luată de îndată ce substanța este înscrisă în anexa XIV, având în vedere că prelucrarea cererii de autorizare este un proces de durată.

Dacă o substanță necesită autorizație, această informație trebuie să fie comunicată de furnizor, iar numărul autorizației trebuie să fie înscris pe etichetă și în secțiunea 2 a fișei cu date de securitate¹⁷.

În capitolul 8 al prezentului ghid sunt oferite mai multe informații privind obligațiile de autorizare pentru utilizatorii din aval.

1.1.4 Restricționarea

În sfârșit, pentru anumite substanțe se pot stabili **restricții** la nivel comunitar, în scopul protejării sănătății umane și mediului de riscurile inacceptabile. Restricțiile pot limita sau interzice producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe și pot afecta, astfel, și utilizarea unei substanțe de către un utilizator din aval.

Care este impactul restricționării asupra utilizatorilor din aval? În cazul în care o restricție se aplică unei substanțe care este utilizată de către un utilizator din aval, ca atare, într-un amestec sau într-un articol, utilizatorul din aval poate să își continue utilizarea numai dacă aceasta nu face obiectul unei restricții. Procesul de restricționare nu reprezintă un element nou introdus de REACH, restricțiile anterioare prevăzute de Directiva 76/769/CE fiind preluate în anexa XVII la REACH.

¹⁵ Mai multe informații despre SVHC și lista substanțelor candidate sunt disponibile pe site-ul ECHA, la adresa echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Vă rugăm să consultați „Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate”, disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

În capitolul 8 al prezentului ghid este descris impactul restricțiilor asupra utilizatorilor din aval.

1.2 Comunicarea în lanțul de aprovizionare în conformitate cu REACH

REACH a inversat sarcina probei în ceea ce privește siguranța substanțelor chimice: acum este sarcina producătorilor, a importatorilor și a utilizatorilor din aval să se asigure că produc și utilizează substanțe chimice într-un mod care nu afectează în mod negativ sănătatea umană sau mediul. Comunicarea dintre solicitanții înregistrării și utilizatorii din aval în cadrul lanțului de aprovizionare este importantă pentru atingerea acestui scop.

Utilizatorii din aval se pot aștepta la comunicări de diferite tipuri din partea furnizorilor, în funcție de mai mulți factori: pericolul pe care îl prezintă substanța sau amestecul; dacă substanța este înregistrată; cantitatea produsă/importată de solicitantul înregistrării în lanțul său de aprovizionare.

La fel ca în perioada care a precedat punerea în aplicare a Regulamentului REACH, informații despre substanțele și amestecurile periculoase sunt furnizate utilizatorilor din aval în fișe cu date de securitate. Acum, în urma aplicării REACH, fișele cu date de securitate pot cuprinde în anexe și unul sau mai multe scenarii de expunere atunci când o substanță periculoasă a fost înregistrată în cantități mai mari de 10 tone pe an. Scenariul de expunere oferă informații mai specifice despre modul de utilizare a substanței în condiții de siguranță și despre modul în care lucrătorii, clienții, consumatorii și mediul pot fi protejați de riscuri.

O prezentare generală a obligațiilor de comunicare stabilite de REACH pentru substanțele înregistrate se găsește în tabelul 1. Comunicarea informațiilor cu privire la amestecuri este expusă în capitolul 7. Informațiile strânse în timpul procesului de înregistrare pot crea necesitatea de a actualiza fișele cu date de securitate.

Furnizorii pot pune la dispoziție, în mod voluntar, fișe cu date de securitate și pentru substanțele pentru care acest lucru nu reprezintă o cerință.

Tabelul 1 Rezumat al obligațiilor de comunicare pentru substanțe înregistrate conform REACH

Tipul comunicării	Substanța nu este periculoasă	Substanța este periculoasă
Fișa cu date de securitate	<ul style="list-style-type: none">FDS nu este necesară.FDS poate fi furnizată voluntarSe furnizează informații în conformitate cu articolul 32	<ul style="list-style-type: none">FDS este necesară [pentru substanțe periculoase în conformitate cu articolul 31 alineatul (1)]
Scenariu de expunere	<ul style="list-style-type: none">SE nu este necesar	<ul style="list-style-type: none">SE este necesar în cazul în care producătorul/importatorul a înregistrat mai mult de 10 tone/an [pentru substanțe periculoase în conformitate cu articolul 14 alineatul (1)]

1.2.1 Rolul solicitantului înregistrării în comunicare în cadrul lanțului de aprovizionare

Solicitanții înregistrării compilează informațiile despre proprietățile și utilizările periculoase ale substanțelor individuale, ca cerință a procesului de înregistrare. Ei au obligația de a efectua o evaluare a securității chimice pentru substanțele pe care le produc sau le importă în cantități care ating sau depășesc 10 tone pe an. Scenariile de expunere se bazează pe evaluările securității chimice efectuate de către solicitanții înregistrării pentru substanțele respective. Este posibil ca solicitanții înregistrării să dețină informații limitate despre modul în care urmează să fie utilizată substanța în avalul lanțului de aprovizionare. În consecință, informațiile cu privire

la utilizările substanței primite de la utilizatorii din aval sunt esențiale pentru a asigura relevanța informațiilor comunicate prin scenariile de expunere.

REACH prevede mecanisme pentru reunirea informațiilor cu privire la proprietățile substanțelor provenite de la solicitanții înregistrării și a informațiilor despre utilizări, provenite de la utilizatorii din aval. Utilizatorii din aval au și posibilitatea de a solicita să devină membri ai Forumului pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) pentru o anumită substanță cu scopul de a face cunoscute datele relevante de care pot dispune¹⁸.

Pentru a putea realiza evaluarea securității chimice pentru substanțele pe care intenționează să le înregistreze, solicitanții înregistrării trebuie mai întâi să înțeleagă modul în care substanța va fi folosită pe parcursul întregului său ciclu de viață. Această analiză este îngreunată de faptul că, în practică, majoritatea substanțelor apar în amestecuri și/sau articole, iar REACH prevede obligația de a urmări o substanță pe întregul parcurs al ciclului de viață.

Ciclul de viață al unei substanțe începe din momentul producerii sale și se sfârșește atunci când substanța este transformată în altă substanță, sau când este eliberată în atmosferă sau în apa reziduală, sau devine deșeu. Doar un număr relativ mic de substanțe parcurg un ciclu de viață simplu în care substanța este produsă, utilizată ca atare și este ulterior emisă sau devine deșeu. În general, o substanță este produsă și amestecată cu alte substanțe în cursul procesului de formulare. Aceste amestecuri sunt apoi utilizate ca bază pentru formularea altor amestecuri sau sunt folosite ca atare. Substanța mai poate parcurge apoi câteva etape de formulare, iar unele amestecuri pot ajunge să facă parte din articole. În final, dacă nu sunt emise, substanțele intră în categoria deșeurilor, care trebuie de asemenea să fie manipulate în condiții de siguranță.

Regulamentul REACH prevede pentru solicitanții înregistrării obligația de a culege anumite informații de la utilizatorii din aval cu privire la utilizarea substanței. Printre acestea se numără informații despre utilizările pe care le primește substanța pe parcursul întregului ciclu de viață, despre utilizările articolelor care conțin substanța, despre etapa de deșeu, precum și informații despre condițiile concrete de utilizare, ceea ce implică identificarea condițiilor de exploatare și a măsurilor de administrare a riscurilor care au fost instituite pentru fiecare utilizare. Aceste informații sunt utilizate de către solicitanții înregistrării ca punct de plecare pentru evaluarea securității chimice. În cursul acestui proces potențial iterativ, solicitanții înregistrării trebuie să stabilească condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor prin care se poate asigura utilizarea în condiții de siguranță.

Având în vedere că există multe posibile utilizări ale unei substanțe, informațiile despre utilizări trebuie să fie compilate în mod sistematic, folosind abordări armonizate (a se vedea capitolul 3). Organizațiile din sector, acolo unde există, joacă un rol esențial în această privință, întrucât este necesar un dialog structurat între utilizatorii din aval și solicitanții înregistrării. Pe scurt, se recomandă ca organizațiile din sector să strângă informații de la membrii lor și să le transforme în elemente generice de evaluare care să acopere cea mai mare parte a utilizărilor din sectorul lor, iar apoi să transmită solicitanților înregistrării aceste informații. De asemenea, utilizările în legătură cu care utilizatorul din aval își informează direct furnizorul trebuie să fie comunicate prin mijloace agreeate, armonizate. Astfel, informațiile furnizate solicitanților înregistrării conțin toate elementele necesare pentru procesul de evaluare a securității chimice, oferind, în același timp, o imagine fidelă a practicilor existente în lanțul de aprovizionare.

¹⁸ Întreprinderile care intenționează să înregistreze o aceeași substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu vor participa la un Forum pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) prin care pot schimba date referitoare la proprietățile intrinseci ale substanței pentru a evita duplicarea studiilor (există, în special, obligația de a pune în comun toate datele de testare pe animale vertebrate), ajungându-se, în cele din urmă, la pregătirea unui dosar comun pentru fiecare substanță. Pentru mai multe informații despre punerea în comun a datelor și posibila implicare a utilizatorilor din aval, vă rugăm să consultați „Ghidul pentru schimbul de date”, disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

După finalizarea evaluării securității chimice și după întocmirea raportului de securitate chimică, acesta va fi transmis la ECHA de către solicitanți ca parte a dosarului de înregistrare. RSC poate fi supus unui control de către ECHA, iar solicitanții înregistrării ar putea fi nevoiți să îl actualizeze după verificarea conformității. RSC este utilizat de solicitanții înregistrării ca bază pentru generarea scenariilor de expunere, care sunt anexate la fișele cu date de securitate pentru a fi comunicate în avalul lanțului de aprovizionare. În partea A a „*Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*”¹⁹ elaborat de ECHA se găsește o descriere cuprinzătoare a elementelor-cheie ale evaluării securității chimice.

1.2.2 Rolul utilizatorilor din aval în comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare

Utilizatorii din aval trebuie să transmită informații cu privire la substanță, la utilizările sale și la condițiile de utilizare în siguranță atât în avalul cât și în amonte lanțului de aprovizionare pentru a garanta că toate utilizările au fost evaluate și s-a considerat că prezintă siguranță.

Atunci când utilizatorii din aval primesc fișe cu date de securitate, ei ar trebui să identifice, să aplice și să recomande măsuri corespunzătoare pentru controlul adecvat al riscului. Atunci când primesc scenarii de expunere sau informații provenite din acestea, utilizatorii din aval trebuie să verifice dacă utilizarea lor, utilizările previzibile ale produselor lor, precum și condițiile lor de utilizare sunt avute în vedere în scenarii. În caz afirmativ, înseamnă că utilizările respective au fost incluse în evaluarea securității chimice efectuată de solicitantul înregistrării și că s-a considerat că prezintă siguranță. În caz contrar, utilizatorul din aval trebuie să ia anumite măsuri. Acest proces de verificare a informațiilor dintr-o fișă cu date de securitate extinsă se adresează atât formulatorilor, cât și utilizatorilor finali și este descris în capitolul 4.

Atunci când formulatorii primesc fișe cu date de securitate și scenarii de expunere, au obligația de a transmite informațiile relevante mai departe clienților lor din avalul lanțului de aprovizionare. Ei trebuie să decidă care este cel mai bun mod de a transforma informațiile pe care le primesc despre substanțe în informații referitoare la utilizarea amestecurilor în condiții de siguranță. Metodele de abordare și opțiunile pe care le au la dispoziție sunt descrise în capitolul 7.

Utilizatorii din aval joacă, de asemenea, un rol în asigurarea caracterului adecvat al măsurilor de administrare a riscurilor din fișa cu date de securitate, fiind obligați să își informeze furnizorii în caz de inadecvare.

În cele din urmă, informațiile privind securitatea ajung la utilizatorii finali ai substanței, care pot fi utilizatori industriali sau profesioniști²⁰. Aceștia sunt operatori care nu au obligația de a transmite mai departe informațiile din scenariul de expunere, ci doar de a verifica dacă utilizarea și condițiile lor de utilizare sunt cuprinse în informațiile respective.

O reprezentare schematică a fluxului de comunicare prevăzut de REACH, cu un singur nivel de formulatori, se găsește în figura 1.

¹⁹ echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

²⁰ Termenii „utilizator industrial” și „utilizator profesional” sunt explicați în tabelul 5.

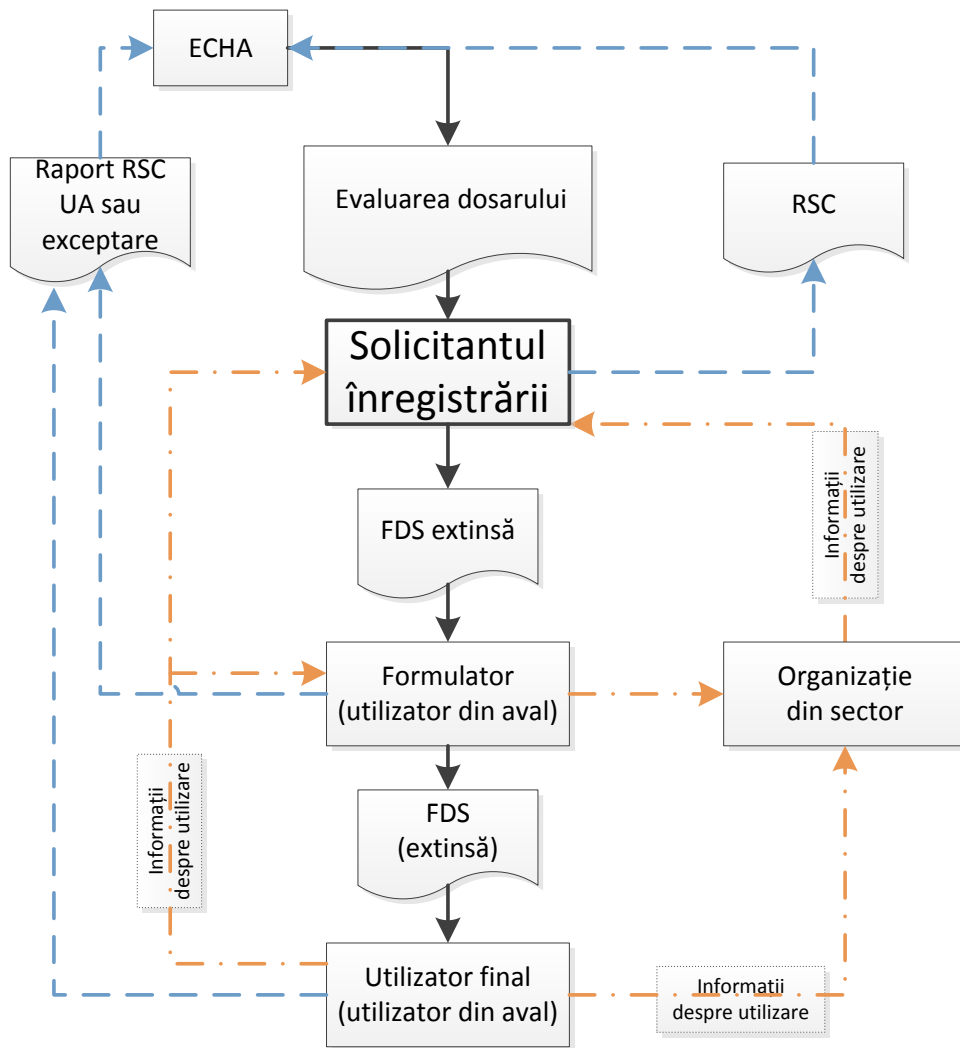


Figura 1 Reprezentare simplificată a fluxurilor de comunicare conform REACH²¹ (liniile figurate cu linie-punct-linie reprezintă fluxul de comunicare industrie-industria; liniile întrerupte reprezintă fluxul de comunicare industrie-autoritate)

Rezumatul simplificat de mai sus ilustrează faptul că comunicarea dintre solicitantul înregistrării și utilizatorul din aval este esențială pentru buna funcționare a sistemului: cu cât descrierea inițială a utilizărilor și a condițiilor de utilizare existente transmisă solicitanților este mai bună, cu atât comunicarea ulterioară în avalul lanțului de aprovizionare este mai lipsită de probleme.

Este important ca utilizatorul din aval să verifice cu atenție informațiile din fișa cu date de securitate primită înainte de a iniția comunicarea cu furnizorul.

²¹ Diferite alte roluri ale utilizatorilor din aval sunt ilustrate în tabelele 5 și 6.

1.3 Explicarea termenilor-cheie

Acest capitol cuprinde un rezumat al termenilor-cheie care prezintă interes pentru utilizatorii din aval.

1.3.1 Introducerea pe piață

Articolul 3 alineatul (12)

Prin „introducere pe piață” se înțelege furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat ca fiind introducere pe piață.

Prin introducerea pe piață a unei substanțe sau a unui amestec se înțelege, în conformitate cu REACH, furnizarea sa către terți sau punerea sa la dispoziția acestora, fie contra cost, fie cu titlu gratuit, pe teritoriul SEE (statele membre ale UE și cele din SEE, adică Islanda, Norvegia și Liechtenstein)²². În plus, importul, definit ca introducerea fizică a unei substanțe sau a unui amestec pe teritoriul vamal al UE și în țările din SEE, este considerat ca fiind introducere pe piață²³.

1.3.2 Utilizare, utilizare proprie și utilizare identificată

Articolul 3 alineatul (24)

Prin „utilizare” se înțelege orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare;

Conform definiției din REACH, aproape orice activitate executată cu o substanță ca atare sau în amestec reprezintă o „utilizare”. În timp ce termenul „utilizare” poate fi interpretat în sens foarte larg, se găsesc în REACH termeni cu definiții mai specifice care sunt foarte importanți atât pentru utilizatorii din aval, ca și pentru solicitanții înregistrării: termenul „utilizare proprie a solicitantului înregistrării” și termenul „utilizare identificată”.

Articolul 3 alineatul (25)

Prin „utilizare proprie a solicitantului înregistrării” se înțelege o utilizare industrială sau profesională efectuată de către solicitantul înregistrării;

Articolul 3 alineatul (26)

Prin „utilizare identificată” se înțelege 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;

O utilizare poate deveni „utilizare identificată” în cazul în care un operator din lanțul de aprovizionare (producător/importator, distribuitor sau utilizator din aval):

²² Achiziția de substanțe sau amestecuri din Elveția, care nu este membră a SEE sau, de exemplu, din Japonia, se consideră import.

²³ Definiția pentru „introducerea pe piață” apare și la punctul 160 din secțiunea de întrebări frecvente despre CLP, iar mai multe informații sunt furnizate la punctul „Importul de substanțe în UE” din secțiunea de întrebări frecvente despre REACH. Secțiunile de întrebări frecvente și de întrebări și răspunsuri sunt disponibile la adresa www.echa.europa.eu/support/faqs.

- utilizează (sau intenționează să utilizeze) el însuși o substanță – ca atare sau în amestec – sau un amestec; sau
- este informat în scris de către unul dintre utilizatorii săi imediați din aval despre o utilizare existentă (sau avută în vedere).

În tabelul de mai jos se dau câteva exemple de utilizare.

Tabelul 2 Exemple de utilizări

Formularea unei vopsele	Substanțele sau amestecurile sunt supuse unui proces de amestecare. Utilizarea constă într-o serie de activități, cum ar fi manipularea materiilor prime și încărcarea vaselor, procesul de amestecare și umplerea recipientelor cu vopsea. În plus, poate fi necesară curățarea vaselor.
Acoperirea electrolică a suprafețelor metalice	Pentru acoperirea suprafețelor metalice se folosesc electroliți (substanțe sau amestecuri). Utilizarea constă în mai multe activități, cum ar fi pregătirea băilor de acoperire electrolică (umplere sau ajustarea cantității), imersia pieselor în băi și uscarea pieselor. Și activitățile de curățare și întreținere fac parte din utilizare.
Extrudare-suflare folii de plastic	Materiile prime din compuși polimerici sunt amestecate, introduse în extruder, încălzite și suflate, apoi materialul este răcit și ambalat.

1.3.3. Scenariu de expunere

Scenariul de expunere (SE) pentru o utilizare identificată (sau pentru o grupă de utilizări) descrie modalitățile în care o substanță poate fi folosită în condiții de control al riscurilor. Utilizarea identificată este indicată în titlul scenariului de expunere, precum și în secțiunea 1 (subsecțiunea 1.2) din fișa cu date de securitate.

Scenariul de expunere este un instrument de comunicare a condițiilor de exploatare și a măsurilor de administrare a riscurilor considerate adecvate în ceea ce privește controlul riscurilor pentru utilizatorii din întreg lanțul de aprovizionare. Un scenariu de expunere poate cuprinde o serie de scenarii contributive în care sunt prezentate diverse scenarii (care pot viza mediul, lucrătorii și consumatorii, după caz) în cadrul unui anumit scenariu de expunere.

1.3.4 Condiții de utilizare

Termenul „condiții de utilizare” se referă la parametrii care au o influență în evaluarea expunerii la o substanță în timpul utilizării (așa-numiții factori determinanți în expunere). Condițiile de utilizare includ:

- **condițiile de exploatare (OC)** specifice utilizării; și
- **măsurile de administrare a riscurilor (MAR).**

Condițiile de exploatare descriu condițiile în care lucrătorii sau consumatorii utilizează o substanță. Printre acestea se numără, de exemplu, condițiile în care se desfășoară procesul (cum ar fi temperatura, proces izolat sau deschis), frecvența și durata utilizării, cantitățile folosite. Condițiile de exploatare includ și forma fizică în care se găsește substanța în cadrul procesului sau al produsului (solidă/lichidă/gazoasă; gradul de prăfuire al stării solide), precum și caracteristicile mediului în care se utilizează substanța (de exemplu, dimensiunea camerei și gradul de ventilare) și ale mediului în care este emisă substanța (de exemplu, debitul de curgere al râului și capacitatea sistemului de canalizare).

Termenul „**măsură de administrare a riscului**” se referă la o măsură introdusă în timpul producerii sau utilizării unei substanțe (ca atare sau în amestec) și care limitează sau previne expunerea oamenilor sau a mediului. Astfel de măsuri de administrare a riscurilor aplicate în contextul utilizărilor industriale sunt, de exemplu, izolarea procesului, sistemele de ventilație prin aspirație, incineratoarele de gaze reziduale, instalații de tratare a deșeurilor (apelor reziduale) la fața locului, sau stații municipale de epurare a apelor reziduale. O altă măsură de administrare a riscurilor este utilizarea echipamentului personal de protecție, cum ar fi mănușile sau măștile.

În tabelul 3 de mai jos se oferă exemple practice de condiții de exploatare și măsuri de administrare a riscurilor.

Tabelul 3 Exemple de condiții de exploatare

	Exemplul 1	Exemplul 2
Utilizare identificată	Utilizare industrială a unui agent de curățare pentru suprafețe tari Produs de spălare și curățare	Utilizare industrială a unui agent de curățare pentru suprafețe tari Produs de spălare și curățare
Tipul activității/utilizării	<ul style="list-style-type: none"> • Diluarea unei soluții concentrate. • Pulverizare pe suprafețele de curățat. • Ștergerea suprafeței cu o cârpă. 	<ul style="list-style-type: none"> • Diluarea unei soluții concentrate • Pulverizare pe suprafețele de curățat. • Ștergerea suprafeței cu o cârpă
Condiții de exploatare		
Concentrație	> 25 %	> 25 %
Durata	1 oră/zi	8 ore/zi
Frecvență	5 zile lucrătoare/săptămână	5 zile lucrătoare/săptămână
Măsuri de administrare a riscurilor		
Condiții de ventilație	Aplicarea are loc în interior Schimb normal de aer de 0,5/oră	Aplicarea are loc în exterior
Izolare	Proces deschis	Proces deschis

1.4 Prezentare generală a principalelor obligații ale utilizatorului din aval conform REACH și modul în care sunt tratate în ghid

Principalele obligații și acțiuni prevăzute pentru utilizatorii din aval sunt prezentate în tabelul 4. În funcție de împrejurări și, uneori, în funcție de opțiunile dumneavoastră, puteți avea una sau mai multe din următoarele obligații în calitate de utilizator din aval:

- trebuie să identificați măsurile corespunzătoare descrise în fișele cu date de securitate pe care le primiți și să le puneți în aplicare;
- în cazul în care primiți un scenariu de expunere sau informații provenite dintr-un astfel de scenariu, trebuie să verificați dacă acesta prevede și utilizarea dumneavoastră curentă și dacă respectați condițiile descrise în scenariu;
- în cazul în care utilizarea dumneavoastră nu este prevăzută de niciun scenariu de expunere, trebuie ori să comunicați cu furnizorul dumneavoastră pentru a face ca utilizarea respectivă să fie inclusă într-un scenariu de expunere, ori să luați alte măsuri (a se vedea capitolul 4.4 și capitolul 5);

- trebuie să vă contactați furnizorii dacă aveți informații noi despre pericolul pe care îl prezintă substanța sau amestecul sau în cazul în care considerați că măsurile de administrare a riscurilor care v-au fost comunicate nu sunt adecvate (a se vedea capitolul 6);
- dacă introduceți substanțe sau amestecuri pe piață (de exemplu, sunteți formulator) sau dacă sunteți fabricant de articole, trebuie să furnizați informații corespunzătoare clienților dumneavoastră, pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță (a se vedea capitolele 7 și 8);
- trebuie să respectați obligațiile legate de autorizarea sau restricționarea substanței pe care o utilizați. Informațiile și condițiile care trebuie respectate sunt indicate de furnizorul dumneavoastră, de obicei în fișa cu date de securitate (a se vedea capitolul 8).

În plus, pentru a facilita comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare, trebuie să îi informați pe solicitanții înregistrării (preferabil prin intermediul organizației din sector) cu privire la utilizările dumneavoastră și la condițiile de utilizare înainte de înregistrare, astfel încât aceștia să aibă la dispoziție informații realiste provenite din avalul lanțului de aprovizionare, pe baza cărora să evalueze securitatea chimică și să elaboreze scenariile de expunere.

Obligațiile legate de identificarea și aplicarea măsurilor de reducere a riscurilor, de evaluările securității chimice efectuate de către utilizatorul din aval, precum și obligațiile de raportare ale utilizatorului din aval sunt descrise în titlul V din REACH. Obligațiile stabilite de REACH referitoare la informațiile din lanțul de aprovizionare, inclusiv întocmirea fișelor cu date de securitate, sunt descrise în titlul IV din REACH. Dispozițiile de la titlul IV și V nu se aplică anumitor substanțe și amestecuri care prezintă un risc minim, substanțelor sau amestecurilor a căror utilizare în condiții de siguranță este reglementată de alte acte legislative sau care nu se încadrează în domeniul de aplicare a Regulamentului REACH (a se vedea articolul 2).

1.4.1 Orientarea în cadrul ghidului

Ghidul este structurat în așa fel încât principalele obligații și cerințe care vă revin ca utilizator din aval sunt tratate în capitole diferite. Principalele obligații și acțiuni pe care trebuie să le întreprindeți ca utilizatori din aval, precum și termenele relevante sunt sintetizate mai jos, în tabelul 4 și în diagrama următoare (figura 2). Ghidul de față conține și trimiteri la informații suplimentare.

Regulamentul REACH are în vedere producerea și utilizarea **substanțelor** chimice, ca atare sau încorporate în amestecuri sau în articole. În prezentul ghid, termenul „substanțe” este folosit în acest sens mai larg, când este cazul.

Tabelul 4 Obligații/acțiuni principale ale utilizatorilor din aval și termenele relevante

	Obligații/Acțiuni	Termen	A se vedea capitolul (capitolele)
Obligații referitoare la comunicarea în lanțul de aprovizionare	Identificați rolurile în conformitate cu REACH.	Începând cu 1 iunie 2007.	2
	Aduceți utilizările la cunoștința solicitanților înregistrărilor (acțiune voluntară).	Până la 31 mai 2017, pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu și care trebuie să fie înregistrate până la 31 mai 2018.	3
	Identificați și aplicați măsurile corespunzătoare de control al riscurilor comunicate în FDS sau în alte informații furnizate.	În termen de 12 luni de la primirea unei FDS pentru o substanță înregistrată.	4
	Verificați dacă utilizarea proprie este prevăzută de scenariul de expunere și luați măsuri suplimentare în caz negativ.	6 luni pentru raportarea la ECHA a unei utilizării pe care scenariul de expunere nu o prevede, 12 luni pentru punerea în aplicare a măsurilor după primirea FDS pentru o substanță înregistrată.	4 și 5
	Comunicați furnizorului informațiile care pot pune la îndoială gradul de adecvare al măsurilor de administrare a riscurilor în orice scenariu de expunere primit.	Fără întârziere.	6
	Comunicați furnizorilor orice informații noi cu privire la pericole, inclusiv cele legate de clasificare și etichetare.	Fără întârziere.	6
Obligații suplimentare valabile doar pentru formulatori și reambalatori	Furnizați informații clienților dumneavoastră, inclusiv distribuitorilor și consumatorilor, pentru a permite utilizarea în siguranță a substanțelor și amestecurilor. Aceste informații trebuie să respecte prevederile din titlul IV al Regulamentului REACH.	Fără întârziere, în ceea ce privește informațiile specificate la articolul 31 alineatul (9).	7
Obligații legate de substanțele care fac obiectul autorizării	<p>Dacă doriți să continuați să folosiți substanța înscrisă în anexa XIV și după data expirării, dumneavoastră sau furnizorul dumneavoastră trebuie să solicitați eliberarea unei autorizații pentru utilizarea dumneavoastră.</p> <p>Pentru substanțele care fac obiectul autorizării, respectați condițiile prevăzute în autorizația care vizează utilizarea dumneavoastră și (dacă cererea de autorizare a fost făcută de furnizor) notificați ECHA cu privire la utilizarea substanței</p>	Notificați ECHA cu privire la orice utilizare a unei substanțe autorizate în termen de 3 luni de la prima furnizare a substanței.	8

	autorizate.		
Obligații legate de substanțele care fac obiectul unor restricții	Verificați respectarea oricăror restricții aplicabile substanței.	Astfel cum se specifică în anexa XVII la REACH.	8
Obligații suplimentare valabile doar pentru fabricanții de articole	Furnizați beneficiarilor informații pentru a permite utilizarea în siguranță a articolelor pe care le fabricați sau furnizați dacă acestea conțin substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în concentrații de peste 0,1 % din greutate; la cerere, furnizați aceste informații și consumatorilor (articolul 33 din REACH).	Pentru utilizatorii industriali/profesionali, la furnizarea articolului; pentru consumatori, la cerere, în termen de 45 de zile.	8
Obligații suplimentare pentru reimportatori	Arătați cu ajutorul documentelor faptul că substanțele sunt identice cu substanțe înregistrate în SEE de către un operator din lanțul dumneavoastră de aprovizionare. Trebuie să dispuneți de documentație în conformitate cu articolul 31 (fișa cu date de securitate și scenariul de expunere, după caz) sau cu articolul 32 din REACH.	La reimportarea substanței.	2.1.1 (Tabelul 5)

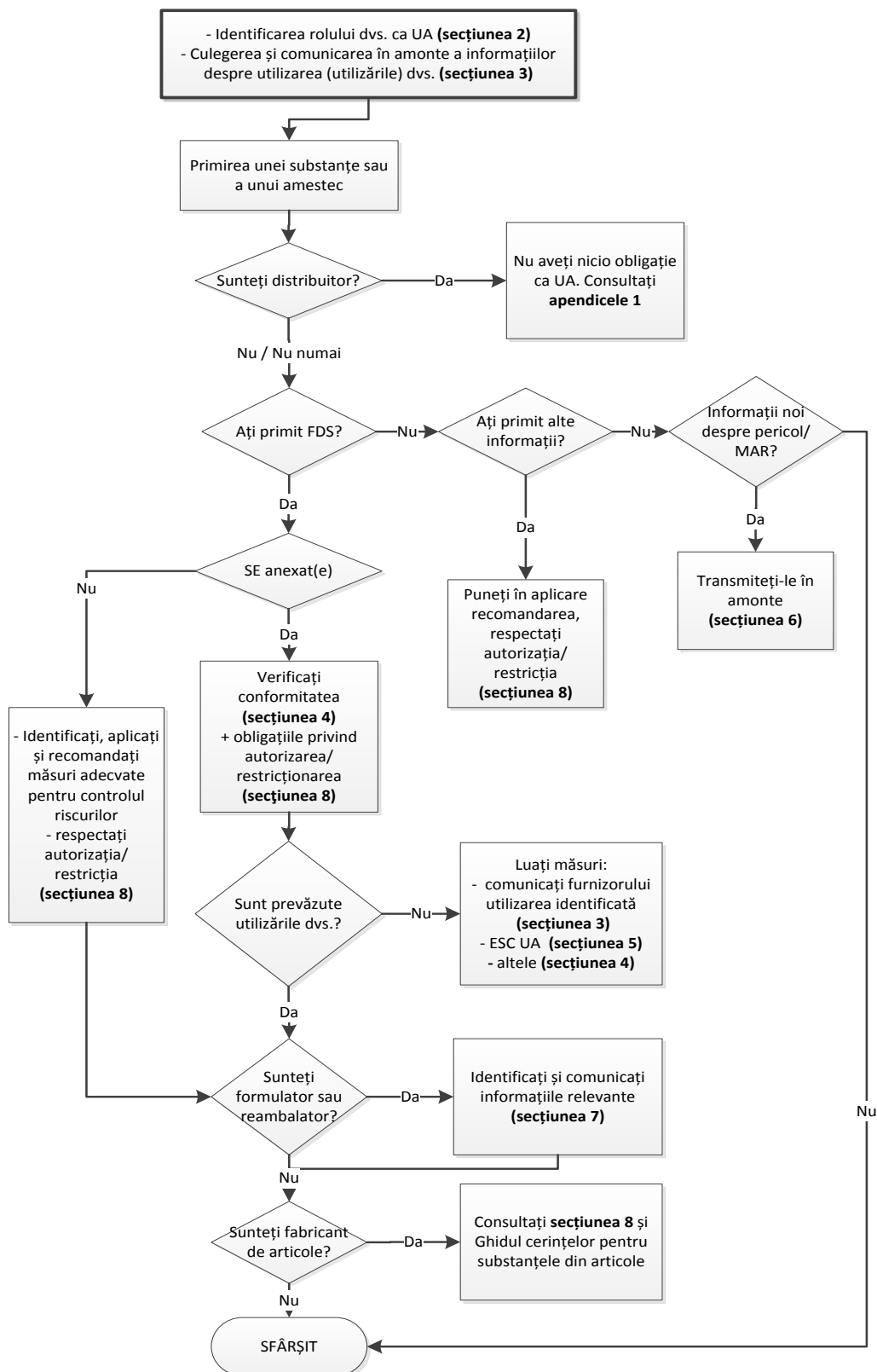


Figura 2 Prezentare generală a acțiunilor generate de informațiile primite de către utilizatorii din aval conform REACH

2 Înțelegerea rolurilor care vă revin conform REACH

Acest capitol furnizează orientări pentru a ajuta utilizatorii din aval să își identifice rolurile în conformitate cu REACH.

2.1 Identificarea rolurilor utilizatorilor din aval

Obligațiile care vă revin în conformitate cu REACH vor depinde de natura activității pe care o desfășurați în legătură cu fiecare substanță specifică, utilizată ca atare, într-un amestec sau într-un articol²⁴. În primul rând, este important să verificați dacă nu aveți calitatea de producător sau importator, pentru că în acest caz ați putea avea obligația de a înregistra substanțele, sau obligații legate de articole. În al doilea rând, se recomandă să verificați dacă activitățile dumneavoastră corespund rolurilor de distribuitor sau consumator, întrucât aceste roluri sunt excluse explicit din definiția utilizatorului din aval. Citiți capitolul 2.1.2 de mai jos pentru a putea răspunde la aceste întrebări.

Dacă ajungeți la concluzia că activitatea pe care o desfășurați cu privire la o substanță constituie utilizare în aval în sensul definit de REACH, trebuie să stabiliți care dintre obligațiile utilizatorului din aval se aplică în cazul dumneavoastră.

Rețineți faptul că cerințele stabilite de REACH se aplică în relație cu substanțele individuale pe care le utilizați. Prin urmare, este posibil să jucați mai multe roluri și se recomandă să urmați indicațiile din tabelele 4, 5, 6 și 7 pentru fiecare dintre substanțe, pentru a vă identifica toate rolurile.

În plus, este de notat faptul că dispozițiile REACH se aplică și în cazul în care vă desfășurați activitățile individual, adică indiferent de numărul lucrătorilor sau al personalului implicat.

2.1.1 Cine este considerat utilizator din aval în conformitate cu REACH?

Articolul 3 alineatul (13)

Prin „utilizator din aval” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță ca atare sau în amestec, în cursul activităților sale industriale sau profesionale. Un distribuitor sau un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (c) este considerat ca fiind un utilizator din aval;

Există mai multe roluri pe care utilizatorii din aval le pot juca, în funcție de tipul de activitate pe care o desfășoară și de poziția în lanțul de aprovizionare. Rolurile următorilor operatori care au obligații specifice utilizatorilor din aval sunt explicate în tabelele 5 și 6.

Tabelul 5: Utilizator din aval

- Formulator de amestecuri
- Utilizator final industrial de substanțe, ca atare sau în amestecuri
- Utilizator final profesional de substanțe, ca atare sau în amestecuri
- Fabricant de articole
- Reambalator.

²⁴ În prezentul ghid, termenul „substanță” se referă la substanța utilizată ca atare sau într-un amestec, cu excepția cazurilor în care se menționează altceva.

Tabelul 6: Alți operatori cu obligații specifice utilizatorilor din aval

- Importator de substanțe pentru care furnizorul a numit un reprezentant unic
- Reimportator de substanțe.

Tabelul 5 Identificarea rolului dumneavoastră - utilizator din aval

Întrebare	Rolul dumneavoastră ca utilizator din aval	Informații justificative, exemple
Amestecați substanțe achiziționate de la furnizori din SEE și le amestecați pentru a obține amestecuri pe care apoi le introduceți pe piață?	<p>Sunteți formulator: un operator care produce amestecuri.</p> <p>Clienții/beneficiarii dumneavoastră pot juca și ei rolul de formulator, dacă utilizează amestecurile dumneavoastră pentru a produce alte amestecuri (de exemplu, dacă furnizați o soluție de aditiv sau o pastă de pigment).</p> <p>Clienții/beneficiarii dumneavoastră pot fi operatori comerciali (deci formulatori, utilizatori industriali sau utilizatori profesioniști în conformitate cu REACH) sau consumatori. Ei pot folosi amestecurile dumneavoastră pentru a fabrica articole sau pentru a le aplica în alte utilizări finale. Aceasta înseamnă că, odată ce clienții dumneavoastră au aplicat amestecul, el nu mai există în forma în care a fost furnizat, ci este consumat într-o utilizare finală sau este încorporat într-un articol. Printre exemple se numără vopselele decorative, produsele de curățenie sau preamestecurile de polimeri.</p>	<p>Dacă formularea se restrânge numai la amestecuri și în timpul amestecării nu apar reacții chimice, nu se consideră că produceți o substanță nouă. Dizolvarea unei substanțe în apă nu este considerată producere de substanță, ci utilizare. În schimb, o activitate care implică o reacție, de exemplu între un acid și o bază, din care rezultă o substanță nouă, este considerată proces de producție²⁵ (a se vedea tabelul 7, pentru mai multe detalii).</p> <p>Puteți avea un contract de producere a unui amestec cu un terț care deține formula și care introduce amestecul pe piață. Dacă produceți amestecul, sunteți considerat utilizator din aval. Un exemplu îl reprezintă un formulator de detergent vândut sub marca proprie a unui distribuitor²⁶.</p>
Efectuați operațiuni de transfer al substanțelor și amestecurilor dintr-un recipient în altul?	<p>Sunteți reambalator: un operator care transferă substanțe și amestecuri dintr-un recipient în altul.</p>	<p>Transferul substanțelor sau amestecurilor în recipiente noi/diferite (reambalare) este considerată utilizare conform REACH. Prin urmare, și operatorii care se ocupă de transferul în recipiente noi sunt</p>

²⁵ Pentru mai multe detalii despre amestecurile ionice, a se vedea „Ghidul pentru anexa V” (anexa 1) la echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Un operator poate contracta un terț („subcontractant”) pentru a executa o activitate specifică în numele său. În cazurile în care subcontractanții produc substanțe, vor fi obligați să înregistreze acele substanțe care fac obiectul înregistrării (a se vedea tabelul 7). Această obligație este conformă cu conceptul de producere contra cost în temeiul Directivei 67/548/CEE (a se vedea Manualul deciziilor pentru Directiva 67/548/CEE, 7.4, p.113, disponibil la publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Subcontractanții care au rolul de utilizatori din aval conform REACH trebuie să respecte obligațiile stabilite pentru utilizatorii din aval (a se vedea tabelele 4 sau 5). Din rațiuni de confidențialitate, operatorul principal ar putea opta pentru executarea unor sarcini în numele subcontractantului, de exemplu pregătirea fișei cu date de securitate/scenariului de expunere pentru preparat. Această opțiune nu afectează responsabilitățile care revin subcontractanților în temeiul REACH. Natura obligațiilor este determinată de activitatea convenită de ambele părți prin contract. Se recomandă ca alocarea activităților între contractant și subcontractant să fie specificată în contract.

		considerați utilizatori din aval, chiar dacă ei nu aplică substanțele sau amestecurile în nicio altă activitate.
Executați operațiunile într-un cadru industrial și utilizați substanțe care nu rămân în produs?	Sunteți utilizator final industrial: un utilizator final care utilizează substanțe care nu rămân în produs (de exemplu, sunt aplicate ca adjuvanți tehnologici) în contextul unui alt proces industrial. Nu trimiteți mai departe nicio substanță sau amestec vreunui alt operator.	Dacă substanțele ca atare sau în amestec nu sunt incluse în produsul pe care îl fabricați, dar sunt utilizate pentru a facilita prelucrarea sau sunt eliminate prin spălare după finalizarea procesului de producție, se consideră că utilizați substanțele doar ca adjuvanți tehnologici. Printre utilizatorii industriali se numără, de exemplu, utilizatorii de agenți de curățare de suprafață înainte de acoperirea electrolitică sau utilizatorii de intermediari în sinteza chimică.
Executați operațiunile într-un cadru industrial și încorporați substanțele în articole în contextul activității profesionale?	Sunteți fabricant de articole: utilizator care încorporează o substanță în articole. Pentru obligațiile fabricantului de articole, a se vedea „Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole”²⁷.	Încorporarea unei substanțe ca atare sau în amestec într-un articol înseamnă: a) includerea în matricea articolului, de exemplu vopsirea fibrelor textile; sau b) aplicarea pe suprafața articolului, de exemplu lăcuirea oțelului.
Utilizați substanțe și amestecuri în contextul unor activități profesionale care nu reprezintă utilizări industriale?	Sunteți utilizator final profesional: un utilizator final care utilizează substanțe sau amestecuri în contextul unei activități profesionale care nu este considerată proces industrial.	Utilizatori care aplică substanțe în cadrul unei activități profesionale care nu este considerată utilizare industrială. Aici intră meșteșugarii și furnizorii de servicii, care pot sau nu să aibă un loc de muncă/atelier fix. Utilizatori de acest tip sunt, de exemplu, contractanții care execută pardoseli, întreprinderile de curățenie mobile, vopsitorii profesioniști, întreprinderile de construcții, fermierii și utilizatorii de lubrifianți pentru echipamente, precum ferăstrăul cu lanț.

Tabelul 6 Identificarea rolului dumneavoastră – alți operatori cu obligații specifice utilizatorilor din aval

Întrebare	Rolul dumneavoastră ca operator cu obligații de utilizator din aval	Informații justificative, exemple
Importați substanțe sau amestecuri de la un furnizor din afara UE care a numit un	Sunteți importator care face achiziții de la un furnizor din afara UE cu un reprezentant unic care a înregistrat substanța: dacă furnizorul a numit un reprezentant unic, nu	Dacă furnizorul din afara SEE are un reprezentant unic ²⁸ , acest reprezentant unic preia responsabilitățile legate de importul substanței respective pe teritoriul SEE. Prin urmare, sunteți

²⁷ Disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁸ Un reprezentant unic este o persoană fizică sau juridică însărcinată de un producător al unei substanțe din afara UE (care poate produce substanțe, amestecuri sau articole) să îndeplinească obligațiile care îi revin ca importator în temeiul REACH. Exemplu: dacă achiziționați de la un producător din Japonia care a numit un reprezentant unic, veți fi considerat utilizator din aval. A se vedea „Ghidul pentru înregistrare”, pentru mai multe informații privind reprezentanții unici (echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach).

<p>reprezentant unic?</p>	<p>veți fi considerat importator, ci utilizator din aval.</p>	<p>considerat utilizator din aval chiar dacă faceți achiziția direct de la furnizorul din afara SEE și nu de la reprezentantul unic. Se recomandă să întrebați furnizorul din afara SEE dacă are un astfel de reprezentant unic (în caz contrar, vă rugăm să consultați tabelul 7) și să solicitați reprezentantului unic să confirme în scris faptul că substanțele pe care le importați respectă cerințele REACH.</p>
<p>Știți că o substanță pe care o importați de la furnizori din afara UE a fost inițial produsă și înregistrată în UE în amonte lanțului de aprovizionare?</p>	<p>Sunteți reimportator de substanțe: un operator care importă substanțe, ca atare sau în amestecuri, care au fost produse inițial în UE.</p> <p>În conformitate cu REACH, sunteți considerat utilizator din aval dacă puteți dovedi că substanța a fost înregistrată în UE de către cineva din lanțul dumneavoastră de aprovizionare.</p>	<p>Trebuie să aveți documentație care să ateste faptul că substanța este identică cu cea înregistrată în UE de către un operator din amonte lanțului de aprovizionare. Puteți dovedi acest lucru prin stabilirea și documentarea lanțului de aprovizionare și prin identificarea solicitantului inițial al înregistrării substanței. Această procedură se poate aplica pe plan intern, de exemplu pentru companii transnaționale care și-au divizat producția între mai multe țări, dar și pentru operatori care nu aparțin aceleiași societăți.</p> <p>În plus, pentru a evita obligația de a înregistra substanța reimportată, trebuie să obțineți (de exemplu de la solicitantul înregistrării) o fișă cu date de securitate pentru substanțe/amestecuri periculoase sau informații similare.</p> <p>De exemplu: o substanță dintr-un amestec pe care îl introduceți în SEE a fost fabricată pentru prima dată în SEE, apoi a fost exportată (de exemplu, în scopul introducerii în amestecul respectiv). Pentru mai multe informații, a se vedea „Ghidul pentru înregistrare”.</p>

2.1.2 Alte roluri prevăzute de REACH

Este important să stabiliți pentru fiecare dintre substanțele pe care le utilizați în activitățile dumneavoastră dacă rolul pe care îl aveți este de utilizator din aval și/sau de alt tip. În cele două tabele de mai jos se explică următoarele roluri prevăzute de REACH:

Tabelul 7: Producători/importatori

- Producător de substanțe
- Importator de substanțe, ca atare sau în amestecuri
- Importator de substanțe în articole

Tabelul 8: Alte roluri decât cele de utilizator din aval sau producător/importator

- Distribuitor
- Comerciant cu amănuntul
- Agent de transformare a mărcii.

Consultați tabelele de mai jos pentru a afla dacă îndepliniți vreuna dintre aceste funcții în relație cu substanțele pe care le primiți/achiziționați. În caz afirmativ, înseamnă că aveți îndatoriri suplimentare în conformitate cu dispozițiile Regulamentului REACH.

Tabelul 7 Identificarea rolului dumneavoastră – producători/importatori de substanțe ca atare, în amestecuri sau în articole²⁹

Întrebare	Rolul dumneavoastră este...	Informații justificative, exemple
Produceți substanțe sau extrageți substanțe în stare naturală? Substanțele create în timpul fabricării de amestecuri sunt incluse în această categorie.	Producător al unei substanțe, ca atare sau într-unul sau mai multe amestecuri. A se vedea „Ghidul pentru înregistrare” (în special capitolul 2.1 pentru definiția producătorului).	În principiu, formarea de „substanțe” în cursul utilizării normale a unei substanțe sau a unui amestec este exceptată de la cerința de înregistrare, în conformitate cu anexa V. De exemplu, în cazul în care utilizați un colorant textil reactiv, în proces se produce o reacție chimică, dar acest fapt nu atrage obligația înregistrării, întrucât reacția este considerată „reacție la utilizare”, și este exceptată de la obligația de înregistrare. În schimb, dacă produceți sulfat de calciu ca produs secundar de neutralizare și îl introduceți pe piață, acesta este considerat produs secundar comercializat și trebuie să îl înregistrați (rol de producător/importator).
Importați substanțe sau amestecuri din afara SEE?	Importator de substanțe folosite ca atare sau în amestecuri. A se vedea „Ghidul pentru înregistrare”.	Substanțele ca atare sau conținute în amestecuri sunt considerate drept importate în cazul în care răspundeți de introducerea lor în zona vamală a SEE. Dacă importați un polimer, va trebui să verificați dacă există obligația de a înregistra monomerii și/sau alte substanțe din compoziția polimerului.
Importați articole?	Importator de substanțe în articole. A se vedea „Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole”.	Regulamentul REACH definește articolul ca fiind „un obiect cărui i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică”. Dacă substanța este prezentă în articolele pe care le importați în cantități mai mari de 1 tonă anual și dacă se intenționează eliberarea acesteia, veți avea obligația de a înregistra substanța. În cazul în care nu se intenționează eliberarea substanței, dar aceasta este o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, este posibil să aveți obligația de a notifica ECHA.

²⁹ Ghidurile menționate în tabel sunt disponibile la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

Tabelul 8 Identificarea rolurilor – alte roluri decât cele de utilizator din aval sau producător/importator

Întrebare	Rol	Informații justificative, exemple
Sunteți stabilit în SEE și vă limitați la depozitarea sau introducerea pe piață a substanțelor, ca atare sau în amestec, prin furnizarea sau punerea lor la dispoziția unui terț, contra cost sau gratuit?	<p>Distribuitor: operator care se limitează la depozitarea și introducerea pe piață a substanțelor, ca atare sau în amestecuri.</p> <p>Nu sunteți utilizator din aval, dar aveți obligații în temeiul REACH.</p> <p>A se vedea apendicele 1 din prezentul ghid.</p>	<p>Pentru a fi considerat distribuitor conform definiției din REACH, trebuie să vă limitați la depozitarea substanțelor și amestecurilor și la punerea lor la dispoziția terților (de exemplu, prin recomercializare).</p> <p>Dacă desfășurați o activitate în legătură cu substanța care constituie o „utilizare” conform REACH, și nu vă limitați la depozitarea sau introducerea substanțelor pe piață, veți fi considerat utilizator din aval și se vor aplica prevederile prezentate în tabelul 4.</p>
Aplicați marca dumneavoastră proprie pe un produs fabricat de altcineva?	<p>Agent de transformare a mărcii: operator care aplică marca sa proprie pe un produs fabricat de altcineva.</p> <p>Nu sunteți utilizator din aval. Sunteți considerat distribuitor și nu aveți obligații în temeiul REACH.</p> <p>A se vedea apendicele 1 din prezentul ghid.</p>	<p>Dacă, pe lângă aplicarea mărcii dumneavoastră, utilizați produsul în sensul definit de REACH, de exemplu, prin transferarea substanței dintr-un recipient în altul nou, sunteți considerat utilizator din aval și trebuie să respectați obligațiile specifice.</p>
Vindeți consumatorilor substanțe, amestecuri sau articole?	<p>Comerciant cu amănuntul: operator care depozitează și introduce pe piață substanțe, amestecuri sau articole pe care le vinde consumatorilor finali și/sau utilizatorilor profesioniști în magazine de vânzare cu amănuntul.</p> <p>Nu sunteți utilizator din aval, dar aveți obligații în temeiul REACH.</p> <p>A se vedea apendicele 1 din prezentul ghid.</p>	<p>Comercianții cu amănuntul reprezintă un subgrup al distribuitorilor.</p> <p>Dacă desfășurați o activitate legată de substanță care constituie o „utilizare” conform REACH (de reținut, de exemplu, că transferul sau amestecul vopselelor în depozit reprezintă utilizare în sensul definit de REACH), veți fi considerat utilizator din aval și se vor aplica prevederile prezentate în tabelul 3.</p>

3 Strângerea și comunicarea informațiilor referitoare la propriile utilizări ale substanțelor chimice

În cadrul prevederilor Regulamentului REACH, comunicarea eficientă în legătură cu utilizarea unei substanțe în condiții de siguranță se bazează pe o descriere precisă a utilizărilor, în termeni definiți de REACH. Solicitanții înregistrării pregătesc evaluarea securității chimice pentru întreg ciclul de viață al substanței respective pe baza informațiilor primite din aval. Atunci când informațiile primite inițial de solicitanții înregistrării sunt clare și precise, ei pot transmite la rândul lor informații clare și precise cu privire la utilizarea substanței în condiții de siguranță în aval.

Prezentul capitol descrie abordarea evaluării securității chimice pe baza noțiunii de ciclu de viață, în conformitate cu REACH (capitolul 3.2). Este descris modul în care utilizatorii din aval pot comunica furnizorilor informații despre utilizări: comunicare colectivă prin intermediul organizației din sector (capitolul 3.3), considerată metoda cea mai practică conform experienței dobândite până acum, și comunicarea directă cu furnizorul (capitolul 3.4). În sfârșit, capitolul explică și ce ar trebui să facă furnizorii atunci când primesc informații despre utilizarea utilizatorului din aval (capitolul 3.5).

3.1 Introducere

Articolul 37 alineatul (2)

Orice utilizator din aval are dreptul de a face cunoscută în scris (pe suport de hârtie sau în format electronic) o utilizare, furnizând cel puțin o scurtă descriere generală a utilizării, producătorului, importatorului, utilizatorului din aval sau distribuitorului care îi furnizează o substanță ca atare sau în amestec, cu scopul de a o clasifica drept utilizare identificată. Atunci când face cunoscută o utilizare, utilizatorul din aval furnizează informații suficiente pentru a-i permite producătorului, importatorului sau utilizatorului din aval care i-a furnizat substanța respectivă să elaboreze un scenariu de expunere sau, după caz, o categorie de utilizare și de expunere pentru utilizarea sa în evaluarea securității chimice efectuată de producător, importator sau utilizatorul din aval.

REACH dă utilizatorului din aval dreptul de a comunica furnizorului său din amonte informații despre o utilizare³⁰. Acest lucru se poate face înainte de înregistrare, pentru a se asigura că utilizarea respectivă este luată în calcul. De asemenea, informarea se poate face și după înregistrare, în cazul în care utilizarea sau condițiile de utilizare nu sunt cuprinse în scenariul de expunere primit de utilizatorul din aval.

Transmiterea de informații în amonte cu privire la utilizări nu este obligatorie. De exemplu, este posibil ca, din rațiuni de confidențialitate, să nu doriți ca utilizarea dumneavoastră să fie cunoscută și de alții. În acest caz, trebuie să efectuați singur evaluarea securității chimice, dacă ea este cerută pentru substanța în cauză (a se vedea capitolul 5).

Atunci când utilizatorul din aval dorește să informeze furnizorul despre utilizare, ar trebui să aibă în vedere faptul că furnizorul este obligat să respecte termenele specificate, conform cu articolul 37 alineatul (3). Pentru substanțele înregistrate, furnizorul trebuie să-și îndeplinească obligațiile cu cel puțin o lună înainte de următoarea furnizare sau în termen de o lună de la solicitare, fiind luată în considerare cea mai târzie dintre aceste date. Pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu pentru care ultimul termen de înregistrare este încă valabil, furnizorul trebuie să se conformeze obligațiilor, cu condiția ca solicitarea să fi fost făcută cu cel

³⁰ De acest drept nu se bucură și beneficiarii articolelor.

puțin 12 luni înainte de acest termen (adică înainte de 1 iunie 2017). A se vedea capitolul 3.5 pentru mai multe detalii.

Informarea furnizorului cu privire la utilizări este o etapă esențială pentru întregul proces, în special pentru substanțele periculoase care necesită elaborarea unui raport de securitate chimică pentru înregistrare. Ca utilizator din aval, trebuie să respectați condițiile de utilizare în siguranță descrise în raportul de securitate chimică (a se vedea capitolul 4). Prin urmare, este în interesul dumneavoastră ca i) solicitantul înregistrării să cunoască utilizările pe care le dați substanței înainte de înregistrare și ii) evaluarea securității chimice efectuată de solicitantul înregistrării să aibă la bază condițiile concrete de utilizare din avalul lanțului de aprovizionare.

Solicitanții înregistrării sunt încurajați să comunice în mod activ, de exemplu pe site-urile lor internet, care sunt substanțele pe care intenționează să le înregistreze și care sunt utilizările pe care le au în vedere. O altă sursă bună pe care o puteți folosi ca să verificați dacă utilizarea dumneavoastră va fi inclusă în solicitarea de înregistrare este secțiunea 1 a fișei curente cu date de securitate; dacă utilizarea este menționată în acest loc, probabil că ea va fi inclusă și în viitoarea înregistrare și în scenariul de expunere ulterior. De asemenea, orice informații tehnice primite de la furnizor sau de pe site-ul internet al unei organizații din sector pot reprezenta asigurări că utilizarea va fi inclusă. În cazul în care încă mai aveți dubii referitoare la includerea utilizării pe care o dați substanței, puteți lua legătura direct cu furnizorul.

3.2 Ciclu de viață al unei substanțe

În conformitate cu dispozițiile REACH, evaluarea securității chimice trebuie să fie efectuată pentru toate etapele din ciclul de viață al utilizărilor prevăzute ale substanțelor pe care solicitanții intenționează să le înregistreze. Aceștia trebuie să analizeze dacă cele șase etape ale ciclului de viață indicate mai jos sunt relevante pentru substanța lor și, implicit, pentru evaluarea securității sale chimice. În acest scop, ei au nevoie de informații de la utilizatorii lor din aval³¹.

1. Producere: substanța este produsă din materii prime și/sau intermediari. Activitățile desfășurate cu substanța în timpul procesului de producție, cum ar fi prelucrarea chimică sau transferurile substanței, sunt considerate activități de producție. Etapa din ciclul de viață nu are relevanță pentru utilizatorii din aval.
2. Formulare: substanța este transferată și amestecată cu alte substanțe, pentru a fi introdusă pe piață într-un amestec. Aceasta este activitatea specifică formulatorilor.
3. Utilizare în cadru industrial: această etapă din ciclul de viață cuprinde toate utilizările unei substanțe care au loc în cadru industrial. Substanța poate fi utilizată în mai multe moduri, printre care: ca materie primă într-un proces; ca adjuvant tehnologic; pentru curățare sau sterilizare; pentru incorporare într-un articol. Pe scurt, utilizarea în cadru industrial cuprinde activitățile utilizatorilor finali industriali, inclusiv ale producătorilor de articole.
4. Utilizarea în cursul activităților profesionale: după cum sugerează denumirea, această etapă a ciclului de viață cuprinde toate activitățile utilizatorilor profesionali care implică substanța respectivă. Aceste activități nu au loc în cadru industrial, prin urmare natura expunerii pe care o generează este diferită: activitățile se pot desfășura oriunde, numărul de potențiali utilizatori este mare, iar cantitatea folosită de către un singur utilizator este, în general, mică în comparație cu utilizările industriale. Acest ciclu de viață cuprinde utilizările utilizatorilor finali profesionali, printre care se numără meșteșugarii, furnizorii de servicii de curățenie, angajații din administrația publică și lucrătorii care desfășoară o activitate independentă.

³¹ Pentru rolurile menționate în etapele de mai jos, a se consulta capitolul 2.1.

5. Utilizarea de către consumatori: această etapă din ciclul de viață cuprinde toate utilizările pe care le dau consumatorii unei substanțe. În conformitate cu REACH, consumatorii nu sunt considerați utilizatori din aval.
6. Durata de viață utilă a articolului: în cazul în care o substanță ajunge în componența unui articol, se va considera că așa-numita durată de viață utilă a articolului respectiv reprezintă o etapă a ciclului de viață al substanței. În limbaj curent, durata de viață utilă înseamnă utilizarea articolului (de către utilizatori industriali, utilizatori profesionali sau consumatori), dar trebuie reținut faptul că utilizarea unui articol nu constituie o „utilizare” în sensul definit în articolul 3 alineatul (24) din REACH.

Este important să aveți în vedere faptul că informațiile despre deșeurile care se generează în fiecare etapă și despre posibilele emisii provenite din tratarea lor pot fi relevante și, prin urmare, trebuie să fie transmise furnizorului, dacă sunt disponibile, în sprijinul procesului de înregistrare.

În figura 3 de mai jos se ilustrează, într-o manieră simplificată, potențiale utilizări în fiecare etapă a ciclului de viață al substanței.

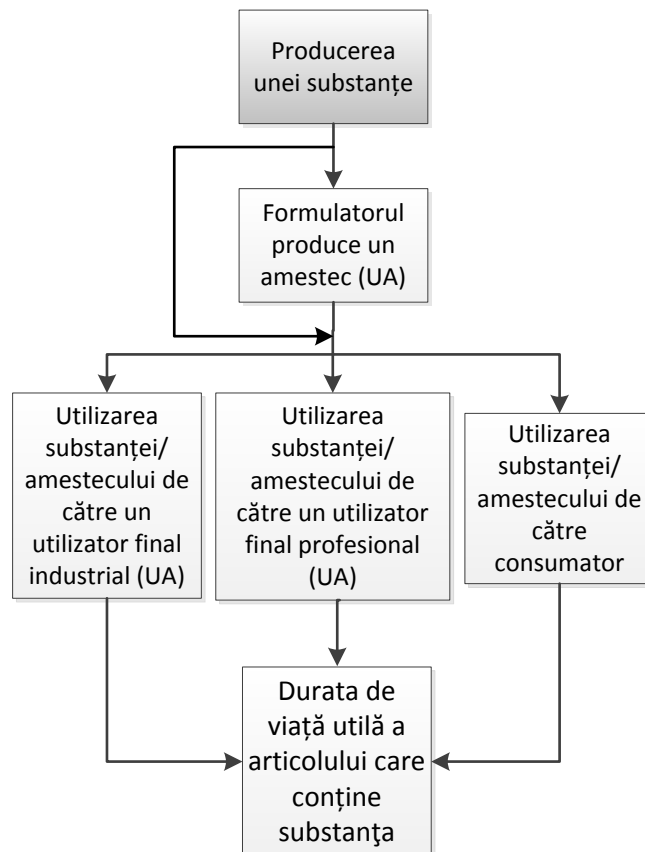


Figura 3 Prezentare schematică a utilizărilor potențiale ale unei substanțe în diferite etape ale ciclului de viață. Utilizările specifice utilizatorului din aval sunt marcate cu „(UA)”.

3.3 Comunicarea informațiilor referitoare la utilizări prin intermediul organizațiilor din sector

Acolo unde există sectoare diferite, comunicarea colectivă prin intermediul organizațiilor din sector s-a dovedit a fi un mijloc eficient de gestionare a fluxului de comunicări cu privire la utilizări.

Procedura tipică constă în colectarea de către organizațiile de sector a informațiilor referitoare la sarcinile și activitățile membrilor lor, folosite ulterior pentru a realiza o „delimitare a utilizărilor”. Delimitările utilizărilor rezultă din coroborarea tuturor informațiilor referitoare la utilizări și condiții de utilizare din sectorul respectiv. Pe cât posibil, aceste delimitări ale utilizărilor ar trebui să acopere întregul ciclu de viață al substanțelor, ca atare, în amestecuri sau în articole.

Utilizările sunt prezentate într-una sau mai multe descrieri standard ale utilizărilor pentru sectorul respectiv. Aceste descrieri sunt publicate pe site-urile organizațiilor din sector și conțin de obicei următoarele:

- o scurtă descriere generală a utilizării, formată din:
 - o scurtă descriere verbală/tehnică a utilizării; și
 - un set agreat de descriptori ai utilizării respective; și
- un set de condiții de exploatare și de măsuri de administrare a riscurilor tipice pentru utilizarea respectivă, de preferință exprimate folosind elemente armonizate de evaluare a expunerii la care sunt supuși lucrătorii (industriali sau profesionali), mediul și consumatorii. Printre acestea se numără, de exemplu:
 - un scenariu generic pentru expunerea lucrătorilor;
 - o categorie specifică de eliberare în mediu; și
 - un factor determinant specific al expunerii consumatorilor pentru utilizarea respectivă (dacă este aplicabil).

Astfel de descrieri specifice sectorului reprezintă percepția comună în cadrul lanțului de aprovizionare cu privire la utilizările și condițiile de utilizare tipice pentru o substanță. De asemenea, ele ajută în procesul de comunicare a informațiilor către furnizori, fără necesitatea de a divulga informații comerciale confidențiale sau de a documenta în detaliu informațiile referitoare la utilizare.

Se recomandă să vă contactați organizația pentru a afla dacă astfel de descrieri standardizate ale utilizărilor au fost elaborate pentru sectorul dumneavoastră. Dacă descrierile există, ar trebui să vă asigurați că se referă și la utilizările și condițiile dumneavoastră de utilizare. Este de așteptat ca acest lucru să fie valabil pentru utilizările tipice dintr-un anumit sector. De asemenea, ar trebui să verificați dacă înțelegeți recomandările de securitate documentate în aceste elemente armonizate, întrucât trebuie să respectați fișele cu date de securitate extinse care rezultă din delimitările utilizărilor realizate la nivel de sector. În cazul în care aveți dubii, se recomandă să contactați organizația din sectorul dumneavoastră.

O altă posibilitate este ca astfel de descrieri standardizate ale utilizărilor să nu existe încă în sectorul dumneavoastră, și să fiți contactat de organizația din sector. În acest caz, ar trebui să fiți în măsură să răspundeți la cererile de informații din partea organizației folosind terminologia armonizată pentru a descrie utilizarea dumneavoastră. În acest scop au fost elaborate șabloane pentru colectarea de informații despre utilizare. Ar trebui să vă asigurați că știți ce elemente standardizate au fost dezvoltate și ce informații trebuie să furnizați organizației din sectorul dumneavoastră în vederea compilării informațiilor la nivel de sector.

Pentru substanțele care nu au fost încă înregistrate, strângerea și compilarea informațiilor cu privire la utilizări ar trebui să se desfășoare, de preferință, prin intermediul organizațiilor din

sector, ori de câte ori acest lucru este posibil. Este de dorit să furnizați informațiile cerute de organizația din sectorul dumneavoastră în vederea elaborării descrierilor standardizate ale utilizării, chiar dacă această cerință nu este obligatorie.

3.3.1 Elementele principale ale comunicării informațiilor cu privire la utilizări prin organizațiile din sector

Principalele elemente pe care trebuie să le cunoașteți pentru a obține o definiție clară și standardizată a utilizării sau utilizărilor dumneavoastră sunt următoarele:

O scurtă descriere verbală/tehnică a utilizării

Este de dorit ca descrierile verbale ale utilizărilor tipice în cadrul unui sector să fie armonizate la nivelul sectorului respectiv. În ceea ce privește utilizările dumneavoastră, explicați procesele și activitățile pe care le executați cu substanța (formulatori) sau amestecurile (formulatori și utilizatori finali), astfel încât armonizarea să se poată face la nivel de sector pentru toți membrii.

Descriptori ai utilizării

Descrierea verbală a utilizării este sprijinită de un sistem de descriptori standard ai utilizărilor, care caracterizează diferitele aspecte ale unei anumite utilizări. Aceștia vizează sectorul de utilizatori principali (utilizatori industriali, utilizatori profesioniști sau consumatori), sectoarele în care poate apărea utilizarea finală a substanței (SU), tehnicile de aplicare sau tipurile de procese definite din perspectiva ocupațională (PROC), condițiile generale de utilizare definite din perspectiva mediului (ERC), tipul de produs chimic în care substanța este furnizată utilizatorului final (PC) și tipurile de articole în care ajunge substanța (AC). Pentru informații suplimentare despre sistemul de descriptori ai utilizărilor, vă rugăm să consultați capitolul R.12 din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, elaborat de ECHA³².

Mulți descriptori ai utilizărilor au fost încorporați în instrumentele frecvent utilizate pentru evaluarea expunerii ca elemente de intrare și s-a creat o legătură între descriptorul utilizării și ipotezele privind expunerea asociată. Aveți în vedere faptul că alegerea descriptorului utilizării poate avea un impact considerabil asupra rezultatului evaluării expunerii.

Scenariile de expunere generice (SEG)

Scenariile de expunere generice documentează condițiile tipice de utilizare pentru un produs sau proces tipic în cadrul unui sector. Condițiile de utilizare sunt prezentate într-un formular care poate fi introdus în instrumentele de evaluare a expunerii aplicate în mod obișnuit. Aplicabilitatea unui SEG se poate referi la intervale ale proprietăților substanței (de exemplu, benzi de presiune a vaporilor sau benzi DNEL). SEG au fost dezvoltate în principal cu referire la condițiile de utilizare relevante pentru expunerea lucrătorilor³³. Unele sectoare au inclus în SEG și expunerea mediului.

Categoriile specifice de eliberare în mediu (SpERC)

Categoriile specifice de eliberare în mediu documentează condițiile tipice de utilizare pentru produse și procese într-un sector din perspectiva protecției mediului. Aici sunt incluși factorii de emisie care rezultă din condițiile de utilizare. Condițiile de utilizare sunt prezentate într-un formular care poate fi introdus în instrumentele de evaluare a expunerii aplicate în mod obișnuit. SpERC sunt publicate pe paginile web ale asociațiilor din sector.

³² Pentru a vă informa cu privire la sistemul de descriptori ai utilizărilor, vă rugăm să consultați „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, capitolul R.12, disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

³³ Vă rugăm să țineți cont de faptul că termenul „scenariu de expunere generic” poate fi utilizat și pentru o documentație referitoare la un set de condiții de utilizare în condiții de siguranță. În acest caz, condițiile de utilizare compilate în scenariul de expunere generic au fost evaluate ca fiind sigure.

Factorii determinanți specifici ai expunerii consumatorilor (SCED)

Factorii determinanți specifici ai expunerii consumatorilor documentează condițiile de utilizare tipice asociate substanțelor care se găsesc în produsele de consum. Condițiile de utilizare sunt prezentate într-un formular care poate fi introdus în instrumentele de evaluare a expunerii aplicate în mod obișnuit. Formularul include informații referitoare la concentrație, forma de aplicare a produsului și seturi de informații legate de obiceiurile și practicile consumatorilor (de exemplu, frecvența de utilizare, dimensiunile încăperilor).

SEG, SpERC și SCED sunt dezvoltate în momentul de față de către multe organizații din sector.

3.4 Comunicarea informațiilor despre utilizări direct la furnizor

Comunicarea prin intermediul organizațiilor din sector poate să nu fie o soluție viabilă, de exemplu în cazul în care utilizările nu sunt frecvente sau sunt excepționale, sau atunci când în sector nu există o organizație adecvată. În astfel de situații, trebuie să transmiteți direct furnizorului dumneavoastră descrierea utilizării și a condițiilor de utilizare, pentru ca acesta să le includă în evaluarea securității chimice.

De asemenea, dacă sunteți formulator sau fabricant de articole, puteți să strângeți de la clienții din avalul lanțului de aprovizionare informații referitoare la utilizările previzibile ale produselor dumneavoastră, cu scopul de a oferi furnizorului informații privind întregul ciclu de viață al substanței. În acest caz, ar trebui să implicați consumatorii-cheie în activitatea de colectare a informațiilor referitoare la utilizările care au loc în aval față de ei în lanțul de aprovizionare.

Atunci când comunicați cu furnizorul cu privire la utilizări și atunci când colectați informații de la consumatorii dumneavoastră și chiar mai jos în avalul lanțului de aprovizionare, se recomandă să folosiți șabloanele³⁴ public disponibile sau chestionarele furnizorilor, elaborate în scopul strângerii de informații despre utilizări. Acestea vă ajută să vă orientați cu privire la informațiile despre utilizare și condițiile de utilizare care sunt necesare pentru pregătirea evaluării securității chimice.

3.4.1 Elemente principale în comunicarea informațiilor despre utilizări direct la furnizor

Atunci când solicitați ca utilizarea dumneavoastră să devină o utilizare identificată, trebuie să furnizați suficiente informații cu privire la condițiile de exploatare și despre măsurile de administrare a riscurilor pentru a permite furnizorului să înceapă elaborarea unui scenariu de expunere pentru utilizarea dumneavoastră. Acestea ar trebui să includă, de exemplu, următoarele elemente:

- o scurtă descriere a procesului/activității;
- o scurtă descriere a tipului de articol în care încorporați substanța;
- descriptorii aplicabili ai utilizării³⁵;
- SpERC aplicabile;
- starea fizică a substanței (solidă sau nu);
- durata și frecvența expunerii;

³⁴ A se vedea secțiunea referitoare la utilizatorii din aval de pe site-ul ECHA (echa.europa.eu/ro/regulations/reach/downstream-users).

³⁵ A se vedea „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, capitolul R.12, la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- temperatura de proces, dacă este ridicată;
- dacă activitatea are loc în exterior sau interior;
- pentru activitate în interior, dacă este prevăzut un sistem local de ventilație prin aspirație;
- protecția respiratorie și tipul de echipament utilizat;
- protecția ochilor și tipul de echipament utilizat (ochelari);
- protecția mâinilor și tipul de echipament utilizat (mănuși);
- concentrația substanței într-un amestec;
- rata de eliberare din procesele desfășurate în apă, aer și sol (dacă are loc);
- măsurile de administrare a riscurilor la adresa mediului puse în aplicare și eficiența lor;
- informații cu privire la datele de expunere măsurate disponibile.

Pentru substanțe cu un grad mai ridicat de pericolozitate și pentru utilizări pentru care expunerea preconizată este mare, este posibil ca setul de informații standard să nu fie suficient pentru a permite finalizarea evaluării securității chimice de către solicitantul înregistrării. De exemplu, trebuie să-i aduceți la cunoștință dacă utilizările dumneavoastră generează aerosoli sau praf, dacă pot determina contactul direct cu pielea sau cu gura, sau dacă utilizarea constă în aplicarea pe suprafețe mari din interior. De asemenea, anumite evenimente din durata de viață utilă a articolului care pot conduce la expunere prin intermediul articolelor sunt relevante din punctul de vedere al înregistrării.

Informațiile care îi sunt necesare furnizorului pentru elaborarea unui scenariu de expunere sunt similare cu cele pe care le colectează organizațiile din sector atunci când acestea pregătesc descrieri ale utilizărilor specifice sectorului respectiv. Explicații referitoare la tipul de informații cerute pot fi găsite în capitolul 3.3.1. Atunci când colectați informații despre propria dumneavoastră utilizare, ar trebui ca procesul să fie structurat în funcție de nivelul de detaliu necesar.

Este recomandabil să colectați informații ușor accesibile în cadrul organizației dumneavoastră, de exemplu, descrieri ale proceselor, evaluări ale riscurilor la locurile de muncă, autorizații de mediu sau măsurători ale emisiilor, sau expuneri legate de produsele dumneavoastră. În apendicele 4 la prezentul ghid se enumeră actele din legislația UE în care se pot găsi informații relevante pentru REACH.

În cazul în care aceste informații nu sunt suficiente pentru a vă permite (dumneavoastră sau furnizorului) să efectuați o ESC, puteți încerca să eliminați lacunele prin discuții cu experți tehnici, cu personalul din vânzări și cu alte persoane din cadrul organizației dumneavoastră.

Dacă mai rămân lacune informaționale, este posibil să trebuiască să consultați surse externe. Descrieri standard ale proceselor pot fi obținute de la asociațiile din domeniul de activitate sau de la autoritățile care îl reglementează. Pot fi disponibile note BREF³⁶ în care se descriu procese

³⁶ Documentele de referință privind cele mai bune tehnologii disponibile au rolul de a demonstra cele mai bune tehnologii disponibile pentru fiecare sector reglementat de Convenția internațională pentru protecția plantelor (CIPP) (disponibile la adresa: ejppcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Rețineți că notele BREF nu se referă neapărat la eficiența de tratare pentru anumite substanțe.

specifice sau documente privind scenariile de emisii³⁷. Notele tehnice de orientare pregătite în cadrul Directivei privind produsele biocide³⁸ se pot dovedi utile în ceea ce privește substanțele utilizate în produse biocide și în tipuri de aplicare sau procese similare.

3.5 Răspunsul furnizorilor la primirea informațiilor referitoare la utilizările consumatorilor

Potrivit descrierii din capitolele anterioare, un utilizator din aval își poate contacta furnizorul pentru a-i aduce la cunoștință o utilizare din aval.

Furnizorul care se ocupă de cererea de informații poate fi un distribuitor, un utilizator din aval sau un producător/importator care a înregistrat substanța. În cazul în care furnizorul este un distribuitor, acesta trebuie să transmită informațiile furnizorului propriu, fără întârziere. În cazul în care dumneavoastră, în calitate de utilizator din aval, sunteți furnizorul (de exemplu, un formulator care furnizează în aval substanțe, ca atare sau în amestec), puteți alege dacă să transmiteți informațiile propriului furnizor sau să vă ocupați chiar dumneavoastră de ele.

Furnizorul care se ocupă cu cererea de informații poate răspunde în mai multe moduri, printre care:

- Furnizorul poate evalua utilizarea și poate actualiza sau efectua o evaluare a securității chimice, după caz. Dacă este cazul, furnizorul pune apoi la dispoziția clientului scenariul de expunere rezultat.
- Furnizorul poate ajunge la concluzia că nu este în măsură să includă utilizarea ca o utilizare identificată, deoarece nu prezintă siguranță pentru sănătatea umană sau pentru mediu. În acest caz, utilizarea va fi considerată nerecomandată. Furnizorul trebuie să expună utilizatorului și ECHA motivul (motivele) pentru această decizie în scris, fără întârziere.

Dacă furnizorul ajunge la concluzia că utilizarea nu este sigură, iar utilizatorul din aval nu este de acord, ar trebui ca cei doi să discute această problemă. Este posibil ca evaluarea furnizorului să se bazeze pe informații incomplete sau incorecte, de exemplu, poate să nu ia în considerare condițiile specifice de exploatare sau măsurile de administrare a riscurilor care se aplică. În acest caz, utilizatorul din aval ar trebui să ofere informații suplimentare cu privire la condițiile de utilizare care să îi permită furnizorului să revizuiască evaluarea.

Dacă furnizorul își menține concluzia că utilizarea nu este sigură și comunică temeiul, furnizarea substanței poate continua în cazul în care utilizatorul din aval efectuează o evaluare a securității chimice a utilizatorului din aval și demonstrează că utilizarea este sigură (a se vedea capitolul 5).

Este posibil ca furnizorul să fie nevoit să actualizeze informațiile oferite clienților, precum fișa cu date de securitate sau informațiile prevăzute la articolul 32.

Furnizorul trebuie să respecte următoarele termene pentru elaborarea sau actualizarea raportului de securitate chimică:

³⁷ Documente cu scenarii de emisii sunt disponibile pentru diverse sectoare la nivelul UE (documentul de orientare tehnică pentru evaluarea riscurilor în conformitate cu noua directivă privind substanțele și cu Directiva privind produsele biocide) și prin OCDE. Ele descriu procese specifice și furnizează factori de emisie implicați pentru mediu.

³⁸ [ihcup.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents](http://hcup.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents). Aveți în vedere faptul că la 1 septembrie 2013 a intrat în vigoare Regulamentul privind produsele biocide, iar ECHA a preluat sarcina reglementării biocidelor. ECHA pune la dispoziție ghidurile conexe pe site-ul său internet.

- pentru substanțele care nu au fost încă înregistrate: utilizarea trebuie să fie inclusă în raportul de securitate chimică și în fișa cu date de securitate extinsă asociată înainte de termenul limită de înregistrare, cu condiția ca utilizatorul din aval să fi făcut cererea cu cel puțin 12 luni înainte de acest termen;
- pentru substanțele înregistrate: utilizarea trebuie să fie inclusă în raportul de securitate chimică și în fișa cu date de securitate extinsă asociată înainte de următoarea furnizare a substanței sau a amestecului către utilizatorul din aval, cu condiția ca cererea să fi fost făcută cu cel puțin o lună înainte de furnizare (sau în termen de o lună de la cerere, luându-se în considerare cel mai târziu dintre aceste termene).

Este posibil ca, din motive obiective, utilizarea să nu fie evaluată de către niciun operator din lanțul de aprovizionare. În acest caz, utilizatorul aflat mai jos în aval trebuie să fie informat fără întârziere, iar el trebuie să ia măsuri alternative pentru îndeplinirea obligațiilor sale.

O posibilă măsură este schimbarea furnizorului cu unul care să susțină utilizarea sau condițiile de utilizare respective. În cazul în care condițiile sale de utilizare nu sunt evaluate de către niciun furnizor, utilizatorul din aval ar trebui să ia în considerare punerea în aplicare a măsurilor din scenariul de expunere primit. Ca alternativă, dacă utilizatorul din aval consideră că utilizarea în condițiile respective este sigură, el poate demonstra acest lucru prin elaborarea unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (a se vedea capitolul 4.4). O altă opțiune în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin este înlocuirea substanței sau proceselor cu alternative mai sigure.

4 Utilizatorii din aval și scenariile de expunere

Prezentul capitol descrie obligațiile utilizatorului din aval la primirea informațiilor de la furnizor. În special, capitolul oferă îndrumări referitoare la modul în care un utilizator din aval poate stabili dacă utilizarea și/sau condițiile sale de utilizare sunt susținute de aceste informații. De asemenea, capitolul descrie acțiunile care trebuie întreprinse pe baza rezultatului evaluării.

4.1 Obligații legale legate de respectarea de către utilizatorii din aval a informațiilor primite de la furnizor

Articolul 37 alineatul (5)

5. Orice utilizator din aval identifică, aplică și, după caz, recomandă măsuri pentru controlul corespunzător al riscurilor identificate prin oricare dintre următoarele modalități:

(a) în fișa (fișele) cu date de securitate care i-a (i-au) fost transmisă (transmise);

(b) în propria evaluare a securității chimice;

(c) în orice informații privind măsurile de administrare a riscului care i-au fost transmise în conformitate cu articolul 32.

În calitate de utilizator din aval, aveți obligația de a identifica și aplica măsuri adecvate care vă permit să controlați riscurile. În mod normal, aceste măsuri vă sunt comunicate de către furnizor, prin intermediul fișei cu date de securitate.

În cazul în care sunteți furnizor pentru clienți, s-ar putea să fie nevoie să le comunicați măsurile corespunzătoare. Capitolul 7 conține orientări detaliate pentru formulatorii care furnizează amestecuri.

Utilizatorul din aval ar trebui să primească o fișă cu date de securitate pentru substanțe și amestecuri periculoase. Fișa cu date de securitate poate avea anexate unul sau mai multe scenarii de expunere. Scenariile de expunere descriu condițiile în care o substanță, folosită ca atare sau în amestec, poate fi utilizată în condiții de siguranță. Acestea sunt explicate în capitolul 1 al prezentului ghid, iar informații despre scenariile de expunere³⁹ se găsesc în partea D a „Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”.

Articolul 37 alineatul (4) se referă la obligația de a întocmi un raport de securitate chimică pentru orice utilizări care au loc în afara condițiilor descrise într-un scenariu de expunere, cu excepția unor situații specificate. Aceste cazuri sunt descrise în capitolul 4.4.2.

Articolul 37 alineatul (4)

Un utilizator din aval al unei substanțe ca atare sau în amestec întocmește un raport de securitate chimică în conformitate cu anexa XII pentru orice utilizare în afara condițiilor descrise într-un scenariu de expunere sau, după caz, care se încadrează într-o categorie de expunere și utilizare comunicate acestuia în fișa cu date de securitate sau pentru orice utilizare nerecomandată de către furnizor.

...

Prin urmare, primul pas atunci când primiți o fișă cu date de securitate și scenariul (scenariile) de expunere anexat(e) este să verificați dacă utilizarea dumneavoastră și/sau condițiile de utilizare sunt prevăzute de scenariul respectiv. În cazul în care furnizați substanța mai departe în aval (de exemplu, sunteți formulator de amestecuri), ar trebui, de asemenea, să evaluați

³⁹ echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

dacă utilizările previzibile ale produselor care conțin substanța sunt avute în vedere în scenariile de expunere pe care le-ați primit de la furnizori. Atunci când verificați dacă utilizarea și condițiile dumneavoastră de utilizare sunt prevăzute de scenarii, pot apărea următoarele situații.

1. Utilizarea, condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor corespund celor specificate în scenariul de expunere (a se vedea capitolul 4.3 din prezentul ghid, pentru mai multe detalii).
2. Utilizarea, condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor nu corespund cu exactitate scenariului de expunere, dar se pot face ajustări pentru a compensa diferențele constatate și se poate menține un nivel echivalent de expunere (a se vedea capitolul 4.2.4 din prezentul ghid).
3. Utilizarea și/sau condițiile de utilizare nu sunt prevăzute de scenariul de expunere. În acest caz, aveți mai multe opțiuni și va trebui să decideți ce acțiune să întreprindeți. Capitolul 4.4 din prezentul ghid oferă mai multe informații cu privire la acest subiect. Nu aveți obligația de a întreprinde nicio acțiune⁴⁰ în cazul în care sunteți exceptat de la sarcina de a întocmi propriul RSC în temeiul oricărei litere de la articolul 37 alineatul (4) din REACH.

Modul în care se verifică utilizarea și condițiile de utilizare este explicat în capitolul următor (4.2) și în Ghidul practic 13 „Utilizarea scenariilor de expunere de către utilizatorii din aval”⁴¹.

Obligațiile prevăzute la articolul 37 sunt declanșate de primirea unei fișe cu date de securitate cu număr de înregistrare [articolul 39 alineatul (1) din REACH].

4.2 Verificarea încadrării utilizării și condițiilor de utilizare în scenariul de expunere

Pentru a compara utilizarea (utilizările) dumneavoastră și condițiile de utilizare cu informațiile din scenariul de expunere, este posibil să trebuiască să colectați informații atât despre utilizările proprii, cât și despre utilizările previzibile ale produselor dumneavoastră de către clienți. Informațiile pot fi colectate din diverse surse, inclusiv din documentația întocmită în vederea conformării cu alte acte legislative (de exemplu, Directiva privind agenții chimici⁴², respectarea autorizațiilor de mediu eliberate în temeiul Directivei privind emisiile industriale⁴³), din măsurătorile la locul de muncă și/sau datele privind monitorizarea emisiilor, precum și din experiența personalului de la fața locului, cum ar fi experții tehnici și personalul din vânzări. Nivelul de detaliu necesar va depinde de nivelul de detaliu al informațiilor cuprinse în scenariul de expunere. Semnificația termenilor-cheie utilizați în acest capitol este explicată în capitolul 1.3 al prezentului ghid.

⁴⁰ Sensul acestei fraze este că REACH nu impune acțiuni suplimentare, dar că pot fi necesare acțiuni în temeiul altor acte aplicabile din legislația UE privind protejerea sănătății umane și a mediului (a se vedea apendicele 4, pentru detalii).

⁴¹ echa.europa.eu/ro/practical-guides.

⁴² Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă (Directiva privind agenții chimici). Directiva este disponibilă la adresa eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:ro:NOT.

⁴³ Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării).

4.2.1 Verificarea utilizării

Ca prim pas, trebuie să verificați dacă utilizarea dumneavoastră și utilizările previzibile ale produselor dumneavoastră sunt incluse în categoria „utilizări identificate” la care se referă scenariile de expunere anexate la fișa cu date de securitate. Utilizările identificate sunt specificate în fișa cu date de securitate, în mod normal în secțiunea 1.2 și în secțiunea de titlu a scenariilor de expunere anexate. Denumirea ar trebui să fie în concordanță cu titlul scenariului de expunere, chiar dacă secțiunea de titlu a scenariului de expunere poate conține informații suplimentare (de exemplu, lista de descriptori ai utilizării), care nu sunt neapărat menționate în secțiunea 1.2 a fișei cu date de securitate⁴⁴. Pot exista scenarii de expunere diferite, cu diferite condiții de utilizare care se referă la aceeași utilizare identificată. De asemenea, un scenariu de expunere poate fi folosit pentru mai multe utilizări identificate cu condiții de utilizare similare. Un sistem standard de descriere a utilizărilor este prezentat în capitolul R.12 al „Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” și în Manualul Chesar 2⁴⁵.

4.2.2 Verificarea proceselor/activităților din scenariul de expunere

Al doilea pas este să verificați dacă procesele/activitățile pe care le derulați sunt prevăzute de scenariul de expunere. Activitățile/procesele sunt descrise în secțiunea 1 a scenariului de expunere într-un text scurt și/sau o listă de descriptori (adică PROC și ERC⁴⁶). Vor fi incluse doar acele activități legate de utilizarea identificată care se preconizează că vor genera o expunere la substanța sau substanțele respective în amestec. Analizați dacă desfășurați activități care implică substanța (substanțele) în amestec care nu sunt enumerate și care pot produce expuneri mai mari sau diferite față de cele enumerate.

4.2.3 Verificarea condițiilor de utilizare (OC și MAR)

4.2.3.1 Compararea condițiilor de exploatare (OC)

Comparați informațiile furnizate în scenariul de expunere cu propriile dumneavoastră condiții de exploatare. În cazul în care ați efectuat o evaluare a riscurilor în conformitate cu Directiva privind agenții chimici, puteți utiliza acele informații pentru verificarea conformității. Informațiile provenite din cererile pentru eliberarea autorizațiilor de mediu pot fi, la rândul lor, o sursă de informații prețioasă. Existența anumitor diferențe între descrierea condițiilor de utilizare din scenariul de expunere și propria dumneavoastră practică nu înseamnă întotdeauna că utilizarea nu este prevăzută. În capitolul 4.2.4 al prezentului ghid se găsesc informații despre modul în care puteți verifica dacă condițiile dumneavoastră de utilizare sunt cuprinse în scenariul de expunere.

De asemenea, scenariul de expunere poate specifica factori care descriu parametri de bază despre mediul înconjurător sau locul de muncă în care sunt emise substanțele (de exemplu, volumul de aer disponibil). Aceste informații sunt importante pentru estimarea expunerilor, întrucât specifică, de exemplu, diluția unei substanțe în mediul natural, la locul de muncă sau în mediul consumatorilor.

⁴⁴ Se recomandă evitarea includerii unei liste lungi de descriptori ai utilizării în secțiunea 1.2 a fișei cu date de securitate. Soluții alternative mai eficiente sunt menționate în „Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate” (capitolul 4.1), disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁵ „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” elaborat de ECHA este disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; manualele Chesar sunt disponibile la adresa chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Descriptorii utilizării, cum ar fi PROC și ERC, sunt definiți în „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, elaborat de ECHA, respectiv în capitolul R.12 – Sistemul de descriptori ai utilizării, disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

4.2.3.2 Compararea măsurilor de administrare a riscurilor (MAR)

Comparați informațiile primite cu privire la măsurile de administrare a riscurilor, inclusiv eficacitatea lor, cu cele pe care le aplicați.

Eficacitatea constituie informația-cheie în ceea ce privește măsurile de administrare a riscurilor. Ea reprezintă reducerea gradului de expunere sau a emisiilor care se obține prin aplicarea unei anumite măsuri de administrare a riscurilor (de exemplu, sistemul local de ventilație prin aspirație reduce cu 50 % concentrația substanței în aerul de la locul de muncă, mănușile reduc cu 80 % expunerea dermică). În unele cazuri, ați putea fi nevoit să faceți evaluări calitative atunci când valorile numerice nu sunt comparabile, de exemplu atunci când scenariul de expunere specifică faptul că un incinerator de gaze reziduale ar trebui să distrugă 95 % din compușii organici din gazele reziduale și aveți informații doar despre concentrația de carbon organic din gazele reziduale emise. Pentru a afla cât de eficiente sunt măsurile de administrare a riscurilor, ar trebui să discutați cu personalul tehnic și/sau să consultați instrucțiunile de întreținere sau protocoalele de măsurare ale dispozitivelor tehnice. În plus, fabricanții acestor dispozitive pot furniza informații referitoare la funcționare și la eficacitate.

Tabel 9 Verificarea măsurilor de administrare a riscurilor

Informații din scenariul de expunere	Rezultatul verificării dvs.
<ul style="list-style-type: none"> • Semimască de protecție respiratorie (factor de protecție presupus 10) • Se impune purtarea de mănuși (nitril) • Nu sunt necesare măsuri legate de protecția mediului în condițiile operaționale date 	<ul style="list-style-type: none"> • Se folosesc semimăști de protecție respiratorie corespunzătoare • Se folosesc mănuși corespunzătoare • Nu sunt puse în aplicare măsuri de protecție a mediului
Resturile de vopsea și recipientele goale trebuie să fie eliminate ca deșeuri periculoase	Deșeurile sunt eliminate ca deșeuri periculoase

Puteți fi sigur că scenariul este valabil pentru măsurile dumneavoastră de administrare a riscurilor atunci când eficacitatea lor este egală sau mai mare decât cea specificată în scenariul de expunere. Un astfel de exemplu este utilizarea unor semimăști de protecție respiratorie cu un factor de protecție de 25, în timp ce scenariul de expunere impune un factor de protecție minim de 10.

Țineți cont de faptul că o anumită măsură de administrare a riscurilor poate avea grade diferite de eficacitate pentru diferite (grupe de) substanțe. De exemplu, mănușile pot fi mai mult sau mai puțin adecvate pentru condițiile de utilizare, sau incineratoarele de gaze reziduale pot să distrugă complet compușii organici, dar să nu aibă niciun efect asupra metalelor. Dacă nu sunteți sigur, contactați furnizorul echipamentului respectiv. De asemenea, este important de menționat faptul că la evaluarea eficacității unei măsuri de administrare a riscurilor trebuie să se țină seama de ierarhia măsurilor de administrare a riscurilor definită în legislația specifică lucrătorilor⁴⁷ sau de cele mai bune tehnologii disponibile definite în legislația de protecție a mediului [documentele de referință privind cele mai bune tehnologii disponibile (BREF) adoptate în temeiul Directivei privind prevenirea și controlul integrat al poluării și în temeiul Directivei privind emisiile industriale⁴⁸].

⁴⁷ Directiva 98/24/CE a Consiliului. Rețineți faptul că apendicele 4 cuprinde o prezentare generală (nu exhaustivă) a legislației UE relevante.

⁴⁸ Documentele BREF se pot descărca de la adresa eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

În cazul în care adoptați o măsură de administrare a riscurilor care ocupă un loc superior în ierarhie în conformitate cu alte acte legislative aplicabile și care este mai eficace decât măsura de administrare a riscurilor din SE, puteți trage concluzia că scenariul este valabil pentru condițiile dumneavoastră de utilizare. De exemplu, scenariul de utilizare indică utilizarea echipamentului personal de protecție cu eficacitate de 90 % și aveți un sistem închis în care emisiile de reziduuri sunt mai mici de 3 % (echivalent cu o eficacitate de 97 %). În acest caz, măsura dumneavoastră de administrare a riscurilor poate fi considerată ca fiind superioară în ierarhie și, de asemenea, mai eficace, ceea ce înseamnă că scenariul de expunere prevede condițiile dumneavoastră de utilizare.

4.2.3.3 Discrepanța dintre OC și MAR de la furnizori diferiți

În cazul în care achiziționați o substanță de la mai mulți furnizori, puteți primi scenarii de expunere și scenarii contributive care nu sunt comparabile. Ele pot diferi din punctul de vedere al domeniului de aplicare (numărul și tipurile de utilizări luate în calcul), din punctul de vedere al condițiilor de utilizare, sau pot prezenta diferențe în ceea ce privește proprietățile substanțelor.

Ar trebui să verificați dacă cel mai exigent scenariu de expunere primit prevede condițiile dumneavoastră de utilizare. Dacă da, înseamnă că utilizarea dumneavoastră este acoperită și de celelalte scenarii de expunere.

În cazul în care condițiile dumneavoastră de utilizare sunt incluse în alt scenariu de expunere primit, dar nu conduc la cel mai redus nivel de expunere care v-a fost comunicat în toate scenariile de expunere, se recomandă ca o persoană competentă să ia următoarele măsuri:

- a. să verifice dacă substanța, proprietățile sale și utilizarea sunt, de fapt, aceleași;
- b. să confirme că măsurile alese asigură utilizarea în condiții de siguranță, chiar dacă sunt mai puțin stricte decât măsurile recomandate de alți furnizori;
- c. să documenteze justificarea deciziei dumneavoastră.

Atunci când scenariile de expunere provenite de la diferiți furnizori sunt divergente, ar trebui să contactați furnizorii și să-i informați cu privire la diferențe, în vederea alinierii scenariilor lor de expunere. O soluție alternativă este întreprinderea uneia dintre acțiunile descrise în capitolul 4.4.

4.2.4 Standardizarea

În cazul în care diferențele dintre condițiile dumneavoastră de utilizare și scenariul de expunere al furnizorului sunt mici, puteți încerca să demonstrați că, în condițiile dumneavoastră de utilizare, nivelurile de expunere (pentru oameni și mediu) sunt echivalente sau mai mici decât cele generate în condițiile descrise de către furnizor. În caz afirmativ, puteți considera că puneți în aplicare condiții cel puțin echivalente cu condițiile descrise în scenariul de expunere care v-a fost comunicat în fișa cu date de securitate.

Modul în care stabiliți dacă aveți condiții echivalente sau inferioare este numit „standardizare”. Atunci când se aplică standardizarea, modificarea unui factor poate fi compensată prin modificarea unui alt factor. Standardizarea are rolul de a vă pune la dispoziție o modalitate simplă pentru a verifica dacă aveți condiții „echivalente” cu cele definite în scenariul de expunere.

Dacă este cazul, furnizorul ar trebui să vă ofere informații în scenariul de expunere pentru a vă ajuta să stabiliți dacă, prin standardizarea factorilor determinanți ai expunerii, scenariul de expunere va deveni aplicabil utilizării dumneavoastră.

4.2.4.1 Când se poate aplica standardizarea

Standardizarea este o abordare matematică cu ajutorul căreia condițiile de utilizare descrise într-un scenariu de expunere pot fi modificate pentru a se stabili dacă condițiile de utilizare reale din locul de producere al unui utilizator din aval se încadrează în scenariul de expunere.

Condițiile necesare pentru utilizarea în siguranță a substanței trebuie să fie asigurate în continuare. Aplicarea standardizării vă poate permite să puneți în aplicare condiții de utilizare care diferă față de cele descrise în scenariul de expunere, fără să fie nevoie să întreprindeți acțiunile suplimentare descrise în capitolul 4.4.

Standardizarea se poate efectua numai dacă solicitantul înregistrării a folosit un instrument de estimare a expunerii în RSC-ul său pentru a calcula nivelul de expunere a oamenilor și a mediului pentru utilizările specifice ale substanței. Standardizarea nu se poate aplica în cazul în care evaluarea solicitantului înregistrării s-a bazat pe date de expunere măsurate. Motivul este că o evaluare care are la bază date de expunere măsurate este legată de condițiile reale de utilizare în timpul măsurării.

Opțiunile de standardizare care se pot aplica scenariului de expunere care cuprinde una sau mai multe utilizări ale unei substanțe trebuie să fie comunicate de către furnizor în fișa cu date de securitate extinsă a substanței respective. În cazul în care nu se furnizează reguli de standardizare, nu se poate aplica standardizarea la utilizarea substanței.

În cazul în care scenariul de expunere a fost redactat de către furnizor în conformitate cu „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” (partea D), elaborat de ECHA, și cu Chesar⁴⁹, opțiunile de standardizare ar trebui să fie prevăzute în secțiunea 4 a scenariului de expunere, „Ghidul pentru utilizatorii din aval”.

Dacă standardizarea se poate efectua, informațiile transmise de furnizor trebuie să cuprindă:

- metoda matematică de aplicat (poate fi vorba de o formulă, de o interfață web pentru un instrument de standardizare sau pentru instrumentul de estimare a expunerii utilizat de furnizor pentru propria sa evaluare);
- parametri (factorilor determinanți în expunere) care pot fi standardizați;
- limitele de standardizare (în ce măsură modificarea unor parametri poate fi compensată prin variația altor parametri).

Informații suplimentare privind metodologia de standardizare sunt disponibile în apendicele 2 la prezentul ghid. Se vor dezvolta exemple de standardizare care vor putea fi găsite în ghidul practic „Utilizarea scenariilor de expunere de către utilizatorii din aval”, disponibil pe site-ul ECHA⁵⁰.

4.2.5 Utilizări nerecomandate

În cazul în care în secțiunea 1.2 din fișa cu date de securitate se specifică faptul că utilizarea dumneavoastră este nerecomandată, luați legătura cu furnizorul dumneavoastră, în modul descris în capitolul 3.5.

După ce vi s-a confirmat că utilizarea este nerecomandată, luați în considerare următoarele opțiuni:

- încetați utilizarea respectivă a substanței, ca atare sau în amestec;
- căutați un furnizor care a prevăzut măsurile necesare de administrare a riscurilor pentru utilizarea dumneavoastră;
- efectuați un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval pentru a verifica siguranța utilizării.

⁴⁹ Partea G actualizată a „Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” este disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Manualul Chesar 6, anexa 1 furnizează explicații și instrucțiuni pentru utilizarea formatului revizuit al SE, elaborate în contextul elaborării Chesar și poate fi consultat la adresa chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ echa.europa.eu/ro/practical-guides.

4.3 Cum trebuie procedat în cazul în care utilizarea și condițiile de utilizare sunt incluse în scenariul de expunere

Dacă în urma verificării efectuate ajungeți la concluzia că utilizarea dumneavoastră se încadrează în scenariul de expunere primit, nu mai aveți obligația de a întreprinde nicio altă acțiune conform REACH.

Cu toate acestea, trebuie să documentați verificarea, precum și orice posibilă acțiune pe care ați întreprins-o pentru a garanta respectarea condițiilor de utilizare din scenariul de expunere, inclusiv rezultatul calculului de standardizare (dacă este cazul). Acest aspect poate fi relevant, de exemplu, pentru a facilita verificarea utilizării altor amestecuri pe care le utilizați în aceeași aplicație. De asemenea, puteți să aveți în vedere integrarea verificării conformității în sistemul dumneavoastră de management al sănătății, securității și mediului. În plus, ar trebui să includeți toate informațiile de securitate necesare în orice fișă cu date de securitate elaborată și furnizată clienților dumneavoastră.

În cazul în care aplicați SE primit de la furnizorul dumneavoastră (adică dacă puneți în aplicare condițiile de utilizare din SE primit), puteți folosi și datele de expunere măsurate pentru a demonstra că activitatea dumneavoastră se încadrează în limitele SE. Rezultatele obținute în urma monitorizării lucrătorilor și mediului vă pot ajuta să verificați dacă nivelurile de expunere de la fața locului se încadrează în intervalul asociat cu utilizarea în condiții de siguranță. Aceste informații pot fi utilizate și ca date justificative pentru inspectorii. În cazul în care datele măsurate indică faptul că aplicarea scenariului de expunere ar putea duce la condiții de utilizare nesigure (de exemplu, RCR > 1 pentru oameni și/sau pentru mediu), ar trebui să informați de îndată furnizorul și să luați măsuri de control al riscurilor.

4.4 Cum trebuie procedat în cazul în care utilizările și condițiile de utilizare nu sunt incluse în scenariul de expunere

Scopul subcapitolului de față este acela de a ajuta utilizatorul din aval să decidă cum trebuie procedat în cazul în care utilizarea sa nu este cuprinsă în condițiile de utilizare prevăzute în scenariul de expunere.

4.4.1 Introducere

Vă puteți afla în situația în care ați stabilit că utilizarea și/sau condițiile de utilizare ale substanței dumneavoastră, ca atare sau în amestec, nu sunt prevăzute în scenariul de expunere primit de la furnizorul dumneavoastră. În acest caz, REACH prevede o serie de opțiuni, descrise în articolul 37 alineatul (4). Lista următoare prezintă principalele opțiuni de care dispuneți:

1. informarea furnizorului cu privire la utilizarea dumneavoastră, pentru ca aceasta să devină o „utilizare identificată” și să fie inclusă în evaluarea securității chimice efectuată de furnizor: în acest caz, trebuie să contactați furnizorul și să îi furnizați informații cu privire la utilizarea/condițiile dumneavoastră de utilizare (care nu sunt prevăzute în SE), pentru a-i oferi posibilitatea de a-și îmbunătăți evaluarea și de a vă transmite un SE actualizat care să includă și utilizarea/condițiile dumneavoastră de utilizare (a se vedea capitolele 3.3 și 3.4 din prezentul ghid). Furnizorul trebuie să evalueze utilizarea respectivă în termen de o lună sau înainte de livrarea următoare, fiind luată în considerare data cea mai târzie dintre aceste două momente; sau
2. punerea în aplicare a condițiilor de utilizare descrise în scenariul de expunere pe care l-ați primit; sau
3. înlocuirea substanței cu o substanță diferită pentru care nu este necesar un scenariu de expunere sau pentru care este disponibil cel puțin un scenariu de expunere în care se

regăsesc și condițiile dumneavoastră de utilizare. Ca alternativă, puteți substitui procesul cu unul care nu necesită utilizarea substanței respective; sau

4. găsirea unui alt furnizor, care oferă substanța sau amestecul împreună cu o fișă cu date de securitate și un scenariu de expunere care prevăd utilizarea respectivă; sau
5. întocmirea unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA) (cu verificarea prealabilă a eventualelor excepții aplicabile, a se vedea capitolul 4.4.2).

Avantajele și dezavantajele asociate acestor opțiuni sunt prezentate în tabelul 10.

Tabelul 10 Opțiuni în cazul în care utilizarea nu este prevăzută în scenariul de expunere

Opțiune	Această opțiune se recomandă în cazul în care:	Avantaje	Dezavantaje
Sunt aplicabile anumite excepții (a se vedea capitolul 4.4.2)	De la caz la caz	Nu este necesară nicio modificare în ceea ce privește procesul sau substanțele/amestecurile.	
Informarea furnizorului cu privire la utilizare (a se vedea 4.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> - Acest lucru nu ridică probleme legate de confidențialitate. - Nu puteți fi sigur dacă utilizarea dumneavoastră este prevăzută, deoarece scenariul de expunere pe care l-ați primit este prea general sau cuprinzător. 	<ul style="list-style-type: none"> - o evaluare mai specifică efectuată de furnizor pe baza condițiilor dumneavoastră de utilizare poate demonstra că nu există niciun risc. - Oferiți-i furnizorului posibilitatea de a înțelege mai bine modul în care trebuie prevăzută utilizarea unui client. 	Este posibil ca furnizorul să nu vă poată răspunde favorabil.
Punerea în aplicare a condițiilor de utilizare (a se vedea 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizarea dumneavoastră nu este prevăzută în condițiile (similare) de utilizare din mai multe scenarii de expunere. - Aveți probleme în ceea ce privește asigurarea conformității cu alte acte legislative și aveți în vedere modificarea măsurilor de administrare a riscurilor și în aceste domenii. 	<ul style="list-style-type: none"> - Certitudinea că utilizarea este evaluată și că nu prezintă niciun risc. - Sinergii pentru respectarea altor obligații legale. - Potențial beneficiu pe termen lung 	<ul style="list-style-type: none"> - Îmbunătățirea măsurilor existente sau introducerea unor noi măsuri de administrare a riscurilor poate fi o operațiune costisitoare. - OC (condițiile de exploatare)/MAR (măsurile de administrare a riscurilor) noi/diferite pot intra în conflict cu alte acte legislative relevante care prevăd condiții de utilizare definite. - Ar putea fi necesare modificări ale procesului; . - Costuri suplimentare inutile

Înlocuirea substanței sau a amestecului (a se vedea 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> - Aveți foarte puține substanțe sau amestecuri care nu sunt prevăzute în scenariul de expunere. - Doriți să înlocuiți substanțele/amestecurile și din alte motive. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se pot elimina sau reduce mai multe riscuri. - Calitatea produsului se poate îmbunătăți. 	<p>datorate unor MAR care ar putea fi prea restrictive.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Înlocuirea poate necesita timp și resurse. - Ar putea fi necesare modificări ale procesului. - S-ar putea ca înlocuirea să nu fie posibilă. - Este posibil ca înlocuitorul adecvat să nu fie încă înregistrat sau complet evaluat.
Găsirea unui furnizor cu un scenariu de expunere în care utilizarea este prevăzută		Nu se modifică practicile actuale, cu excepția aprovizionării cu materii prime.	Schimbarea sursei
Raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (4.4.6)	<ul style="list-style-type: none"> - Nu doriți să dezvăluiți informații despre utilizările dumneavoastră - dețineți informații suficiente și cunoștințele de specialitate necesare pentru a efectua evaluarea; - OC și MAR sunt relativ ieșite din comun și nu sunt reprezentative la nivel de sector în general. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se demonstrează și se documentează siguranța utilizării. - Puteți utiliza substanța în continuare. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sunt necesare resurse și anumite cunoștințe de specialitate. - pot fi necesare modificări ale procesului în cazul în care nu poate fi demonstrat controlul adecvat al riscurilor în condițiile de utilizare existente.

4.4.2 Puteți invoca excepțiile de la obligația întocmirii unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)?

În cazul în care utilizarea dumneavoastră nu este cuprinsă în scenariul de expunere, articolul 37 alineatul (4) prevede că aveți obligația de a întocmi un raport de securitate chimică, cu excepția cazului în care se aplică una dintre cele șase excepții menționate în aceeași dispoziție. Prin urmare, ar trebui să verificați mai întâi dacă în cazul dumneavoastră⁵¹ se aplică vreuna dintre excepțiile prevăzute la articolul 37 alineatul (4) literele (a)-(f) din REACH, înainte de a întocmi un raport de securitate chimică.

Tabelul 11 cuprinde excepțiile prevăzute la articolul 37 alineatul (4) din REACH.

⁵¹ Chiar dacă sunteți exceptat de la obligația de a întocmi un RSC UA, trebuie totuși să efectuați o evaluare a riscurilor și să aplicați măsuri de garantare a siguranței utilizării substanței/amestecului în conformitate cu legislația europeană aplicabilă în domeniul sănătății și securității mediului (de exemplu, Directiva privind agenții chimici).

Tabelul 11 Verificarea aplicabilității excepțiilor de la obligația întocmirii unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA) prevăzute la articolul 37 alineatul (4)

Excepție de la articolul 37 alineatul (4) din REACH	Explicație - utilizarea dumneavoastră	Explicație - utilizarea clientului ⁵²
Articolul 37 alineatul (4) litera (a): nu se impune transmiterea unei fișei cu date de securitate împreună cu substanța sau amestecul	<p>În cazul în care furnizorul nu este obligat să vă furnizeze o fișă cu date de securitate pentru o substanță, nu aveți obligația de a întocmi un RSC UA pentru utilizarea dată de dumneavoastră acelei substanțe.</p> <p>Este posibil să primiți o fișă cu date de securitate și scenarii de expunere oferite în mod voluntar. O astfel de situație poate avea loc, de exemplu, în cazul în care o substanță nu este clasificată. Dacă FDS vi se oferă voluntar, obligația de a efectua o evaluare a securității chimice a utilizatorului din aval nu se aplică.</p>	În cazul în care furnizați clienților un amestec, dar amestecurile dumneavoastră nu necesită o FDS (de exemplu, în cazul substanțelor care sunt utilizate în concentrații mai mici decât limitele prevăzute), trebuie transmise informații în conformitate cu articolul 32 din REACH (a se vedea, de asemenea, capitolul 7).
Articolul 37 alineatul (4) litera (b): nu se impune întocmirea unui raport de securitate chimică de către furnizor	O evaluare a securității chimice a utilizatorului din aval (și raportul RSC UA rezultat) este necesară numai pentru substanțele dintr-un amestec pentru care producătorul sau importatorul (solicitantul înregistrării) a avut obligația de a întocmi o astfel de evaluare sau care nu au fost diluate în amestecul pe care îl utilizați până la concentrații mai mici decât limitele prevăzute la articolul 14 alineatul (2) din REACH. Puteți găsi informații relevante în secțiunea 15 (subsecțiunea 15.2) a fișei cu date de securitate, pentru a afla dacă a fost efectuată o ESC de către solicitantul înregistrării. Puteți găsi detalii suplimentare în capitolul 7 din prezentul ghid.	În cazul în care efectuați o evaluare a securității chimice cu privire la utilizarea unei substanțe în amestecul dumneavoastră, trebuie să luați în considerare acest lucru numai dacă furnizorii dumneavoastră au avut obligația de a întocmi un raport de securitate chimică.
Articolul 37 alineatul (4) litera (c): se utilizează o cantitate totală anuală mai mică de 1 tonă	A se vedea discuția prezentată în continuarea tabelului. Trebuie avut în vedere faptul că, în cazul în care invocați această excepție, aveți totuși obligația de a informa ECHA, a se vedea capitolul 5.5.	
Articolul 37 alineatul (4) litera (d): sunt	A se vedea capitolul 4.2 din prezentul ghid pentru detalii cu privire la obligația de a include cel puțin condițiile de utilizare.	

⁵² În cazul în care furnizați substanțe și/sau amestecuri în avalul lanțului de aprovizionare (de exemplu, sunteți formulator), aveți obligația de a furniza clienților dumneavoastră informații cu privire la produse (de exemplu, prin intermediul fișei cu date de securitate). În vederea pregătirii acestor informații, trebuie să evaluați dacă scenariile de expunere ale substanțelor (ca atare sau în amestec) pe care le-ați primit de la furnizori includ și utilizările previzibile ale produselor dumneavoastră de către clienții dumneavoastră. În cazul în care una sau mai multe utilizări ale clienților nu sunt prevăzute, aveți posibilitatea de a întocmi un RSC UA pentru a cuprinde și aceste utilizări sau puteți lua în considerare alte opțiuni (a se vedea capitolul 4.4.1 din prezentul ghid). Pentru mai multe informații cu privire la RSC UA, consultați capitolul 5 din prezentul ghid, iar pentru informații care trebuie comunicate cu privire la amestecuri, capitolul 7 din prezentul ghid. Pentru informații suplimentare cu privire la comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare, consultați ghidul practic „Utilizarea scenariilor de expunere de către utilizatorii din aval”.

incluse cel puțin condițiile de utilizare	
Articolul 37 alineatul (4) litera (e): substanța este diluată până la o concentrație inferioară concentrațiilor indicate la articolul 14 alineatul (2)	Dacă utilizați un amestec care conține o substanță cu o concentrație inferioară celei mai mici valori limită prevăzute la articolul 14 alineatul (2) din REACH, nu aveți obligația de a întocmi un RSC UA pentru acea substanță. De asemenea, dacă diluați o substanță în propriul dumneavoastră produs până la o concentrație inferioară celei mai mici valori limită prevăzute la articolul 14 alineatul (2) din REACH, nu este necesară întocmirea unui RSC UA pentru utilizarea acestei substanțe în produsul dumneavoastră. Cu toate acestea, trebuie să luați în considerare toate informațiile atunci când redactați fișa cu date de securitate, în cazul în care aceasta este necesară.
Articolul 37 alineatul (4) litera (f): substanța este utilizată în scopul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)	A se vedea discuția prezentată în continuarea tabelului. Trebuie avut în vedere faptul că, în cazul în care invocați această exceptare, aveți obligația de a informa ECHA, a se vedea capitolul 5.5.

Ref: Articolul 37 alineatul (4) litera (c) (tabelul 11) - substanța sau amestecul se utilizează într-o cantitate totală anuală mai mică de o tonă⁵³ ?

Cantitatea „utilizată” include și cantitățile depozitate (chiar dacă depozitarea este deja prevăzută în SE al furnizorului). În plus, limita cantitativă se aplică la cantitatea totală utilizată, indiferent de numărul de utilizări diferite, de furnizor și indiferent dacă s-a primit sau nu un scenariu de expunere.

În cazul în care această exceptare este aplicabilă, aveți totuși obligația [în conformitate cu articolul 37 alineatul (6) din REACH] de a lua în considerare utilizarea substanței și de a identifica și pune în aplicare măsuri pentru a asigura un control al riscurilor pentru oameni și mediu pe baza informațiilor primite de la furnizor. Dacă furnizați substanța altor utilizatori, trebuie să identificați și să comunicați clienților dumneavoastră măsuri adecvate în fișa cu date de securitate, în cazul în care aceasta este necesară. De asemenea, aveți obligația de a informa ECHA (a se vedea capitolul 5.5).

Ref: Articolul 37 alineatul (4) litera (f) (tabelul 11) - utilizarea substanței în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese

În cazul în care utilizați substanța, ca atare sau într-un amestec, în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD⁵⁴), nu aveți obligația de a

⁵³ Trebuie remarcat faptul că, în contextul articolului 37 din REACH, cantitatea trebuie calculată pe an calendaristic, și nu ca medie pe 3 ani, ca în cazul înregistrării.

întocmi un RSC UA, cu condiția ca „[...] riscurile prezentate pentru sănătatea umană și pentru mediu să fie controlate în mod corespunzător, în conformitate cu cerințele legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului.” În acest caz, va trebui să transmiteți către ECHA informațiile prevăzute la articolul 38 alineatul (2) din REACH. Acest lucru este valabil și pentru activitățile de cercetare și dezvoltare pe care le-ați notificat în temeiul Directivei 67/548/CEE, deoarece aceste notificări nu mai sunt valabile ulterior datei de 1 iunie 2008. Trebuie avut în vedere faptul că informarea ECHA nu este necesară pentru utilizarea în cadrul PPORD, dacă se utilizează cantitate totală anuală mai mică de o tonă [articolul 38 alineatul (5) din REACH].

Trebuie avut în vedere faptul că substanțele implicate în activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese ar putea face obiectul unor cerințe de autorizare sau restricții.

În cazul în care figurați în notificarea furnizorului dumneavoastră pentru activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, în calitate de client înregistrat, va trebui să puneți în aplicare condițiile comunicate de furnizor (inclusiv condițiile impuse de ECHA). Dumneavoastră vă revine obligația de a pune în aplicare aceste condiții⁵⁴. Dacă doriți să utilizați substanța în alte scopuri decât cele de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, substanța trebuie să fie înregistrată pentru acea utilizare (cu excepția cazului în care există o excepție în acest sens). În acest caz, trebuie să informați furnizorul cu privire la acest lucru pentru a vă asigura că utilizarea pe care o dați substanței a fost înregistrată [în acest caz, trebuie să primiți o fișă cu date de securitate cu un număr de înregistrare și scenariul de expunere atașat care prevede utilizarea dumneavoastră (dacă este cazul), sau trebuie să înregistrați substanța pentru utilizarea dumneavoastră].

În cazul în care utilizați o substanță pentru care primiți și un scenariu de expunere pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, dar nu figurați în notificarea furnizorului dumneavoastră, se aplică toate obligațiile care revin unui utilizator din aval.

4.4.3 Informarea furnizorului cu privire la utilizarea dumneavoastră în vederea identificării acesteia

Este posibil ca utilizarea dumneavoastră să „lipsească” cu desăvârșire din scenariul de expunere al furnizorului (capitolul 4.2.1). În acest caz, aveți opțiunea de a informa furnizorul în scris cu privire la utilizarea dumneavoastră, în vederea identificării acesteia. A se vedea capitolele 3.3 și 3.4 din prezentul ghid pentru mai multe detalii.

Este posibil ca unul dintre procesele/activitățile implicate în utilizarea dumneavoastră identificată să „lipsească” cu desăvârșire din scenariul de expunere al furnizorului (capitolul 4.2.2). În acest caz, aveți opțiunea de a informa furnizorul în scris cu privire la procesele/activitățile dumneavoastră, în vederea includerii acestora în scenariul de expunere.

⁵⁴ Definite astfel de REACH: „prin «cercetare și dezvoltare orientate spre produs și proces» se înțelege orice activitate de cercetare științifică care vizează dezvoltarea de produse sau dezvoltarea în continuare a unei substanțe, ca atare, în amestecuri sau în articole, în cursul căreia se utilizează instalații pilot sau producție de probă în vederea elaborării procesului de producție și/sau a testării domeniilor de aplicare ale substanței;”. Trebuie avut în vedere faptul că cercetarea și dezvoltarea științifică pot cuprinde și activitățile analitice. Consultați secțiunea Întrebări și răspunsuri privind Cererea de autorizare nr. 585 la echa.europa.eu/support/qas-support/qas. Mai multe orientări cu privire la activitățile care sunt considerate PPORD pot fi găsite în „Ghidul pentru cercetare și dezvoltare științifică (SR&D) și pentru cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)” elaborat de ECHA, disponibil la echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁵⁵ O fișă cu date de securitate trebuie să fie furnizată în cazul în care substanța sau amestecul este clasificat(ă) drept periculos (periculoasă) în conformitate cu Regulamentul CLP (sau drept amestec periculos în conformitate cu DPD până la 1 iunie 2015) sau ar putea fi nevoie să fie furnizată la cerere, dacă amestecul nu este clasificat drept periculos, dar conține substanțe periculoase. În cazul în care nu este necesară o fișă cu date de securitate, trebuie să comunicați informații cu privire la condițiile care trebuie puse în aplicare în conformitate cu notificarea PPORD, în baza articolului 32 din REACH.

4.4.4 Punerea în aplicare a condițiilor de utilizare prevăzute în scenariul de expunere

În cazul în care condițiile dumneavoastră de utilizare nu sunt prevăzute în scenariul de expunere, ați putea schimba, de asemenea, modul în care utilizați substanța sau amestecul și puteți pune în aplicare condițiile indicate în scenariul de expunere. Ar trebui să vă asigurați că aveți în vedere toate scenariile de expunere care nu prevăd condițiile dumneavoastră de utilizare, pentru a vă conforma tuturor acestora printr-o singură acțiune. Această opțiune merită să fie luată în considerare atunci când:

- scenariile de expunere ale mai multor substanțe nu prevăd condițiile dumneavoastră de utilizare, iar în acestea se recomandă măsuri similare de administrare a riscurilor;
- ați întâmpinat dificultăți în trecut în ceea ce privește respectarea legislației existente privind mediul sau lucrătorii.

Punerea în aplicare a scenariului de expunere ar putea atrage după sine:

- adăugarea unor noi măsuri de administrare a riscurilor; și/sau
- îmbunătățirea măsurilor existente de administrare a riscurilor; și/sau
- modificarea condițiilor de exploatare în funcție de informațiile cuprinse în scenariul de expunere;
- modificarea procesului (de exemplu, izolarea utilajelor) sau modificări în proiectarea produselor (de exemplu, reducând concentrația substanței sau a substanței din amestec în produsul dumneavoastră), în conformitate cu informațiile din scenariul de expunere.

În cazul în care decideți să modificați procesul sau să adoptați măsuri suplimentare de administrare a riscurilor, acestea trebuie puse în aplicare în termen de un an de la primirea unei fișe cu date de securitate cu număr de înregistrare și a scenariului de expunere [articolul 39 alineatul (1) din REACH].

4.4.5 Înlocuirea substanței sau a substanței dintr-un amestec

Înlocuirea substanței se poate realiza prin schimbarea materiilor prime și/sau prin optimizarea proiectării procesului în așa fel încât substanțele în cauză să devină inutile. Dacă dumneavoastră, în calitate de utilizator din aval, intenționați să înlocuiți o substanță cu o altă substanță, trebuie să vă asigurați că scenariul de expunere al înlocuitorului, dacă este necesar, va cuprinde utilizarea și condițiile dumneavoastră de utilizare. De asemenea, trebuie să vă informați în legătură cu proprietățile fizico-chimice și cu profilul de pericol al înlocuitorului, pentru a vă asigura că noua substanță va prezenta riscuri mai mici decât cea originală. Alte aspecte de care trebuie să țineți seama atunci când intenționați să înlocuiți o substanță ar putea fi următoarele:

- modificările trebuie să fie discutate cu clienții și, eventual, testate cu utilizatorii din aval;
- modificările trebuie să fie comunicate în mod clar, în avans, clienților care pot avea nevoie de perioade îndelungate de recalificare;
- costurile de substituie (de exemplu teste, calificare/certificare, schimbare a proceselor/echipamentelor etc.);
- ușurința și fezabilitatea modificării;

- în cazul în care o substanță (ca atare sau în amestec) este înscrisă pe lista substanțelor candidate (a se vedea articolul 59 din REACH), este posibil ca aceasta să trebuiască să fie autorizată pe viitor;
- disponibilitatea unor alternative;
- rezultatele unei analize socio-economice.

„Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare”⁵⁶ cuprinde îndrumări cu privire la modul de evaluare a disponibilității și fezabilității substituirii și v-ar putea ajuta la organizarea substituirii.

4.4.6 Raportul de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)

Pentru întocmirea unui RSC UA trebuie să evaluați dacă riscurile care decurg din utilizarea dată de dumneavoastră substanței, ca atare sau în amestec, sunt controlate în mod adecvat. Puteți găsi detalii suplimentare în capitolul 5 din prezentul ghid.

4.5 Utilizarea dumneavoastră este confidențială

Este posibil să doriți să dați un caracter confidențial utilizării substanței ca atare sau în amestec. În acest caz, aveți aceleași trei opțiuni descrise mai sus pentru a asigura conformitatea cu Regulamentul REACH: puteți înlocui substanța cu una care nu necesită un scenariu de expunere sau cu una care prevede utilizarea dumneavoastră, puteți adapta utilizarea la scenariul de expunere oferit de furnizor sau puteți întocmi un RSC UA care să indice un control corespunzător.

4.6 Termene pentru îndeplinirea obligațiilor

Potrivit articolului 39 alineatul (1):

Utilizatorii din aval au obligația de a se conforma cerințelor articolului 37 în termen de cel mult 12 luni de la primirea numărului de înregistrare comunicat de furnizorii lor în fișa cu date de securitate.

În cazul în care utilizarea dumneavoastră este nerecomandată (potrivit descrierii din fișa cu date de securitate, secțiunea 1.2), atunci, în termen de 12 luni, aveți obligația:

- de a înceta acea utilizare; sau
- de a întocmi un RSC UA care să includă acea utilizare.

În cazul în care ajungeți la concluzia că utilizarea dumneavoastră se situează în afara condițiilor descrise în scenariile de expunere primite (după verificare, potrivit celor prevăzute la capitolul 4), atunci, în termen de 12 luni, aveți obligația:

- de a pune în aplicare condițiile descrise în scenariul de expunere al furnizorului și de a recomanda condițiile clienților; sau
- de a solicita furnizorului să clarifice dacă utilizarea dumneavoastră este deja prevăzută și, în caz contrar, de a-i solicita să o includă în evaluarea sa; sau
- de a găsi un alt furnizor care să accepte utilizarea dumneavoastră; sau

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- de a întocmi un RSC UA (cu excepția cazului în care beneficiați de o excepție de la întocmirea unui RSC UA).

Perioada de timp începe de la primirea fișei cu date de securitate cu număr de înregistrare; cu toate acestea, fără primirea scenariilor de expunere, nu se poate verifica dacă utilizarea dumneavoastră este inclusă sau nu. În cazul în care primiți o fișă cu date de securitate fără niciun scenariu de expunere atașat, se recomandă să comunicați în mod oficial cu furnizorul dumneavoastră pentru a verifica motivul. Documentați această acțiune și primirea scenariului (scenariilor) de expunere, inclusiv data la care îl (le) primiți.

Articolul 39 alineatul (2)

Utilizatorii din aval au obligația de a se conforma cerințelor articolului 38 în cel mult șase luni de la primirea numărului de înregistrare comunicat de furnizorii lor în fișa cu date de securitate.

Utilizatorii din aval au obligația de a informa ECHA, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 38 din Regulamentul REACH (a se vedea capitolul 5.1.1), în termen de 6 luni de la primirea unei fișe cu date de securitate care conține un număr de înregistrare.

5 Utilizarea nu este inclusă: întocmirea unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)

Atunci când un utilizator din aval verifică dacă utilizarea sa este inclusă în scenariul de expunere primit de la furnizor, potrivit descrierii din capitolul 4, acesta poate stabili că utilizarea sa [inclusiv utilizările care au mai în aval] nu este prevăzută.

Una dintre opțiunile prezentate în capitolul 4.4 este aceea de a efectua o evaluare a securității chimice a utilizatorului din aval (ESC UA). În acest capitol puteți găsi orientări cu privire la efectuarea acestei evaluări și la documentarea acesteia în cadrul RSC UA. Aspectele discutate în acest capitol includ:

- cerințele legate de RSC UA;
- domeniul de aplicare a RSC UA;
- modul de efectuare a evaluării și de întocmire a unui RSC UA;
- modul de comunicare cu ECHA și cu clienții.

5.1 Cerințe legale privind raportul de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)

Articolul 37 alineatul (4) din REACH prevede că:

Articolul 37 alineatul (4)

Un utilizator din aval al unei substanțe ca atare sau în amestec întocmește un raport de securitate chimică în conformitate cu anexa XII pentru orice utilizare în afara condițiilor descrise într-un scenariu de expunere sau, după caz, care se încadrează într-o categorie de expunere și utilizare comunicate acestuia în fișa cu date de securitate sau pentru orice utilizare nerecomandată de către furnizor.

Aveți obligația de a întocmi un RSC UA în următoarele cazuri:

- pentru orice utilizare care nu este inclusă sau care se situează în afara condițiilor comunicate printr-un scenariu de expunere;
- pentru orice utilizare nerecomandată de către furnizorul dumneavoastră (în cazul în care alegeți să utilizați în continuare substanța, astfel încât să puteți demonstra că utilizarea este sigură).

Anexa XII la REACH stabilește dispozițiile generale pentru evaluarea substanțelor și întocmirea rapoartelor de securitate chimică de către utilizatorii din aval.

Înainte de a începe întocmirea unui RSC UA, se recomandă să verificați toate opțiunile pe care le aveți și dacă se aplică vreuna dintre exceptările prevăzute la articolul 37 alineatul (4) din REACH, descrise în capitolul 4.4. Una dintre aceste exceptări, articolul 37 alineatul (4) litera (c), se aplică atunci când „utilizatorul din aval utilizează substanța sau amestecul într-o cantitate totală anuală mai mică de o tonă”. În acest caz, utilizatorul din aval trebuie să se asigure totuși că riscurile sunt controlate în mod corespunzător, după cum se specifică la articolul 37 alineatul (6) din REACH:

Articolul 37 alineatul (6)

Atunci când utilizatorul din aval nu întocmește un raport de securitate chimică în conformitate cu alineatul (4) litera (c), ia în considerare utilizarea (utilizările) substanței și identifică și aplică orice măsuri de administrare a riscurilor necesare pentru a se asigura că sunt controlate corespunzător riscurile prezentate pentru sănătatea umană și pentru mediu. Aceste informații sunt incluse, după caz, într-o fișă cu date de securitate întocmită de el.

5.1.1 Obligația de a comunica informații

Articolul 38 alineatul (1) prevede că:

Înainte de lansarea sau de continuarea unei utilizări speciale a unei substanțe care a fost înregistrată de un operator din amonte lanțului de aprovizionare, în conformitate cu articolele 6 sau 18, utilizatorul din aval comunică Agenției informațiile prevăzute la alineatul (2) al prezentului articol în următoarele cazuri:

- a) utilizatorul din aval trebuie să elaboreze un raport de securitate chimică în conformitate cu articolul 37 alineatul (4); sau*
- b) utilizatorul din aval invocă excepțiile de la articolul 37 alineatul (4) litera (c) sau (f).*

Trebuie să informați ECHA dacă aveți obligația de a întocmi un RSC UA.

De asemenea, trebuie să informați ECHA dacă nu aveți obligația de a întocmi un raport de securitate chimică, deoarece sunteți exceptat de la întocmirea unui RSC UA din următoarele motive:

- este vorba despre utilizarea unei substanțe sau a unui amestec într-o cantitate totală anuală mai mică de o tonă [articolul 37 alineatul (4) litera (c)];
- este vorba despre o utilizare a substanței în scopul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD), cu condiția ca riscurile prezentate pentru sănătatea umană și pentru mediu să fie controlate în mod corespunzător, în conformitate cu cerințele legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului. Trebuie avut în vedere faptul că nu există obligația de informare a ECHA dacă utilizarea în cadrul PPORD presupune o cantitate totală anuală mai mică de o tonă [articolul 37 alineatul (4) litera (f)].

În cazul în care utilizarea totală anuală rămâne mai mică de o tonă pentru toate utilizările, atunci toate utilizările neincluse în scenariile de expunere permise trebuie să fie comunicate la ECHA.

Articolul 38 alineatul (5)

Cu excepția cazului în care utilizatorul din aval invocă excepția prevăzută la articolul 37 alineatul (4) litera (c), nu este necesară comunicarea [...] pentru o substanță, ca atare sau în amestec, ce este folosită de utilizatorul din aval în cantități anuale mai mici de o tonă pentru acea utilizare dată.

În cazul în care aveți obligația de a întocmi un RSC UA, nu trebuie să informați ECHA cu privire la o utilizare specială (și anume, o utilizare care nu este prevăzută) care presupune o cantitate totală anuală mai mică de o tonă. Această excepție este aplicabilă numai în cazul în care utilizarea totală anuală a substanței (inclusiv utilizările care sunt prevăzute într-o ESC)

presupune o cantitate mai mare sau egală cu o tonă. Tabelul de mai jos sintetizează legăturile dintre cantități și cerințe.

Tabelul 12 Rezumatul cantităților aferente utilizării totale și „utilizărilor neincluse” cu cerințele de raportare asociate

Utilizare totală (tone pe an)	Utilizare specială neinclusă (tone pe an)	Trebuie întocmit un RSC UA?	Există obligația de informare a ECHA?
<1	-	Exceptat	Da
>1	>1	Da	Da
>1	<1	Da	Nu

Pentru o ilustrare și mai clară, a se vedea exemplele de mai jos:

Exemplul 1: Utilizați o substanță înregistrată într-o cantitate totală anuală de 5 tone (consum total anual > 1 tonă). Utilizați 0,8 tone din această substanță într-un proces de aplicare prin pulverizare, iar restul de 4,2 tone într-un proces de aplicare prin imersiune. Utilizarea constând în aplicarea prin pulverizare nu este prevăzută în scenariile de expunere pe care le-ați primit, dar utilizarea constând în imersiune, da.

- Aveți obligația de a întocmi un RSC UA în conformitate cu articolul 37 alineatul (4), deoarece furnizorul dumneavoastră și ceilalți operatori din amonte nu atașează un SE la fișa cu date de securitate care include procesul dumneavoastră de aplicare prin pulverizare, iar utilizarea totală anuală a substanței este mai mare de o tonă.
- Nu aveți obligația de a informa ECHA, deoarece utilizarea specială neinclusă (pulverizare) presupune mai puțin de o tonă pe an, chiar dacă utilizarea totală anuală este mai mare de o tonă. Această situație corespunde ultimului rând din tabelul 12.

Exemplul 2: Utilizați o substanță înregistrată într-o cantitate totală anuală de 0,8 tone și folosiți întreaga cantitate într-un proces de aplicare prin pulverizare. Utilizarea dumneavoastră nu este prevăzută în scenariile de expunere pe care le primiți.

- Nu aveți obligația de a întocmi un RSC UA, deoarece utilizarea totală anuală a substanței este <1 tonă.
- Aveți obligația de a informa ECHA cu privire la faptul că utilizarea dumneavoastră nu este prevăzută. Această situație corespunde primului rând din tabelul 12.

Detalii cu privire la modul în care trebuie informată ECHA sunt prezentate în capitolul 5.5 și în paginile dedicate utilizatorului din aval pe site-ul ECHA⁵⁷.

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

5.2 Ce reprezintă evaluarea securității chimice și raportul de securitate chimică?

O **evaluare a securității chimice** are drept scop identificarea condițiilor în care o substanță poate fi utilizată în siguranță de-a lungul întregului său ciclu de viață. Aceasta include evaluări ale pericolelor și ale expunerilor, precum și o caracterizare a riscurilor. Solicitantul înregistrării unei substanțe efectuează o evaluare și o documentează în **raportul de securitate chimică**, în cadrul procesului de înregistrare. Raportul de securitate chimică al solicitantului înregistrării se transmite la ECHA. Raportul complet nu este pus la dispoziția publicului.

Scenariile de expunere reprezintă un element de bază al evaluării securității chimice a anumitor substanțe periculoase⁵⁸ și descriu condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor care oferă un control corespunzător al riscurilor. Informațiile relevante provenind din scenariile de expunere incluse în evaluarea securității chimice efectuată de solicitantul înregistrării se comunică utilizatorilor din aval. Scenariul de expunere pentru comunicare se anexează la fișa cu date de securitate. Acestea ar trebui să includă informații practice și proporționale pe baza cărora un utilizator din aval își poate verifica utilizarea (utilizările), fără a fi nevoie de o evaluare suplimentară.

5.3 Ce este un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA)?

Atunci când un utilizator din aval a decis să efectueze o evaluare a securității chimice, un RSC UA documentează rezultatele acestei evaluări. Evaluarea stabilește condițiile de utilizare pentru asigurarea unui control corespunzător al riscului (pentru sănătatea umană și mediu) asociat utilizării (utilizărilor) neincluse în scenariile de expunere permise.

Un RSC UA este un raport diferit și, în general, de dimensiuni mai reduse decât RSC necesar pentru înregistrare. Printre diferențe se numără următoarele aspecte:

- Nu aveți obligația de a efectua o evaluare a pericolelor. Acestea sunt informațiile detaliate prezentate în secțiunile 1-8 din raportul de securitate chimică al solicitantului înregistrării. Un RSC UA se bazează, de obicei, pe informațiile privind pericolele furnizate în fișa cu date de securitate, cu excepția cazului în care utilizatorul din aval decide să efectueze o evaluare proprie a pericolelor.
- Se evaluează numai utilizările care nu sunt prevăzute de furnizor. Acest raport este mai limitat decât raportul de securitate chimică al solicitantului înregistrării, care evaluează toate utilizările identificate ale substanței (acestea sunt informațiile raportate în secțiunile 9 și 10 din raportul de securitate chimică al solicitantului înregistrării).
- Nu sunteți obligat să utilizați IUCLID, software-ul utilizat de către solicitanții înregistrării pentru a transmite dosare la ECHA.
- RSC UA nu trebuie transmis la ECHA. Acesta poate fi verificat de către autoritatea națională de aplicare a legii, iar utilizatorul din aval trebuie să asigure disponibilitatea sa.

În cazul în care evaluarea stabilește că riscul nu este controlat în mod corespunzător, trebuie să modificați condițiile de utilizare, iar evaluarea trebuie repetată. În cazul în care sunteți furnizor, ar putea fi necesar să comunicați informațiile cuprinse în evaluarea pe care ați efectuat-o în fișele cu date de securitate pe care le oferiți clienților dumneavoastră.

⁵⁸ Substanțele care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 14 alineatul (4) din REACH.

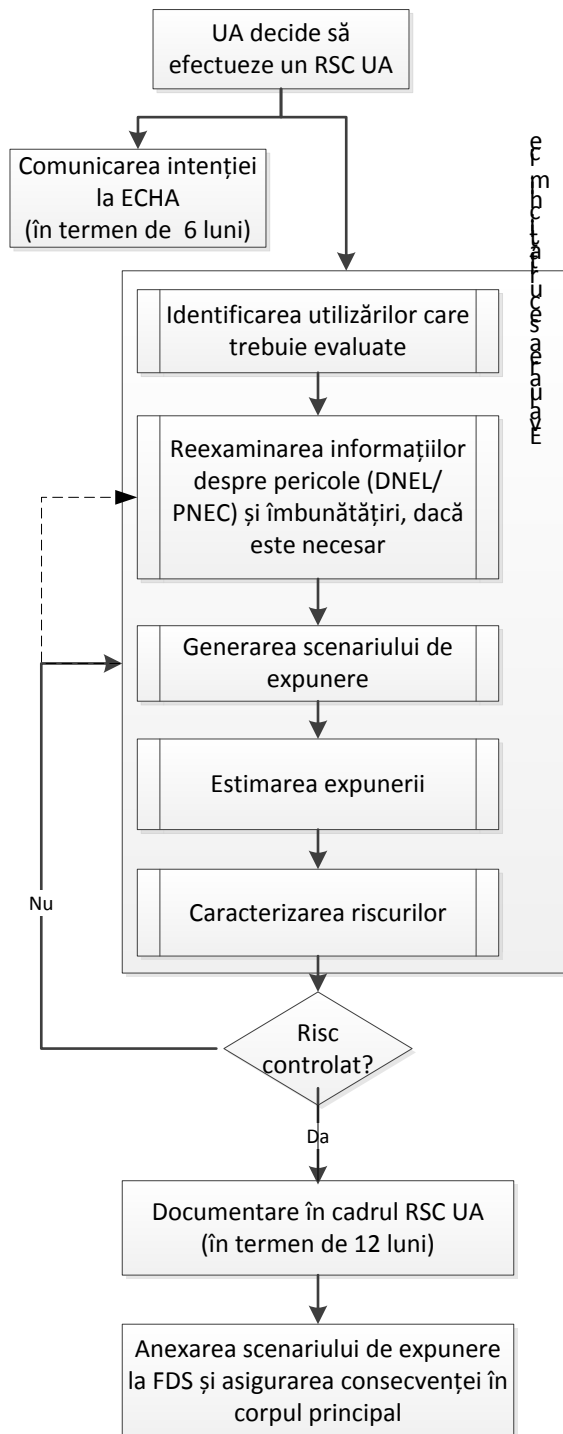


Figura 4 Etapele efectuării unei evaluări a securității chimice a unui utilizator din aval

5.4 Principalele etape în efectuarea unei evaluări a securității chimice a unui utilizator din aval

Abordarea adoptată pentru o evaluare a securității chimice a utilizatorului din aval conform REACH este similară celei adoptate pentru evaluările riscurilor la locul de muncă și pentru mediu, cu diferențele care decurg din cerințele legislative specifice. Procesul este ilustrat în figura 4, iar principalele etape sunt prezentate mai jos. Este de așteptat ca persoana care întocmește un RSC UA să aibă cunoștințele de specialitate și competența necesare pentru

efectuarea unei evaluări a riscurilor. Părțile D și E din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”⁵⁹ furnizează orientări suplimentare și detaliate.

i. Identificarea utilizărilor care trebuie evaluate

Demarați procesul cu identificarea utilizărilor care trebuie evaluate. Începeți cu utilizarea pe care o dați dumneavoastră substanței și includeți toate utilizările identificate în avalul lanțului de aprovizionare, în cazul în care ați decis să includeți și utilizările clienților dumneavoastră.

ii. Reexaminarea informațiilor referitoare la pericole oferite de furnizorul dumneavoastră

Stabiliți dacă informațiile privind pericolele de expunere prevăzute în secțiunea 8 din fișa cu date de securitate primită de la furnizor sunt adecvate pentru utilizarea (utilizările) identificată (identificate). În mod normal, ar trebui ca toate căile de expunere relevante să fi fost luate în considerare, iar datele să fi fost furnizate ori de câte ori a fost posibil. În caz de dificultăți, cum ar fi, de exemplu, lipsa de informații, consultați capitolul 5.4.1 pentru a afla cum trebuie procedat.

iii. Generarea scenariilor de expunere pentru utilizările pe care doriți să le evaluați

Elaborați scenarii de expunere inițiale, care să conțină o descriere tehnică a proceselor și/sau a activităților desfășurate cu substanța respectivă, precum și a condițiilor de exploatare și a măsurilor de administrare a riscurilor pentru utilizările care urmează să fie evaluate. A se vedea capitolul 5.4.2.

iv. Estimarea expunerii

Estimarea expunerii oferă o bază solidă pentru a demonstra că expunerea este controlată în mod corespunzător. Potențialul de expunere poate fi estimat folosind datele de expunere măsurate, instrumente de estimare a expunerii sau controlul specific pe intervale de expunere. Secțiunea 9 din fișa cu date de securitate cuprinde proprietățile fizice și chimice ale substanței pe care un UA le-ar putea considera utile pentru efectuarea estimării expunerii. Partea D și capitolele R14-R18 din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” furnizează orientări cu privire la estimarea expunerii.

v. Caracterizarea riscurilor

Comparați nivelurile estimate de expunere cu informațiile cantitative sau calitative privind pericolele, pentru a demonstra că riscurile sunt controlate în mod corespunzător. Pentru evaluarea cantitativă, această comparație poartă denumirea de raport de caracterizare a riscurilor (RCR). În cazul în care, pe baza scenariului de expunere inițial, rezultă că riscurile nu sunt controlate în mod corespunzător, sunt necesare repetări suplimentare, pentru a îmbunătăți condițiile de utilizare până când se consideră că riscul este controlat în mod corespunzător. Mai multe informații cu privire la caracterizarea riscurilor pot fi

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

găsite în partea E din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”.

vi. Documentarea în cadrul RSC UA

Evaluarea, incluzând scenariile de expunere finale care indică un control corespunzător al riscului, trebuie să fie documentată în cadrul RSC UA. Informațiile privind siguranța utilizării care sunt relevante pentru următorul nivel de UA (și următoarele) din lanțul de aprovizionare trebuie să fie integrate în fișa extinsă cu date de securitate, după caz.

5.4.1 Reexaminarea informațiilor furnizorului referitoare la pericole (și adaptarea acestora, dacă este necesar)

Furnizorul dumneavoastră trebuie să prevadă valori limită sigure [secțiunea 8.1 din fișa cu date de securitate (REACH, anexa II)], în cazul în care este necesar un RSC și cu condiția să fi fost calculate. Aceste valori vor fi, de asemenea, comunicate pe paginile web ale ECHA referitoare la „informații privind produsele chimice”⁶⁰. În mod normal, un utilizator din aval va folosi valorile DNEL/PNEC furnizate.

Trebuie avut în vedere faptul că o evaluare a securității chimice conform REACH se bazează pe valorile DNEL/PNEC, și nu pe valorile limită de expunere profesională (LEP) sau pe valorile limită de emisie.

În cazuri excepționale, este posibil:

- (i) să constatați că nu au fost furnizate valorile DNEL/PNEC;
- (ii) să decideți că evaluarea pericolelor efectuată de furnizor nu este adecvată.

(i) Valorile DNEL/PNEC nu au fost furnizate

Acest lucru poate fi pur și simplu o omisiune din partea furnizorului dumneavoastră, de aceea ar trebui să comunicați în mod oficial cu acesta, pentru a verifica motivul pentru care valorile DNEL sau PNEC relevante nu sunt disponibile.

Este posibil ca valorile DNEL/PNEC să nu fi fost calculate. Dacă aveți suficientă experiență și competență tehnică în ceea ce privește REACH (de exemplu, dacă ați făcut propriile înregistrări), aveți următoarele opțiuni:

- de a-i solicita furnizorului dumneavoastră (sau furnizorului acestuia) să transmită o solicitare la SIEF, pentru a întreba dacă există alți membri din SIEF interesați de această valoare, sau care o calculează în prezent;
- de a calcula chiar dumneavoastră această valoare, consultând capitolele R8 și R10 din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”⁶¹ și ghidul practic „Pregătirea rezumatelor toxicologice în IUCLID și calcularea DNEL-urilor”⁶² (trebuie avut în vedere faptul că acest lucru necesită un nivel înalt de cunoștințe toxicologice și ecotoxicologice).

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

În cazul în care, după analizarea dovezilor/datelor relevante, stabiliți că nu se poate calcula o valoare DNEL/PNEC, puteți decide să efectuați o evaluare calitativă a riscurilor. În acest caz, puteți consulta partea E din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” și ghidul practic „Efectuarea unei evaluări calitative a sănătății umane și documentarea acesteia într-un raport de securitate chimică”⁶³. Acest ghid practic presupune o anumită cunoaștere a proprietăților intrinseci ale substanțelor utilizate, caracterizate în cadrul CLP, și a evaluărilor riscurilor pe care le prezintă substanțele chimice.

(ii) Evaluarea pericolelor efectuată de furnizor nu este adecvată

În cazul în care, pe baza cunoștințelor dumneavoastră privind substanța respectivă, decideți că informațiile primite privind pericolele nu sunt adecvate, puteți comunica în mod oficial cu furnizorul dumneavoastră. În acest sens, ar trebui să îi prezentați argumentele dumneavoastră și să îi solicitați o revizuire a informațiilor privind pericolele.

Dacă aveți suficientă experiență și competență tehnică în ceea ce privește REACH (de exemplu, dacă ați făcut propriile înregistrări), puteți decide să actualizați evaluarea pericolelor chiar dumneavoastră, consultând secțiunile relevante (de exemplu, partea B, capitolele R.2-R.10 etc.) din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”.

5.4.2 Elaborarea scenariilor de expunere (pentru utilizări neincluse)

În mod normal, utilizatorii din aval sunt familiarizați cu condițiile de utilizare pentru utilizările neacceptate. Substanțele sunt utilizate, în general, la fața locului sau într-un mod despre care un client v-a informat. În consecință, există o bază pentru elaborarea scenariilor de expunere.

Unele sectoare industriale și unele întreprinderi au elaborat scenarii de expunere generice. Acestea se aplică în cazul multor substanțe/amestecuri și includ o gamă largă de condiții de utilizare. În cazul în care sectorul în care vă desfășurați activitatea a elaborat astfel de scenarii de expunere generice care sunt aplicabile pentru utilizarea dumneavoastră, le puteți utiliza pe acelea ca punct de plecare și le puteți adapta, dacă este necesar.

Trebuie luate în considerare riscurile pentru lucrători, pentru mediu și pentru consumatori. În cazul în care substanța face parte dintr-un articol, trebuie luat în considerare și ciclul de viață al articolului. De asemenea, ar trebui să fie incluse și etapele de gestionare a deșeurilor, dacă este cazul.

În situația în care sunteți furnizor și veți comunica scenariile de expunere clienților dumneavoastră, este recomandabil să lucrați cu sistemul standardizat de descriptori ai utilizării (a se vedea „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, capitolul R.12: Utilizarea sistemului de descriptori ai utilizării⁶⁴).

De asemenea, puteți fi notificat cu privire la o utilizare de către clienții dumneavoastră; în acest caz, puteți decide să o includeți în raportul dumneavoastră de securitate chimică sau să o notificați în amonte la lanțul de aprovizionare [furnizorului (furnizorilor) dumneavoastră].

Puteți demonstra, pe baza unor considerații calitative, că anumite căi de expunere sunt neglijabile și că nu trebuie cuantificate pentru a fi siguri că riscul este controlat. Puteți găsi câteva argumente și exemple în capitolul R.5 din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”.

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

5.4.3 Estimarea expunerii

Estimarea expunerii este importantă atât pentru evaluările cantitative ale riscurilor, cât și pentru cele calitative. Expunerea se poate estima, iar riscurile se pot caracteriza în mai multe moduri, inclusiv cu ajutorul:

- A. datelor de expunere măsurate;
- B. instrumentelor de estimare a expunerii;
- C. controlului specific pe intervale de expunere.

A. Datele de expunere măsurate

Datele de expunere măsurate se referă la măsurători ale expunerii personale sau ale emisiilor în mediu efectuate pentru categoria de activitate/proces care prezintă interes sau pentru activități similare. Numeroși utilizatori din aval au măsurat, probabil, datele de expunere disponibile în conformitate cu programul lor de monitorizare a sănătății și siguranței mediului.

Trebuie să se evalueze fiabilitatea și reprezentativitatea oricăror date utilizate, deoarece scopul pentru care acestea au fost colectate ar putea afecta modul în care pot fi utilizate într-o evaluare a expunerii conform REACH. Ar trebui să se acorde atenția cuvenită temeiului și condițiilor în care s-au colectat datele și standardelor și protocoalelor puse în aplicare pentru colectarea datelor [de exemplu, EN 689 pentru evaluarea atmosferei la locul de muncă sau „Testarea conformității cu LEP pentru substanțe atmosferice” (BOHS, 2011) etc.]. Acestea trebuie să fie documentate în cadrul RSC UA. Informații suplimentare pot fi găsite în „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, capitolul R.14: Estimarea expunerii profesionale⁶⁵.

În cazul în care nu sunt disponibile date de expunere măsurate, pot fi folosite anumite date similare. Acestea sunt, de obicei, date bazate pe operațiuni similare cu aceeași substanță, sau date bazate pe aceeași operațiune, dar pentru proprietăți similare ale substanței. Atunci când se utilizează date similare, evaluatorul trebuie să se asigure că estimarea sa este prudentă, pentru a evita o subestimare a riscului.

B. Instrumentele de estimare a expunerii

O serie de instrumente de estimare a expunerii sunt disponibile pe scară largă, cum ar fi:

- a. RSC UA/instrumente de standardizare (de obicei, bazate pe Ecetoc TRA)
- b. Ecetoc TRA (lucrător, consumator, mediu)
- c. Stoffenmanager (lucrător)
- d. Advanced Reach Tool (ART) (lucrător)
- e. EUSES (mediu)
- f. ConsExpo (consumator)

Aceste instrumente sunt disponibile public și sunt gratuite. Puteți găsi link-uri și scurte descrieri ale instrumentelor, inclusiv informații privind aplicabilitatea și limitările acestora, în capitolele R.14, R.15 și R.16 din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, în care sunt descrise, de asemenea, abordări și instrumente suplimentare. Instrumentele variază în ceea ce privește nivelul de sofisticare și aplicabilitate. Unele sunt modele conservatoare de screening, altele includ mai multe detalii referitoare la parametri, oferind o estimare mai robustă pentru anumite scenarii.

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Utilizarea corectă a acestor instrumente și interpretarea rezultatelor necesită cunoștințe de specialitate.

C. Controlul specific pe intervale de expunere

Un instrument de control specific pe intervale de expunere, cum ar fi EMKG-Expo-Tool, se poate utiliza pentru a calcula expunerea prin inhalare în mediul de lucru. Acesta este un instrument predictiv de măsurare a expunerii care se bazează pe presupunerea că expunerea la locul de muncă este determinată de potențialul de expunere al substanței manipulate și de strategia de control aplicată. Pe baza informațiilor cu privire la substanță și condițiile de utilizare, instrumentul prezintă o valoare inferioară și una superioară pentru intervalul de expunere. Valoarea superioară a intervalului de expunere ar trebui să fie, în mod normal, utilizată pentru caracterizarea riscului, adică pentru compararea cu valoarea DNEL.

Instrumentul EMKG-Expo-Tool poate fi descărcat de pe internet⁶⁶. Aplicarea sa în evaluarea securității chimice este descrisă mai detaliat în partea D și în capitolul R.14 din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”. Ca instrument de control specific pe intervale de expunere se poate folosi și Stoffenmanager, care este disponibil pe internet.

Capitolul R.14 explică faptul că se pot selecta mai multe strategii de control (cu diferite MAR), iar efectul acestor strategii asupra estimării expunerii se poate calcula.

5.4.4 Caracterizarea riscului

Pentru a caracteriza riscul, comparați nivelurile de expunere cu informațiile cantitative sau calitative privind pericolele (REACH, anexa I, punctul 6). Atunci când sunt disponibile concentrații predictibile fără efect (PNEC) sau niveluri calculate fără efect (DNEL), calculați raporturile de caracterizare a riscurilor (RCR) pentru a decide dacă riscurile sunt controlate în mod corespunzător pentru fiecare compartiment de mediu și pentru fiecare populație umană despre care se știe că este sau care ar putea fi expus(ă) (REACH, anexa I, punctul 6.4). Dacă toate raporturile de caracterizare a riscurilor sunt mai mici decât 1, riscul este considerat ca fiind controlat în mod corespunzător, iar condițiile de utilizare pot fi documentate drept „scenariu final de expunere”. Aceasta se numește caracterizare cantitativă a riscului.

$$\text{Raport de caracterizare a riscurilor (RCR)} = \frac{\text{Expunere}}{\text{DNEL sau PNEC}}$$

DNEL: nivel calculat fără efect

PNEC: concentrație predictibilă fără efect

În cazul în care nu există nicio valoare DNEL/PNEC de comparat din cauza efectelor fără valoare de prag, efectuați o evaluare semi-cantitativă (dacă este disponibil un DMEL⁶⁷) sau calitativă a probabilității ca aceste efecte să fie evitate atunci când scenariile de expunere sunt puse în aplicare (REACH, anexa I, punctul 6.5). Metodologiile utilizate se bazează adesea pe pericol și control specific pe intervale de expunere și pot fi aplicate atâta timp cât există o justificare suficientă pentru a considera că, în baza condițiilor de utilizare, riscul este controlat.

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

⁶⁷ Nivel calculat cu efect minim.

Mai multe informații pot fi găsite în ghidul practic „Efectuarea unei evaluări calitative a sănătății umane și documentarea acesteia într-un raport de securitate chimică.”⁶⁸

Evaluările riscurilor efectuate la fața locului, în conformitate cu cerințele impuse de alte acte legislative, pot furniza, de asemenea, informații utile.

5.4.5 Documentarea evaluării securității chimice a unui utilizator din aval în cadrul raportului

La documentarea evaluării securității chimice a utilizatorului din aval, includeți toate secțiunile relevante din formatul raportului de securitate chimică prevăzut în anexa I la REACH.

RSC UA include:

Partea A. O declarație din care să reiasă că măsurile de administrare a riscurilor descrise în scenariile de expunere relevante sunt aplicate de către utilizatorul din aval pentru propriile sale utilizări și că măsurile de administrare a riscurilor descrise în scenariile de expunere pentru utilizările identificate sunt comunicate mai departe în avalul lanțului de aprovizionare (după caz).

Partea B. Informații cu privire la valorile DNEL/DMEL/PNEC utilizate și informații suplimentare privind propria dumneavoastră evaluare a pericolelor, în cazul în care ați efectuat o asemenea evaluare, evaluarea expunerii (cu toate argumentele și documentele justificative necesare) și caracterizarea riscului pentru toate utilizările evaluate. Aceasta corespunde secțiunilor 9 și 10 din formatul prezentat în secțiunea 7 din anexa I.

Nu aveți obligația de a transmite un RSC UA la ECHA. Cu toate acestea, aveți obligația de a asigura actualizarea și disponibilitatea raportului de securitate chimică. Se recomandă să se verifice orice nouă fișă cu date de securitate pe care o primiți pentru substanța respectivă, pentru a stabili dacă datele care pot afecta evaluarea dumneavoastră s-au modificat.

5.5 Informarea ECHA

Dacă aveți obligația de a transmite o informare la ECHA (raportul utilizatorului din aval), aveți două opțiuni:

- (i) de a utiliza formularul online disponibil în paginile dedicate utilizatorilor din aval pe site-ul ECHA⁶⁹: această opțiune se recomandă pentru majoritatea utilizatorilor din aval, în special pentru cei care nu sunt familiarizați cu IUCLID;
- (ii) de a utiliza REACH-IT/IUCLID: această opțiune se recomandă pentru utilizatorii din aval care sunt deja utilizatori de IUCLID și care doresc să își mențină înregistrările rapoartelor în sistemul REACH-IT. Pentru asistență, puteți consulta Manualul pentru transmiterea datelor „Pregătirea și transmiterea raportului utilizatorului din aval cu ajutorul IUCLID 5”⁷⁰.

⁶⁸ Mai multe informații pot fi găsite în ghidul practic „Efectuarea unei evaluări calitative a sănătății umane și documentarea acesteia într-un raport de securitate chimică” disponibil la adresa echa.europa.eu/practical-guides.

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁷⁰ echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

În cazul în care trebuie să informați că o clasificare⁷¹ este diferită de cea a furnizorului dumneavoastră, aveți la dispoziție numai opțiunea de la punctul (ii), și anume de a utiliza REACH-IT.

Pentru a selecta opțiunea de raportare pe care doriți să o utilizați, trebuie să accesați pagina web dedicată rapoartelor utilizatorilor din aval⁷².

Informațiile care trebuie furnizate pentru utilizările neacceptate includ:

- identitatea și datele de contact ale utilizatorului din aval;
- numărul de înregistrare al substanței;
- identitatea substanței;
- identitatea furnizorului;
- o scurtă descriere generală a utilizării (utilizărilor) și a condițiilor de utilizare; și
- o propunere de teste suplimentare pe animale vertebrate, în cazul în care acest lucru este prevăzut.

Scurta descriere generală a utilizării ar trebui să identifice utilizarea (utilizările) neinclusă (neincluse), să descrie factorii care influențează nivelurile de expunere și să prezinte principalele măsuri de administrare a riscurilor. Acesta nu este un raport de securitate chimică. Raportul utilizatorului din aval ar trebui să fie disponibil la fața locului pentru a fi verificat de către autoritățile naționale.

5.6 Anexarea scenariilor de expunere relevante la FDS actualizată

În cazul în care ați întocmit un RSC UA pentru utilizările clienților dumneavoastră, aveți obligația de a insera scenariile de expunere relevante (în scopuri de comunicare) într-o anexă la fișa cu date de securitate pe care o furnizați acestora [articolul 31 alineatul (7) din REACH].

În cadrul comunicării trebuie să se furnizeze și informații cu privire la standardizare, în situațiile în care standardizarea este aplicabilă. Pentru mai multe detalii cu privire la standardizare, incluzând principiile, comunicarea opțiunilor de standardizare, precum și limitele de standardizare, a se vedea apendicele 2.

Puteți găsi mai multe informații în „Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate”⁷³. Capitolul 7 din acest ghid oferă instrucțiuni mai detaliate pentru comunicarea informațiilor referitoare la amestecuri.

⁷¹ În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP).

⁷² echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

⁷³ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 Comunicarea de noi informații cu privire la pericole și măsurile de administrare a riscurilor în amonte

Capitolul de față oferă îndrumări cu privire la respectarea obligațiilor impuse de Regulamentul REACH utilizatorilor din aval pentru:

- a comunica furnizorilor informații noi privind proprietățile periculoase ale substanțelor și amestecurilor în amonte lanțului de aprovizionare;
- a comunica în amonte lanțului de aprovizionare orice alte informații care ar putea pune în discuție caracterul corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor identificate într-o fișă cu date de securitate; și
- a informa ECHA, în cazul în care clasificarea dată de un UA unei substanțe diferă de cea dată de furnizorii săi.

6.1 Introducere

Uneori este posibil să nu fiți de acord cu informațiile oferite de furnizorul dumneavoastră prin intermediul unei fișe extinse cu date de securitate. În cazul în care considerați că măsurile propuse de administrare a riscurilor nu sunt adecvate sau dacă, dintr-un motiv justificat, clasificarea dată de dumneavoastră substanței diferă de cea dată de furnizori, trebuie să luați măsuri pentru a vă informa furnizorul sau pentru a informa ECHA. În plus, este posibil să dețineți informații suplimentare cu privire la substanța respectivă. În acest caz, trebuie să comunicați activ aceste informații furnizorului (furnizorilor) dumneavoastră.

6.2 Comunicarea informațiilor noi cu privire la proprietățile periculoase în amonte lanțului de aprovizionare

Articolul 34 litera (a)

Orice operator din lanțul de aprovizionare al unei substanțe sau al unui amestec transmite următoarele informații operatorului sau distribuitorului situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare:

(a) informații noi cu privire la proprietățile periculoase, indiferent de utilizările în cauză;

Împreună cu orice substanță sau amestec primit, este posibil să primiți informații de la furnizorul dumneavoastră, fie sub forma unei fișe cu date de securitate, fie sub formă de informații, în conformitate cu articolul 32 din REACH. În cazul în care nu primiți informații specifice, acest lucru ar trebui să însemne că furnizorii au ajuns la concluzia că substanța sau amestecul nu este periculos (periculoasă) și că poate fi manipulat(ă) fără măsuri specifice de administrare a riscurilor.

REACH nu prevede nicio definiție a noțiunii de „informații noi” și nicio dispoziție care să explice care sunt sursele și nivelurile de calitate a datelor considerate acceptabile. Informațiile noi se pot referi fie la substanțe, fie la amestecuri. Principalele criterii pentru a decide dacă dețineți informații noi sunt următoarele:

- informațiile nu vă sunt comunicate de furnizorul dumneavoastră;
- informațiile nu sunt disponibile în bazele de date publice sau în literatura de specialitate;
- informațiile sunt relevante pentru substanța sau amestecul primit de la furnizor;
- dețineți argumente convingătoare în sprijinul informațiilor;

- informațiile ar putea avea consecințe pentru administrarea riscurilor asociate substanței.

Informațiile noi ar putea fi observații cu privire la orice efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului (de exemplu, observații cu privire la efectele acute asupra sănătății oamenilor la locul de muncă) sau, în cazul în care ați efectuat o testare a substanțelor și a amestecurilor, rezultatele acestor teste.

Pentru substanțele și amestecurile neclasificate, este posibil să nu primiți nicio informație de la furnizorul dumneavoastră. Și în acest caz se aplică obligația de a informa furnizorii cu privire la „informațiile noi”. Prin urmare, dacă aveți un indiciu că o substanță sau un amestec pentru care nu ați primit nicio informație (nici în conformitate cu articolul 32, nici prin intermediul unei fișe cu date de securitate) este periculoasă(periculos), trebuie să informați furnizorul cu privire la acest aspect.

Tabelul 13 de mai jos prezintă secțiunile din fișa cu date de securitate pe care trebuie să le comparați cu propriile dumneavoastră informații cu privire la substanță. În cazul în care informațiile dumneavoastră diferă de cele din fișa cu date de securitate a furnizorului, trebuie să comunicați acest aspect în amonteale lanțului de aprovizionare până la acesta.

Tabelul 13 Transmiterea informațiilor privind substanțele și amestecurile clasificate

Informațiile primite în cadrul unei anumite secțiuni a fișei cu date de securitate	Substanța/ Amestecul	„Informații noi” și cerințe/condiții de transmis în amonteale lanțului de aprovizionare
2: Identificarea pericolelor		<p><u>Substanțe</u>: este obligatoriu să transmiteți informații noi privind pericolele, inclusiv informații noi provenind din teste și din alte surse care modifică clasificarea substanței.</p> <p><u>Amestecuri</u>: în cazul în care testați amestecul pe care îl achiziționați, iar aceste informații diferă de cele din fișa cu date de securitate a furnizorului, sau dacă observați că s-a efectuat o clasificare evident incorectă sau incompletă a amestecului, aveți obligația de a transmite mai departe aceste informații.</p>
8: Limita de expunere sau valori biologice		În legislația națională sau comunitară și/sau în evaluări ale riscurilor de la locul de muncă vă sunt impuse valori limită diferite. Dacă limitele specifice aplicabile în cazul dumneavoastră se modifică, trebuie să informați furnizorul.
8: Nivelurile calculate fără efect (DNEL) și concentrațiile predictibile fără efect (PNEC)	Valorile DNEL și PNEC din FDS aferente unor amestecuri pot face referire la substanțe diferite.	<p>Dacă efectuați teste, de exemplu în cadrul unui RSC UA, pentru îmbunătățirea acurateții unei valori PNEC/DNEL, este obligatoriu să transmiteți informațiile în amonte.</p> <p>Dacă nu efectuați teste, dar ajungeți la concluzii diferite privind aceste valori, de exemplu prin utilizarea unor date diferite sau printr-o interpretare diferită, puteți comunica aceste informații în amonte.</p>
9: Proprietăți fizico-chimice 10: Stabilitate și reactivitate 11: Toxicologie		Informațiile noi rezultate în urma testărilor, din experiența practică sau din alte surse, trebuie să fie transmise furnizorului dumneavoastră, dacă sunt relevante pentru substanța sau amestecul obținut(ă) de la acesta.

12: Ecotoxicologie (2), (3), (15), (16): fraze R sau fraze de pericol		Contactați furnizorul pentru a clarifica dacă acesta a realizat o clasificare diferită de a dumneavoastră sau dacă a făcut o greșeală în fișa cu date de securitate.
--	--	--

Orice operator care deține informații noi privind pericolele ar trebui să raporteze astfel de informații furnizorului său direct, indiferent dacă acesta este sau nu solicitantul înregistrării substanței. Este posibil să doriți să comunicați mai întâi doar faptul că dețineți informații noi despre o substanță sau un amestec și rezultatul. Nu este obligatoriu să transmiteți raportul de testare. În cazul în care furnizorul dumneavoastră este interesat de obținerea raportului complet al studiului, este posibil să doriți să negociați condițiile pentru furnizarea acestor informații. Trebuie avut în vedere faptul că, în cazul în care primiți informații noi privind pericolele de la clienții dumneavoastră, aveți obligația de a transmite informațiile către operatorul situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare.

Trebuie avut în vedere faptul că utilizatorul din aval are, de asemenea, opțiunea de a solicita să devină membru al unui SIEF în calitate de „deținător de date”, cu intenția de a face schimb de informații relevante. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați „Ghidul pentru schimbul de date”⁷⁴.

Nu există termene specifice pentru comunicarea în amonte a informațiilor privind pericolele. Ar trebui să faceți acest lucru imediat ce vă dați seama că, în comparație cu informațiile primite de la furnizorul dumneavoastră, aveți „informații noi”. Cerințele se referă la corpul principal al fișei cu date de securitate, precum și la scenariul de expunere. Trebuie avut în vedere și faptul că acest tip de comunicare la nivelul lanțului de aprovizionare nu implică nicio informare către ECHA.

Informațiile noi privind pericolele pot influența recomandările furnizorului dumneavoastră privind măsurile de administrare a riscurilor. În cazul în care sunteți formulator, ar trebui să stabiliți dacă noile informații impun transmiterea către clienți a unor noi informații privind securitatea împreună cu amestecul(a se vedea, de asemenea, capitolul 7 din prezentul ghid).

6.3 Comunicarea caracterului corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor în amonte

REACH, Articolul 34: Orice operator din lanțul de aprovizionare al unei substanțe sau al unui amestec transmite următoarele informații operatorului sau distribuitorului situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare:

(a)[...]

(b) orice alte informații care ar putea pune în discuție caracterul corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor identificate într-o fișă cu date de securitate care i-a fost transmisă, aceste informații comunicându-se numai pentru utilizările identificate.

Această dispoziție a Regulamentului REACH urmărește să garanteze că măsurile de administrare a riscurilor care vi s-au comunicat în fișa cu date de securitate și/sau scenariul de expunere, și pe care aveți obligația de a le pune în aplicare, sunt adecvate pentru a asigura controlul riscurilor. Acesta este, de asemenea, mijlocul dumneavoastră de a reacționa la recomandarea furnizorului cu privire la măsurile care nu sunt fezabile punct de vedere tehnic. Pe scurt, comunicarea către furnizorul dumneavoastră a oricăror informații care pun în discuție caracterul corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor va contribui la o mai bună

⁷⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

calitate a fișelor cu date de securitate. Cerințele de comunicare se referă la corpul principal al fișei cu date de securitate, precum și la scenariul de expunere.

Informațiile privind măsurile de administrare a riscurilor prezentate în secțiunea 8 din fișa cu date de securitate se referă la măsurile pentru toate utilizările identificate. Acestea sunt descrise într-un mod general sau se referă pur și simplu la măsurile de administrare a riscurilor specifice utilizării respective din scenariile de expunere anexate. Subcapitolul de față oferă câteva exemple de situații în care ați putea considera că măsurile de administrare a riscurilor recomandate la secțiunea 8 din fișa cu date de securitate nu sunt adecvate. Acest lucru este valabil atât pentru măsurile cantitative, cât și pentru cele calitative.

- Măsurile recomandate nu sunt eficiente pentru tipul respectiv de substanțe: de exemplu, furnizorul recomandă incinerarea gazelor reziduale în timpul prelucrării unui amestec cu conținut de metale. Incinerarea va elimina compușii organici, dar nu și metalele (care vor fi eliberate ca atare sau sub forma a diferiți compuși ai metalelor).
- Măsurile recomandate sunt exagerate: de exemplu, purtarea unor manșete protectoare în cazul unei substanțe neclasificate drept substanță ce produce efecte acute. Măsurile recomandate se referă la căi de expunere inexistente: de exemplu, recomandarea unui epurator de gaze pentru o substanță nevolatilă.

Dacă practica dumneavoastră curentă este diferită față de recomandări, aceasta poate însemna nu numai că măsurile recomandate nu sunt corespunzătoare, ci și că măsurile se aplică pentru alte utilizări identificate, dar nu și pentru ale dumneavoastră, sau că utilizarea pe care o dați în prezent substanței sau amestecului nu este sigură. Un alt motiv ar putea fi acela că instalațiile dumneavoastră sunt adaptate pentru alte substanțe, mai periculoase și, prin urmare, aveți condiții mai stricte de utilizare decât cele propuse de furnizor. Aceasta nu înseamnă neapărat că măsurile recomandate de administrare a riscurilor sunt inadecvate. Verificați motivul pentru care folosiți în mod diferit substanța ca atare sau în amestec și documentați rezultatele. Informațiile comunicate de personalul tehnic (măsurile nu sunt fezabile) sau cu privire la sănătate, securitate și managementul de mediu (evaluări ale riscurilor/măsurători/informații noi privind pericolele) pot fi utile.

REACH nu specifică exact informațiile necesare sau formatul în care ar trebui transmise acestea atunci când se efectuează o comunicare cu privire la caracterul necorespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor. Trebuie să furnizați informații suficiente pentru a justifica motivul pentru care considerați că recomandările au un caracter necorespunzător. Tipul de informații depinde de motivul pentru care puneți în discuție recomandările. În cazul în care considerați că măsurile sunt ineficiente sau exagerate, trebuie să indicați motivele, eventual făcând referire la condițiile de exploatare proprii și la rezultatele evaluărilor de risc efectuate de dumneavoastră. În cazul în care recomandările contrazic clasificarea și etichetarea sau legislația existentă (de exemplu, ierarhia MAR stabilită de Directiva privind agenții chimici), o trimitere la acestea este suficientă. Când transmiteți informații privind măsurile de administrare a riscurilor din scenariul de expunere, se poate include, de exemplu, documentația aferentă verificării efectuate de dumneavoastră asupra scenariului de expunere, rezultatele măsurărilor sau orice alt tip de informații care susțin concluzia că măsurile au un caracter necorespunzător.

Pe lângă reacția față de măsurile de administrare a riscurilor comunicate, puteți furniza informații furnizorului în mod anticipat, pentru a vă asigura că scenariul acestuia de expunere va include condițiile dumneavoastră de utilizare (a se vedea capitolul 3 din prezentul ghid).

Atunci când furnizorul primește informații de la dumneavoastră, acesta ar trebui să își reexamineze evaluarea securității chimice și să stabilească dacă sunt necesare modificări în ceea ce privește măsurile de administrare a riscurilor, fie în corpul principal al fișei cu date de securitate, fie în scenariul (scenariile) de expunere relevant(e), fie în ambele. Apoi, acesta poate răspunde fie modificându-și recomandările în conformitate cu informațiile dumneavoastră, fie susținând că informațiile nu pun în discuție recomandările sale. În acest

caz, este posibil ca furnizorul să nu își schimbe recomandările și este posibil să nu primiți o fișă cu date de securitate actualizată. De asemenea, acesta poate decide să nu își refacă evaluarea, deoarece consideră că este o operațiune prea împovărătoare sau ajunge la concluzia că, pe baza noilor informații, utilizarea dumneavoastră este o utilizare nerecomandată. Pentru a afla care sunt opțiunile de care dispuneți în această situație, consultați capitolul 4 din prezentul ghid.

6.4 Informarea ECHA cu privire la o nouă clasificare a unei substanțe

Articolul 38 alineatul (4): Utilizatorul din aval informează Agenția în cazul în care clasificarea sa a unei substanțe este diferită de cea a furnizorului său.

În cazul în care clasificați o substanță, iar clasificarea respectivă este diferită de cea a tuturor furnizorilor dumneavoastră (comunicată în fișa cu date de securitate la secțiunea 2 pentru o substanță ca atare sau la secțiunea 3 pentru o substanță care este componentă a unui amestec), trebuie să informați ECHA cu privire la clasificarea dumneavoastră. Aceste informații se adaugă la informațiile privind clasificarea și etichetarea pentru acea substanță din baza de date ECHA.

Înainte de a informa ECHA cu privire la clasificarea dumneavoastră, se recomandă să vă contactați furnizorul (furnizorii) pentru a discuta dacă puteți conveni asupra unei clasificări. Acest lucru este obligatoriu dacă utilizați date noi pentru clasificare care nu au fost luate în considerare de către furnizor (a se vedea capitolul 6.2). În cazul în care conveniți asupra unei clasificări, iar acest lucru se reflectă în FDS actualizată a furnizorului, obligația de a informa ECHA încetează.

Obligația de comunicare a clasificării dumneavoastră proprii se aplică numai pentru substanțele pe care le utilizați, ca atare sau în amestec, în cantități totale anuale mai mari sau egale cu o tonă [articolul 38 alineatul (5) din REACH]. Puteți găsi instrucțiuni practice cu privire la modul de comunicare a clasificării utilizatorului din aval către ECHA în secțiunea „Întrebări și răspunsuri cu privire la rapoartele utilizatorilor din aval”⁷⁵.

⁷⁵ echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare cu privire la amestecuri

Capitolul de față oferă îndrumări utilizatorilor din aval care formulează amestecuri. De asemenea, acesta vă prezintă principalele obligații în temeiul REACH referitoare la amestecuri și descrie modul în care informațiile cu privire la siguranța utilizării amestecurilor pot fi comunicate în cadrul lanțului de aprovizionare.

Puteți găsi îndrumări suplimentare relevante pentru formulatori în „Ghidul de aplicare a criteriilor CLP”, care se referă la clasificarea amestecurilor, pe pagina web a ECHA dedicată CLP⁷⁶ și în „Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate”⁷⁷.

Un amestec este definit la articolul 3 alineatul (2) din REACH și la articolul 2 alineatul (8) din Regulamentul CLP drept „un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe”. Un amestec poate fi în stare lichidă, gazoasă sau solidă (de exemplu, aliajele și granulele de plastic). O substanță diluată cu un solvent (de exemplu, cu apă) este un amestec.

Starea fizică a amestecului poate afecta nivelul de expunere la o substanță din amestec pentru o utilizare identificată. Acest lucru ar trebui să fie luat în considerare la stabilirea condițiilor de utilizare, astfel încât riscul să fie controlat în mod corespunzător.

Capitolul de față se adresează în principal formulatorilor. De asemenea, este relevant și pentru reambalatori și pentru orice producător, importator sau distribuitor care introduce un amestec pe piață. Aceste roluri sunt descrise în capitolul 2.

7.1 Obligațiile legale referitoare la amestecuri în conformitate cu REACH

Obligațiile legale în temeiul Regulamentului REACH care sunt de cel mai mare interes pentru formulatori la comunicarea de informații cu privire la amestecuri sunt prezentate mai jos. Din motive de integralitate, sunt incluse unele trimiteri la cerințele relevante din Regulamentul CLP. În figura 5 se prezintă o diagramă decizională referitoare la obligațiile principale.

Tabelul 14 prezintă articolele din REACH care se aplică în special formulatorilor de amestecuri, împreună cu comentarii cu privire la interpretarea acestor articole. Tabelul prezintă obligațiile legate de amestecurile cuprinse la titlul IV din regulament.

Dacă sunteți furnizor de amestecuri, este posibil să aveți următoarele obligații:

1. clasificarea, etichetarea și ambalarea amestecurilor

- i. Până la 1 iunie 2015 - clasificarea ar trebui să se realizeze în conformitate cu Directiva privind preparatele periculoase (DPD 1999/45/CE) și, în plus, opțional, cu Regulamentul CLP înainte de această dată. Etichetarea ar trebui să se realizeze în conformitate cu DPD sau cu Regulamentul CLP. Dacă etichetarea se realizează în conformitate cu CLP, trebuie inclusă clasificarea în conformitate cu CLP;
- ii. Ulterior datei de 1 iunie 2015 - clasificarea, etichetarea și ambalarea trebuie să se realizeze în conformitate cu Regulamentul CLP. Cu toate acestea, pentru orice

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ Disponibil la echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

amestecuri care sunt introduse pe piață în conformitate cu DPD anterior datei de 1 iunie 2015 nu este necesară reetichetarea și reambalarea în conformitate cu CLP până la data de 1 iunie 2017 (articolul 61 din Regulamentul CLP).

Un furnizor ar trebui să notifice ECHA cu privire la clasificarea substanțelor (ca atare sau în amestec) în cazul în care acesta este producătorul sau importatorul, iar clasificarea și etichetarea nu au fost notificate în cadrul înregistrării (articolul 40 din CLP).

2. furnizarea fișelor cu date de securitate pentru amestecuri redactate în conformitate cu anexa II din REACH, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul 453/2010:

- i. pentru toate amestecurile clasificate drept periculoase care sunt furnizate utilizatorilor din aval și distribuitorilor;
- ii. la cerere, pentru amestecuri neclasificate care conțin [articolul 31 alineatul (3) din REACH]:
 - cel puțin o substanță care prezintă pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în concentrație individuală $\geq 1\%$ din greutate pentru amestecuri negazoase și $0,2\%$ din volum pentru amestecuri gazoase; sau
 - substanțe care sunt persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative în concentrație individuală $\geq 0,1\%$ din greutate (doar amestecuri negazoase); sau
 - substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și care sunt incluse din alte motive în lista substanțelor candidate pentru autorizare, în concentrație individuală $\geq 0,1\%$ din greutate (doar amestecuri negazoase); sau
 - substanțe pentru care există în Comunitate limite de expunere la locul de muncă.

Pentru obligația de la punctul (i) de mai sus se aplică o excepție. În cazul în care amestecul este oferit sau vândut publicului larg și se pun la dispoziție informații suficiente pentru utilizarea în condiții de siguranță, nu trebuie furnizată o fișă cu date de securitate decât dacă aceasta este solicitată de un utilizator din aval sau un distribuitor. Aceste obligații sunt detaliate în articolul 31 din REACH.

3. comunicarea informațiilor relevante în avalul lanțului de aprovizionare atunci când nu există obligația de a furniza o fișă cu date de securitate:

- i. furnizați orice informații referitoare la autorizare sau restricții, precum și informațiile necesare pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță;
- ii. indicați numărul (numerele) de înregistrare pentru substanțele care fac obiectul autorizării, al unor restricții sau pentru care este necesar să furnizați informații care să permită punerea în aplicare a condițiilor de utilizare în siguranță.

Mijloacele de comunicare vor depinde de cantitatea informațiilor necesare, dar ar putea include măsuri precum prospecte, fișe de produs și etichetarea produselor. Aceste obligații sunt detaliate în articolul 32 din REACH.

4. respectarea obligațiilor generale care revin utilizatorilor din aval. Acestea sunt cuprinse în titlul V din regulament și sunt detaliate în altă parte a prezentului ghid. În special, se recomandă:

- i. să comunicați furnizorului dumneavoastră informații despre utilizările substanței (substanțelor) din amestecuri, cu scopul identificării acestor

utilizări. Această operațiune este opțională. Pentru mai multe detalii, consultați capitolul 3;

- ii. să verificați dacă utilizările dumneavoastră (și utilizările previzibile ale clienților dumneavoastră) sunt incluse în informațiile pe care le primiți de la furnizori. Puneți în aplicare sau recomandați condițiile descrise în scenariul de expunere comunicat în fișa cu date de securitate (fie în anexă, fie integrat în corpul principal) sau luați măsuri alternative. Consultați capitolul 4 pentru mai multe detalii cu privire la opțiunile disponibile și obligațiile ulterioare;
- iii. să comunicați în amonte lanțului de aprovizionare dacă aveți îndoieli cu privire la caracterul corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor identificate în fișa cu date de securitate primită sau dacă devin disponibile noi informații cu privire la pericole. Pentru mai multe detalii, consultați capitolul 6.

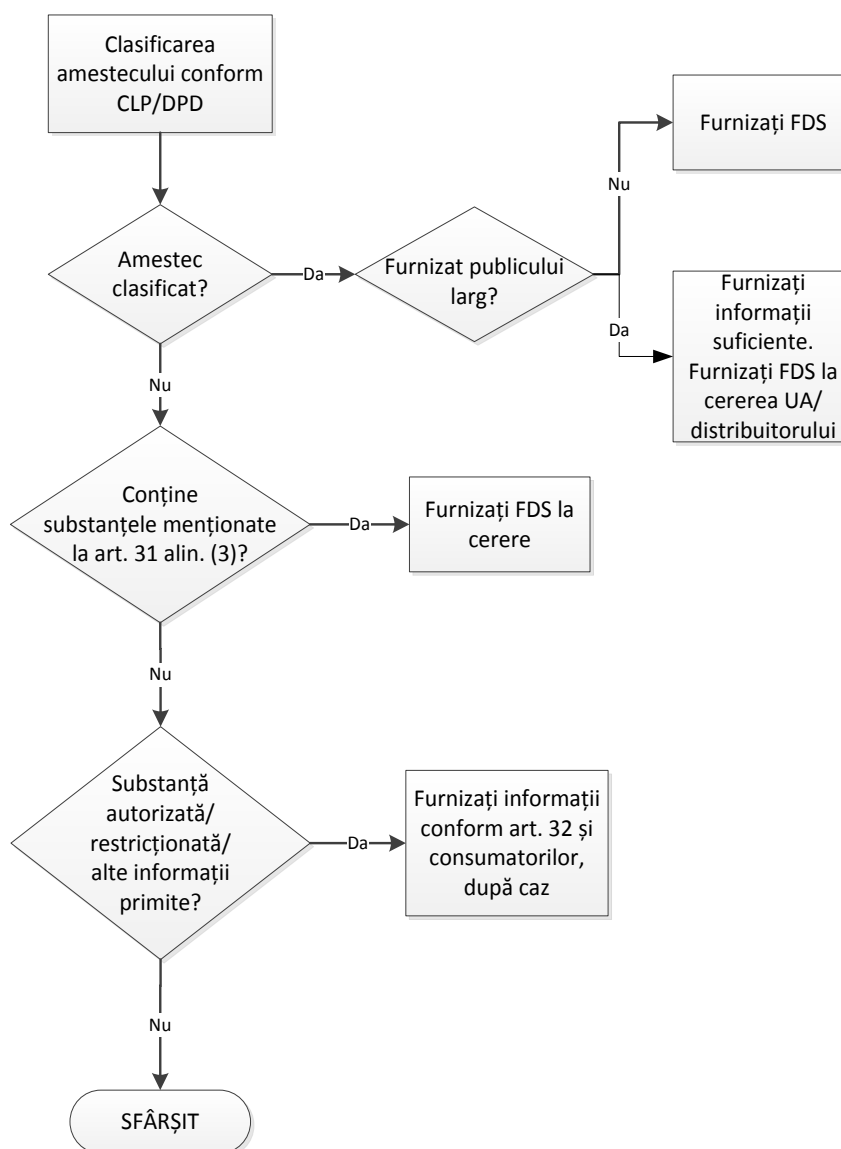


Figura 5 Flux de lucru pentru identificarea cazurilor în care utilizatorilor din aval și distribuitorilor trebuie să li se transmită o fișă cu date de securitate sau alte informații cu privire la amestec. De reținut faptul că furnizorul nu este obligat să pună la dispoziția consumatorilor o fișă cu date de securitate.

Tabelul 14 Trimiteri juridice în titlul IV din REACH referitoare la formularea amestecurilor, împreună cu clarificări

Articol REACH	Reglementare	Clarificare
articolul 31 alineatul (1)	<p><i>Furnizorul (...) unui amestec îi furnizează beneficiarului (...) amestecului o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II:</i></p> <p><i>(a) atunci când (...) un amestec îndeplinește criteriile de clasificare ca amestec periculos, în conformitate cu Directiva 1999/45/CE;</i></p> <p>.....</p>	<p>Este necesară o FDS în cazul în care amestecul este clasificat ca amestec periculos în conformitate cu DPD. Cerințele pentru FDS sunt prezentate în anexa II la REACH. Puteți găsi îndrumări detaliate în „Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate”.</p> <p>Unele dintre cerințele prevăzute în anexa II se vor modifica la 1 iunie 2015, pentru a permite tranziția către Regulamentul CLP. Nu este necesar ca fișele cu date de securitate pentru orice amestecuri care se află pe piață anterior datei de 1 iunie 2015 (în conformitate cu DPD) să fie actualizate mai devreme de 1 iunie 2017. Cu toate acestea, în cazul în care un produs furnizat este etichetat în conformitate cu CLP, FDS trebuie să fie în conformitate cu versiunea cea mai recentă a anexei II (iunie 2015).</p> <p>Trebuie avut în vedere faptul că cerințele referitoare la furnizarea unei FDS se aplică tuturor substanțelor și amestecurilor periculoase, și nu doar celor care sunt înregistrate în conformitate cu REACH. De asemenea, articolul 31 alineatul (1) literele (b) și (c) se referă numai la substanțe.</p> <p>Beneficiarii sunt utilizatorii din aval și distribuitorii (inclusiv comercianții cu amănuntul). Un consumator nu este un beneficiar și nu există nicio obligație de a furniza o FDS consumatorilor.</p>
articolul 31 alineatul (2)	<p><i>Orice operator din lanțul de aprovizionare care are obligația, în temeiul articolului 14 sau 37, de a efectua o evaluare a securității chimice pentru o substanță se asigură că informațiile din fișa cu date de securitate sunt</i></p>	<p>Informațiile din FDS trebuie să fie în concordanță cu ESC pentru substanța respectivă. În cazul în care ESC este</p>

	<p><i>în concordanță cu informațiile din această evaluare.</i></p> <p><i>În cazul în care fișa cu date de securitate este întocmită pentru un amestec, iar un operator din lanțul de aprovizionare a efectuat o evaluare a securității chimice pentru amestecul respectiv, este suficient ca informațiile din fișa cu date de securitate să corespundă cu cele din raportul de securitate chimică a amestecului, nefiind necesar să corespundă cu informațiile din rapoartele de securitate chimică ale fiecărei substanțe din compoziția amestecului.</i></p>	<p>efectuată pentru un amestec ca întreg, FDS se poate baza pe această ESC.</p> <p>REACH nu definește ESC pentru un amestec. Anexa I și anexa XII la REACH fac referire la ESC/RSC pentru substanțe unice pentru solicitantii înregistrării și, respectiv, utilizatorii din aval.</p>
articolul 31 alineatul (3) ⁷⁸	<p><i>Furnizorul pune la dispoziția beneficiarului, la cererea acestuia, o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II, atunci când un amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare ca amestec periculos în conformitate cu articolele 5, 6 și 7 din Directiva 1999/45/CE, însă conține:</i></p> <p><i>(a) cel puțin o substanță care prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în concentrație individuală ≥ 1 % din greutate pentru amestecuri negazoase și $\geq 0,2$ % din volum pentru amestecuri gazoase; sau</i></p> <p><i>(b) cel puțin o substanță care este persistentă, bioacumulativă și toxică sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII, sau care a fost inclusă pe lista întocmită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din alte motive decât cele menționate la litera (a), în concentrație individuală $\geq 0,1$ % din greutate pentru amestecuri negazoase; sau</i></p> <p><i>(c) o substanță pentru care există în Comunitate limite de expunere la locul de muncă.</i></p>	<p>O FDS trebuie să fie furnizată la cerere, chiar și în cazul în care amestecul nu este clasificat ca amestec periculos, dar este prevăzut la literele a, b sau c:</p> <p>Ref. (a) Aceste limite de concentrație se aplică indiferent dacă substanța este clasificată sau nu.</p> <p>Ref. (b) În ceea ce privește substanțele PBT/vPvB, acest lucru este valabil atât pentru substanțele cunoscute a fi PBT/vPvB, cât și pentru substanțele care sunt tratate ca și cum ar fi PBT/vPvB. Lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) este lista substanțelor candidate la o eventuală includere în lista de autorizare.</p> <p>Ref. (c) Acest lucru este valabil indiferent de concentrația prezentă în amestec.</p> <p>În conformitate cu Regulamentul CLP, o FDS trebuie să fie furnizată la cerere în cazul în care anumite substanțe sunt prezente într-o</p>

⁷⁸ Trebuie reținut faptul că acest articol va fi modificat de la 1 iunie 2015 în ceea ce privește clasificarea amestecului ca amestec periculos și clasificarea substanțelor din amestecuri, atrăgând obligația (articolul 59 din Regulamentul CLP).

		concentrație $\geq 0,1\%$ (inclusiv o substanță cancerigenă din categoria 2 sau substanțe toxice pentru reproducere din categoria 1 sau categoria 2. A se vedea tabelele 3.6.2 și 3.7.2. din CLP.)
<p>articolul 31 alineatul (4)</p>	<p><i>Nu este necesar să se furnizeze fișa cu date de securitate atunci când (...) amestecurile care sunt periculoase în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, oferite sau vândute publicului larg, sunt însoțite de suficiente informații pentru a le permite utilizatorilor să își ia măsurile necesare de protecție a sănătății umane, de securitate și de protecție a mediului, cu excepția cazului în care aceasta este solicitată de către un utilizator din aval sau de către un distribuitor.</i></p>	<p>Pentru amestecurile care sunt clasificate, articolul 31 alineatul (1) impune furnizorului obligația de a oferi o FDS utilizatorilor din aval sau distribuitorilor (numiți, de asemenea, „beneficiari”).</p> <p>Cu toate acestea, în cazul în care aceste amestecuri sunt disponibile și pentru publicul larg, cerința de a furniza o FDS beneficiarilor încetează, în cazul în care furnizorul oferă informații suficiente pentru a se asigura că amestecul poate fi folosit fără efecte adverse pentru sănătatea umană sau pentru mediu, de exemplu prin etichetare sau prospecte.</p> <p>Furnizorul trebuie să se asigure: (i) că informațiile furnizate beneficiarului sunt suficiente și (ii) că amestecul este oferit sau vândut publicului larg.</p> <p>Un beneficiar are dreptul de a primi o FDS la cerere. Furnizorii nu au obligația de a furniza o FDS consumatorilor.</p>
<p>articolul 31 alineatul (5)</p>	<p><i>Fișa cu date de securitate se furnizează într-una dintre limbile oficiale ale statului (statelor) membru (membre) în care substanța sau amestecul este introdus pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru (membre) prevede (prevăd) altfel.</i></p>	<p>Scenariile de expunere fac parte din FDS, iar obligația de furnizare într-o limbă oficială a statului membru li se aplică și acestora, cu excepția cazului în care statul membru în cauză prevede altceva.</p> <p>Formulatorii pot alege să solicite scenarii de expunere și în alte limbi, precum limba engleză, pentru a facilita coroborarea informațiilor provenite din mai multe state. Furnizorul nu are nicio obligație legală în acest sens, dar poate alege să dea curs solicitării din motive comerciale.</p>

articolul 31 alineatul (6)	<i>Fișa cu date de securitate este datată și conține următoarele secțiuni: ...</i>	La articolul 31 alineatul (6) sunt enumerate secțiunile din FDS.
articolul 31 alineatul (7)	<i>Orice operator din lanțul de aprovizionare care are obligația de a elabora un raport de securitate chimică în conformitate cu articolul 14 sau 37 prezintă scenariile de expunere relevante (inclusiv, după caz, categoriile de expunere și de utilizare) într-o anexă la fișa cu date de securitate (...)</i>	<p>Un formulator poate avea obligația de a elabora un RSC în cazul în care utilizarea sa sau utilizarea dată de client unei substanțe înregistrate se situează în afara condițiilor prevăzute în scenariul de expunere (articolul 37). În cazul în care formulatorul este, de asemenea, producător sau importator, acestuia i se poate solicita să elaboreze un RSC, dacă sunt aplicabile cerințele de la articolul 14.</p> <p>În cazul în care un formulator întocmește un RSC, acesta trebuie să includă scenariile de expunere relevante într-o anexă la FDS.</p>
articolul 31 alineatul (7) cont.	<i>Orice utilizator din aval include scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informații relevante din fișa cu date de securitate care i-a fost furnizată atunci când își întocmește propria fișă cu date de securitate pentru utilizările identificate.</i>	<p>Un formulator trebuie să transmită informațiile relevante în cadrul lanțului de aprovizionare. Informațiile pot fi obținute din scenariile de expunere și fișele cu date de securitate furnizate. Formulatorul are următoarele opțiuni:</p> <p>(i) de a include informații relevante în corpul principal al FDS;</p> <p>(ii) de a adăuga la FDS informații privind siguranța utilizării amestecului respectiv;</p> <p>(iii) de a atașa la FDS scenariile de expunere relevante.</p> <p>În cazul în care condițiile descrise în scenariile de expunere nu sunt puse în aplicare sau recomandate [articolul 37 alineatul (4)], se aplică obligații legale specifice. Prin urmare, se recomandă identificarea clară ca atare a condițiilor de</p>

		utilizare încorporate într-o FDS care provin dintr-un scenariu de expunere pentru o substanță din amestec. Pentru mai multe detalii consultați capitolul 7.2.3.
articolul 31 alineatul (7) cont.	<i>Orice distribuitor transmite scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informații relevante din fișa cu date de securitate care i-a fost furnizată atunci când își întocmește propria fișă cu date de securitate pentru utilizările pentru care a transmis informații în conformitate cu articolul 37 alineatul (2).</i>	Această dispoziție garantează că utilizatorii din aval care și-au făcut cunoscută o utilizare primesc informațiile cu privire la siguranța utilizării într-un SE, și nu incluse în corpul FDS.
articolul 31 alineatul (8)	<i>Fișa cu date de securitate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic nu mai târziu de data la care substanța sau amestecul este livrat(ă) prima dată.</i>	În cazul în care nu este necesară furnizarea unei FDS [articolul 31 alineatul (4)], un termen rezonabil este, în mod normal, acceptabil pentru furnizarea FDS în urma unei cereri.
articolul 31 alineatul (9)	<i>Furnizorii își actualizează fișa cu date de securitate, fără întârziere, în următoarele situații:</i> <i>(a) de îndată ce devin disponibile informații noi care pot afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informații noi cu privire la pericole;</i> <i>(b) de îndată ce s-a emis sau respins o autorizație;</i> <i>(c) de îndată ce s-a impus o restricție.</i> <i>Versiunea nouă a informațiilor, datată, identificată ca fiind „Revizuire: (data)” se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, tuturor beneficiarilor anteriori cărora li s-a furnizat substanța sau amestecul în cursul celor 12 luni anterioare. Orice actualizare care are loc după înregistrare include numărul de înregistrare.</i>	Un formulator trebuie să actualizeze fișa cu date de securitate fără întârziere în cazul în care recomandările de securitate sau informațiile privind pericolele trebuie modificate, sau în cazul în care există informații noi cu privire la autorizare sau restricții. Atunci când formulatorii primesc o FDS extinsă pentru o substanță înregistrată, aceasta poate include informații noi, cum ar fi măsuri suplimentare de administrare a riscurilor, valori DNEL/PNEC sau o nouă clasificare. Formulatorii ar trebui să analizeze dacă trebuie să își actualizeze fișa de date de securitate în urma informațiilor primite.
articolul 31 alineatul (10)	<i>(..)</i> <i>În cazul în care amestecurile se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 între data intrării în vigoare a acestuia și data de 1 iunie 2015, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea realizată în conformitate cu Directiva 1999/45/CE. Cu toate acestea, până la 1 iunie 2015, în cazul în care substanțele sau amestecurile se clasifică și se etichetează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008,</i>	Până la 1 iunie 2015 se aplică dispozițiile tranzitorii în ceea ce privește clasificarea amestecurilor. Până la această dată, FDS pentru un amestec ar trebui să includă informații de clasificare în conformitate cu cerințele DPD. De asemenea, FDS poate include o clasificare în conformitate cu CLP, în cazul în care aceasta este deja disponibilă.

	<p><i>clasificarea respectivă se indică în fișa cu date de securitate, împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și cu Directiva 1999/45/CE pentru substanțe, amestecuri și componentii acestora.</i></p>	<p>Cu toate acestea, dacă substanțele sau amestecurile se clasifică și se etichetează în conformitate cu Regulamentul CLP anterior datei de 1 iunie 2015, clasificarea în FDS trebuie să fie furnizată în conformitate atât cu CLP, cât și cu DSD/DPD.</p>
<p>articolul 32 alineatul (1)</p>	<p><i>Orice furnizor al (...) unui amestec care nu trebuie să furnizeze o fișă cu date de securitate în conformitate cu articolului 31, furnizează beneficiarului următoarele informații:</i></p> <p><i>(a) numărul (numerele) de înregistrare (...), pentru orice substanțe pentru care se comunică informații în conformitate cu litera (b), (c) sau (d) de la prezentul alineat;</i></p> <p><i>(b) (...) detalii cu privire la orice autorizație emisă sau respinsă (...);</i></p> <p><i>(c) detalii cu privire la orice restricție impusă (...);</i></p> <p><i>(d) orice alte informații relevante și disponibile cu privire la substanță, care sunt necesare pentru a putea identifica și aplica măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor, (...)</i></p>	<p>Ori de câte ori nu există obligația de furnizare a unei FDS, în conformitate cu articolul 31 din REACH, furnizorul amestecului trebuie să ofere beneficiarului informațiile enumerate la articolul 32 alineatul (1) din Regulamentul REACH. Astfel se asigură primirea de către beneficiar a informațiilor necesare pentru a lua măsurile adecvate de administrare a riscurilor.</p>
<p>articolul 32 alineatul (2)</p>	<p><i>Informațiile menționate la alineatul (1) se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, până la data primei livrări a substanței ca atare sau în amestec, după 1 iunie 2007.</i></p>	<p>Ca și în cazul unei FDS, furnizorul trebuie să furnizeze aceste informații în mod activ beneficiarului.</p>
<p>articolul 32 alineatul (3)</p>	<p><i>Furnizorii actualizează aceste informații, fără întârziere (de îndată), în următoarele situații:</i></p> <p><i>(a) de îndată ce devin disponibile informații noi care ar putea afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informații noi cu privire la pericole;</i></p> <p><i>(b) de îndată ce s-a emis sau respins o autorizație;</i></p> <p><i>(c) de îndată ce s-a impus o restricție.</i></p> <p><i>De asemenea, informațiile actualizate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, tuturor beneficiarilor anteriori cărora li s-a furnizat substanța sau amestecul în cursul celor 12 luni anterioare. Orice actualizare care are loc după înregistrare include numărul de înregistrare.</i></p>	<p>Informațiile menționate la alineatul (1) trebuie să fie actualizate fără întârziere în condițiile menționate. Acestea sunt similare celor prevăzute la articolul 31 alineatul (9) de mai sus.</p> <p>Trebuie avut în vedere faptul că articolul 32 se referă la beneficiari, și anume la utilizatorii din aval și la distribuitori. Cerințele nu se aplică furnizării către consumatori.</p>

articolul 33	<i>Obligația de a comunica informații privind substanțele din articole</i>	A se vedea capitolul 8 din prezentul ghid și, pentru detalii complete, „Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole”.
articolul 34	<p><i>Orice operator din lanțul de aprovizionare al unei substanțe sau al unui amestec transmite următoarele informații operatorului sau distribuitorului situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare:</i></p> <p><i>(a) informații noi cu privire la proprietățile periculoase, indiferent de utilizările în cauză;</i></p> <p><i>(b) orice alte informații care ar putea pune în discuție caracterul corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor identificate într-o fișă cu date de securitate care i-a fost transmisă, aceste informații comunicându-se numai pentru utilizările identificate. (...).</i></p>	<p>În cazul în care formulatorul sau utilizatorul din aval ia cunoștință de orice informații noi cu privire la pericolele legate de o substanță sau un amestec, acesta trebuie să își înștiințeze furnizorul.</p> <p>De exemplu, este posibil să constate că măsurile de administrare a riscurilor recomandate în SE sau FDS nu sunt suficiente (de exemplu, ca urmare a apariției unei boli legate de expunerea la substanță sau substanța din amestec, chiar dacă recomandările prezentate în SE au fost respectate).</p> <p>În mod similar, măsurile de administrare a riscurilor recomandate în SE sau FDS pot fi excesiv de precaute (de exemplu, pe baza datelor de monitorizare la locul de muncă, evidențe ample ale activității de supraveghere a sănătății).</p> <p>Capitolul 6 oferă mai multe informații cu privire la comunicarea în amonte.</p>
articolul 35	<i>Lucrătorilor și reprezentanților acestora li se acordă, de către angajator, acces la informațiile furnizate în conformitate cu articolele 31 și 32 privind substanțele sau amestecurile pe care le utilizează sau la care pot fi expuși în cursul activității lor.</i>	<p>„Informațiile furnizate” includ orice informații furnizate drept „informații suficiente”, în cazul în care amestecul este vândut și publicului larg și se aplică exceptarea prevăzută la articolul 31 alineatul (4).</p> <p>Cu toate acestea, în cazul în care pentru siguranța utilizării sunt necesare informații suplimentare prevăzute în FDS, aceasta trebuie să fie pusă la dispoziția lucrătorilor și a reprezentanților acestora.</p>

articolul 36	<i>Obligația de păstrare a informațiilor</i>	Acest articol oferă detalii cu privire la obligațiile de înregistrare și de stocare a informațiilor.
--------------	--	--

Pentru detalii suplimentare consultați „Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate”.

7.2 Comunicarea informațiilor referitoare la condițiile de utilizare cu privire la amestecuri în fișele cu date de securitate

Un formulator are obligația de a „include scenariile de expunere relevante și de a utiliza orice alte informații relevante din fișa cu date de securitate care i-a fost furnizată atunci când își întocmește propria fișă cu date de securitate pentru utilizările identificate” [articolul 31 alineatul (7) din REACH]. Obiectivul este de a transmite informații care ajută la protejarea sănătății umane și a mediului într-un mod pe care beneficiarul să îl poată înțelege cu ușurință.

Subcapitolul de față din ghid prezintă modul în care un formulator își poate îndeplini această obligație. Se descrie modul în care un formulator poate:

- **să coroboreze informațiile** pe care le primește de la furnizori, astfel încât să fie ușor accesibile pentru o prelucrare ulterioară (capitolul 7.2.1);
- **să identifice informațiile** relevante pentru comunicarea în aval (capitolul 7.2.2);
- **să comunice informațiile** în mod eficace (capitolul 7.2.3).

7.2.1 Coroborarea informațiilor primite de la furnizori privind substanțele și amestecurile

În calitate de formulator, în mod normal, cumpărați substanțe și amestecuri de la mai mulți furnizori. Este posibil ca informațiile pe care le primiți de la diferiți furnizori să difere în ceea ce privește formatul și modul în care sunt descrise utilizarea și condițiile de utilizare.

Trebuie să corobați și să aliniați informațiile primite de la diferiți furnizori înainte de a putea identifica și selecta informațiile pe care le veți comunica în aval. Apoi puteți compara direct informațiile cu privire la substanțe, utilizări și condiții de utilizare.

La coroborarea și alinierea fișelor extinse cu date de securitate pot apărea dificultăți în practică, în special în stadiile incipiente ale comunicării conform REACH în lanțul de aprovizionare. Aceste dificultăți sunt generate, de obicei, de lacune sau conflicte privind informațiile incluse în scenariile de expunere și momentul în care informațiile se primesc și se emit.

În continuare puteți găsi îndrumări privind modul în care puteți aborda aceste probleme. Unele dintre aceste puncte sunt discutate în detaliu în capitolul 4.

7.2.1.1 Orientări privind coroborarea informațiilor

Următoarele orientări sunt menite să sprijine procesul de coroborare a informațiilor pe care le primiți de la furnizori. Nu toate orientările sunt relevante pentru fiecare situație, relevanța acestora depinde de metodele pe care le folosiți dumneavoastră pentru a identifica și a comunica informațiile.

Primirea informațiilor de la furnizori

- i. Stabiliți dacă substanțele din amestecurile dumneavoastră au fost înregistrate în REACH și dacă vă așteptați să primiți scenarii de expunere pentru aceste substanțe.
- ii. În cazul în care ar trebui să primiți scenarii de expunere pentru unele dintre substanțele (ca atare sau în amestec) din amestecurile dumneavoastră, dar nu le-ați primit, contactați furnizorul.

- iii. În cazul în care, indiferent de motiv, nu primiți scenarii de expunere pentru substanțele și/sau amestecurile pe care le utilizați în formulările dumneavoastră, reexaminați informațiile oferite de furnizori în fișa cu date de securitate la identificarea informațiilor care trebuie comunicate pentru amestecul dumneavoastră.
- iv. În cazul în care primiți scenarii de expunere pentru o utilizare relevantă de la un singur furnizor, dar și nu de la un alt furnizor al aceleiași substanțe, puteți folosi informațiile primite. Cu toate acestea, ar trebui să verificați mai întâi dacă proprietățile și pericolele asociate substanțelor primite de la furnizori diferiți sunt aceleași. Verificați, de asemenea, dacă furnizorii care nu au inclus utilizarea respectivă nu au omis-o în mod deliberat, din motive întemeiate.

În cazul puțin probabil în care o utilizare este nerecomandată de un furnizor, dar nu și de un altul, aveți obligația de a comunica cu furnizorii dumneavoastră în conformitate cu articolul 34 litera (b) din REACH.

Coroborarea informațiilor primite

- v. Aliniați scenariile de expunere primite și realizați versiuni consolidate, în cazul în care acest lucru este necesar atât pentru a facilita manipularea informațiilor, cât și/sau pentru a genera scenarii de expunere standardizate. Este posibil să aveți nevoie să armonizați terminologia și să realizați o corelare între substanțe, utilizări și condițiile de utilizare. Standardizarea poate fi utilă la alinierea scenariilor de expunere. Pentru informații suplimentare cu privire la standardizare, a se vedea capitolul 4 și anexa 2.
- vi. În cazul în care primiți scenarii de expunere pentru aceeași substanță de la furnizori diferiți, trebuie să asigurați corelarea conținutului acestora. Verificați clasificarea pentru a vă asigura că descrierea pericolelor asociate substanțelor și/sau amestecurilor este aceeași. În caz contrar, clarificați motivul pentru care apar diferențe de clasificare și dacă acest lucru are o influență asupra conținutului scenariilor de expunere anexate.
- vii. În cazul în care stabiliți că substanța și proprietățile sale sunt aceleași, dar măsurile de administrare a riscurilor diferă semnificativ între furnizori diferiți, luați măsurile descrise în capitolul 4.2.3.3.

Actualizarea informațiilor primite

Atunci când primiți de la furnizori fișe extinse cu date de securitate actualizate, asigurați-vă că reexaminați informațiile pe care le comunicați în aval. Fișa dumneavoastră cu date de securitate trebuie să fie actualizată fără întârziere atunci când devin disponibile informații noi și relevante pentru clienții dumneavoastră (și anume informații care afectează administrarea riscurilor, precum și informații noi cu privire la pericole, la autorizare sau la restricționare).

7.2.2 Identificarea informațiilor care trebuie comunicate utilizatorilor din aval

La primirea și coroborarea informațiilor din scenariul de expunere referitoare la substanțe, formulatorul identifică informațiile care trebuie comunicate în aval cu privire la amestecuri.

Obiectivul principal este de a comunica condițiile de utilizare corespunzătoare. Acestea sunt condițiile de exploatare (OC) și măsurile de administrare a riscurilor (MAR) pe care utilizarea amestecului le impune pentru protejarea sănătății umane și a mediului. Acest lucru trebuie să fie realizat în mod sistematic, proporțional cu riscul. Trebuie luați în considerare factori precum compoziția amestecului, proprietățile periculoase ale amestecului și ale fiecărei substanțe din amestec, precum și utilizările.

Organismele industriale și de reglementare elaborează și/sau testează în prezent metodologii pentru a veni în sprijinul formulatorilor care realizează acest proces. Metodologiile nu sunt descrise aici, dar informații suplimentare cu privire la aceste activități și link-uri relevante vor fi furnizate de îndată ce sunt stabilite. Acesta este un domeniu în evoluție, iar metodologia adecvată va depinde de situație. La momentul publicării prezentului ghid, multe dintre metodologiile elaborate se încadrează într-una dintre următoarele abordări generale:

- A. *abordarea de tip „scenariu de expunere”*: **elaborarea** informațiilor privind condițiile de utilizare pentru amestecul respectiv plecând de la informațiile cuprinse în scenariul de expunere primit;
- B. *abordarea de tip „controale existente”*: **compararea** informațiilor existente privind condițiile de utilizare pentru amestec cu informațiile cuprinse în scenariul de expunere primit de la furnizori.

7.2.2.1 Abordarea de tip „scenariu de expunere”

Punctul de plecare pentru *abordarea de tip „scenariu de expunere”* este reprezentat de scenariile de expunere relevante pentru substanțele individuale. Plecând de la acestea, se identifică informațiile adecvate privind condițiile de utilizare pentru amestec. Această abordare se mai numește abordare „de sus în jos”.

În funcție de numărul de substanțe periculoase și de căile de expunere, informațiile privind siguranța utilizărilor pot fi consolidate în mai multe moduri. Deseori se începe prin luarea celor mai stricte măsuri de administrare a riscurilor sau prin identificarea componentelor principale care determină condițiile adecvate pentru fiecare cale de expunere.

Metodele actuale de identificare a componentelor principale se bazează, în general, pe clasificarea și/sau pe valorile DNEL/PNEC ale substanțelor individuale. De asemenea, pot fi luate în considerare proprietățile substanței care determină potențialul de expunere, cum ar fi presiunea de vapori.

La identificarea în acest fel a condițiilor de utilizare pentru amestecul respectiv ar trebui să se ia în considerare și riscul asociat cu o materie primă periculoasă pentru care nu s-a primit un scenariu de expunere (indiferent de motiv). Informațiile privind siguranța utilizării ar trebui să fie, de asemenea, în concordanță cu măsurile necesare în conformitate cu clasificarea amestecului.

7.2.2.2 Abordarea de tip „utilizarea amestecului

Punctul de plecare pentru *abordarea de tip „utilizarea amestecului ”* este reprezentat de informațiile privind condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor care sunt prevăzute în prezent pentru siguranța utilizării amestecului ca întreg. Condițiile se bazează, de obicei, pe clasificarea și etichetarea amestecului, frazele de precauție aferente și recomandările suplimentare privind bunele practici bazate pe experiență sau pe evaluarea generică⁷⁹. Această abordare se mai numește abordare „de jos în sus”.

Puteți găsi informații despre controalele existente în: secțiunea 8 din fișa cu date de securitate; fișele de control de la instrumente de control specific pe intervale de expunere, precum COSHH⁸⁰; documente BREF (documente de referință privind cele mai bune tehnici disponibile); publicații specifice sectorului sau scenariile de expunere generice elaborate de organizații din cadrul sectorului. (Scenariile de expunere generice documentează condițiile

⁷⁹ Orientări cu privire la clasificarea amestecurilor sunt prevăzute în capitolul 1.6 din „Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP”, disponibil la echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

tipice de utilizare pentru un produs sau un proces tipic într-un sector. Pentru mai multe detalii consultați capitolul 3.3).

Controalele existente sunt comparate cu cele cuprinse în scenariile de expunere primite de la furnizor pentru substanțele componente. Acest lucru are scopul de a confirma și documenta faptul că scenariile de expunere primite de formulator de la furnizori susțin condițiile de utilizare în siguranță pe care acesta le comunică. Ca alternativă, formulatorul ar putea oferi furnizorilor săi informații despre toate utilizările și condițiile de utilizare pe care le recomandă, solicitând susținerea acestora.

În cazul în care controalele existente nu sunt susținute de scenariile de expunere, formulatorul trebuie să ia măsurile adecvate în conformitate cu obligațiile utilizatorilor din aval prevăzute la articolul 37 din REACH, descrise în capitolul 4.

7.2.2.3 Factori care indică necesitatea unei evaluări mai detaliate

O evaluare simplă a informațiilor disponibile privind pericolele și condițiile de utilizare este suficientă în majoritatea situațiilor. Deseori, regulile bine stabilite pentru clasificarea și etichetarea amestecurilor contribuie la reducerea complexității aprecierii pentru formulator.

Cu toate acestea, apar și cazuri mai complexe, în care este necesară o evaluare mai detaliată. Factorii care indică probabilitatea apariției unor astfel de situații sunt prezentați mai jos. Anexa 3 cuprinde o analiză mai detaliată a posibilelor complexități, precum și principiile de bază care trebuie aplicate. Metodologia utilizată ar trebui să includă o etapă în care să se verifice dacă este necesară o evaluare mai detaliată.

Situații în care ar trebui luată în considerare o evaluare mai detaliată:

- a. Ar putea avea loc o **interacțiune între substanțele** din amestec, care fie sporește, fie diminuează proprietatea periculoasă.

Acest lucru se poate datora interacțiunii fizice dintre substanțele componente (de exemplu, amestecul poate fi formulat astfel încât să aibă anumite proprietăți tehnice care afectează accidental disponibilitatea substanțelor componente de eliberare din amestec). Ca alternativă, pot exista efecte sinergice asupra expunerii combinate la două sau mai multe substanțe (de exemplu, expunerea oamenilor la solvenți).

- b. Amestecurile conțin substanțe care implică **pericole semnificative pe termen lung** în concentrații care se află **sub punctul limită general pentru clasificarea** amestecului.

Deși amestecul, ca întreg, nu este considerat periculos, poate fi necesară luarea în considerare a unor măsuri de administrare a riscurilor pentru a minimiza expunerea. Aceasta se referă la substanțe care sunt cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau sensibilizante (dermice sau respiratorii).

- c. Amestecurile conțin substanțe care sunt **PBT sau vPvB** în concentrații sub 0,1%.

Deși concentrația este scăzută, poate fi necesară luarea în considerare a unor măsuri de administrare a riscurilor pentru a reduce la minimum cantitatea de substanțe eliberate în mediul înconjurător.

- d. **Sunt identificate pericole pentru o substanță componentă**, ceea ce, însă, nu conduce la o clasificare ca substanță periculoasă, prin urmare **amestecul nu este clasificat**.

De exemplu, acesta poate fi cazul unei substanțe cu efecte adverse asupra organismelor din sedimente și sol. Este probabil ca ea să aibă valori PNEC atribuite pentru sol și sedimente și măsuri de administrare a riscurilor potențial corespunzătoare în scenariile de expunere pentru substanțe.

- e. Atât clasificarea, cât și valori PNEC/DNEL sunt disponibile pentru substanțele componente, dar acestea conduc la **concluzii contradictorii** legate de stabilirea măsurilor de administrare a riscurilor cu privire la substanțele principale.
- f. Atunci când este de așteptat ca substanțele din amestec să influențeze **eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor de mediu** pentru componentele unice.

7.2.3 Opțiuni pentru includerea informațiilor care trebuie comunicate utilizatorilor din aval

Odată ce s-au primit și coroborat informațiile de la furnizori și s-au identificat informațiile relevante, puteți începe să căutați modul cel mai bun de a comunica utilizatorilor din aval informații cu privire la condițiile de exploatare și măsurile adecvate de administrare a riscurilor.

Modul în care selecționați și prezentați aceste informații depinde de aspecte precum utilizările, nivelul de detaliere, beneficiarul și considerentele comerciale. Cerințele de informare diferă între diferitele grupuri de clienți. De exemplu, clienții care sunt formulatori vor solicita, probabil, informații foarte detaliate. Alți clienți pot fi utilizatori finali și pot utiliza amestecuri în mod direct, cum ar fi lubrifianți, adezivi, agenți de curățare și de acoperire. Utilizatorii finali pot avea un nivel limitat de cunoștințe despre substanțele chimice, având nevoie de informații clare și concise. În practică, cumpărătorii unui anumit amestec reprezintă, adeseori, un întreg spectru de nevoi și abilități.

În cazul în care întocmiți un raport de securitate chimică pentru amestec sau substanțele sale componente, scenariile de expunere relevante se anexează la fișa cu date de securitate. În caz contrar, formulatorul poate alege mijloacele cele mai adecvate pentru a include informațiile, cum ar fi:

- (i) integrarea informațiilor în corpul principal al FDS; sau
- (ii) anexarea informațiilor privind siguranța utilizării pentru amestec; sau
- (iii) atașarea scenariilor de expunere relevante pentru substanțele din amestec într-o anexă.

Formulatorul poate alege metoda cea mai eficace sau poate transmite informații în moduri diferite către grupuri diferite de clienți, după caz. Procesul ar trebui să fie cât mai eficient, proporțional cu riscul, relevant și ușor de înțeles pentru beneficiari.

În figura 6 este ilustrat un arbore decizional simplificat al modului de comunicare a informațiilor. În continuare sunt discutate aspectele care trebuie luate în considerare.

7.2.3.1 Includerea informațiilor în corpul principal al fișei cu date de securitate

O opțiune este aceea de a integra informațiile relevante din scenariile de expunere primite de la furnizori în corpul principal al fișei cu date de securitate. Aceasta este abordarea recomandată pentru comunicarea cu utilizatorii finali, în cazul în care este aplicabilă. Un exemplu este situația în care există un număr relativ mic de utilizări și/sau condiții de utilizare identificate.

Integrarea informațiilor este o opțiune care prezintă avantajul de a fi clară și concisă. Cu toate acestea, nu este adecvată în cazul în care sunt necesare diverse recomandări cu privire la

condițiile de exploatare și la măsurile de administrare a riscurilor pentru diverse utilizări. Una dintre opțiunile descrise în subcapitolele următoare poate fi mai potrivită.

Integrarea informațiilor în corpul principal al fișei tehnice de securitate nu este o opțiune în cazul în care ați avut obligația de a elabora un RSC, fie în calitate de solicitant al înregistrării, fie de utilizator din aval. În acest caz, scenariile de expunere relevante trebuie să fie incluse în anexa la fișa cu date de securitate.

La integrarea informațiilor care provin dintr-un scenariu de expunere de la furnizorul dumneavoastră în corpul principal al fișei cu date de securitate, obligațiile legale asociate cu articolul 37 alineatul (4) din REACH sunt în continuare valabile pentru beneficiarii amestecului dumneavoastră. Acestea sunt detaliate în capitolul 4 și se referă la punerea în aplicare a scenariului de expunere sau la adoptarea unor măsuri alternative. Prin urmare, se recomandă ca condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor provenite dintr-un scenariu de expunere să fie clar identificate ca atare. Modul în care se realizează acest lucru va trebui să țină cont de considerentele tehnice și comerciale.

Anexa II la regulament oferă detalii cu privire la dispunerea informațiilor în fișa cu date de securitate. Puteți găsi informații cu privire la controlul expunerii și la protecția personală în secțiunea 8. În secțiunea 15 puteți găsi informații de reglementare, inclusiv informații cu privire la efectuarea unei evaluări a securității chimice pentru substanța respectivă (sau o substanță din amestec). Alte detalii, care ar putea include sursele pentru datele utilizate în redactarea fișei cu date de securitate, informații cu privire la standardizare etc., pot fi furnizate în secțiunea 16.

7.2.3.2 Anexarea informațiilor privind siguranța utilizării pentru amestecul respectiv

Informațiile privind utilizarea amestecului în condiții de siguranță pot fi derivate din scenariile de expunere privind utilizarea substanțelor componente într-un amestec primite de la furnizori și consolidate într-o singură descriere a utilizării în condiții de siguranță a amestecului. Informațiile care trebuie incluse sunt identificate folosind una dintre abordările descrise în capitolul 7.2.2.

Informațiile privind utilizarea în siguranță se anexează la fișa cu date de securitate și se indică faptul că provin din scenarii de expunere. Acestea cuprind informațiile relevante din scenariile de expunere primite de la furnizorii dumneavoastră și măsurile de administrare a riscurilor pentru asigurarea utilizării în condiții de siguranță. Verificați la nivelul sectorului dumneavoastră dacă s-a propus vreun format standardizat pentru informațiile privind siguranța utilizării.

Anexarea informațiilor privind utilizarea în condiții de siguranță pentru amestecul respectiv reprezintă o abordare potrivită atunci când informațiile utile nu pot fi ușor integrate în corpul principal al fișei cu date de securitate. Acest lucru se întâmplă adesea atunci când există o gamă largă de utilizări, cu condiții de utilizare diferite, și când scenariile sunt mai complexe.

Anexarea informațiilor privind utilizarea în condiții de siguranță pentru amestecul respectiv nu reprezintă o opțiune în cazul în care ați avut obligația de a întocmi un RSC, fie în calitate de solicitant al înregistrării, fie de utilizator din aval. În acest caz, scenariile de expunere relevante trebuie să fie incluse în anexa la fișa cu date de securitate.

7.2.3.3 Atașarea scenariilor de expunere relevante pentru substanță (substanțe) într-o anexă

Scenariile de expunere relevante pentru substanța (substanțele) din amestec trebuie să fie incluse în anexa la fișa cu date de securitate. Aceasta este, probabil, cea mai potrivită abordare pentru comunicarea cu clienții care sunt și formulatori și care generează fișe cu date de securitate pentru propriile amestecuri. De asemenea, poate fi abordarea potrivită pentru

utilizatorii finali, atunci când măsurile adecvate de administrare a riscurilor pentru o utilizare identificată sunt specificate în mod clar într-un scenariu de expunere pentru fiecare utilizare identificată.

Scenariul de expunere anexat poate fi identic cu cel primit de la furnizorul dumneavoastră sau, în cazul în care aveți mai mulți furnizori pentru aceeași substanță, el poate fi obținut prin coroborarea și consolidarea informațiilor din scenariile de expunere pe care le primiți.

Dacă ați avut obligația de a întocmi un RSC, fie în calitate de solicitant al înregistrării, fie de utilizator din aval, scenariile de expunere relevante trebuie să fie atașate [articolul 31 alineatul (7) din REACH]. Aceasta este singura situație în care formulatorul nu are la dispoziție nicio opțiune alternativă.

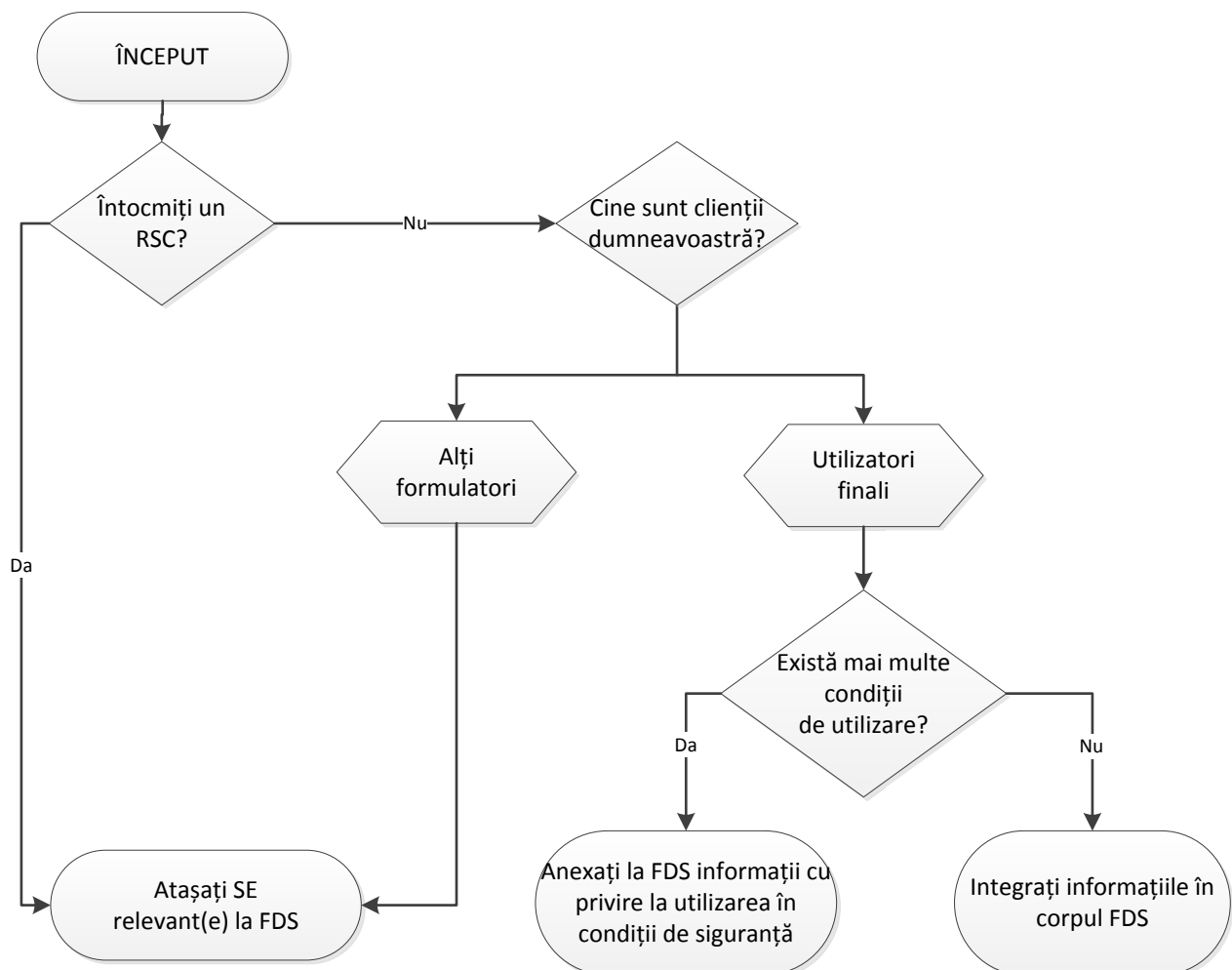


Figura 6 Sugestie de arbore decizional simplificat pentru formulatori, în vederea identificării modului de comunicare în aval a informațiilor cu privire la siguranța utilizării amestecurilor

7.2.4 Orientări generale pentru comunicarea informațiilor în aval

Subcapitolele anterioare au evidențiat considerentele principale în legătură cu comunicarea informațiilor privind amestecurile de către un formulator. Orientările generale care trebuie avute în vedere la comunicarea informațiilor sunt rezumate în cele ce urmează:

- a) Se includ numai utilizările relevante identificate.** De exemplu, utilizările cum ar fi formularea la propriul loc de producere și utilizarea de către consumatori nu sunt relevante în cazul în care furnizați amestecuri numai pentru utilizatori finali industriali/profesionali.
- b) Se includ numai scenariile de expunere relevante pentru amestec.** În cazul în care transmiteți scenarii de expunere primite de la furnizorul dumneavoastră, este posibil să nu mai fie necesar să anexați scenarii de expunere pentru fiecare substanță înregistrată care se găsește în amestec, ci numai pentru acele substanțe care sunt necesare pentru indicarea condițiilor de utilizare în siguranță. Totuși, este posibil ca beneficiarii care sunt și formulatori să prefere să primească toate scenariile de expunere.
- c) Condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor sunt corespunzătoare și proporționale.** Condițiile de utilizare ar trebui să fie adecvate amestecului, utilizărilor și sectorului/grupului de utilizatori. Acestea ar trebui să asigure o protecție adecvată, fără a fi excesiv de restrictive.
- d) Informațiile importante sunt ușor de găsit și de înțeles.** Includeți elemente structurale, cum ar fi un cuprins, pentru a facilita obținerea informațiilor. Evitați excesul de informații deoarece astfel informațiile esențiale pot fi dificil de găsit. Includeți informații privind estimarea expunerii și standardizarea numai dacă acestea sunt relevante pentru beneficiari (de obicei tot formulatori).
- e) Se utilizează cât mai mult posibil metode standardizate și descriptori.** Ar trebui utilizate descrieri clare și termeni ușor de înțeles de către cititor. Sistemul de descriptori pentru utilizarea standard, frazele standard (fraze EuPhraC⁸¹) și formatele armonizate pentru scenariile de expunere facilitează prelucrarea uniformă a informațiilor aferente scenariilor de expunere, automatizarea și traducerea. Totuși, ar trebui avută în vedere cunoașterea acestei terminologii de către beneficiar, precum și utilizarea terminologiei specifice sectorului, după caz.
- f) Scenariile de expunere pentru substanțe ale furnizorului sunt grupate, în limita posibilităților, în utilizările sau utilizarea identificată și în categorii de expunere.** Gruparea poate fi pusă în aplicare utilizând scenarii de expunere generice sau o „categorie de utilizare și expunere”. O categorie de utilizare și expunere este un scenariu de expunere care acoperă o gamă largă de procese sau de utilizări. **Utilizarea acestor** grupări în mod adecvat poate îmbunătăți claritatea și facilita înțelegerea, fără a se pierde informațiile necesare pentru a controla riscurile în mod corespunzător.
- g) Informațiile din scenariul de expunere concordă cu informațiile din corpul principal al fișei cu date de securitate.** În secțiunile principale ale fișei cu date de securitate ar trebui inclus un rezumat al informațiilor cheie din scenariul de expunere anexat, împreună cu o trimitere la detaliile din scenariul de expunere. Apendicele 2 la „Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate” al ECHA furnizează orientări suplimentare operatorului care trebuie să includă informații privind scenariul de expunere în fișa cu date de securitate.

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

h) Informațiile privind condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor provenite dintr-un scenariu de expunere al unui furnizor ar trebui să fie identificate în mod clar ca atare. Această situație se aplică dacă informațiile sunt integrate în corpul principal al fișei cu date de securitate sau sunt anexate la aceasta sub o formă sau alta. Obligațiile juridice asociate articolului 37 alineatul (4) din REACH se aplică beneficiarilor amestecului dumneavoastră în cazul în care condițiile descrise în scenariile de expunere nu sunt puse în aplicare.

i) Sunt incluse toate informațiile relevante. Veți primi informații privind substanțele și/sau amestecurile din preparatele dumneavoastră sub diferite forme: integrate în fișa cu date de securitate, anexate ca informații pentru utilizarea în condiții de siguranță pentru un amestec sau anexate la un scenariu de expunere. Trebuie să vă asigurați că informațiile primite, altele decât cele dintr-un scenariu de expunere, nu sunt trecute cu vederea atunci când se identifică informațiile care vor fi comunicate clienților dumneavoastră.

j) Fișele cu date de securitate și scenariile de expunere se furnizează în limba națională a statului membru în care substanța este introdusă pe piață. Această situație se aplică cu excepția cazului în care statul membru vizat specifică altfel [articolul 31 alineatul (5) din REACH]. Utilizarea frazelor EuPhraC⁸² contribuie la promovarea armonizării și a traducerilor corecte. De asemenea, ECHA-term⁸³, o bază de date multilingvă pentru terminologia privind substanțele chimice, elaborată de ECHA, ajută la îmbunătățirea calității traducerilor și la creșterea gradului de claritate în comunicare.

k) Fișa cu date de securitate este revizuită imediat ce apar informații noi. O provocare pentru formulatori este faptul că informațiile noi sosesc în momente diferite. Contactați-vă furnizorul pentru a vă asigura că ați primit toate scenariile de expunere, în măsura în care este posibil. Atunci când sunt primite informații relevante, trebuie să vă actualizați propria fișă cu date de securitate. Pentru substanțele pentru care nu sunt disponibile încă scenariile de expunere, utilizați informațiile existente din fișa cu date de securitate pentru a identifica măsurile corespunzătoare de administrare a riscurilor. Dacă un scenariu de expunere devine disponibil după publicarea fișei dumneavoastră cu date de securitate, o actualizare a acesteia este necesară în cazul în care trebuie modificate informațiile privind pericolele sau recomandările privind siguranța [în general, atunci când apar noi informații relevante, în conformitate cu articolul 31 alineatul (9) din REACH]. Evaluați toate informațiile care vin de la furnizori pentru a vă asigura că informațiile necesare sunt comunicate în aval.

l) Procesul este documentat. Activități precum comunicarea cu furnizorii, identificarea informațiilor care vor fi comunicate și comunicarea în aval ar trebui înregistrate și păstrate în conformitate cu articolul 36 din REACH.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Cerințe în legătură cu autorizarea, restricțiile și substanțele conținute în articole

8.1 Cerințele de autorizare și utilizatorii din aval

Prezentul capitol descrie acțiunile pe care utilizatorii din aval trebuie să le întreprindă în legătură cu substanțele care fac obiectul autorizării. Sistemul de autorizare (titlul VII din REACH) prevede că primele substanțe care trebuie identificate și înscrise în lista substanțelor candidate sunt cele care prezintă motive de îngrijorare deosebită, fiind incluse apoi, treptat, în anexa XIV la Regulamentul REACH („lista de autorizare”). Odată incluse în anexa XIV, acestea nu pot fi introduse pe piață sau utilizate după așa-numita „dată de expirare”. Un operator poate continua să utilizeze o substanță din anexa XIV după data expirării numai dacă o cerere de autorizare a fost făcută anterior datei limită de introducere a cererii, însă nu a fost luată încă o hotărâre cu privire la cerere, sau dacă utilizarea acesteia se realizează în conformitate cu condițiile unei autorizații emise acestuia sau unui operator din amonte lanțului său de aprovizionare pentru utilizarea respectivă. În plus, un producător, importator sau utilizator din aval poate continua să introducă pe piață o substanță din anexa XIV pentru o utilizare pentru care utilizatorului situat imediat în aval i-a fost acordată o autorizație. Această cerință există indiferent de cantitatea substanței.

O cerere de autorizare poate fi depusă de către un producător, importator sau utilizator din aval, separat sau împreună. Cererea de autorizare poate fi depusă și de către un reprezentant unic mandatat corespunzător (RU) sau de către un producător din afara SEE.

Este foarte important să se înțeleagă faptul că o autorizație este specifică pentru operatorii din cadrul unui anumit lanț de aprovizionare, pentru anumite utilizări ale unei anumite substanțe.

Autorizațiile vor fi acordate pentru utilizările (specifice)⁸⁴ pentru care solicitantul demonstrează că riscurile prezentate de substanță sunt controlate în mod adecvat. Autorizațiile pot fi acordate și în cazul în care solicitantul poate demonstra că beneficiile socio-economice ale utilizării acesteia sunt mai mari decât riscurile și că nu sunt disponibile substanțe sau tehnologii alternative adecvate. Autorizațiile se acordă de către Comisie și fac obiectul unor revizui, intervalul de timp la care se realizează acestea fiind hotărât de la caz la caz. Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socio-economică (CASE) ale ECHA furnizează Comisiei avize privind cererea de autorizare. Utilizarea pe care o aveți în vedere poate fi inclusă în autorizația acordată unui operator situat în amonte lanțului de aprovizionare. Ca alternativă, puteți face o cerere de autorizare pentru utilizarea dumneavoastră sau pentru utilizările utilizatorilor dumneavoastră din aval, separat sau împreună cu producătorul/importatorul, RU sau cu alți utilizatori din aval. Modul în care se solicită o autorizație este explicat în detaliu în „Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare”⁸⁵. Detalii suplimentare privind procedura de autorizare sunt furnizate în secțiunea dedicată de pe site-ul ECHA⁸⁶.

⁸⁴ Vă rugăm să aveți în vedere faptul că, deși utilizările identificate descrise în contextul înregistrării reprezintă o bază bună pentru descrierea utilizărilor pentru care ați depus cererea, este posibil ca acestea să necesite detalierea suplimentară în contextul autorizării. Se recomandă ca în cererea de autorizare să fie utilizați descriptorii utilizării.

⁸⁵ Disponibil pe site-ul ECHA, la următoarea adresă: echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸⁶ echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

În cazul în care o substanță este face obiectul autorizării, este necesară o comunicare proactivă între solicitant (de exemplu, furnizorul substanței) și utilizatorii din aval înainte ca cererea să fie depusă, astfel încât să se asigure că au fost incluse toate utilizările avute în vedere. După acordarea autorizației, utilizatorul din avalul titularului autorizației ar trebui să primească informații cu privire la aceasta de la furnizorul său, fie în subsecțiunile 15.2 ale fișei cu date de securitate, fie în conformitate cu articolul 32 din REACH, și are obligația să notifice ECHA. De asemenea, pe eticheta substanțelor sau amestecurilor introduse pe piață în conformitate cu articolul 65 din REACH trebuie să se menționeze numărul autorizației, iar beneficiarul trebuie informat în conformitate cu articolul 32 din REACH.

8.1.1 Utilizări exceptate de la autorizare

Regulamentul REACH prevede excepții de la cerințele de autorizare pentru utilizările substanțelor prevăzute la anexa XIV, în anumite condiții. Ar trebui să verificați dacă substanța dumneavoastră poate beneficia de o astfel de exceptare înainte de a lua în considerare orice altă acțiune.

A) **Excepții generale de la cerințele de autorizare:** substanțele din anexa XIV pot fi utilizate pentru utilizările care sunt exceptate de la autorizare. Astfel, în cazul în care utilizarea dumneavoastră este exceptată de la autorizare, puteți continua utilizarea fără autorizație după data expirării. Cu toate acestea, trebuie să puneți în aplicare condițiile de utilizare și măsurile de administrare a riscurilor care v-au fost comunicate, de exemplu, într-un scenariu de expunere anexat la fișa cu date de securitate.

Furnizorii nu sunt obligați să vă comunice excepțiile de la autorizare. Prin urmare, ar trebui să verificați dacă utilizarea dumneavoastră specifică este exceptată. Tabelul 15 enumeră excepțiile de la cerințele de autorizare în conformitate cu dispozițiile REACH. Informații suplimentare privind excepțiile sunt disponibile în secțiunea „Întrebări și răspunsuri privind cererea de autorizare”⁸⁷.

Tabelul 15 Excepții generale de la cerința de autorizare

Excepție (pe scurt)	Descrierea excepției:	Articolul din REACH
În afara domeniului de aplicare	Substanțe care nu intră în domeniul de aplicare a REACH A se vedea și domeniul de aplicare REACH în Navigator și în „Ghidul pentru înregistrare” ⁸⁸	Art. 2
Intermediari	Intermediari izolați la locul de producere și intermediari izolați transportați.	Art. 2 alin. (8) lit. (b)

⁸⁷ Disponibilă pe site-ul ECHA, la următoarea adresă: echa.europa.eu/ro/support/qas-support.

⁸⁸ Puteți iniția o sesiune Navigator la adresa echa.europa.eu/ro/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Ghidurile sunt disponibile în secțiunea „Asistență” de pe site-ul ECHA, la următoarea adresă: echa.europa.eu/ro/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Medicamente de uz uman și de uz veterinar	Utilizarea în medicamentele de uz uman și de uz veterinar în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare și al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.	Art. 2 alin. (5) lit. (a)
Alimente sau furaje	Utilizarea în alimente sau furaje în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv utilizarea: - ca aditiv alimentar în produse alimentare în cadrul domeniului de aplicare a Directivei 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman; - ca aromatizanti în produse alimentare în cadrul domeniului de aplicare a Directivei 88/388/CEE a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora și al Deciziei 1999/217/CE a Comisiei din 23 februarie 1999 de adoptare a unui registru al substanțelor aromatizante folosite în sau pe produsele alimentare, stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului; - ca aditiv în furaje în cadrul domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor; - în hrana animalelor în cadrul domeniului de aplicare a Directivei 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în hrana animalelor.	Art. 2 alin. (5) lit. (b)
Cercetare și dezvoltare științifică ⁸⁹	Utilizarea în cercetare și dezvoltare științifică, astfel cum este definită în articolul 3 alineatul (23) din REACH ⁹⁰ .	Art. 56 alin. (3)
Produse fitosanitare Produse biocide Carburanți Combustibili pentru instalațiile de ardere	Utilizarea în produse fitosanitare în cadrul domeniului de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Consiliului Utilizarea în produse biocide în cadrul domeniului de aplicare a Regulamentului privind produsele biocide (BPR 528/2012) Utilizarea drept carburanți reglementată de Directiva 98/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1998 privind calitatea benzinei și a motorinei [articolul 56 alineatul (4) litera (c) din REACH]. Utilizarea drept combustibili în instalațiile de ardere, mobile sau fixe, a produselor petroliere și utilizarea drept combustibili în sisteme închise [articolul 56 alineatul (4) litera (d) din REACH]	Art. 56 alin. (4)

⁸⁹ Vă rugăm să aveți în vedere faptul că cercetarea și dezvoltarea științifică pot include activități analitice. Vă rugăm să consultați secțiunea de Întrebări și răspunsuri privind cererea de autorizare nr. 585 la adresa: echa.europa.eu/ro/support/qas-support.

⁹⁰ Articolul 3 alineatul (23) din REACH definește cercetarea și dezvoltarea științifică ca fiind „orice activitate de experimentare științifică, de analiză sau de cercetare chimică, desfășurată în condiții controlate pe o cantitate de substanță mai mică de o tonă/an;”

Produse cosmetice	Utilizarea în produse cosmetice în cadrul domeniului de aplicare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului în cazul substanțelor care fac obiectul autorizării doar fiindcă îndeplinesc criteriile de la articolul 57 litera (a), (b) sau (c) sau deoarece sunt identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) numai din cauza pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană	Art. 56 alin. (5) lit. (a)
Materiale care intră în contact cu alimentele	Utilizarea în materialele care intră în contact cu alimentele în cadrul domeniului de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 în cazul substanțelor care sunt supuse autorizării doar fiindcă îndeplinesc criteriile de la articolul 57 litera (a), (b) sau (c) sau deoarece sunt identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) numai datorită pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană	Art. 56 alin. (5) lit. (b)
Excepții în funcție de concentrație: PBT, vPvB sau substanțe care prezintă motive de îngrijorare asemănătoare	Utilizarea substanțelor atunci când sunt prezente în amestecuri sub limita de concentrație de 0,1 % din greutate pentru substanțele menționate la articolul 57 literele (d), (e) și (f) din REACH	Art. 56 alin. (6) lit. (a)
Excepții în funcție de concentrație: CMR categoriile 1A și 1B	Utilizarea substanțelor atunci când sunt prezente în amestecuri sub limitele de concentrație prevăzute în Directiva 1999/45/CE sau în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care au ca rezultat clasificarea amestecului ca periculos	Art. 56 alin. (6) lit. (b)

B) **Excepții incluse în anexa XIV:** pe lângă excepțiile generice enumerate la alineatele anterioare, intrările menționate în anexa XIV la REACH pot include următoarele excepții:

- activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese sub cantitatea maximă specificată [articolul 56 alineatul (3) din REACH];
- utilizări sau categorii de utilizări în condițiile specificate [articolul 58 alineatele (1) și (2) din REACH].

În anexa XIV veți găsi informații cu privire la ce utilizări sunt exceptate și dacă exceptarea este supusă unor condiții suplimentare. Orice informații sau condiții din anexa XIV trebuie puse în aplicare, în caz contrar nu puteți considera utilizarea ca fiind exceptată.

Se recomandă ca baza în temeiul căreia utilizarea respectivă este exceptată de la cerințele de autorizare să fie documentată pentru a o avea pregătită pentru inspecții.

C) Pentru **utilizările amestecurilor** nu există cerințe de autorizare sub anumite limite de concentrație⁹¹.

D) Cu toate că introducerea unei substanțe într-un **articol** necesită o autorizație în UE, utilizarea articolelor (importate) nu face obiectul autorizării⁹².

⁹¹ Acestea sunt stabilite la articolul 56 alineatul (6) din Regulamentul REACH.

⁹² Totuși, rețineți că pentru substanțele din anexa XIV, după data expirării, ECHA trebuie să analizeze dacă utilizarea substanței în articole prezintă un risc care nu este controlat și, în această situație, ECHA trebuie să pregătească o propunere de restricție pentru a răspunde acestui motiv de îngrijorare.

8.1.2 Îndeplinirea cerințelor în vederea autorizării

În cazul în care utilizați o substanță din anexa XIV se recomandă:

- să verificați data-limită de introducere a cererii pentru substanță⁹³;
- să vă asigurați că furnizorul dumneavoastră include utilizarea respectivă (și/sau utilizările utilizatorilor dumneavoastră din aval) în cererea de autorizare sau analizați posibilitatea de a depune o cerere de autorizare.

În plus, aveți obligația:

- să vă asigurați că a fost acordată o autorizație, dumneavoastră sau unui operator situat în amonte lanțului dumneavoastră de aprovizionare, pentru utilizarea respectivă (dacă doriți să continuați să utilizați substanța după data expirării);
- să respectați condițiile deciziei de autorizare; și
- să raportați către ECHA dacă utilizați o substanță în baza autorizației acordate unui operator situat în amonte lanțului dumneavoastră de aprovizionare⁹⁴.

Este important să verificați lista de autorizare pe măsură ce aceasta evoluează pentru a vedea dacă vreuna dintre substanțele pe care le utilizați se află pe ea. Această listă este actualizată, de obicei, o dată pe an, după o decizie finală a Comisiei Europene. Substanțele în cauză sunt menționate în recomandările ECHA pentru proiectul și forma finală a anexei XIV prezentate Comisiei, care sunt publicate, în mod corespunzător, cu aproximativ un an - un an și jumătate înainte de actualizare.

În cazul în care încorporați astfel de substanțe în amestecuri, ar putea fi benefic din punct de vedere comercial să vă asigurați că utilizările clienților dumneavoastră sunt incluse în cererea de autorizare. În cazul în care utilizările clienților dumneavoastră nu respectă condițiile autorizației, aceștia vor trebui să nu mai utilizeze amestecul dumneavoastră sau să solicite o autorizație care să includă utilizarea respectivă.

Cererile de autorizare se adresează ECHA și pot fi depuse de către producătorul (producătorii), importatorul (importatorii), utilizatorul (utilizatorii) din aval al (ai) substanțelor și/sau de către RU mandatați corespunzător. Utilizările pentru care s-a depus cererea pot fi pentru utilizarea (utilizările) proprie (proprie) a (ale) solicitantului și/sau pentru utilizări pentru care solicitantul intenționează să introducă substanța pe piață.

O cerere de autorizare trebuie să menționeze utilizarea pentru care se solicită autorizația și să documenteze, printr-un raport de securitate chimică, modul în care riscurile sunt controlate și/sau reduse la minimum în mod corespunzător. De asemenea, trebuie să includă o analiză a alternativelor și, acolo unde este cazul, un plan de substituție. Cererile de autorizare pentru substanțe pentru care nu există DNEL/PNEC sau în cazul în care expunerea depășește DNEL vor include o analiză socio-economică (ASE).

Contactați-vă furnizorul cu mult înainte de data-limită de introducere a cererii pentru a afla dacă cererea va fi făcută de către acesta sau de către un alt operator situat în amonte lanțului dumneavoastră de aprovizionare.

⁹³ Data-limită de introducere a cererii este menționată în anexa XIV. Aceasta este data limită la care trebuie depusă o cerere de autorizare pentru a se asigura că utilizarea poate fi continuată după data expirării, chiar dacă până atunci nu s-a luat o decizie.

⁹⁴ Dacă ați depus propria cerere de autorizare, nu este necesară notificarea ECHA.

În cazul în care furnizorul dumneavoastră intenționează să solicite autorizarea, ar trebui să întrebați ce condiții de utilizare va menționa în cerere.

În cazul în care utilizarea dumneavoastră nu urmează a fi inclusă în autorizația solicitată de către un furnizor din lanțul dumneavoastră de aprovizionare și dacă vă hotărâți să solicitați o autorizație, îi puteți solicita furnizorului să vă acorde acces la raportul său de securitate chimică pentru a vă pregăti dosarul cererii. Dacă furnizorul dumneavoastră prezintă o cerere care include utilizarea (utilizările) dumneavoastră, este posibil ca acesta să vă solicite sprijinul în descrierea condițiilor de exploatare adecvate pentru utilizare și a măsurilor de administrare a riscurilor. Alte informații și cereri de cooperare pot fi în legătură cu evaluarea alternativelor, dezvoltarea unor planuri de substituție sau realizarea unei analize socio-economice. Asistență suplimentară este disponibilă în „Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare” și în „Ghidul pentru pregătirea analizei socio-economice, ca parte a unei cereri de autorizare”⁹⁵.

8.1.2.1 Evaluarea necesității acțiunilor cu privire la utilizarea respectivă și depunerea unei cereri de autorizare

Puteți anticipa necesitatea de a întreprinde acțiuni cu privire la cerințele de autorizare pentru utilizarea unei substanțe prin monitorizarea site-ului ECHA în diferite etape ale procesului care determină includerea substanțelor în anexa XIV. După ce substanța este înscrisă în anexa XIV și în cazul în care niciun furnizor nu intenționează să solicite o autorizație pentru utilizarea respectivă, evaluați anticipat dacă înlocuirea substanței ar putea fi o opțiune mai bună decât continuarea utilizării. În „Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare” găsiți orientări privind evaluarea alternativelor și elaborarea planurilor de substituție.

În cazul în care niciun operator situat în amonte lanțului de aprovizionare nu a depus o cerere de autorizare care să includă utilizarea dumneavoastră, acest lucru se poate datora mai multor motive; de exemplu, pentru că utilizarea dumneavoastră nu este cunoscută de furnizori, cererea nu a fost profitabilă pentru alți operatori sau riscurile asociate cu această utilizare s-au dovedit a nu fi controlate în mod adecvat. În cazul în care considerați că riscurile asociate cu substanța pot fi controlate în mod adecvat în utilizarea dumneavoastră sau că beneficiile socio-economice ale utilizării respective sunt mai mari decât riscurile, puteți hotărî să depuneți o cerere de autorizare pentru utilizarea respectivă.

Puteți pregăti și depune o cerere de autorizare împreună cu un grup operatori, pentru aceeași utilizare sau pentru utilizări diferite ale substanței. De exemplu, ați putea lua în considerare:

- să vă informați furnizorul și să îi solicitați să depună o cerere de autorizare; sau
- să depuneți cererea împreună cu furnizorul dumneavoastră; și/sau
- să depuneți cererea împreună cu alți utilizatori din aval care au nevoie de autorizație pentru aceeași utilizare; și/sau
- să depuneți cererea împreună cu clienții dumneavoastră (în cazul în care aceștia sunt, de asemenea, utilizatori din aval) care se bazează pe substanța sau amestecul pe care dumneavoastră îl vindeți.

Este important să țineți cont de faptul că, în cazul în care nu se face nicio cerere de autorizare care să includă utilizarea dumneavoastră (fie de către dumneavoastră, fie de un operator situat în amonte lanțului de aprovizionare), nu mai puteți utiliza substanța după data expirării, iar aceasta, ca atare sau în amestec, nu mai poate fi furnizată clienților dumneavoastră pentru utilizări ulterioare după această dată.

⁹⁵ Ambele ghiduri sunt disponibile în secțiunea „Asistență” de pe site-ul ECHA la adresa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

8.1.2.2 Data expirării

În cazul în care substanța pe care o utilizați face obiectul autorizării, iar utilizării respective nu i se aplică niciuna dintre excepții, puteți continua utilizarea unei substanțe ca atare sau într-un amestec sau articol până când se ajunge la așa-numita „dată a expirării” sale. Data expirării este specificată în anexa XIV pentru fiecare substanță. După data expirării, puteți utiliza substanța ca atare sau într-un amestec sau încorporată într-un articol numai în cazul în care dumneavoastră sau unui operator din avalul lanțului dumneavoastră de aprovizionare vi s-a acordat o autorizație, și dacă vă conformați condițiilor autorizației sau dacă furnizorul dumneavoastră a depus o cerere de autorizare înainte de data limită de introducere a cererii, dar cererea este în curs de examinare.

8.1.2.3 Compararea utilizărilor și a condițiilor autorizate cu utilizarea proprie

În cazul în care a fost acordată o autorizație unui operator din avalul lanțului de aprovizionare, furnizorul dumneavoastră ar trebui să ofere suficiente informații pentru a vă permite să utilizați substanța în conformitate cu condițiile acestei autorizații. El poate furniza informații suplimentare în legătură cu autorizația, de exemplu, data revizuirii acesteia. În orice caz, găsiți aceste informații pe site-ul ECHA⁹⁶.

În cazul în care se aplică articolul 31 din REACH, furnizorul are obligația să comunice într-un scenariu de expunere anexat la fișa cu date de securitate sau înglobeze în corpul principal al acesteia condițiile în care substanța poate fi utilizată conform autorizării.

Verificarea includerii unei utilizări într-o autorizație este similară cu verificarea „normală” a includerii într-un scenariu de expunere (capitolul 4 din prezentul ghid).

Condițiile comunicate (de exemplu, în scenariul de expunere), trebuie aplicate cu strictețe. Puteți aplica condiții mai stricte care să conducă la o expunere mai mică (durate mai scurte, frecvență de utilizare mai redusă, procese încapsulate mai strâns etc.).

Pentru a respecta condițiile de autorizare, este posibil să fie necesar să modernizați procesul în vederea aplicării condițiilor descrise în scenariul de expunere.

8.1.2.4 Notificarea ECHA

Dacă vă bazați pe autorizația acordată furnizorului dumneavoastră sau unui alt operator din amonte lanțului de aprovizionare, aveți obligația notificării ECHA în termen de cel mult 3 luni de la primirea inițială a unei substanțe autorizate, ca atare sau în amestec (articolul 66 din REACH). Un model de notificare este oferit prin intermediul formularului online, fiind necesară cel puțin furnizarea următoarelor informații:

- datele dumneavoastră de identificare și datele de contact;
- numărul autorizației, pe care îl veți găsi pe etichetă și/sau în fișa cu date de securitate a substanței sau a amestecului sau în informațiile furnizate în conformitate cu articolul 32 din REACH;
- scurtă descriere generală a utilizării.

În plus, dacă respectați condițiile autorizației, vă recomandăm să păstrați documentele aferente pentru control intern și utilizare ulterioară (de exemplu, dacă efectuați modificări în cadrul procesului dumneavoastră, atunci va trebui să verificați din nou conformitatea).

⁹⁶ La adresa echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

8.1.2.5 Comunicarea informațiilor relevante în aval

Dacă sunteți formulator și furnizați amestecuri clienților dumneavoastră, aveți obligația transmiterii numărului autorizației și a oricăror informații privind condițiile de autorizare relevante pentru clientul dumneavoastră. De asemenea, numărul autorizației trebuie să fie specificat pe etichetă (articolul 65 din REACH) și în secțiunea 2 a fișei cu date de securitate, atunci când este prevăzută furnizarea acesteia.

Având în vedere că substanța autorizată este o SVHC, dacă fabricați articole, aveți obligația de a transmite clienților informații privind substanța autorizată, dacă aceasta intră în compoziția articolului în concentrații de peste 0,1 % (din greutate). Instrucțiuni suplimentare privind această obligație sunt furnizate la capitolul 8.3 și, mai detaliat, în „*Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole*”⁹⁷.

8.1.2.6 Perioada de revizuire cu durată limitată

Autorizațiile fac obiectul unei revizuii cu durată limitată, context în care Comisia poate decide să retragă sau să modifice autorizația. Trebuie reținut faptul că o autorizație poate fi revizuită în orice moment de către Comisie în cazul în care utilizarea autorizată se modifică astfel încât să afecteze riscurile sau impactul socio-economic sau în cazul în care devin disponibile informații noi privind substanțele alternativele.

Aceasta va fi indicată, în mod normal, în fișa cu date de securitate sau în informațiile comunicate utilizatorului din aval în conformitate cu articolul 32 din REACH. În caz contrar, aceste informații sunt furnizate în decizia Comisiei publicată în Jurnalul Oficial⁹⁸ și pe site-ul ECHA⁹⁹. Titularii autorizațiilor trebuie să depună un raport de revizuire cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea perioadei de revizuire cu durată limitată¹⁰⁰.

8.1.3 Contribuția la consultările publice

În timpul procesului de autorizare puteți prezenta observații privind substanța în cauză, în diferite etape ale procesului:

- atunci când a fost depusă o propunere pentru identificarea unei substanțe ca SVHC: ECHA consideră binevenite, în special, observațiile referitoare la identitatea substanței și/sau la proprietățile intrinseci utilizate pentru a justifica identificarea ca SVHC. Observațiile care pun în discuție CLH nu sunt luate în considerare în acest context. Alte tipuri de observații, în special cele privind utilizările, pot fi făcute și vor fi luate în considerare în următoarea etapă din proces;
- atunci când ECHA recomandă includerea SVHC în anexa XIV: sunt binevenite, în special, informațiile privind complexitatea lanțului de aprovizionare. De asemenea, ECHA consideră binevenite observațiile privind perioadele de revizuire, dispozițiile tranzitorii și utilizările care ar putea fi exceptate de la obligația de autorizare. ECHA ține cont de observațiile primite la actualizarea proiectului de recomandare;
- atunci când cererea de autorizare este în curs de evaluare de către comitete în timpul etapei de formulare a avizului: ECHA consideră binevenite observațiile referitoare la

⁹⁷ Toate ghidurile sunt disponibile în secțiunea „Asistență” de pe site-ul ECHA la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ Detalii suplimentare privind procesul și calendarul sunt disponibile în secțiunea dedicată de pe site-ul ECHA la adresa echa.europa.eu/ro/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.

existența și caracterul adecvat al unor substanțe sau tehnologii alternative pentru utilizările pentru care s-a solicitat autorizarea. CER și CASE evaluează apoi relevanța acestor noi informații pentru punerea în aplicare și le compară cu evaluarea și răspunsurile solicitantului la aceste observații;

- după ce s-a luat decizia (de exemplu, devin disponibile informații noi privind alternativele) privind o cerere specifică de autorizare.

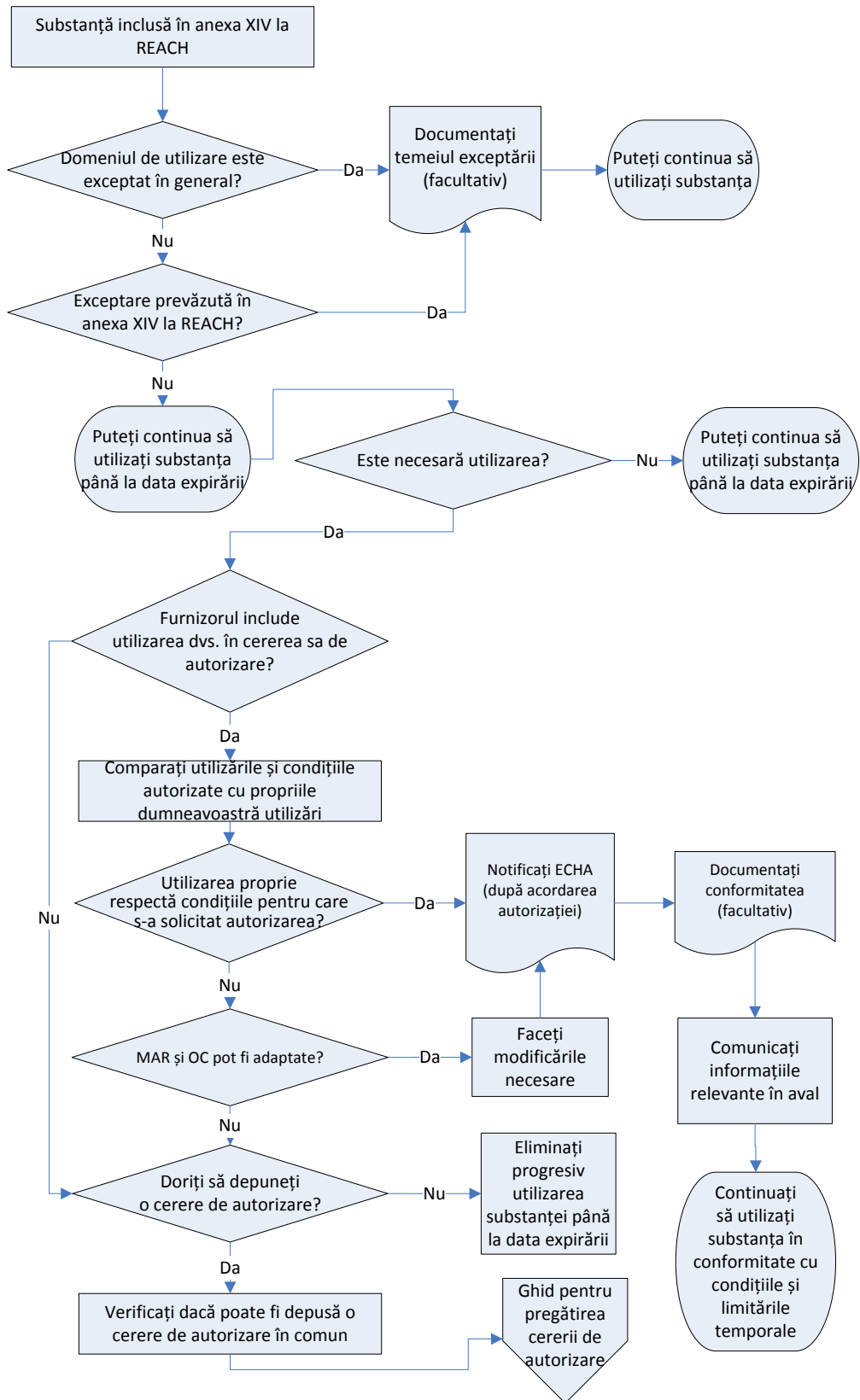


Figura 7 Fluxul de activitate privind îndeplinirea cerințelor de autorizare

Informații suplimentare referitoare la cererile de autorizare, în general, și considerații privind lanțul de aprovizionare și utilizatorii din aval, în special, pot fi consultate pe site-ul ECHA în secțiunea de Întrebări și răspunsuri¹⁰¹.

8.2 Utilizatorii din aval și cerințele privind restricțiile

Acest capitol se referă la cerințele REACH privind restricțiile și la ceea ce ar trebui să facă un utilizator din aval pentru a se asigura că respectă restricțiile. Acesta oferă îndrumări cu privire la modul în care un utilizator din aval poate furniza informații în timpul pregătirii propunerilor de restricționare și modul în care aceștia pot obține informații cu privire la restricțiile existente.

8.2.1 Restricțiile pe scurt

Articolul 67

Dispoziții generale

1. O substanță ca atare, în amestec sau în articol, pentru care anexa XVII stipulează o restricție, este produsă, introdusă pe piață sau utilizată numai în cazul în care respectă condițiile prevăzute de acea restricție. [...]

Articolul 68

Introducerea de noi restricții și modificarea celor existente

1. În cazul în care producerea, utilizarea sau introducerea pe piață a substanțelor prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care trebuie abordat la nivelul întregii Comunități, anexa XVII se modifică [...] prin adoptarea de noi restricții sau prin modificarea celor existente [...] aplicabile producerii, utilizării sau introducerii pe piață a substanțelor ca atare, în amestecuri sau articole [...]. Orice astfel de decizie ia în considerare impactul socio-economic al restricției, inclusiv existența alternativelor.

În temeiul REACH, restricțiile pot limita utilizarea dumneavoastră cu privire la o substanță. Dacă se aplică restricții unei substanțe pe care o utilizați ca atare, într-un amestec sau articol sau la încorporarea substanței într-un articol în timpul fabricării articolului, puteți continua utilizarea acesteia numai dacă respectați restricțiile respective. Restricțiile în temeiul REACH sunt foarte similare cu restricțiile de comercializare și utilizare din Directiva 76/769/CE, stabilite înainte de intrarea în vigoare a REACH. Prin urmare, prezentul capitol oferă doar informații pe scurt. Restricțiile introduse în temeiul Directivei 76/769/CE au fost transferate în anexa XVII la REACH.

Furnizorul dumneavoastră din SEE are obligația să includă informațiile privind restricția unei substanțe pe care o furnizează în secțiunea 15 din fișa cu date de securitate sau în alte informații transmise dumneavoastră în conformitate cu articolul 32 din REACH. Dacă se impune o restricție, furnizorul dumneavoastră este obligat să vă transmită fără întârziere o fișă cu date de securitate actualizată sau alte informații. Puteți consulta lista restricțiilor din anexa XVII pe site-ul ECHA¹⁰².

¹⁰¹ echa.europa.eu/ro/support/qas-support.

¹⁰² Disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

Informații suplimentare privind procedura de restricționare sunt disponibile pe site-ul ECHA¹⁰³. Acolo puteți afla, de asemenea, substanțele care sunt avute în vedere pentru restricționare, precum și tipul de restricție propus.

În unele cazuri, restricția poate lua forma unei interdicții cu titlu definitiv aplicată utilizării substanței, caz în care nu veți mai putea să o utilizați. În alte cazuri, anumite utilizări pot fi interzise sau se pot aplica alte condiții în vederea controlării riscurilor pe care le prezintă substanța.

Trebuie reținut faptul că, chiar și în cazul în care o substanță se află pe lista de autorizare (anexa XIV) datorită unei anumite proprietăți intrinseci, este posibil să existe o restricție pentru această substanță, din cauza altor proprietăți intrinseci. În plus, este posibil să existe o restricție a unei substanțe prevăzute în anexa XIV atunci când substanța este prezentă în articol(e). În cazul în care toate utilizările sunt interzise de o restricție din anexa XVII, această substanță nu trebuie să fie inclusă pe lista de autorizare sau va fi eliminată din listă.

8.2.2 Excepții generale de la restricții

Restricțiile nu se aplică la producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe aflate în cercetare și dezvoltare științifică într-un volum mai mic de o tonă anual, atunci când acestea se realizează în condiții controlate.

Este posibil ca furnizorii dumneavoastră să nu vă comunice această excepție generală de la restricții. Prin urmare, trebuie să verificați dacă utilizarea dumneavoastră specifică este exceptată.

8.2.3 Asigurarea respectării restricțiilor

8.2.3.1 Informații privind restricțiile

Furnizorul dumneavoastră trebuie să specifice, la secțiunea 15 din fișa cu date de securitate, dacă substanța pe care o utilizați face obiectul unei restricții. Dacă nu primiți o fișă cu date de securitate, furnizorul dumneavoastră este obligat să vă comunice acest lucru separat, în conformitate cu articolul 32 din REACH. Restricțiile sunt disponibile, de asemenea, pe site-ul ECHA¹⁰⁴. Informații suplimentare cu privire la interpretarea restricțiilor sunt disponibile pe pagina de asistență a site-ului ECHA¹⁰⁵, unde sunt disponibile secțiuni privind întrebările frecvente și „Întrebări și răspunsuri privind restricțiile”.

8.2.3.2 Compararea cu condițiile restricției

Dacă restricția se prezintă sub forma unei interdicții de utilizare, sunteți obligat să reduceți treptat utilizarea substanței până la data specificată în anexa XVII la REACH. În cazul în care restricția se prezintă sub o altă formă, comparați condițiile restricțiilor, astfel cum sunt prevăzute în fișa cu date de securitate sau în alte informații pe care la primiți de la furnizorul dumneavoastră, cu condițiile dumneavoastră de utilizare, cu măsurile de administrare a riscurilor și cu amestecurile sau articolele pe care le fabricați.

8.2.3.3 Comunicarea în aval

Dacă sunteți formulator și includeți o substanță care face obiectul unor restricții într-un amestec pe care îl introduceți pe piață, sunteți obligat să comunicați clienților dumneavoastră informații cu privire la restricțiile aplicabile acestei substanțe în fișa cu date de securitate sau

¹⁰³ La adresa echa.europa.eu/ro/regulations/reach/restriction.

¹⁰⁴ La adresa echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ Disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/support/qas-support.

în alte informații pe care le furnizați acestora. Informații suplimentare privind modul în care formulatorul unui amestec își poate respecta obligațiile de comunicare sunt prezentate în capitolul 7 din prezentul ghid.

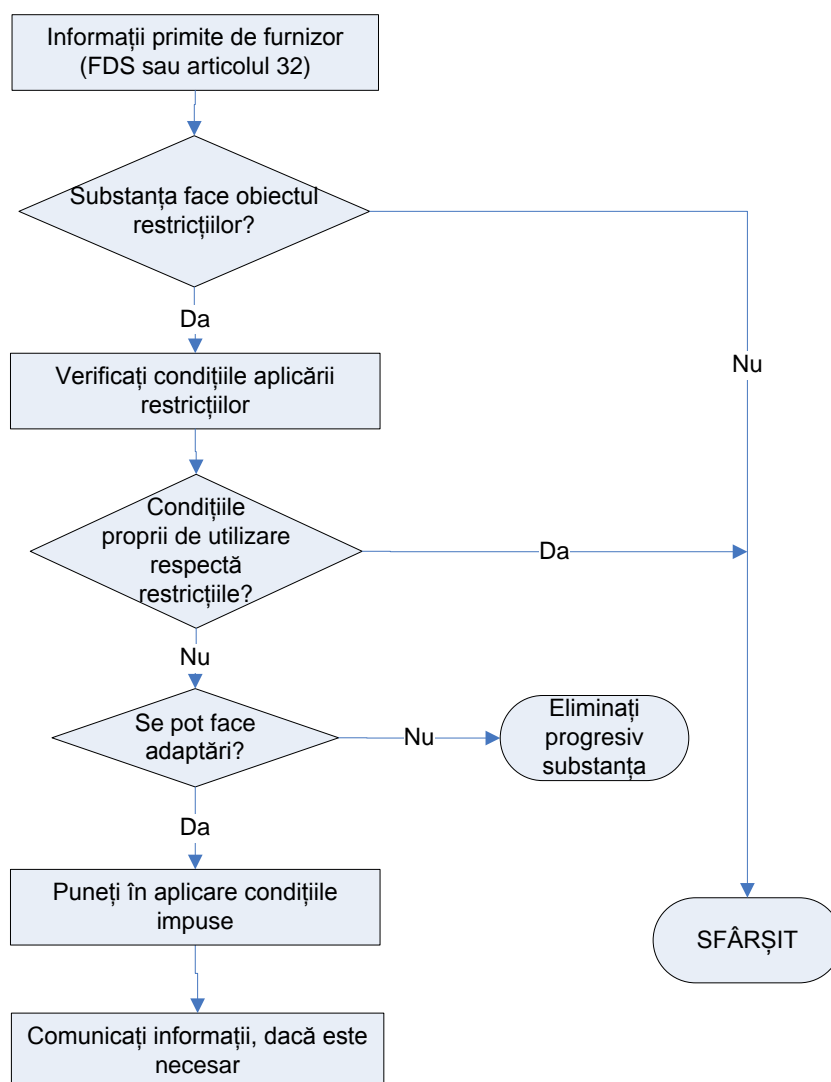


Figura 8 Fluxul de lucru pentru verificarea respectării restricțiilor

8.2.4 Contribuția la consultările publice

Este important de subliniat faptul că utilizatorii din aval, precum și orice alte părți interesate, vor avea posibilitatea de a furniza informații și observații cu privire la substanța în cauză în diferite etape ale procesului de restricționare:

- atunci când a fost prezentată o propunere de restricționarea a unei substanțe și raportul privind restricția este publicat de ECHA;
- după ce ECHA publică proiectul de aviz al CASE (în această etapă, toate părțile interesate pot prezenta observații numai cu privire la proiectul de aviz CASE).

În timpul etapelor de consultare publică, părțile interesate pot prezenta observații cu privire la restricțiile propuse și la dosarele care stau la baza acestora. De asemenea, puteți pregăti o analiză socio-economică sau informații care pot contribui la unul dintre acestea, examinând avantajele și dezavantajele restricțiilor propuse. Informații suplimentare sunt prezentate în „Ghidul pentru analiza socio-economică – Restricționări”¹⁰⁶.

În general, vă rugăm să consultați pagina dedicată de pe site-ul ECHA¹⁰⁷.

8.3 Respectarea cerințelor privind substanțele din articole

Întreprinderile care fabrică articole¹⁰⁸ ar trebui să cunoască faptul că este posibil să aibă și alte roluri decât cel de utilizator din aval și, prin urmare, obligațiile specifice.

În calitate de fabricant de articole care încorporează substanțe în articole, aveți obligația să înregistrați substanțele destinate a fi eliberate din articole în condiții de utilizare normale sau care pot fi în mod rezonabil prevăzute, în cazul în care cantitatea de substanță din articole este de peste 1 tonă anual [articolul 7 alineatul (1) din REACH], dacă substanța nu a fost deja înregistrată pentru această utilizare¹⁰⁹. În cazul în care cantitatea utilizată este egală cu sau mai mare de 10 tone anual, trebuie pregătit și un raport de securitate chimică. În cazul în care încorporarea în articol și utilizarea articolului nu au fost incluse în înregistrare puteți, de asemenea, informa producătorul sau importatorul substanței (puteți consulta capitolul 3 din prezentul ghid). În cazul în care înregistrarea este actualizată ulterior pentru a include încorporarea în articol și utilizarea articolului, nu trebuie să înregistrați substanța din articol.

Dacă articolul conține o cantitate mai mare de 0,1 % din greutate dintr-o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) aflată pe lista substanțelor candidate, iar cantitatea de substanță în articol este mai mare de 1 tonă anual, aveți obligația să notificați ECHA [articolul 7 alineatul (2) din REACH] în termen de 6 luni de la data la care SVHC este înscrisă pe lista substanțelor candidate.

În cazul în care articolul conține o cantitate mai mare de 0,1 % din greutate dintr-o SVHC aflată pe lista substanțelor candidate, aveți obligația să vă informați clienții cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a articolului, inclusiv cel puțin denumirea SVHC din articol [articolul 33 alineatul (1) din REACH]. Consumatorii pot solicita, de asemenea, informații despre substanțele din lista substanțelor candidate din articole [articolul 33 alineatul (2) din REACH].

În plus, conținutul de substanțe din articole poate fi limitat în conformitate cu procedura de restricționare. Prin urmare, fabricanții de articole au obligația să respecte restricțiile prevăzute în anexa XVII la Regulamentul REACH.

Orientări detaliate privind obligațiile legate de substanțele din articole sunt prevăzute în „Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole” disponibil pe site-ul ECHA¹¹⁰. În prezentul capitol se rezumă cele mai importante informații pentru utilizatorii din aval.

¹⁰⁶ Disponibil la echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁰⁷ echa.europa.eu/ro/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁸ Vă rugăm să rețineți că, în conformitate cu dispozițiile REACH, importatorii de articole nu sunt considerați utilizatori din aval. A se vedea tabelul 6 și „Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole”.

¹⁰⁹ Aceeași obligație le revine importatorilor de articole.

¹¹⁰ Disponibil la adresa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

8.3.1 Exceptări de la cerințe

Substanțele care au fost înregistrate pentru acea utilizare, adică în cazul în care dosarul de înregistrare include introducerea într-un articol, iar durata de viață utilă a articolului este analizată și evaluată în mod corespunzător, nu trebuie să fie înregistrate din nou sau notificate, în conformitate cu articolul 7 alineatul (6) din REACH.

Pentru substanțele care sunt deja înregistrate, fabricanții de articole ar fi trebuit să fi comunicat deja solicitantului utilizarea acestora în scopul înregistrărilor sau să fi verificat dacă utilizarea lor este inclusă, pe baza informațiilor furnizate de către solicitantul înregistrării, înainte și după înregistrare. Prin urmare, în cele mai multe cazuri, fabricanții de articole nu vor trebui să depună o notificare pentru o substanță din lista substanțelor candidate în articole sau să înregistreze o substanță destinată a fi eliberată dintr-un articol. De aceea, în mod normal, exceptarea va fi aplicabilă în cazul în care comunicarea prin intermediul lanțului de aprovizionare și evaluarea tuturor utilizărilor identificate au fost efectuate în mod corespunzător.

În plus, cerința de notificare nu se aplică dacă importatorul sau fabricantul unui articol poate exclude expunerea în condiții de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil, inclusiv eliminarea. În aceste cazuri, fabricanții și importatorii trebuie să furnizeze beneficiarului articolului instrucțiuni corespunzătoare. În plus, fabricanții și importatorii trebuie să pună această documentație la dispoziție autorităților în cazul acțiunilor de punere în aplicare care vor avea loc.

8.3.2 Fiți pregătit

Indiferent de rolul dumneavoastră în lanțul de aprovizionare, se recomandă să faceți un inventar al utilizării (utilizărilor) substanțelor care se află pe lista substanțelor candidate, deoarece pot exista alte obligații care decurg din utilizarea lor în articole (a se vedea următorul capitol 8.3.3). Lista substanțelor candidate se actualizează periodic, iar actualizările pot fi urmărite pe site-ul ECHA¹¹¹. Site-ul conține, de asemenea, Registrul de intenții, în care statele membre și ECHA/Comisia își pot face publică intenția de a identifica o substanță ca fiind SVHC, în vederea înscrierii pe lista substanțelor candidate.

8.3.3 Transmiterea informațiilor împreună cu articolele

Dacă furnizați un articol care conține o substanță de pe lista substanțelor candidate în concentrații egale sau mai mari de 0,1 % din greutate din articol, aveți obligația de a transmite informații cu privire la utilizarea în siguranță către beneficiarii articolului pe care îl fabricați (articolul 33 din REACH). Informațiile includ cel puțin denumirea SVHC din articol. Acești beneficiari pot fi alte întreprinderi care utilizează articolul, dar și comercianți cu amănuntul, furnizori de articole către consumatori. În mod similar, furnizorul unui articol vă va transmite informații în cazul în care articolul conține substanțe incluse pe lista substanțelor candidate în concentrații mai mari de 0,1 % din greutate. Această cerință continuă să se aplice și după ce substanța este inclusă în anexa XIV.

Toți operatorii, fabricanții de articole, importatorii sau distribuitorii/comercianții cu amănuntul sunt obligați să furnizeze aceste informații consumatorilor, la cerere, în termen de 45 zile și în mod gratuit.

REACH nu specifică un anumit format pentru furnizarea informațiilor împreună cu articolele. Ar trebui să alegeți un format care să faciliteze înțelegerea informațiilor de către beneficiar.

¹¹¹ La adresa echa.europa.eu/ro/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Apendicele 1 Respectarea dispozițiilor REACH de către distribuitori

Prezentul apendice stabilește aspectele principale ale Regulamentului REACH relevante pentru distribuitori, inclusiv comercianți cu amănuntul. Aceștia nu sunt utilizatori din aval în conformitate cu dispozițiile Regulamentului REACH. Înainte de a citi acest apendice, ar trebui să consultați capitolul 2 al prezentului ghid pentru a identifica dacă vi se aplică definiția **distribuitorului** sau a **comerciantului cu amănuntul**, în conformitate cu dispozițiile REACH.

A1.1 Prezentare generală a REACH și a distribuitorilor

În conformitate cu dispozițiile REACH, un **distribuitor** este orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul SEE (sau SEE), inclusiv un comerciant cu amănuntul, care doar depozitează și introduce pe piață o substanță, ca atare sau în amestecuri, pentru terțe părți¹¹² [a se vedea articolul 3 alineatul (14) din REACH]. În conformitate cu REACH, un **comerciant cu amănuntul** este un operator care comercializează substanțe și amestecuri consumatorilor privați și/sau utilizatorilor profesionali în magazine cu amănuntul. Comercianții cu amănuntul sunt un sub-grup al distribuitorilor. **Furnizorii de spații de depozitare**, care doar depozitează substanțe sau amestecuri pentru terți, sunt, de asemenea, un sub-grup al distribuitorilor. Atâta timp cât acești operatori nu efectuează nicio operațiune sau activitate cu aceste produse care ar putea fi definită ca „utilizare” în conformitate cu dispozițiile REACH (așa cum este specificat în tabelul 8), obligațiile acestora se limitează la transmiterea informațiilor în lanțul de aprovizionare așa cum este descris în acest capitol.

Este important să rețineți că ar trebui să vă verificați cu atenție propriul rol. De fapt, în conformitate cu REACH, s-ar putea să aveți și alte roluri decât cel de distribuitor/comerciant cu amănuntul. Cele mai frecvente roluri suplimentare ale unui distribuitor sunt:

- **importator** de substanțe, amestecuri sau articole. În acest caz, este posibil să aveți obligația înregistrării și alte obligații aferente importului de substanțe/amestecuri sau de articole. Pentru detalii suplimentare, a se vedea „Ghidul pentru înregistrare” și „Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole”¹¹³;
- **reambalator**, care transferă substanțele sau amestecurile dintr-un recipient în altul, este un utilizator din aval și, prin urmare, are obligațiile unui utilizator din aval în conformitate cu dispozițiile REACH;
- alte roluri ale **utilizatorilor din aval** în cazul în care, de exemplu, amestecați substanțele cu alte substanțe chimice pentru a produce un amestec.

Scopul acestui capitol este să vă ajute în identificarea obligațiilor referitoare la rolul dumneavoastră specific în calitate de distribuitor. Pentru identificarea obligațiilor în legătură cu alte roluri pe care este posibil să le aveți în temeiul REACH, ar trebui să consultați ghidul relevant așa cum este indicat mai sus și în capitolul 2 din prezentul ghid. Pentru a obține informații generale referitoare la scopurile și funcționarea REACH, puteți utiliza, de asemenea,

¹¹² O persoană care doar depozitează sau introduce articole pe piață (adică nici substanțe ca atare, nici într-un amestec), pentru terți nu este un distribuitor în conformitate cu definiția din Regulamentul REACH.

¹¹³ Toate ghidurile și alte materiale de sprijin sunt disponibile în secțiunea „Asistență” de pe site-ul ECHA, la adresa echa.europa.eu/ro/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

sistemul Navigator al REACH¹¹⁴ sau informațiile introductive referitoare la REACH de pe site-ul ECHA¹¹⁵.

A1.2 Obligațiile distribuitorilor în conformitate cu dispozițiile REACH

În calitate de distribuitor, obligația dumneavoastră principală în conformitate cu dispozițiile REACH este să transmiteți informațiile cu privire la bunurile pe care le distribuiți de la un operator din lanțul de aprovizionare la altul. Acestea includ fișa cu date de securitate pentru substanțe și amestecuri. În plus, există o cerință de furnizare a anumitor informații în ceea ce privește substanțele, amestecurile sau articolele atunci când nu este necesară o fișă cu date de securitate.

Nu sunteți utilizator din aval de substanțe/amestecuri în conformitate cu dispozițiile REACH, dar aveți o poziție-cheie în ceea ce privește fluxul de informații în cadrul lanțului de aprovizionare. Este posibil să aveți contact direct cu producătorul/importatorul și utilizatorul final al unei substanțe/amestec, dar lanțul de aprovizionare poate fi compus, de asemenea, din mai mulți operatori, dumneavoastră, ca distribuitor, fiind plasat între doi utilizatori din aval în cadrul lanțului. Figura 9 ilustrează într-un mod simplificat rolul posibil al distribuitorilor în cadrul lanțului de aprovizionare. În principiu, rolul dumneavoastră este similar cu cel pe care îl aveți înainte de intrarea în vigoare a REACH. Prin urmare, experiențele dumneavoastră anterioare și metodele aplicate pentru furnizarea de informații în lanțul de aprovizionare pot fi utilizate și pentru îndeplinirea obligațiilor în conformitate cu REACH.

¹¹⁴ Disponibil la echa.europa.eu/ro/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

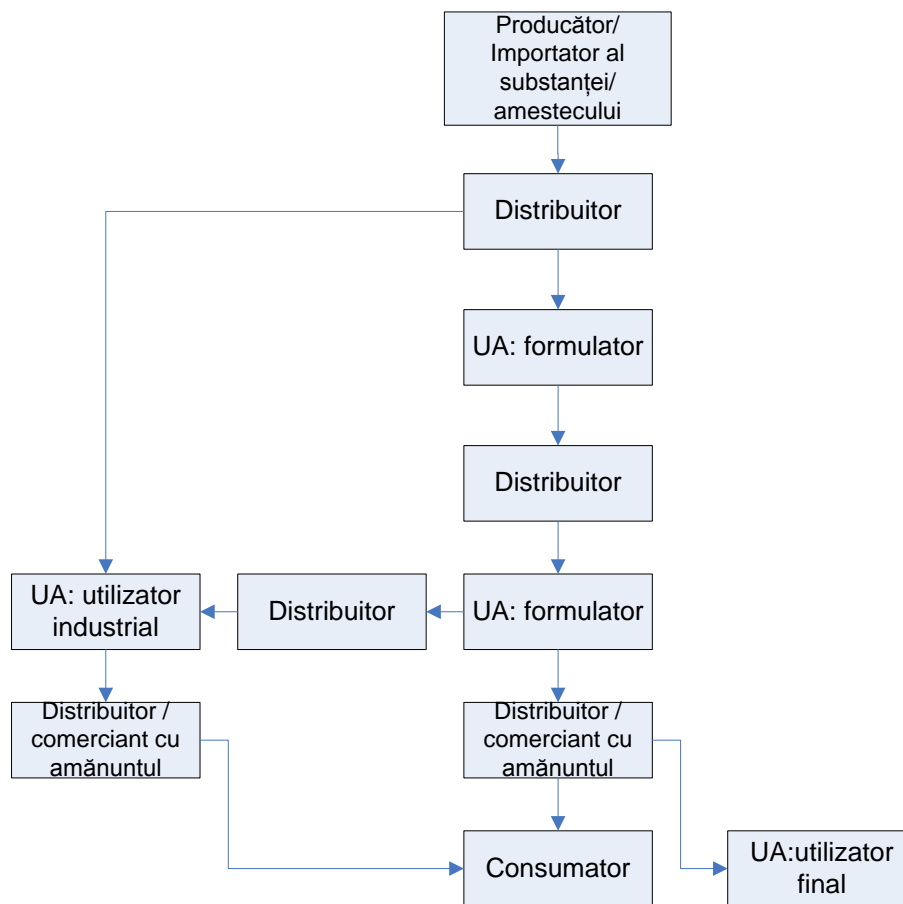


Figura 9 Distribuitorul și lanțul de aprovizionare

Comunicarea în amonte și în avalul lanțului de aprovizionare este esențială pentru succesul REACH, iar distribuitorul reprezintă o verigă fundamentală între furnizori și utilizatorii din aval în multe lanțuri de aprovizionare. Puteți decide dacă este necesar să inițiați în mod proactiv comunicarea între un producător sau un importator de substanțe și clienții dumneavoastră care, de multe ori, vor fi utilizatori din aval. Utilizatorul din aval ar putea fi un formulator de amestecuri, dar ar putea, la fel de bine, să fie un utilizator final al substanțelor și amestecurilor și, din diferite motive, acesta ar putea avea nevoie să comunice cu furnizorul. În acest caz, în calitate de distribuitor, aveți obligația de a transmite cererea de furnizare de informații suplimentare de la clientul către furnizorul dumneavoastră și de a transmite aceluiși client răspunsul primit de la furnizor (adică, utilizatorul din aval). Acest lucru se poate întâmpla, de exemplu, în următoarele situații:

- un formulator sau un utilizator final de substanțe sau amestecuri, adică utilizatorul din aval, dorește, și are dreptul, să informeze în scris furnizorul său, cu privire la utilizare, cu scopul de a o clasifica drept utilizare identificată;
- utilizatorul din aval pune la dispoziția furnizorului, în scris, o descriere a utilizării (utilizărilor) sale, pentru a sprijini furnizorul în pregătirea dosarului de înregistrare;
- de asemenea, utilizatorul din aval poate lua decizia efectuării propriei sale evaluări a securității chimice pentru utilizarea (utilizările) unei substanțe sau amestec și/sau utilizarea (utilizările) clienților săi (astfel cum se descrie în capitolul 5). În acest caz, este posibil ca utilizatorul din aval să nu poată întreprinde propria evaluare a securității chimice pe baza informațiilor dintr-o fișă cu date de securitate sau dintr-un scenariu de

expunere ce i-a fost furnizat; este posibil ca acesta să aibă nevoie de informații suplimentare de la furnizor, de exemplu, referitoare la proprietățile periculoase ale unei substanțe sau la evaluarea expunerii.

În funcție de situație, informațiile pe care ar putea fi necesar să le transmiteți, în calitate de distribuitor, ar putea fi de următoarele tipuri:

- informații referitoare la identificarea utilizărilor, de transmis fie de la producători/importatori la utilizatorii din aval, prin intermediul chestionarelor, fie de la utilizatorii din aval la furnizori, de exemplu, prin intermediul unor descrieri generale concise standard ale utilizării;
- informații referitoare la sănătate și securitate în legătură cu posibilele pericole și riscuri ale produsului în amonte și în avalul lanțului de aprovizionare. Aveți obligația de a transmite clienților dumneavoastră informații cu privire la pericolele și manipularea în condiții de securitate pe care le-ați primit de la furnizor. Acestea pot include fișa cu date de securitate¹¹⁶ (cu sau fără scenariul de expunere), dacă este cazul. În plus, este posibil să fie necesar să transmiteți informații privind autorizația sau restricțiile care se aplică unei substanțe;
- informații pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță a unui articol, de transmis clientului dumneavoastră atunci când articolul conține o cantitate mai mare de 0,1 % din greutate dintr-o SVHC înscrisă pe lista substanțelor candidate;
- solicitări specifice de informații de la un utilizator din aval către furnizor, în cazul în care utilizatorul din aval dorește să elaboreze un RSC UA;
- informații noi privind proprietățile periculoase sau caracterul adecvat al măsurilor de administrare a riscurilor de la utilizatorii din aval la furnizori.

Este posibil să fie necesar să dovedești faptul că ai solicitat informații de la furnizorul dumneavoastră și că ai comunicat informațiile care v-au fost furnizate mai departe în avalul lanțului de aprovizionare și invers. Prin urmare, se recomandă să trimiteți solicitările către furnizori și informațiile către clienți în scris, pe suport de hârtie sau în format electronic. Procedurile pentru comunicarea și manipularea documentelor referitoare la obligațiile stabilite de REACH ar putea fi descrise și incluse în sistemul dumneavoastră de asigurare a calității.

În plus, ar trebui să rețineți faptul că un distribuitor trebuie să păstreze informațiile cu privire la o substanță ca atare sau într-un amestec timp de cel puțin 10 ani de la ultima furnizare a substanței sau a amestecului (articolul 36 din REACH).

În tabelul 16 sunt prezentate exemple de informații pe care sunteți obligați să le transmiteți în amonte și în avalul lanțului de aprovizionare.

¹¹⁶ Distribuitorul poate furniza fișa cu date de securitate și scenariul de expunere în limba națională și adaptate la normele naționale specifice. El poate adăuga, de asemenea, propriile sale informații în secțiunea 1 din fișa cu date de securitate, de exemplu, un număr de urgență. A se vedea, de asemenea, Tabelul 16: fluxul de informații în lanțul de aprovizionare.

Tabelul 16 Fluxul de informații în lanțul de aprovizionare¹¹⁷

Subiect	Tip de informații primite	Tip de informații care trebuie transmise	Observații
Activități pregătitoare			
Producător/importator înainte de înregistrarea unei substanțe	Chestionare primite de la furnizorii de substanțe/amestecuri privind identificarea utilizării (utilizărilor), inclusiv condițiile de exploatare a utilizării (ale utilizărilor).	Răspunsurile la chestionarele primite de la furnizori.	Activitățile pregătitoare înainte de înregistrarea unei substanțe ar putea include identificarea utilizărilor și a condițiilor de utilizare. Activitățile pregătitoare se preconizează să aibă loc în perioada de 11 ani în care trebuie înregistrate toate substanțele existente în cantități egale sau mai mari de 1 tonă/an, pe producător/importator.
Activități pregătitoare ale utilizatorului din aval și solicitarea identificării unei utilizări ¹¹⁸	Răspunsuri la întrebări primite de la furnizori și întrebări suplimentare pentru clarificarea condițiilor de utilizare.	Informații privind utilizările unei substanțe ca atare, în amestecuri sau în articole, eventual însoțite de o cerere pentru a identifica o utilizare în vederea includerii în înregistrarea producătorului/importatorului.	
Fișa cu date de securitate și alte informații privind substanțele și amestecurile			
Fișa cu date de securitate și de informații aferente	Fișa cu date de securitate cu sau fără scenariul (scenariile) de expunere.	Informații noi privind proprietățile periculoase, informații care pun în discuție caracterul adecvat al măsurilor de administrare a riscurilor și solicitări de furnizare a unei fișe cu date de securitate care să respecte REACH, în cazul în care nu a fost primită până la termenul limită ¹¹⁹ .	Fișele cu date de securitate trebuie transmise utilizatorului din aval. Acestea trebuie să fie în limba națională și să includă dispoziții naționale specifice, de exemplu, privind sănătatea lucrătorilor. Trebuie transmise informațiile noi privind pericolele și informațiile care pun în discuție măsurile recomandate de administrare a riscurilor.
Fișa tehnică de securitate pentru amestecuri și raportul de securitate chimică al utilizatorului din aval pentru o substanță ¹²⁰	Furnizarea de informații pentru elaborarea unei fișe cu date de securitate pentru un amestec, la solicitarea utilizatorului din aval.	Cererile de informații suplimentare privind substanța necesare pentru elaborarea unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval. Solicitări de furnizare a fișei cu date de	În cazul în care un client elaborează un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval pentru o substanță ca atare sau în amestec, el poate solicita informații privind pericolele substanței. Este posibil să primiți cereri de la clienți pentru

¹¹⁷ Tabelul prezintă exemple de ordin general ale tipurilor de informații care ar putea fi schimbate în lanțul de aprovizionare.

¹¹⁸ A se vedea capitolul 3 din prezentul ghid.

¹¹⁹ A se vedea capitolul 6 din prezentul ghid.

¹²⁰ A se vedea capitolele 5 și 7 din prezentul ghid.

		securitate, atunci când concentrația de substanțe periculoase dintr-un amestec de mai sus depășește valoarea limită prevăzută pentru furnizarea unei fișe cu date de securitate ¹²¹ .	furnizarea de fișe cu date de securitate pentru amestecurile neclasificate. Dacă substanțele periculoase sunt conținute în concentrații care depășesc valorile limită prevăzute la articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul REACH, veți furniza aceste fișe.
Informații în cadrul lanțului de aprovizionare, atunci când nu este necesară o fișă cu date de securitate	Informații: - privind o substanță care face obiectul autorizării sau al unei restricții; - necesare pentru identificarea măsurilor adecvate de administrare a riscurilor.	Informații: - privind o substanță care face obiectul autorizării sau al unei restricții; - necesare pentru identificarea măsurilor adecvate de administrare a riscurilor.	Chiar dacă nu este necesară o fișă cu date de securitate, este posibil să primiți și să transmiteți informații de la furnizor în conformitate cu articolul 32 din REACH. Un amestec neclasificat poate conține, de exemplu, o substanță care face obiectul autorizării sub limitele de concentrație specificate în articolul 31 alineatul (3) din REACH. În acest caz, furnizorul are obligația să trimită aceste informații, împreună cu numărul de înregistrare (și numărul de autorizare) și orice alte informații necesare pentru utilizarea amestecul în condiții de securitate.
Informații adresate consumatorilor	Informații privind: - clasificarea, drept condiție minimă; - recomandări privind condițiile de utilizare în siguranță trebuie, de asemenea, să fie incluse.	Informații privind: - clasificarea, drept condiție minimă; - recomandări privind condițiile de utilizare în siguranță trebuie, de asemenea, să fie incluse.	Substanțele sau amestecurile clasificate pentru publicul larg nu necesită o fișă cu date de securitate în cazul în care este furnizată documentație suficientă pentru a permite utilizarea în siguranță.
Autorizare/restricție¹²²			
Informații din lanțul de aprovizionare pentru o SVHC	Întrebările primite de la furnizori cu privire la utilizarea (utilizările) unei „substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită”, ca atare sau în amestecuri.	Răspunsuri la întrebările primite de la furnizori cu privire la utilizare (utilizări), dar și la întrebări primite de la utilizatorul din aval cu privire la concentrația substanței în amestecuri (și în articole).	Pentru substanțele care fac obiectul unei autorizări/restricții (preconizate), comunicarea în ambele direcții poate fi necesară. Aceasta poate avea loc dacă substanțele sunt înscrise pe lista substanțelor candidate

¹²¹ Articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 decembrie 2006.

¹²² A se vedea capitolul 8 din prezentul ghid pentru informații suplimentare privind respectarea de către utilizatorii din aval a autorizației și restricțiilor.

Informații privind substanțele din articole ¹²³ (articolul 33 din REACH)			
Informații din lanțul de aprovizionare pentru articole	<p>Pentru articolele care conțin o substanță aflată pe lista substanțelor candidate, prezentă într-o concentrație > 0,1 % (din greutate):</p> <ul style="list-style-type: none"> - informații disponibile privind utilizarea în siguranță a articolelor. Denumirea substanței este o condiție minimă. 	Utilizatorul din aval poate solicita informații privind conținutul de „substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită” din articole.	Aveți obligația să transmiteți informațiile primite de la furnizorul unui articol către clienții dumneavoastră (utilizatori din aval și distribuitori/comercianți cu amănuntul). În plus, ar trebui să transmiteți orice solicitare în amonte.
Informații transmise consumatorilor pentru articole	<p>Pentru articolele care conțin o substanță aflată pe lista substanțelor candidate prezentă într-o concentrație de cel puțin 0,1 % (din greutate):</p> <ul style="list-style-type: none"> - informații disponibile privind utilizarea în siguranță a articolelor. Denumirea substanței este o condiție minimă. 	Solicitări primite de la un consumator cu privire la un articol care conține o „substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită”.	Dacă primiți o solicitare de la un consumator, aveți obligația să îi furnizați informațiile, gratuit, în termen de 45 de zile de la primirea solicitării.

¹²³

A se vedea capitolul 8 din prezentul ghid și „Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole” pentru informații mai detaliate.

Apendicele 2 Standardizarea

Notă: Prezentul apendice se adresează în principal solicitanților înregistrării și utilizatorilor din aval care au elaborat un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval, dar care nu sunt solicitanți ai înregistrării substanței.

Scenariul de expunere poate fi descris în mod flexibil prin mai multe combinații de condiții de exploatare și măsuri de administrare a riscurilor. Dacă nivelurile de expunere calculate se bazează pe condițiile de exploatare recomandate și pe măsurile de administrare a riscurilor sau pe condiții și măsuri chiar mai stricte, utilizatorul din aval nu trebuie să facă nici o verificare suplimentară. Cu toate acestea, datorită faptului că nu toți parametrii acționează în aceeași direcție, pot exista situații în care este posibil să fie necesare verificări suplimentare în funcție de modificarea condițiilor de exploatare/măsurilor de administrare a riscurilor. În cazul în care furnizorul a transmis opțiuni de standardizare în fișele cu date de securitate, utilizatorul din aval poate utiliza standardizarea pentru a verifica dacă combinația sa de condiții de exploatare și măsuri de administrare a riscurilor (diferită de combinația propusă în scenariul de expunere primit de la furnizor) poate duce în continuare, cel puțin, la același nivel de control al riscurilor. Astfel, prin aplicarea standardizării, utilizatorii din aval nu dezvoltă noi scenarii de expunere cu aceleași ecuații, ci calculează dacă situația lor se află în limitele scenariului de expunere descris de către furnizor. Este important de menționat faptul că opțiunile de standardizare pot fi furnizate numai de către solicitanții înregistrării sau de către furnizorii de substanțe chimice care au pregătit un raport de securitate chimică și numai dacă solicitantul înregistrării (sau furnizorul care elaborează un raport de securitate chimică) a folosit un instrument de estimare a expunerii în evaluarea sa. Standardizarea nu este posibilă în cazul în care furnizorul și-a bazat evaluarea expunerii pe date de expunere măsurate. În acest caz, evaluarea nu se bazează pe un model și nu poate fi stabilită o formulă de standardizare. Numai cei care au întreprins o evaluare a securității chimice și au elaborat un raport de securitate chimică pot ști în ce măsură condițiile de utilizare ale utilizatorilor din aval pot fi incluse în scenariul de expunere pe care l-au elaborat ca parte a evaluării lor. În evaluarea expunerii la o substanță pentru o anumită utilizare, solicitanții înregistrării (sau alți furnizori care elaborează un raport de securitate chimică) iau în considerare mai mulți factori, pe lângă condițiile specifice ale unei astfel de utilizări (de exemplu, impactul asupra mediului la nivel regional, expunerea consumatorilor la mai multe surse, lucrătorii expuși la aceeași substanță în diferite activități, lucrători expuși la mai multe substanțe în timpul schimburilor etc.). Din acest motiv, uneori, solicitanții înregistrării (sau alți furnizori care elaborează un raport de securitate chimică) pot identifica și recomanda condiții de exploatare și măsuri de administrare a riscurilor care determină niveluri de expunere ce pot fi considerate ca „extrem de prudente” pentru o anumită utilizare, dar care pot fi justificate de considerente mai cuprinzătoare, care sunt prezentate în raportul de securitate chimică, însă care nu sunt cunoscute utilizatorilor din aval.

Opțiunile de standardizare definite de către solicitanții înregistrării (sau alți furnizori care elaborează un raport de securitate chimică) ar trebui să fie ușor de pus în aplicare de către utilizatorii din aval. Standardizarea se limitează la calcule simple având ca obiectiv să demonstreze că variația unor parametri este compensată prin variații ale altor parametri, pentru a garanta că nivelul de expunere rezultat (din aplicarea condițiilor utilizatorilor din aval) este același sau mai redus decât nivelul de expunere care rezultă din aplicarea strictă a scenariului de expunere primit de la furnizori. Utilizatorii din aval ar trebui să poată aplica standardizarea și să se bazeze pe rezultatul simplu al metodei de standardizare pentru a înțelege dacă scenariul de expunere include condițiile lor. În cazul în care un utilizator din aval ajunge la concluzia că aplicarea opțiunilor de standardizare nu este suficientă pentru a demonstra că scenariul de expunere include condițiile sale de utilizare și că este nevoie de o evaluare suplimentară, el poate furniza informații suficiente pentru a permite producătorului, importatorului sau utilizatorului din aval care i-a furnizat substanța să elaboreze un scenariu de expunere pentru utilizarea sa [articolul 37 alineatul (2)]. Dacă utilizatorul din aval nu dorește să facă cunoscută

utilizarea sa, el trebuie să pregătească un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval sau să verifice celelalte opțiuni (a se vedea capitolul 4.4 din prezentul ghid).

A2.1 Limitele standardizării

Scenariul de expunere reprezintă un set de condiții de utilizare, care ar trebui să fie puse în aplicare de către utilizatorii din aval pentru a garanta că o substanță este utilizată în condiții de siguranță. Acest lucru înseamnă că, dacă astfel de condiții sunt puse în aplicare de către un utilizator din aval, nivelurile de expunere la substanță în timpul utilizării acesteia nu vor genera efecte adverse pentru om (adică lucrători și consumatori) și pentru mediu. În acest caz, scenariul de expunere „include” utilizarea și nu este necesar ca utilizatorul din aval să întreprindă acțiuni suplimentare (a se vedea partea D din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” pentru informații suplimentare privind elaborarea unui scenariu de expunere și definiția utilizării în condiții de siguranță).

Dacă, în schimb, una sau mai multe condiții de utilizare de la locul de producere al utilizatorului din aval depășesc limitele stabilite în scenariul de expunere, este posibil ca nivelurile de expunere la substanță să fie mai mari decât nivelurile obținute prin aplicarea condițiilor stabilite în scenariul de expunere.

În acest caz, condițiile de utilizare ale utilizatorilor din aval trebuie considerate ca fiind în afara limitelor scenariului de expunere.

Dacă opțiunile de standardizare sunt prevăzute în fișa cu date de securitate, utilizatorii din aval pot utiliza metoda de standardizare pentru a verifica nivelurile de expunere care rezultă din aplicarea condițiilor lor de utilizare.

Următoarele principii trebuie să fie luate în considerare atunci când se aplică standardizarea:

- standardizarea nu poate fi utilizată de utilizatorii din aval pentru a justifica condiții de utilizare care determină niveluri de expunere ce depășesc nivelurile de expunere care rezultă din aplicarea condițiilor din scenariul de expunere;
- prin aplicarea standardizării de mediu, utilizatorii din aval trebuie să asigure faptul că rata de eliberare (cantitatea de substanță eliberată în mediu/unitatea de timp) nu depășește rata de eliberare obținută prin aplicarea scenariului de expunere primit de la furnizor.

Trebuie remarcat că, în general, standardizarea are un domeniu de aplicabilitate limitat. În afară de ceea ce a fost deja explicat, ar trebui să se țină cont, de asemenea, de următoarele considerații suplimentare pentru a înțelege de ce lucrurile stau astfel.

1. **Interpretarea cerințelor legale.** Articolul 37 alineatul (4) litera (d) din REACH prevede că utilizatorii din aval pot elabora un raport de securitate chimică dacă pun în aplicare și recomandă **cel puțin** condițiile care le-au fost comunicate în scenariul de expunere primit de la furnizorii lor.
2. **Fiabilitatea informațiilor din raportul de securitate chimică.** Informațiile din scenariul de expunere anexat la fișele cu date de securitate sunt în concordanță cu informațiile din raportul de securitate chimică, care este un element cheie al dosarului de înregistrare. ECHA analizează informațiile cuprinse în raportul de securitate chimică ca sursă primară de informații necesare pentru alte procese REACH (de exemplu, autorizare, evaluarea substanței, restricții etc.).

A2.2 Definirea opțiunilor de standardizare

Pentru a defini opțiuni specifice de standardizare care să le fie comunicate utilizatorilor din aval, solicitantii înregistrării (sau alți furnizori care elaborează un raport de securitate chimică) au obligația să stabilească dacă standardizarea poate fi aplicată condițiilor descrise în scenariul de expunere și, în caz afirmativ, să definească limitele care nu pot fi depășite prin standardizare, în scopul de a garanta că nivelurile de expunere care rezultă (după aplicarea standardizării) nu cresc.

Pentru fiecare cale de expunere relevantă, solicitantul înregistrării (sau alți furnizori care elaborează un raport de securitate chimică) trebuie să urmeze pașii de mai jos.

Pasul 1

Să stabilească un set de condiții de exploatare și măsuri de administrare a riscurilor (principalii factori determinanți ai expunerii) sau parametrii de integrare (de exemplu, factorul de eliberare în mediu) pentru care poate fi demonstrat controlul riscului aferent căii de expunere. Acesta este setul de condiții de exploatare și măsuri de administrare a riscurilor care trebuie comunicat în scenariul de expunere.

Pasul 2

Să asigure că raportul de caracterizare a riscurilor (RCR_{SE}) și/sau nivelurile de expunere/eliberare sunt comunicate în secțiunea 3 a scenariului de expunere (a se vedea partea D a „Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” privind elaboarea scenariului de expunere¹²⁴) sau sunt puse la dispoziție prin intermediul altor mijloace adecvate. Stabilirea RCR este descrisă în partea E a „Ghidului cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”.

Pasul 3

Să analizeze, pentru fiecare dintre determinanții cheie relevanți, care pot varia în situațiile de utilizare reale, dacă utilizarea standardizării este relevantă sau dacă poate fi avută în vedere o gamă mai largă de condiții. În cazul în care, de exemplu, nivelurile de expunere stabilite sunt cu mult sub valorile limită (dacă există) și se preconizează să fie sub limitele oricăror valori rezonabile ale condițiilor de exploatare/măsurilor de administrare a riscurilor, nu există niciun motiv pentru standardizare (de exemplu, o substanță este utilizată în mod normal într-o concentrație < 25 % timp de < 4 ore/schimb în locațiile industriale. Nu este necesară nicio măsură specifică de administrare a riscurilor pentru a controla expunerea lucrătorilor. În cazul în care nivelurile de expunere preconizate pentru utilizarea aceleiași substanțe în stare pură timp de > 4 ore/schimb se mențin în continuare sub valorile limită, ați putea avea în vedere elaborarea unui scenariu de expunere cu acest set de condiții în loc să propuneți, ca opțiune, standardizarea). În acest caz, scenariul de expunere ar putea fi descris cu un set mai cuprinzător de condiții de exploatare și măsuri de administrare a riscurilor care garantează controlul riscurilor și permit, în același timp, o mai mare flexibilitate la nivelul utilizatorului din aval.

- Enumerați toți determinanții menționați în scenariul de expunere pentru calea de expunere și grupul țintă care se au în vedere. La un nivel de grad 1, ar putea fi folosiți, de obicei, următorii determinanți pentru standardizare:
 - o lucrători: durata de expunere, concentrația pe activitate, eficiența măsurilor de administrare a riscurilor, cantitate utilizată;

¹²⁴ echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- o consumatori: concentrație/cantitate;
- o mediu: cantitatea anuală/pe zi de emisie, numărul de zile de emisie, fracțiuni de eliberare/eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor¹²⁵.
- Enumerați condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor care sunt susceptibile de a fi diferite în situațiile reale de utilizare.
- Identificați parametrii standardizabili. Acești parametri trebuie să fie selectați dintre determinanții care funcționează ca parametri de intrare ai instrumentului utilizat pentru evaluarea expunerii. Definiți metoda care urmează a fi utilizată pentru standardizare pentru grupul țintă și calea de expunere. Metoda trebuie să se bazeze pe metoda utilizată de către furnizor: aceasta poate fi un instrument disponibil de gradul 1, un algoritm sau un instrument de grad mai înalt. Utilizatorii din aval pot utiliza un instrument de estimare a expunerii (instrument de gradul 1 sau superior) pentru standardizare, presupunând că este accesibil publicului și este fiabil și pentru utilizatorii care nu sunt experți. Solicitantul înregistrării trebuie să utilizeze, de asemenea, scenariul de expunere pentru a comunica parametrii de intrare care sunt necesari pentru calcule.
- Identificați intervalul în care pot varia condițiile de exploatare/măsurile de administrare a riscurilor. Aceste intervale sunt determinate de posibilitatea de a demonstra că:
 - o nivelurile de expunere rezultate nu depășesc nivelurile scenariului de expunere;
 - o concentrația în mediu la nivel regional nu va fi afectată;
 - o condițiile de exploatare/măsurile de administrare a riscurilor utilizate pentru standardizare sunt independente unele față de celelalte; și
 - o ipotezele de bază pentru stabilirea nivelului de expunere sunt menținute.
- Procesul de găsim și selectare a intervalului include analiza incertitudinii concluziilor (a se vedea capitolul R.19 din „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”¹²⁶ pentru detalii privind modul de realizare a analizei incertitudinii).
- În cazul în care același determinant este relevant pentru alte căi de expunere, asigurați-vă că specificați un interval aplicabil, care este menținut pentru toate căile de expunere.
- Validați și documentați în raportul de securitate chimică faptul că mecanismul de standardizare propus este valabil, adică este demonstrat controlul riscurilor iar nivelurile de expunere din scenariul de expunere nu sunt depășite.

Pasul 4

Comunicați metoda și determinanții în scenariul de expunere.

¹²⁵ Ceea ce este important în evaluarea expunerii mediului este ansamblul fracțiilor de eliberare. Acestea pot fi compuse din doi factori: un factor care reprezintă fracția de eliberare, dacă nu este introdusă nici o reducere (f_1), și un factor care ține cont de eficacitatea reducerii (f_2). Prin urmare, factorul total de eliberare va fi $f_1 \cdot (1-f_2)$ sau, în cazul în care f_2 se exprimă în procente, $f_1 \cdot (100-f_2)$.

¹²⁶ echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Scenariul de expunere ar trebui să conțină metoda de standardizare (de exemplu, un algoritm, linkul sau trimiterea la instrumentul online sau trimiterea la același instrument utilizat pentru estimarea expunerii), parametrii care pot fi standardizați și intervalele pentru care poate fi utilizată standardizarea. Opțiunea de standardizare ar trebui să fie comunicată în secțiunea 4 a scenariului de expunere.

Utilizatorii din aval pot utiliza măsuri de administrare a riscurilor diferite de cele indicate în secțiunea 2 din scenariul de expunere, dacă măsurile alternative sunt menționate explicit în scenariul de expunere, ca parte a opțiunilor de standardizare (de exemplu, în secțiunea 4).

În plus, ar trebui comunicate în mod clar instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a instrumentelor de standardizare și intervalele pentru determinanți.

A2.3 Metodologii care urmează a fi utilizate pentru standardizare

Pentru a calcula dacă o condiție, adică un determinant cheie al expunerii, compensează o altă condiție, se poate aplica o metodă simplă în cazurile în care relația dintre respectivii determinanți ai expunerii și nivelurile de expunere rezultate (și, prin urmare, RCR) este liniară. Apoi, factorul care descrie diferența dintre condițiile reale și cele prevăzute în scenariul de expunere poate fi determinat și comparat cu factorii de compensare pentru alți determinanți. Atunci când se aplică standardizarea liniară, utilizatorul din aval poate verifica conformitatea prin înmulțirea sau împărțirea cu raportul dintre valoarea reală a unei condiții de exploatare și valoarea prescrisă a condiției de exploatare în scenariul de expunere.

Ipoteza de bază a relațiilor liniare dintre un determinant al expunerii și nivelul de expunere nu poate fi folosită pentru o condiție de exploatare calitativă, de exemplu, starea fizică a unui amestec (lichid, solid sau gaz). De asemenea, calculul liniar nu poate fi utilizat în cazul în care parametrii relevanți sunt interdependenți, de exemplu, zona acoperită și cantitatea utilizată (relevantă, de exemplu, în acoperirea suprafețelor).

Relațiile liniare dintre determinanți și nivelul de expunere sunt de multe ori valabile doar pentru modificări mici ale variabilei. Aplicarea regulii într-un interval mai mare al variabilelor impune ca ipoteza de linearitate să fie într-adevăr valabilă. Astfel, atunci când se utilizează standardizarea liniară pentru scenariul de expunere, intervalele pentru factorii determinanți, în care ipoteza de liniaritate între factorul determinant și nivelul de expunere este menținută, trebuie să fie specificate de furnizor, în scenariul de expunere.

În concluzie, se poate avea în vedere aplicarea standardizării liniare pentru a spori flexibilitatea, însă atunci se când procedează astfel, ar trebui să fie clar că relația liniară sau de altă natură dintre variabile trebuie să fie confirmată și că, în practică, este avută în vedere o marjă suficientă a variabilității expunerii rezultate. Atunci când se aplică regula pentru o modificare mare a valorilor variabilelor, este esențial să se știe că liniaritatea este într-adevăr aplicabilă. Acest lucru presupune ca utilizarea specială a standardizării liniare să fie bine evidențiată în raportul de securitate chimică și să se bazeze pe algoritmi acceptați pentru evaluarea expunerii (de exemplu, provenind din aceleași ecuații care constituie instrumente de gradul 1). În plus, se impune ca standardizarea liniară să fie bine descrisă în scenariul de expunere, precum și limitele relevante aplicabile.

În plus față de algoritmul liniar simplu, solicitantul înregistrării (sau alt furnizor care elaborează un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval) poate elabora un instrument care să-i permită utilizatorului din aval să-și verifice utilizarea proprie. Un astfel de instrument poate fi un algoritm, tabele în care se poate căuta ușor, o filă de Excel, o bază de date sau un instrument online (de exemplu, furnizat de către asociațiile din industrie). Acesta poate fi, de asemenea, instrumentul de expunere pe care solicitantul înregistrării l-a utilizat pentru calculele expunerii, de exemplu, ECETOC TRA și EUSES (pe lângă instrumentul specific care urmează a fi utilizat pentru standardizare, solicitantul înregistrării sau alt furnizor care elaborează un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval trebuie să comunice, prin

intermediul scenariul de expunere, parametrii de intrare care pot fi utilizați pentru calcule și intervalele pentru care poate fi utilizată standardizarea (a se vedea capitolul A.2.2 din prezentul ghid).

Asociațiile din industrie au furnizat o serie de instrumente de standardizare online pentru utilizatorii din aval (de exemplu, formulatori). Aceste instrumente permit utilizatorilor din aval să verifice dacă – pe baza cunoștințelor acestora despre procesele în care sunt utilizate produsele lor – scenariile de expunere indicate de către producătorii de substanțe sunt adecvate pentru a garanta controlul riscurilor sau dacă sunt necesare modificări. Utilizatorii din aval pot utiliza aceste instrumente pentru a verifica dacă acestea funcționează în condițiile de utilizare pentru controlul riscurilor, astfel cum sunt prescrise de către furnizorii lor, sau dacă trebuie să modifice anumiți parametri din estimarea expunerii pentru a demonstra controlul riscurilor (estimări ale expunerii mai realiste).

Informații despre aceste instrumente sunt disponibile pe site-urile organizațiilor importante din sectorul utilizatorilor din aval.

Apendicele 3 Principii de bază pentru selectarea informațiilor care trebuie comunicate împreună cu amestecurile

Capitolul 7.2.2 prezintă posibile abordări în identificarea informațiilor pentru comunicarea în aval. Obiectivul este acela de a selecta condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor care ar trebui aplicate pentru protecția omului și a mediului atunci când este utilizat amestecul.

Prezentul ghid nu descrie metodologiile pentru sprijinirea formulărilor care efectuează acest proces. Cu toate acestea, conceptele care stau la baza metodologiilor sunt prezentate în tabelul 17. Aceste principii pot ajuta la identificarea factorilor care trebuie avuți în vedere atunci când sunt selectate informațiile relevante din scenariile de expunere pentru a fi comunicate în aval împreună cu amestecul. Abordarea utilizată poate fi adaptată pentru a se potrivi nevoilor diferiților utilizatori.

Principiile sunt prezentate în trei secțiuni: generalități, sănătate umană (toxicologie) și ecotoxicologie. Acestea sunt enumerate în ordinea aproximativă a creșterii „complexității”. Situațiile mai simple se prezintă la începutul secțiunii relevante din tabel. Cazurile rare și cele complexe, care necesită o evaluare mai detaliată, se află la sfârșitul secțiunilor. Exemplele prezentate reprezintă de multe ori o simplificare a situațiilor întâlnite în realitate, dar au ca scop ilustrarea principiului. Soluția propusă poate fi aplicată numai anumitor scenarii, cum ar fi lucrător sau utilizator industrial.

Principiile nu sunt prescriptive. Principiile nu se aplică în totalitate tuturor amestecurilor și tuturor situațiilor. Pentru cazurile complexe este necesar un aviz specific fiecărui caz în parte din partea experților. Orientarea generală este ca, în cazurile în care nu există interacțiuni între substanțe, efectele asupra sănătății umane și asupra mediului, datorate expunerii la un amestec, pot depinde de proprietățile periculoase ale întregului amestec (de exemplu, în ceea ce privește iritarea pielii și a ochilor) sau de substanțele componente individuale (de exemplu, în cazul substanțelor CMR).

În ceea ce privește efectele asupra mediului, ar trebui reținut faptul că substanțele individuale pot avea evoluții diferite în mediu și își pot manifesta efectele în diferite compartimente de mediu. De obicei, formulatorii nu iau în considerare impactul efectelor cumulate și sinergice asupra mediului.

Atunci când o substanță este clasificată ca fiind periculoasă din punct de vedere al proprietăților fizico-chimice, informațiile relevante pentru a permite luarea măsurilor adecvate de control sunt prezentate în secțiunea 9 a fișei cu date de securitate.

Tabelul 17 Principii de bază pentru selectarea informațiilor relevante din scenariile de expunere care trebuie comunicate pentru amestecuri

Nr. ref.	Principiu	Exemplu (două substanțe A și B)/Observații
Aspecte generale		
1	O abordare simplă poate fi adecvată. În cazul în care măsurile de administrare a riscurilor pentru substanțele individuale sunt identice sau similare, acestea pot fi atribuite amestecurilor pentru aceleași condiții de exploatare, ținând cont de orice efect datorat aditivității și/sau concentrației.	Substanța A necesită un sistem local de ventilație prin aspirație (LEV) (eficacitate 90 %) pentru condițiile de exploatare date (concentrație 15 %, durata > 4 ore). Substanța B necesită o ventilație generală îmbunătățită (eficacitate 70 %), pentru aceleași condiții de exploatare. LEV cu eficacitatea 90 % este identificat ca fiind corespunzător nivelului de expunere mai mic pentru amestecul AB.
2	În cazul în care măsurile de administrare a riscurilor pentru substanțele componente individuale diferă, MAR pentru amestec poate fi determinat folosind cele mai stricte MAR recomandate pentru fiecare cale de expunere pentru substanțele individuale ale amestecului, pentru aceleași condiții de exploatare. Aceasta este abordarea de tip „scenariu pesimist”. Este o metodă simplă și totuși conservatoare care poate fi adecvată în anumite situații. Cu toate acestea, MAR recomandate nu ar trebui să fie excesiv de preventive sau să nu poată fi aplicate.	Substanța A necesită LEV (eficacitate 90 %). Substanța B necesită mănuși (eficacitate 80 %). Presupunând că, pentru ambele substanțe, condițiile de exploatare sunt aliniată pentru a fi identice, măsurile de administrare a riscurilor pentru amestecul AB vor fi o combinație a MAR pentru substanța care determină riscul inhalare (LEV) și MAR pentru substanța care determină riscul cutanat (mănuși), și anume LEV cu eficacitate 90 % și mănuși cu eficacitate 80 %.
3	Selectarea măsurilor de administrare a riscurilor pe baza informațiilor din scenariul de expunere al substanțelor ar trebui să fie în concordanță cu clasificarea amestecului și frazele de precauție care rezultă din clasificare. Prin urmare, măsurile finale de administrare a riscurilor selectate pentru amestec ar trebui să fie întotdeauna comparate cu informațiile privind clasificarea și etichetarea.	Pentru amestecul AB, măsurile de administrare a riscurilor selectate din scenariile de expunere depind de tipul activității. Pentru expunerea pe termen lung, se specifică utilizarea în sisteme închise sau utilizarea LEV. Pentru expunerile pe termen scurt, se specifică utilizarea EPR. Amestecul AB este clasificat ca fiind sensibilizant pentru căile respiratorii cu fraza de precauție P261: (Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul). Măsurile de administrare a riscurilor selectate sunt comparate cu informațiile privind clasificarea și etichetarea. Se concluzionează că nu există niciun conflict între măsurile recomandate de scenariul de expunere și de clasificare.

Pericole pentru sănătatea umană (toxicologice)		
4	Când amestecul este clasificat ca fiind periculos din punct de vedere al proprietăților toxicologice, clasificarea amestecului ar trebui să se alinieze cu selectarea condițiilor de exploatare și a măsurilor de administrare a riscurilor pentru a controla în mod adecvat riscurile rezultate din folosirea amestecului în majoritatea situațiilor. În mod normal, nu ar trebui să se realizeze noi studii pe animale.	Amestecul AB este clasificat ca fiind iritant pentru piele (pe baza concentrației componentului iritant). Pentru utilizări cu expunere pe termen lung, se propune un sistem închis, în timp ce pentru expunerea pe termen scurt, cum ar fi transferul sau utilizarea de către consumatori, se specifică utilizarea mănușilor de protecție și evitarea contactului cu pielea. Acest lucru este în concordanță cu clasificarea
5	Ar trebui să se țină cont de interacțiunile cunoscute și efectele combinate între substanțe. În cazul în care clasificarea amestecului pentru un anumit efect diferă de cea a clasificării substanțelor, acest lucru indică faptul că toxicitatea substanțelor (uneia dintre substanțe) poate fi accentuată sau diminuată de alte substanțe din amestec. Aceasta este o avertizare de care trebuie să se țină cont în evaluarea riscului și în luarea hotărârii cu privire la măsurile de administrare a riscurilor.	Exemple de interacțiuni și efecte combinate sunt: (i) în cazul în care proprietățile chimice sunt afectate (de exemplu, pH-ul amestecului); (ii) în cazul în care proprietățile biologice sunt afectate (de exemplu, un component poate spori absorbția cutanată a unui al doilea component); (iii) în cazul în care mai multe substanțe acționează asupra aceluiași organ țintă (de exemplu, solvenții organici asupra sistemului nervos central).
6	Pentru amestecuri care conțin substanțe care sunt cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau sensibilizanți (pentru piele sau respiratorii), chiar și la concentrații sub valoarea limită pentru clasificare, condițiile de utilizare a amestecului ar trebui să țină cont de riscul pentru sănătatea umană asociat substanțelor CMR sau sensibilizante: riscurile trebuie reduse la minimum. Prin urmare, evaluarea riscurilor și recomandările legate de utilizarea în condiții de siguranță a amestecului ar trebui să se bazeze pe substanțele componente respective, prezente sub valoarea limită pentru clasificare.	Substanța A este o substanță cancerigenă din categoria 1B. Substanța B nu este clasificată. Amestecul AB conține < 0,1 % din substanța A și, prin urmare, nu este clasificat drept cancerigen. Totuși, ar trebui analizată necesitatea includerii măsurilor de administrare a riscurilor recomandate pentru substanța A, ca parte a măsurilor de administrare a riscurilor pentru amestec.
Pericole ecotoxicologice		

7	Riscul de mediu rezultă din eliberarea amestecului în unul sau mai multe dintre compartimentele de mediu - aer, apă, sol. Clasificarea din punct de vedere al proprietăților ecotoxicologice se referă numai la efectele asupra compartimentului acvatic (pelagic). Măsurile de administrare a riscurilor ar trebui să acopere toate riscurile privind emisiile și riscurile de mediu.	Chiar dacă un amestec nu este clasificat din punct de vedere al pericolelor din mediul acvatic (pelagic), ar putea exista totuși un risc pentru alte compartimente, cum ar fi sedimentele și solul.
8	Efectele asupra mediului, datorate expunerii la un amestec, pot depinde de proprietățile periculoase ale întregului amestec sau de substanțele componente individuale. În ceea ce privește emisiile în apă și sol, primul pas constă în identificarea tiparelor de eliberare în mediu, relevante pentru utilizările amestecului, în special în cazul în care compartimentele de mediu sunt expuse la amestecul nediluat ca atare sau doar la anumite componente.	De exemplu, ca urmare a utilizării în aer liber a unui biocid care conține substanțele A și B, solul și/sau apa se expun direct la amestecul nediluat. Orice interacțiune între A și B este extrem de relevantă. Dimpotrivă, pentru un amestec AB care este emis printr-o stație de epurare a apei, amestecul se diluează, substanța A poate, de exemplu, să rămână în apă iar substanța B se trece în sediment (sau în sol prin tratarea nămolului de epurare. În consecință, componentele de mediu sunt expuse la componentele individuale ce sunt emise după tratarea apei uzate. Amestecul inițial nu mai există în mediul înconjurător.
9	Substanțele dintr-un amestec pot avea evoluții diferite în mediu și pot manifesta efectele în diferite compartimente de mediu.	Pentru un amestec A+B, emis printr-o stație de epurare a apei, substanța A poate rămâne în compartimentul apos, iar substanța B poate fi captată în sedimente.
10	Interacțiunile cunoscute și efectele combinate între substanțe ar trebui să fie luate în considerare deoarece acest lucru poate modifica eficiența și fezabilitatea măsurilor de administrare a riscurilor în comparație cu substanța ca atare. Aceste interacțiuni trebuie să fie analizate cu atenție atunci când măsurile de administrare a riscurilor propuse pentru diferite componente sunt sugerate pentru întregul amestec.	De exemplu, dacă solubilitatea substanței A este crescută de substanța B, un solvent, este posibil ca sedimentarea în cursul tratării apei să fie împiedicată.
11	Când proprietățile fizico-chimice și/sau de evoluție în mediu ale componentelor din amestec sunt foarte diferite, eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor pot fi, de asemenea, diferite pentru fiecare component. Acest lucru poate avea ca rezultat modele diferite de eliberare pentru fiecare component, astfel încât compoziția amestecului emis diferă de cea a amestecului comercializat.	De exemplu, substanțele A și B au proprietăți fizico-chimice diferite, iar eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor este de 90 % și 10 % pentru substanța A și, respectiv, pentru substanța B. Dacă amestecul realizat conține A+B în procente de 50 % fiecare, amestecul eliberat în mediu va conține 5 % din substanța A și 95 % din substanța B

12	Amestecurile cu substanțe cu proprietăți PBT sau vPvB sunt tratate în funcție de substanțe. Condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor pentru amestec ar trebui să asigure reducerea la minimum a emisiilor în mediul înconjurător (și, prin urmare, pentru sănătatea umană) de la substanțele PBT/vPvB. Măsurile de administrare a riscurilor sugerate pentru alte componente (inclusiv, de asemenea, MAR pentru sănătatea umană) pot afecta eliberarea componentelor PBT/vPvB.	De exemplu, substanța A prezintă toxicitate acută, foarte toxică prin inhalare, iar măsurile de administrare a riscurilor recomandă un nivel ridicat de ventilație de evacuare, însă substanța B este o substanță volatilă PBT, iar ventilația va crește emisia acesteia în aer.
-----------	---	--

Apendicele 4 Legislație UE cu cerințe relevante pentru REACH

Directiva UE ^A	Elementele principale cu privire la substanțele chimice	Cum afectează UA	Cum se leagă cu REACH ^B
Sănătatea lucrătorilor			
<p>Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă (Directiva privind agenții chimici)</p>	<p>Impune angajatorilor să identifice riscurile care decurg din prezența unor agenți chimici prin evaluarea riscurilor. Riscurile ar trebui reduse prin substituție, prevenire, protecție și control.</p> <p>În cazul în care se depășește o valoare limită națională de expunere profesională (LEP), angajatorul are obligația să remedieze această situație prin măsuri de prevenire și protecție.</p> <p>Fabricarea, producerea sau utilizarea la locul de muncă a anumitor agenți chimici și activitățile prevăzute în anexa III sunt interzise.</p>	<p>Dispozițiile referitoare la evaluarea riscurilor pot fi dificil de pus în aplicare, mai ales dacă utilizați mulți agenți chimici diferiți.</p> <p>LEP sunt instrumente importante de reducere a riscurilor în scenarii specifice de lucru. Totuși, valorile pentru LEP sunt agreeate și nu sunt disponibile pentru toate substanțele, chiar dacă valori indicative pentru anumite substanțe sunt enumerate în directivele 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE și 2009/161/UE</p> <p>Interdicțiile prevăzute în anexa III pot fi dificil de pus în aplicare și de controlat, mai ales dacă sunteți o întreprindere mică.</p>	<p>Disponibilitate mai mare a informațiilor privind proprietățile substanțelor și pericolele potențiale, prin procesul de înregistrare.</p> <p>FDS comunică condițiile de utilizare în baza cărora riscurile sunt controlate, inclusiv măsurile necesare de administrare a riscurilor.</p>

<p>Directiva 2004/37/CE a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă</p>	<p>Impune angajatorilor să evalueze riscurile, să înlocuiască substanțele cancerigene și mutagene cu produse mai puțin periculoase (unde este posibil) și să utilizeze sisteme închise pentru producere și utilizare. În cazul în care un sistem închis nu este posibil din motive tehnice, nivelul de expunere trebuie redus la un nivel cât mai scăzut posibil. În plus, angajatorii trebuie să proiecteze procese și măsuri tehnice de control, pentru a împiedica sau a reduce la minimum emisiile la locul de muncă.</p>	<p>Dispozițiile sunt instrumente importante de reducere a riscurilor în scenarii specifice de lucru, însă pot fi dificil de pus în aplicare în întreprinderile mici și mijlocii. Sunt necesare resurse pentru control.</p>	<p>FDS(ext) vă pot ajuta oferindu-vă recomandări clare cu privire la cele mai adecvate măsuri de administrare a riscurilor necesare pentru a controla expunerea la substanțe cancerigene sau mutagene.</p>
<p>Directiva 92/85/CEE a Consiliului din 19 octombrie 1992 [inclusiv COM(2000) 466 final/2] privind introducerea de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și a sănătății la locul de muncă în cazul lucrătoarelor gravide, care au născut de curând sau care alăptează</p>	<p>Angajatorului i se cere să evalueze natura, gradul și durata expunerii în întreprinderea și/sau unitatea respectivă, în scopul evaluării oricăror riscuri pentru securitate sau sănătate și a oricăror efecte posibile asupra sarcinii sau alăptării și să decidă ce măsuri ar trebui să fie luate.</p>	<p>Dispozițiile sunt instrumente importante de reducere a riscurilor în scenarii specifice de lucru, însă pot fi dificil de pus în aplicare în întreprinderile mici și mijlocii. Sunt necesare resurse pentru control.</p>	<p>Informațiile din FDS(ext) pot ajuta IMM-urile să identifice riscurile asociate substanțelor și pot oferi îndrumări clare cu privire la măsurile de administrare a riscurilor necesare pentru a le rezolva</p>
<p>Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă</p>	<p>Angajatorii trebuie să asigure echipamente individuale de protecție în mod gratuit și să ofere informații lucrătorilor cu privire la riscurile împotriva cărora îi protejează purtarea echipamentelor individuale de protecție. Angajatorii trebuie să se asigure că echipamentele individuale de protecție sunt adecvate pentru riscurile implicate prin efectuarea unei evaluări de risc, fără ca prin ele însele să conducă la vreun risc sporit.</p>	<p>Directiva nu oferă informații detaliate angajatorului cu privire la cum să selecteze echipamentele individuale de protecție corespunzătoare. Este posibil ca dispozițiile referitoare la evaluarea riscurilor să necesite un efort pentru punerea în aplicare, mai ales dacă sunteți o întreprindere mică.</p>	<p>Informațiile din FDS(ext) vă pot ajuta să identificați riscurile asociate substanțelor și vă pot oferi îndrumări clare cu privire la măsurile de administrare a riscurilor necesare pentru a le rezolva.</p>

<p>Directiva 2003/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 februarie 2003 privind cerințele minime de securitate și sănătate referitoare la expunerea lucrătorilor la riscuri generate de agenți fizici (zgomot)</p>	<p>Angajatorii realizează o evaluare a riscurilor care ar trebui să includă, în măsura în care este posibil din punct de vedere tehnic, orice impact asupra sănătății și securității lucrătorilor rezultat din interacțiuni între zgomot și substanțe toxice din mediul profesional</p>	<p>Trebuie să identificați dacă vreuna dintre substanțele ototoxice este prezentă la locul de muncă. Chiar dacă acestea pot fi identificate, calcularea impactului interacțiunilor cu nivelurile de zgomot poate fi dificilă.</p>	<p>Informațiile din FDS(ext) vă pot ajuta să identificați prezența substanțelor ototoxice și vă pot oferi îndrumări clare cu privire la măsurile de administrare a riscurilor necesare pentru a le aborda.</p>
<p>ATEX 137 (Directiva 99/92/CE) privind cerințele minime pentru îmbunătățirea protecției sănătății și securității lucrătorilor expuși unui potențial risc în medii explozive și ATEX 95 (Directiva 94/9/CE) referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive.</p>	<p>ATEX 95 este concepută pentru fabricarea de echipamente, iar ATEX 137 este concepută pentru utilizarea echipamentelor în atmosferă potențial explozivă. Angajatorii trebuie să clasifice zonele unde pot apărea atmosfere explozive pe zone. Clasificarea acordată unei anumite zone, precum și dimensiunea și amplasarea acesteia depind de probabilitatea de o atmosferă explozivă să apară și de persistența acesteia în cazul în care apare. Echipamentele și sistemele de protecție destinate a fi utilizate în zonele clasificate trebuie să îndeplinească cerințele directivei.</p>	<p>Este posibil ca UA să trebuiască să realizeze evaluarea riscurilor și clasificarea zonelor (zonare).</p>	<p>În conformitate cu dispozițiile REACH, sunt disponibile mai multe informații cu privire la proprietățile substanței, cum ar fi inflamabilitatea și explozivitatea, și la acele „utilizări” în care ar putea exista un potențial de apariție a unei atmosfere explozive.</p> <p>În cazul în care ați luat deja măsuri ca răspuns la această directivă, acest lucru poate oferi informații și materiale adecvate pentru măsurile de administrare a riscurilor pentru REACH</p>
<p>Seveso III, Directiva 2012/18/UE adoptată la 4 iulie 2012 și intrată în vigoare la 13 august 2012. Statele membre trebuie să transpună și să pună în aplicare directiva până la 1 iunie 2015.</p>	<p>Această directivă stabilește norme pentru prevenirea accidentelor majore care implică substanțe periculoase, precum și pentru limitarea consecințelor acestora asupra sănătății umane și a mediului. Folosind o abordare pe două niveluri bazată pe cantitățile limită ale substanțelor, proprietarii locului de producere trebuie să respecte cerințele privind evaluarea riscului, planificarea intervenției în caz de urgență, amenajarea teritoriului etc.</p>	<p>Dacă UA îndeplinesc criteriile pentru locurile lor de producere care intră sub incidența Seveso, atunci aceștia au anumite obligații în legătură cu, de exemplu, evaluarea riscului.</p>	<p>Calitatea îmbunătățită a informațiilor referitoare la substanțe pusă la dispoziție în temeiul Regulamentului REACH ar fi în beneficiul UA din punct de vedere al cunoașterii naturii pericolului, în special cu privire la componenta de evaluare a riscurilor de Seveso.</p> <p>În cazul în care ați luat deja măsuri ca răspuns la această directivă, acest lucru poate oferi informații și materiale adecvate pentru măsurile de administrare a riscurilor pentru REACH.</p>

Exemple privind siguranța produselor¹²⁷

<p>Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (DSGP)</p>	<p>Directiva instituie obligația importatorilor și producătorilor de produse destinate consumatorilor de a se asigura că produsele lor nu prezintă riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană sau proprietate în condiții de utilizare normale și care pot fi prevăzute în mod rezonabil. Producătorii trebuie să furnizeze consumatorilor informații relevante pentru a le permite să evalueze riscurile inerente prezentate de un produs și să ia măsuri de precauție împotriva acelor riscuri. În cazul în care producătorii sau distribuitorii descoperă că un produs este periculos, aceștia trebuie să informeze autoritățile competente și, dacă este necesar, să coopereze cu ele. Pentru astfel de produse, Comisia gestionează Sistemul de informare rapidă RAPEX și poate adopta „măsuri de urgență” în cooperare cu statele membre.</p>	<p>În lipsa unor informații de încredere de la furnizori este necesară o evaluare satisfăcătoare a riscurilor prezentate de substanțele chimice din produse.</p>	<p>Informațiile din FDS(ext) îi pot ajuta pe producători să identifice riscurile asociate substanțele și amestecurile pe care le utilizează și să determine dacă acestea sunt adecvate pentru produsele de consum.</p> <p>REACH va introduce, pentru prima dată, cerințe privind substanțele din articole. Acest lucru vă va permite să identificați dacă articolele importate îndeplinesc cerințele DSGP.</p>
---	---	--	--

¹²⁷ Există un număr important de acte legislative specifice sectorului, astfel în tabel sunt prezentate numai câteva exemple. Alte acte legislative care pot fi relevante includ: Regulamentele privind îngrășămintele (2003/2003/CE), produsele cosmetice (1223/2009/CE), detergenții (648/2004/CE), Directiva privind generatoarele de aerosoli (75/324/CEE).

<p>Directiva 2009/48/CE a Consiliului din 30 iunie 2009 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la siguranța jucăriilor</p>	<p>Jucăriile introduse pe piață nu ar trebui aibă efecte periculoase pentru siguranța și/sau sănătatea utilizatorilor sau a părților terțe. Acestea nu trebuie să conțină substanțe sau amestecuri periculoase în cantități care pot dăuna sănătății copiilor care le utilizează (cu excepția cazului sunt esențiale pentru funcționarea jucăriei, când acestea fac obiectul unei concentrații maxime).</p> <p>Este specificată cantitatea de anumite substanțe chimice care pot fi conținute în materialele utilizate pentru jucării.</p>	<p>Anumite substanțe (cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere) nu mai sunt permise în părțile accesibile ale jucăriilor. Pentru anumite alte substanțe au fost introduse valori limită admisibile, iar anumite metale grele, care sunt deosebit de toxice, nu mai pot fi utilizate intenționat în acele părți ale jucăriilor care sunt accesibile copiilor.</p> <p>Este necesară o evaluare satisfăcătoare a riscurilor prezentate de substanțele chimice din produse și este posibil să lipsească informații de încredere de la furnizorii.</p> <p>Lipsa datelor de la furnizori pot face mai dificilă evaluarea concentrației de substanțe introduse.</p>	<p>Informațiile din FDS (ext) pot ajuta producătorii să identifice prezența substanțelor periculoase în amestecurile (și articolele) pe care le utilizează. Măsurile specificate de administrare a riscurilor vă pot ajuta să identificați dacă substanțele pot fi utilizate în condiții de siguranță la fabricarea jucăriilor.</p>
<p>Regulamentul privind produsele pentru construcții (305/2011/UE - RPC) care abrogă Directiva privind produsele pentru construcții (89/106/CEE – DPC) a fost adoptat la 9 martie 2011</p>	<p>Clădirile trebuie să fie proiectate și executate astfel încât să nu reprezinte o amenințare pentru igiena sau pentru sănătatea locuitorilor sau a vecinilor. Obiectivul RPC este de a asigura informații fiabile cu privire la produsele pentru construcții în raport cu performanțele lor. Acest lucru este realizat prin asigurarea unui „limbaj tehnic comun”, care oferă metode uniforme de evaluare a performanței produselor pentru construcții.</p>	<p>În cazul în care cerințele privind performanțele tehnice sunt în conflict cu nevoia de reducere a riscurilor asociate cu substanțele nocive, pot fi elaborate standarde.</p>	<p>FDS (ext) pot ajuta societățile de construcții să identifice utilizările în condiții de siguranță ale amestecurilor, precum și măsurile necesare de gestionare a riscurilor.</p>

<p>Regulamentul privind produsele biocide [BPR, Regulamentul (UE) nr. 528/2012]</p>	<p>Acest regulament vizează introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide destinate protejării oamenilor, animalelor, materialelor sau articolelor împotriva organismelor dăunătoare, precum dăunătorii sau bacteriile, prin acțiunea substanțelor active pe care le conțin.</p>	<p>Nu este necesar un raport de securitate chimică pentru substanțele active produse sau importate pentru a fi utilizate numai în produse biocide și care sunt reglementate de articolul 15 alineatul (2) din REACH, precum și a coformulanților în cantități mai mici de 1 tonă anual. Totuși, sunt necesare scenarii de expunere care să fie atașate la FDS, în conformitate cu articolul 31 alineatul (7), pentru substanțele active atunci când acestea nu îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (2), de exemplu, utilizări non-biocide, utilizări biocide care au loc în afara SEE.</p>	<p>Componentele care pot fi incluse într-o formulă biocidă, diferită de cea a ingredientului activ, pot fi înregistrate în REACH, iar informațiile disponibile din acest proces sunt comunicate în lanțul de aprovizionare.</p>
Protecția mediului			
<p>Directiva 2008/1/CE privind prevenirea și controlul integrat al poluării, codificată la 15 ianuarie 2008, (înlocuită la 7 ianuarie 2013 prin Directiva DEI 2010/75/UE, însă dispozițiile sale se aplică în continuare până la 6 ianuarie 2014).</p>	<p>Scopul este de a preveni sau reduce poluarea pentru a se garanta un nivel ridicat de protecție a mediului, pe baza unei cereri de autorizare care poate fi emisă numai dacă sunt îndeplinite anumite condiții de mediu. Cererea de autorizare trebuie să includă descrieri ale materiilor prime și auxiliare, natura și cantitățile de emisii previzibile, tehnologia propusă sau alte tehnici pentru prevenirea sau reducerea emisiilor și măsurile planificate pentru monitorizarea emisiilor.</p>	<p>În cazul în care în documentele BREF relevante este menționat că nu este necesară reducerea emisiilor unei substanțe chimice, sunt necesare cunoștințe de specialitate privind locul în care este probabil ca substanța chimică să fie emisă în cantități semnificative. În plus, solicitanții trebuie să identifice și să evalueze posibilitățile de reducere a emisiilor.</p>	<p>FDS (ext) pot furniza informații utile cu privire la natura și concentrația substanțelor conținute în materiile prime și auxiliare, ceea ce va ajuta la determinarea emisiilor de previzibile. Acestea pot oferi, de asemenea, informații utile privind măsurile de control al emisiilor.</p>

<p>Directiva 2011/65/UE din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (reformare), inclusiv actualizările 2008/385/CE, 2009/428/CE și 2009/443/CE.</p>	<p>Directiva restricționează utilizarea substanțelor periculoase specificate în echipamentele electrice și electronice</p>	<p>Dacă produceți echipamente electrice și electronice, este posibil să nu cunoașteți compoziția de componentelor pe care acestea le utilizează. Trebuie să fiți în măsură să documentați respectarea dispozițiilor directivei, ceea ce necesită cunoașterea compoziției componentelor.</p>	<p>REACH introduce, pentru prima dată, cerințe privind substanțele din articole. Acest lucru vă permite să identificați dacă articolele importate îndeplinesc cerințele directivei.</p> <p>Orice nouă restricție în temeiul acestei directive trebuie să fie compatibile cu dispozițiile de autorizare și de restricționare în temeiul REACH.</p>
<p>Directiva cadru privind deșeurile 2008/98/CE din 19 noiembrie 2008.</p>	<p>Prezenta directivă stabilește conceptele de bază și definițiile legate de gestionarea deșeurilor, cum ar fi definițiile deșeurilor, reciclării, valorificării. Aceasta introduce și principiul „poluatorul plătește” și principiul „răspunderii extinse a producătorului”.</p> <p>Lista de „deșeuri periculoase”, elaborată în conformitate cu Directiva 91/689/CE rămâne aplicabilă. Statele membre trebuie să înregistreze și să identifice locurile unde are loc eliminarea deșeurilor periculoase, să interzică amestecarea diferitelor categorii de deșeuri periculoase și să se asigure că deșeurile sunt ambalate și etichetate în mod corespunzător în timpul colectării, transportului și depozitării temporare.</p>	<p>Orice deșeuri incluse pe listă sunt considerate ca fiind periculoase, iar eliminarea lor se supune unor cerințe speciale. Totuși, s-ar putea să nu aveți cunoștință de faptul că deșeurile dumneavoastră conțin materiale introduse în listă.</p>	<p>FDS (ext) pot furniza informații utile cu privire la natura și concentrația substanțelor conținute în materiile prime și auxiliare, ceea ce va ajuta la identificarea deșeurilor periculoase.</p> <p>Acestea pot oferi, de asemenea, informații utile cu privire la eliminarea deșeurilor în condiții de siguranță.</p>

<p>Directiva 1999/13/CE a Consiliului din 11 martie 1999 privind reducerea emisiilor de compuși organici volatili datorate utilizării solvenților organici în anumite activități și instalații (înlocuită la 7 ianuarie 2013, prin Directiva DEI 2010/75/UE, însă dispozițiile sale se aplică în continuare până la 6 ianuarie 2014).</p>	<p>Stabilește valorile limită de emisii pentru COV din gazele de ardere și nivelurile maxime pentru emisiile fugitive. Oferă operatorilor industriali posibilitatea de a fi exceptați de la valorile limită, cu condiția ca aceștia să obțină prin alte mijloace aceeași reducere care s-ar realiza prin aplicarea acestor valori limită. Acest lucru ar putea fi realizat prin substituirea produselor cu conținut ridicat de solvenți cu produse cu conținut scăzut de solvenți sau fără solvenți și trecerea la procese de producție fără solvenți. Acest lucru va deveni parte a procesului de solicitare a autorizării în temeiul Directivei 2010/75/UE.</p>	<p>Cerințele Directivei COV sunt mult mai dificil de îndeplinit în întreprinderile mici, întrucât multe cereri de colectare a emisiilor COV sunt scumpe.</p>	<p>În cazul în care ați luat deja măsuri ca răspuns la această directivă, acest lucru poate oferi informații și materiale adecvate pentru măsurile de administrare a riscurilor pentru REACH. Acesta poate furniza, în special, informații utile cu privire la utilizarea soluțiilor integrate în proces și a substituirii mai degrabă decât punerea în aplicare a tehnicilor de capăt de lanț.</p>
<p>Directiva 2006/11/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 februarie 2006 privind poluarea cauzată de anumite substanțe periculoase deversate în mediul acvatic al Comunității (versiune codificată)</p>	<p>Această directivă stabilește norme de protecție împotriva și de prevenire a poluării care rezultă din deversarea anumitor substanțe în mediul acvatic. Acesta se aplică apelor interioare de suprafață, mărilor teritoriale și apelor de coastă interne.</p> <p>În scopul combaterii poluării au fost alcătuite două liste cu substanțe periculoase:</p> <ul style="list-style-type: none"> - deversarea substanțelor din lista I trebuie eliminată, în timp ce - deversarea substanțelor din lista II trebuie redusă. 	<p>Deversările oricărui UA care utilizează substanțe pe lista II, ar trebui să facă obiectul unei autorizări prealabile din partea autorității competente.</p>	<p>Prin furnizarea unui număr mare de informații privind substanțele și condițiile de utilizare ale acestora, ar ajuta UA să evite problemele cauzate de deversarea de substanțe în mediul acvatic.</p>
<p>A. REACH vă poate ajuta, de asemenea, să respectați legislația națională privind securitatea și sănătatea în muncă, siguranța produselor și protecția mediului.</p> <p>B. Deși REACH poate oferi sprijin în îndeplinirea cerințelor legislației, conformarea cu un scenariu de expunere nu este echivalentă cu respectarea altor acte legislative. Trebuie să urmați în continuare toate aspectele celorlalte acte legislative.</p>			

Apendicele 5 Prezentare generală structurată a necesităților de comunicare de-a lungul lanțului de aprovizionare

Scopul acestei prezentări generale este furnizarea unei liste de verificare a „tuturilor” necesităților de comunicare, atât a celei dintre utilizatorii din aval și alte persoane din lanțul de aprovizionare, cât și a celei dintre utilizatorii din aval și autorități. Lista de verificare va contribui la asigurarea faptului că instrumentele și formatele adecvate sunt dezvoltate pentru utilizatorii din aval în vederea sprijinirii tuturor acestor necesități de comunicare.

Lista necesităților de comunicare						
(A) Subiect	(B) Expeditor	(C) Beneficiar	(D) Data	(E) Capitol din ghid	(F) Instrumente și formate disponibile	
<i>Pregătirea pentru REACH</i>						
1.	Solicitare (facultativă) de furnizare de informații privind utilizările în vederea oferirii de sprijin la înregistrare	Furnizor (P/I; distribuitori; utilizator din aval)	Orice utilizator din aval	Oricând înainte de înregistrare	3	
2.	Furnizarea (facultativă) de informații privind utilizările în vederea oferirii de sprijin la înregistrare [articolul 37 alineatul (1)]	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Oricând înainte de înregistrare	3	Capitolul R.12 („Utilizarea sistemului de descriptori”) și capitolul R.13 („Măsuri de administrare a riscurilor și condiții de exploatare”) din „Ghidul cerințelor de informații și evaluarea securității chimice”
3.	Furnizare (facultativă) de informații relevante cu privire la o substanță	Orice utilizator din aval	Membrii SIEF	Oricând	6	Ghidul pentru schimbul de date

4.	Reacție (obligatorie) la cererile de furnizare de informații [articolul 29 alineatul (3)]	Membrii SIEF	Utilizatorii din aval care participă la un SIEF	Fără întârziere, în urma unei solicitări		Ghidul pentru schimbul de date
5.	Solicitare (facultativă) pentru a se stabili dacă se intenționează solicitarea înregistrării pentru o substanță	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Oricând înainte de înregistrare		Lista substanțelor preînregistrate Lista substanțelor înregistrate
6.	Solicitare (facultativă) pentru a se stabili dacă se intenționează includerea unei utilizări într-o înregistrare/intr-un scenariu de expunere	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Oricând înainte de înregistrare		
7.	Exprimarea (facultativă) a interesului în legătură cu o substanță care nu a fost introdusă pe lista pentru preînregistrare de către ECHA	Orice utilizator din aval	ECHA	După publicarea listei de preînregistrare		REACH IT
<i>Ațiuni determinate de informații - substanțe ca atare sau în amestecuri</i>						
8.	Solicitare (facultativă) unei FDS conforme cu REACH, în cazul în care nu a fost primită până la termenul limită	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Prima furnizare după înregistrare		Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate
9.	Furnizarea (obligatoriu) a unei FDS conforme cu REACH atunci când este solicitată (articolul 31)	Furnizor (P/I; distribuitori; utilizator din aval)	Orice utilizator din aval	Atunci când substanța/amestecul este livrat pentru prima dată		Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate
10.	Solicitarea (facultativă) de transmitere a informațiilor furnizate în baza articolului 32 (nu este necesară o FDS) dacă nu au fost primite până la termenul limită	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Prima furnizare după înregistrare		

11.	Informații (obligatoriu) privind substanța atunci când nu este necesară o FDS (articolul 32)	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Orice utilizator din aval	Prima furnizare după înregistrare		
12.	Informații (obligatoriu) pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță și de protecție a sănătății umane și a mediului, atunci când furnizarea unei FDS nu este necesară [articolul 31 alineatul (4)]	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Publicul larg	Atunci când substanța/amestecul este livrat pentru prima dată		
13.	Informații (la cerere) necesare pentru a se conforma cu REACH (articolul 36)	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Autorități	Fără întârziere, la cerere		
Ațiuni determinate de informații - substanțe conținute în articole						
14.	Solicitare (facultativă) pentru furnizarea de informații referitoare la includerea sau nu a substanțelor care fac obiectul unor restricții într-un articol	Utilizatorii din aval beneficiari ai articolelor	Furnizor (fabricant/importator) al articolelor	Oricând	8	
15.	Solicitare (facultativă) pentru furnizarea de informații referitoare la includerea sau nu a SVHC într-un articol în concentrații > 0,1 % din greutate	Utilizatorii din aval beneficiari ai articolelor	Furnizor (fabricant/importator) al articolelor	După ce substanța este inclusă pe lista substanțelor candidate	8	
16.	Informații (obligatoriu) privind utilizarea în condiții de siguranță a articolelor care conțin SVHC în concentrații > 0,1 % din greutate [articolul 33 alineatul (1)]	Furnizor (fabricant/importator) al articolelor	Beneficiarii articolelor	După ce substanța este inclusă pe lista substanțelor candidate	8	Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole

17.	Informații (la cerere) cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a articolelor care conțin SVHC în concentrații > 0,1 % din greutate [articolul 33 alineatul (2)]	Furnizor (fabricant/importator) al articolelor	Consumator	În termen de 45 de zile de la primirea solicitării	8	Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole
18.	Notificarea (obligatoriu) SVHC din articole în temeiul articolului 7 alineatul (2)	Furnizor (fabricant/importator) al articolelor	ECHA	După ce substanța este inclusă pe lista substanțelor candidate	8	Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole Manual pentru transmiterea datelor „Pregătirea și transmiterea notificării substanțelor din articole cu ajutorul IUCLID”
Verificarea conformității cu scenariul de expunere						
19.	Raportarea (obligatoriu) utilizării unei substanțe periculoase în afara scenariului de expunere al furnizorului [articolul 38 alineatul (1)] (trebuie să includă diferitele exceptări și, prin urmare, ar putea avea necesități de informații diferite)	UA	ECHA	Înainte de a începe utilizarea după ce substanța a fost înregistrată și în termen de 6 luni de la primirea numărului de înregistrare într-o FDS.	4	Manual pentru transmiterea datelor „Pregătirea și transmiterea raportului utilizatorului din aval cu ajutorul IUCLID” Pagina web pentru raportul utilizatorului din aval
20.	Dovedirea (facultativ) conformității cu scenariul de expunere, în special în cazul în care condițiile nu sunt identice.	Orice utilizator din aval	Autorități	După ce este primită FDS/SE al furnizorului	4	

Întocmirea unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval						
21.	Verificarea (facultativă) faptului că un ES cu caracter generic a fost elaborat (de o asociație industrială) sau nu	Utilizatorul din aval care intenționează să elaboreze o ESC a utilizatorului din aval	Asociație industrială, altele	Înainte de a începe utilizarea după ce substanța a fost înregistrată		
22.	Obținerea (facultativ) de informații suplimentare de la furnizor, în scopul realizării unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval	Utilizatorul din aval care intenționează să elaboreze un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Înainte de a începe utilizarea după ce substanța a fost înregistrată și în termen de 12 luni de la primirea numărului de înregistrare într-o FDS.		
23.	Obținerea (facultativ) de informații privind proprietățile substanței, în scopul realizării unui raport de securitate chimică al utilizatorului din aval	Utilizatorul din aval care elaborează raportul de securitate chimică	Furnizor propriu, alți P/I ai unei substanțe sau SIEF	Înainte de utilizare după ce substanța a fost înregistrată și în termen de 12 luni de la primirea numărului de înregistrare într-o FDS.		Verificarea SIEF, dacă este posibilă, se poate baza pe tehnologia informației.
24.	Obținerea (facultativ) de informații cu privire la utilizarea de către clienți a unei substanțe pentru a pregăti o ESC a utilizatorului din aval	Orice utilizator din aval, dar în primul rând, un formulator	Utilizatorii din aval (clienți, distribuitori)	Înainte de a începe utilizarea după ce substanța a fost înregistrată și în termen de 12 luni de la primirea numărului de înregistrare într-o FDS.		

25.	Notificarea (obligatoriu) faptului că ESC a utilizatorului din aval urmează a fi elaborată	UA	ECHA	Înainte de a începe sau a continua o anumită utilizare și în termen de 6 luni de la primirea numărului de înregistrare într-o FDS.	5	Manual pentru transmiterea datelor „Pregătirea și transmiterea raportului utilizatorului din aval cu ajutorul IUCLID” Pagina web pentru raportul utilizatorului din aval
Solicitarea identificării unei utilizări						
26.	Solicitarea identificării unei utilizări [articolul 37 alineatul (2)]	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Cu cel puțin 12 luni înainte de termenul limită pentru înregistrare	3	Capitolul R.12 din „Ghidul cerințelor de informații și evaluarea securității chimice” - „Utilizarea sistemului de descriptori”
27.	Informarea cu privire la faptul că o utilizare nu poate fi inclusă ca fiind identificată din motive de protecție a sănătății umane sau a mediului și un motiv pentru acest lucru	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	Utilizatorul din aval care solicită identificarea unei utilizări ECHA	„fără întârziere”		
Colectarea de informații privind utilizările						

28.	Obținerea (facultativ) de informații cu privire la consumul propriu al unei substanțe	Orice utilizator din aval, dar în primul rând utilizatorii industriali	[alte departamente/entități din cadrul propriei întreprinderi]	Oricând înainte de înregistrare sau înainte de a pregăti ESC a utilizatorului din aval	3	Ghidul cerințelor de informații și evaluarea securității chimice, capitolul R.12 „Utilizarea sistemului de descriptori”
29.	Obținerea (facultativ) de informații cu privire la utilizarea de către clienți a unei substanțe pentru a elabora un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval	Orice utilizator din aval, dar în primul rând, un formulator	Utilizatori din aval (clienți, distribuitori)	Înainte de a începe utilizarea după ce substanța a fost înregistrată și în termen de 12 luni de la primirea numărului de înregistrare într-o FDS.	3, 5	Ghidul cerințelor de informații și evaluarea securității chimice, capitolul R.12 „Utilizarea sistemului de descriptori”
Informarea furnizorilor cu privire la noi informații privind pericolele						
30.	Comunicarea (obligatoriu) oricăror informații noi privind proprietățile periculoase (articolul 34)	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	În orice moment (nu se specifică)	6	Nu există un format prescris
31.	Informarea (obligatoriu) în cazul în care o clasificare a unei substanțe este diferită de cea a furnizorului [articolul 38 alineatul (4)]	Orice utilizator din aval	ECHA	În orice moment (nu se specifică)	6	Pagina web pentru raportul utilizatorului din aval Manual pentru transmiterea datelor „Pregătirea și transmiterea raportului utilizatorului din aval cu ajutorul IUCLID”
Informarea furnizorilor cu privire la informații care pun în discuție caracterul adecvat al măsurilor de administrare a riscurilor						

32.	Transmiterea (obligatoriu) de informații care ar putea pune în discuție caracterul adecvat al măsurilor de administrare a riscurilor (articolul 34)	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	În orice moment (nu se specifică)	6	Nu există un format standard, scenariul de expunere include evaluarea expunerii, dacă este cazul
Respectarea cerințelor legate de autorizare						
33.	Notificarea (obligatoriu) utilizării unei substanțe supuse autorizării [articolul 66 alineatul (1)]	UA	ECHA	În termen de 3 luni de la prima furnizare a unei substanțe autorizate	8	Urmează a fi pusă în aplicare în REACH IT
34.	Solicitarea (facultativ) stabilirii intenției unui furnizor de a depune o cerere pentru autorizarea utilizării unei substanțe	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval)	După ce o substanță a fost inclusă în anexa XIV	8	Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare
35.	Contactarea (facultativ) potențialilor parteneri cu privire la posibilitatea de a face o cerere comună pentru autorizarea utilizării unei substanțe	Orice utilizator din aval	Furnizor (P/I, distribuitor, alt utilizator din aval), clienți, concurenți	După ce o substanță a fost inclusă în anexa XIV	8	Ghidul pentru pregătirea cererii de autorizare

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN

978-92-9244-163-0