

Orientări pentru angajatori privind controlul riscurilor asociate substanțelor chimice
Interfață dintre Directiva Agenției Chimici (DAC) și REACH la locul de muncă
Comisia Europeană
Europa Socială
Oct. 2010

Opinia Comitetului consultativ cu privire la SSM

Grupul de lucru pe chimicale invită Comitetul consultativ să-și exprime susținerea pentru prezentul ghid, *REACH și CAD¹ la locul de muncă – Orientări pentru angajatori privind controlul riscurilor asociate substanțelor chimice*

Nevoia de îndrumări

În anul 2008, grupul de lucru pe chimicale a identificat o nevoie de îndrumări pentru angajatori despre interfața dintre CAD și REACH. Proiectul de îndrumări atașat a fost elaborat de Grupul de lucru pentru a îndeplini acest obiectiv. Îndrumările stabilesc pas cu pas ce trebuie să facă angajatorii pentru a-și îndeplini obligațiile dispuse prin REACH, un regulament relativ nou, și CAD, cadru legal pentru care există deja îndrumări². În particular, se demonstrează că un proces de evaluare a riscurilor poate adesea să îndeplinească cerințele relevante ale ambelor acte normative: REACH și CAD.

Mesaje cheie

Mesajele cheie pentru angajatori sunt:

- Apariția regulamentului REACH ar trebuie să îmbunătățească sănătatea și securitatea lucrătorilor prin furnizarea unor informații mai bune, prin stabilirea unor noi canale de comunicare între angajatori și furnizori și prin îndepărtarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită de pe piață.
- Deși REACH este un sistem și un mod de gândire noi, cerințele CAD (așa cum a fost implementată în legislația națională a Statelor Membre) continuă să fie în vigoare neschimbate.
- Apariția REACH nu înseamnă că obligațiile angajatorilor se dublează. Acolo unde angajatorii îndeplinesc deja cerințele CAD, ei trebuie, în multe cazuri, să revadă managementul riscului în lumina noilor informații primite ca o consecință a REACH și să implementeze eventualele modificări necesare.

Aplicarea îndrumărilor

Se intenționează ca acest ghid să reprezinte un document de bază care să explice cerințele SSM din REACH și DAC la nivelul Uniunii Europene. Autoritățile naționale din statele membre și partenerii sociali sunt invitați să adapteze îndrumările la condițiile naționale specifice. Astfel de

¹ În acest ghid, “CAD” este folosit cu referire la cerințele de SSM relevante prevăzute în Directiva Cadru (89/391/CE) împreună cu alte prevederi relevante. Directiva Consiliului 89/391/CE, Directiva Cadru, introduce măsuri de încurajare a îmbunătățirii securității și sănătății în muncă (SSM). Directiva Cadru are un număr de directive “fiice” care acoperă diverse subiecte și cuprind cerințe minime de SSM, echipamente individuale de protecție și protejarea lucrătorilor față de riscurile determinate de expunerea la agenți chimici, fizici și biologici. În cazul chimicalelor, cea mai importantă directivă este menționată în prezentul ghid ca “Directiva Agenției Chimici”, este directiva Consiliului cu privire la protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea lor la agenți chimici în muncă (a paisprezecea directivă specifică în sensul articolului 16 paragraful 1 al Directivei 89/391/CEE) și Directiva 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (a șasea directivă specifică în sensul art. 16 paragraful 1 din Directiva 89/391/CEE)

² <http://bookshop.europa>

adaptare este importantă deoarece angajatorii trebuie să îndeplinească cerințele legislației naționale care transpune DAC, ca și pe cele ale REACH, deoarece Regulamentele UE se aplică direct.

Mandatul pentru acest document

Mandatul extins al grupului de lucru până în 2009 includea obiectivul specific „examinarea relației dintre nivelurile calculate fără efect (DNELs) din REACH și valorile limită de expunere profesională (OELs)”. Pentru îndeplinirea acestuia, grupul de lucru a agreat în unanimitate că nu există o relație simplă între DNELs și OELs și că problema reală a angajatorilor este cum să răspundă îndatoririlor suplimentare impuse de REACH ca și cerințelor în continuare în vigoare din legislația de protecție a lucrătorilor. Deși REACH afectează în special producătorii și importatorii de substanțe, regulamentul trasează totuși obligații angajatorilor (ca „utilizatori din aval”). Rezultatul a fost ghidul adoptat de Comitetul Consultativ la 10.12.2009. Relația dintre DNELs și OELs este prezentată în Anexa 2 a îndrumărilor.

Îndrumări

Aceste îndrumări stabilesc, pas cu pas, cum pot angajatorii să-și îndeplinească obligațiile stabilite de REACH și de DAC, ambele aplicându-se celor care manipulează substanțe chimice.³ Deși REACH este un regulament relativ nou iar DAC este un cadru legal recunoscut, o evaluare de risc poate frecvent să îndeplinească cerințele relevante ale ambelor acte normative, REACH și DAC.

Îndrumările furnizează un document de bază care explică cerințele SSM din REACH și din DAC la nivelul Uniunii Europene. Autoritățile naționale din statele membre și partenerii sociali sunt invitați să adapteze îndrumările la condițiile naționale specifice. Astfel de adaptare este importantă deoarece angajatorii trebuie să îndeplinească cerințele legislației naționale care transpune DAC, ca și pe cele ale REACH, deoarece Regulamentele UE se aplică direct.

Aceste îndrumări nu înlocuiesc textele legale și vor fi revizuite în lumina experienței în aplicarea REACH și CAD. Angajatorii trebuie să se refere și la ghidul relevant pentru aplicarea REACH publicat de Agenția Europeană pentru Chimicale (ECHA) și la orice ghid național pentru aplicarea DAC care a fost implementat în statul lor membru⁴.

Introducere

În 2006, Europa a agreat un nou Regulament numit REACH. Acesta este un nou sistem european de control al utilizării chimicalelor. Scopurile acestuia includ:

- reducerea, cât mai mult posibil, a efectelor adverse asupra sănătății umane și a mediului determinate de chimicale;
- promovarea inovării și găsirea unor căi noi mai sigure de utilizare a chimicalelor; și
- menținerea pieții între statele UE.

REACH reprezintă o schimbare majoră a modului în care sunt legiferate chimicalele. Afectează în principal companiile care produc sau importă chimicale în Europa. Acestea trebuie să furnizeze mult mai multe informații decât în trecut clienților săi și autorităților, e.g. despre modurile de utilizare ale chimicalelor.

³ REACH înseamnă Regulamentul 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 dec. 2006 privind înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricționarea Chimicalelor. Pentru înțelesul “CAD” în aceste îndrumări, a se vedea nota de subsol nr. 1.

⁴ ECHA, noua Agenție Europeană pentru Chimicale, a fost înființată la Helsinki, Finlanda, pentru a gestiona funcționarea sistemului European REACH. A se vedea <http://echa.europa.eu/>

REACH a creat obligații și pentru companiile care utilizează chimicalele. Unele dintre obligațiile REACH se aplică angajatorilor care au deja obligații legate de evaluarea riscurilor impuse de DAC. REACH utilizează câțiva termeni noi și acest ghid îi explică.

Conform REACH, aproape orice poate fi clasificat drept „substanță”, „amestec”/„preparat” și „articol”.

Prin „substanță” se înțelege un element chimic și compușii acestuia. O substanță nu trebuie să fie periculoasă sau dăunătoare pentru a i se aplica prevederile REACH.

Prin „amestec” se înțelege un produs chimic format din mai multe substanțe dar care nu este un „articol”. Exemple sunt vopselele, cernelurile, tonerul din cartușele de imprimantă sau înălbitorul. Termenul „preparat” înseamnă același lucru cu „amestec”.

Un „articol” este orice obiect, ale cărui caracteristici legate de aspect sunt mai importante decât compoziția chimică pentru modul de utilizare al articolului. Aceasta pare complicat dar de cele mai multe ori este simplu. Exemplele includ obiecte folosite zi de zi cum ar fi automobilele, mesele sau computerele.

Un „utilizator din aval” înseamnă orice persoană (sau afacere) din Europa care folosește o substanță sau un amestec. Noțiunea îi include pe angajatori. Nu include producătorii sau importatorii de substanțe sau de amestecuri. Nu-i include nici pe distribuitori sau pe consumatori. În aceste îndrumări, atunci când se face referire la obligațiile impuse de REACH, angajatorii sunt numiți utilizatori din aval.

„Solicitantul înregistrării” este producătorul sau importatorul unei substanțe. Acesta generează majoritatea informațiilor noi pe care le solicită REACH.

Prin „distribuitor” sau „operator din lanțul de aprovizionare” se înțelege orice producător, importator, distribuitor sau utilizator din aval care “introduce pe piață o substanță sau un amestec”. “Distribuitor” și “operator din lanțul de aprovizionare” au semnificații puțin diferite în înțelesul REACH, dar ei au aceleași obligații specifice legate de informațiile de pe lanțul de aprovizionare.

Prin „introducere pe piață” se înțelege punerea la dispoziția unei alte persoane din Europa prin comercializare, troc, împrumut sau cu titlu gratuit de cadou.

Un “scenariu de expunere” descrie modul în care o substanță sau un amestec poate fi utilizat și cuprinde “măsuri de administrare a riscului” și „condiții de utilizare” care asigură securitatea expunerii umane și a mediului pentru fiecare scenariu (i.e. fiecare utilizare).

„Măsurile de administrare a riscului” și „condițiile de utilizare” descriu măsurile de securitate care trebuie aplicare pentru o anumită substanță sau pentru un anumit amestec și pentru un scenariu de expunere specific. De exemplu, o cabină cu exhaustare pentru vopsirea prin pulverizare.

Textele REACH și DAC sunt alcătuite din articole numerotate. Pentru a evita confuzia, acest ghid se referă la articolele legale cu „A” (litere mari) și formează articole cu litere mici „a”.

Cum furnizează REACH informații

Conform REACH, solicitantul înregistrării (producătorii sau importatorii substanței) trebuie să înregistreze la ECHA orice substanță pe care o fabrică sau o importă în Europa în cantitate de o

tonă sau mai mult pe an.⁵ Înregistrarea este în curs de desfășurare cu o serie de termene limită de la 1 dec. 2010 până la 1 iunie 2018.

Înregistrarea implică depunerea unui dosar electronic de informații tehnice la ECHA. Aceasta poate însemna că solicitantul înregistrării aduce informații noi despre substanță pentru a umple golurile de cunoștințe despre pericole și riscuri. Informațiile pentru protecția sănătății și a mediului sunt făcute publice, inclusiv utilizatorilor din aval. Aceste informații includ identitatea solicitantului înregistrării, identitatea substanței, utilizările identificate ale substanței și, acolo unde este necesar, informații despre utilizarea relevantă și despre expunere.⁶

Obligațiile sunt mult mai dificil de îndeplinit pentru substanțele care sunt clasificate drept „periculoase”. Substanțele care nu sunt clasificate ca fiind periculoase implică obligații mai ușoare și utilizatorii din aval au nevoie de mai puțină îndrumare despre cum să utilizeze substanța în securitate la locul de muncă.

Dacă substanța înregistrată este fabricată sau importată în cantități de 10 tone sau mai mult pe an, solicitanții înregistrării trebuie să facă o evaluare a securității chimice (CSA – chemical safety assessment) și să completeze un raport de securitate chimică (CSR – chemical safety report).⁷

Orice măsură identificată în CSA pentru a controla adecvat riscul trebuie transmisă pe lanțul de aprovizionare utilizatorilor din aval în „fișa cu date de securitate”.⁸ În cazul în care substanță este clasificată ca fiind:

- periculoasă în conformitate cu Regulamentul de clasificare, etichetare și ambalare (CLP – Classification, Labelling and Packaging Regulation);
 - înainte de 1 decembrie 2010, ca periculoasă în conformitate cu Directiva substanțe periculoase⁹
- sau
- are anumite proprietăți dăunătoare mediului înconjurător;

solicitanții înregistrării pot avea nevoie să identifice scenariul de expunere pentru toate utilizările identificate ale acelei substanțe.^{10,11, 12} Aceste scenarii de expunere trebuie să fie atașate la fișa cu date de securitate.¹³

Utilizatorul din aval trebuie să verifice că modul în care ei utilizează substanța se regăsește într-un scenariu de expunere.

REACH obligă utilizatorii din aval să transmită informații înapoi pe lanțul de aprovizionare distribuitorilor și solicitanților înregistrării.¹⁴ S-ar putea ca un utilizator din aval să aibă o utilizare specială pentru o substanță. Utilizatorii din aval pot să îi comunice furnizorului despre această utilizare și să ceară solicitantului înregistrării să țină cont de această utilizare în CSA și CSR. Actorii din lanțul de aprovizionare trebuie să transmită o astfel de cerere înapoi pe lanțul

⁵ Obligația înregistrării substanței pure sau în amestec (preparat) este stabilită în REACH Art. 6.1.

⁶ REACH Art. 10.a

⁷ REACH Art. 14.1

⁸ REACH Art. 14.6 și 31

⁹ Directiva 67/548 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase

¹⁰ REACH Regulamentul de clasificare, etichetare și ambalare, sau CLP, este regulamentul (CE) 1272/2008 al PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006

¹¹ Directiva substanțe periculoase, sau DSD (Dangerous Substances Directive) este directive 67/548/CEE, care se referă la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase.

¹² REACH Art. 14.4

¹³ REACH Art. 31.7

¹⁴ REACH Art. 37.1

de aprovizionare.¹⁵ Dar dacă utilizatorii din aval doresc ca utilizarea lor specială să rămână secretă, atunci ei au obligații suplimentare: a se vedea paragraful 2.10 și Anexa 1 ale acestui document.

Solicitanții înregistrării, care au obligația să includă scenariile de expunere în CSA lor, sunt obligați să răspundă unei astfel de solicitări. Răspunsul lor trebuie să furnizeze fie ajutorul solicitat sau o justificare că o astfel de utilizare nu este sigură, în funcție de anumite condiții.¹⁶ Solicitanții înregistrării pot să refuze să susțină o utilizare a substanței lor doar pe motive de protecție a sănătății umane sau a mediului. Solicitanții înregistrării își prezintă motivația în scris, atât utilizatorului din aval, cât și la ECHA.¹⁷ În cazul în care solicitantul înregistrării refuză să sprijine utilizarea sau dacă un utilizator din aval nu este pregătit să-și informeze furnizorul despre utilizarea sa, utilizatorul din aval ar putea, de exemplu, să caute un alt furnizor care să-i furnizeze ajutorul necesar.

Odată cu comunicarea utilizărilor, solicitantului înregistrării i se dau informațiile necesare pentru stabilirea măsurilor de administrare a riscului pentru acel scenariu de expunere. Suplimentar, utilizatorii din aval și alți actori de pe lanțul de aprovizionare trebuie să transmită anumite informații înapoi pe lanțul de aprovizionare. Acestea includ informații care pun sub semnul întrebării faptul că măsurile de administrare a riscului sunt adecvate unui scenariu de expunere, așa cum este publicat în fișa cu date de securitate.¹⁸ Solicitantul înregistrării poate apoi să ajusteze măsurile de administrare a riscului, dacă este necesar. În schimb, utilizatorii din aval trebuie să dea informații despre modul efectiv în care folosesc substanța.

În cazul în care utilizatorul din aval nu este pregătit să spună furnizorului său despre utilizarea lui specială, el trebuie să-și asume responsabilitatea să elaboreze el însuși un CSR, conform art. 14 din REACH (a se vedea Anexa 1).¹⁹ Totuși, există multe condiții de îndeplinit de către utilizatorii din aval și ei vor căuta probabil să evite această eventualitate.²⁰

S-ar putea să nu fie clar de la început dacă scenariul de expunere declarat de solicitantul înregistrării este identic cu cel folosit efectiv de utilizatorul din aval. Dacă utilizatorul din aval nu est sigur, el trebuie să fie precaut și să-și informeze furnizorul (și prin furnizor, pe solicitantul înregistrării) despre utilizarea lui. Solicitantul înregistrării poate apoi decide dacă utilizarea efectivă a utilizatorului din aval se potrivește cu scenariul lui de expunere; și să acționeze în consecință.

O scurtă comparație între REACH și CAD

Directivele care completează CAD au fost implementate de statele membre prin transpunerea cerințelor directivelor în legislația națională, ceea ce permite statelor membre să impună cerințe suplimentare. Pe de altă parte, REACH este un Regulament UE unic, vast care se aplică direct.

CAD plasează pe angajator responsabilitatea protecției sănătății și securității lucrătorilor față de riscurile determinate de agenți chimici. Aceștia includ agenți chimici cum ar fi fumurile generate din procese și substanțele care devin periculoase din cauza modului în care sunt utilizate. CAD impune angajatorilor să identifice, să evalueze și să controleze astfel de riscuri prin eliminare, dacă este posibil, sau prin minimizare. Faza centrală a acestui proces este evaluarea riscului efectuată de angajator în baza informațiilor obținute, de exemplu, din etichete, fișe cu date de

¹⁵ REACH Art. 37.2

¹⁶ REACH Art. 37.2. Alte aspecte se referă la sincronizare – REACH Art. 37.3 prevede că, pentru substanțele „phase-in” (în cazul în care termenul limită pentru depunerea dosarului de înregistrare și a CSR însoțitor poate însemna câțiva ani în viitor), solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval care elaborează documentația CSA trebuie să respecte o solicitare de ajutor pentru o utilizare înainte de termenul limită al phase-in, anunțând utilizatorii din aval să-și enunțe solicitarea cu cel puțin 12 luni înainte de termenul limită.

¹⁷ REACH Art. 37.3

¹⁸ REACH Art. 34

¹⁹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.htm

²⁰ REACH Art. 37.4

securitate sau din îndrumări publicate, să identifice și să pună în practică măsurile de control adecvate modului în care este utilizat agentul chimic la locul de muncă.

REACH se aplică lucrătorilor fără a prejudicia CAD, ceea ce înseamnă că aplicarea CAD nu este afectată. Totuși, REACH are un domeniu de aplicare mai general, respectiv se aplică și protecției mediului înconjurător sau sănătății publice. Conform REACH, producătorii sau importatorii trebuie să evalueze riscurile determinate de substanțele lor asupra sănătății umane sau a mediului și să comunice utilizatorilor din aval (angajatori) cum trebuie reduse aceste riscuri. REACH îi face pe solicitanții înregistrării (producători și importatori aflați la începutul lanțului de aprovizionare) responsabili cu disponibilitatea informațiilor despre substanțe și stabilește noi canale de comunicare între solicitanții înregistrării, ECHA și utilizatorii din aval. Solicitanții înregistrării trebuie să comunice utilizatorilor din aval (angajatori) cum să reducă aceste riscuri. Cu aceste informații suplimentare, se așteaptă ca evaluările de risc ale angajatorilor conform CAD să se îmbunătățească.

Deși, REACH introduce responsabilitatea ca solicitanții înregistrării să elaboreze măsuri de administrare a riscului acolo unde este necesar, obligațiile angajatorilor conform CAD rămân în vigoare. Angajatorii trebuie în continuare să evalueze riscurile și să decidă cum să le controleze la propriile lor locuri de muncă. Informațiile suplimentare generate de solicitanții înregistrării și de furnizori către utilizatorii din aval conform REACH trebuie să îmbunătățească modul în care riscurile sunt administrate la locul de muncă.

Cum se potrivesc REACH și CAD

Ar trebui să nu existe nici un conflict între REACH și CAD – cerințele fiecărui act legislativ le consolidează și le completează reciproc pe ale celuilalt. Tabelul de mai jos descrie cele mai importante caracteristici ale REACH și CAD care sunt relevante pentru angajatori și lucrători și arată că împreună acestea formează un regim comprehensiv de control al riscurilor determinate de chimicalele prezente la locul de muncă.

Tabel – Compararea prevederilor cheie ale REACH și ale CAD pentru evaluarea riscului la locul de muncă

	REACH	CAD	Împreună
Domeniul	<p>REACH se aplică celor mai multe substanțe și amestecuri și unora dintre articolele care se fabrică sau se importă, se plasează pe piață sau se utilizează în UE. Stabilește cerințe specifice pentru fiecare actor din lanțul de aprovizionare și reflectă în ce fel este o substanță periculoasă pentru lucrători, consumatori și mediul înconjurător și ce cantitate este fabricată sau importată.</p> <p>REACH impune ca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - toate substanțele fabricate sau importate în UE în cantitate de 1 tonă sau mai mult pe an să fie „înregistrate”, dacă nu 	<p>CAD se aplică în cazurile în care chimicalele sunt produse sau utilizate. Acest act normativ impune să fie controlată orice substanță periculoasă sau nepericuloasă dar care poate deveni periculoasă prin modul de folosire la locul de muncă, inclusiv substanțe derivate din proces, e.g. pulberea de lemn sau făina, fumuri de cauciuc sau gazele diesel etc.</p> <p>Directiva cancerigeni și mutageni (2004/37/CE) se aplică categoriilor 1 și 2 de cancerigeni (substanțe care ar putea cauza cancer) și de</p>	<p>Un regim comprehensiv care servește la protecția lucrătorilor, a consumatorilor și a mediului înconjurător.</p>

	<p>sunt supuse unei excepții speciale.</p> <p>- toate înregistrările de 10 tone/an sau mai mult trebuie să fie însoțite de un Raport de Securitate Chimică care detaliază o evaluare a riscurilor pentru o anumită utilizare a substanței respective.</p> <p>- utilizarea „substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită” care sunt menționate în lista din Anexa XIV la Regulament trebuie să fie „autorizată”.</p> <p>„Restricțiile” REACH se pot aplica oricărei substanțe care prezintă o anumită amenințare, inclusiv celor care nu necesită înregistrare.</p> <p>În fișa cu date de securitate furnizată utilizatorilor din aval, pentru toate substanțele și amestecurile periculoase, care conțin substanțe periculoase peste o anumită concentrație limită, trebui incluse orice măsuri de administrare a riscului indicate în Raportul de securitate chimică.</p>	<p>mutageni (substanțe care pot provoca modificări genetice) prezenți la locul de muncă (respectiv categoriilor 1A și 1 B în Regulamentul CLP 1272/2008)</p>	
Evaluarea riscului	<p>REACH plasează pe solicitantul înregistrării răspunderea stabilirii măsurilor de administrare pentru utilizarea în siguranță a substanței pe care el o produce, o importă sau o introduce pe piață. În unele cazuri, utilizatorii din aval trebuie să preia responsabilitatea solicitantului înregistrării de a pregăti informațiile solicitate de REACH.</p>	<p>CAD cere angajatorilor să evalueze riscurile pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor și a altora determinate de expunerea la substanțe periculoase și la substanțe nepericuloase care devin periculoase.</p> <p>Acolo unde este cazul, pentru protejarea sănătății lucrătorilor săi, CAD impune angajatorilor să asigure supravegherea stării de sănătate.</p>	<p>Fiecare actor de pe lanțul de producere, import, distribuție și utilizare a chimicalelor are responsabilități impuse de REACH și de CAD.</p> <p>Măsurile de administrare a riscului conform REACH trebuie să fie parte a evaluării riscului conform CAD efectuată de utilizatorii din</p>

			aval (i.e. angajatori).
Substituirea	REACH urmărește înlocuirea progresivă a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, e.g. anumite substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere cu alternative mai sigure, fie că acestea sunt substanțe sau tehnologii, în cazul în care sunt viabile din punct de vedere economic și tehnic.	Conform CAD, angajatorii trebuie să elimine sau să minimizeze riscurile determinate de chimicale, de preferință prin substituirea (înlocuirea) lor cu un agent chimic sau un proces care nu este periculos sau este mai puțin periculos. În cazul substanțelor cancerigene sau mutagene, substituirea este obligatorie dacă este tehnic posibil.	REACH va furniza în timp mai multe date care-i vor ajuta pe angajatori să evalueze care sunt chimicalele mai puțin periculoase decât cele folosite anterior. Aceasta va contribui la evaluarea mai bună a riscurilor profesionale. Substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită vor fi scoase de pe piață, încurajându-se dezvoltarea unor înlocuitori mai siguri.
Niveluri de expunere de referință	REACH cere solicitantului înregistrării să stabilească niveluri calculate fără efect (DNELs). Acestea sunt utilizate la stabilirea măsurilor de administrare a riscului care trebuie comunicate angajatorilor. DNELs se aplică pentru toate căile de expunere (inhalare, contact cutanat și ingerare) pentru lucrători și pentru consumatori.	Prin CAD, Comisia Europeană propune valori limită de expunere orientative (IOELVs – indicative occupational exposure limit values) de care statele membre trebuie să țină seama atunci când stabilesc valorile limită de expunere naționale (OELs – Occupational Exposure Limits). OELs se aplică lucrătorilor pentru riscul de inhalare, cu note care indică potențialul prin contact cutanat. Există și un număr mic de valori limită obligatorii (BOELVs – binding limit values) care se bazează pe evaluarea riscului pentru sănătate și pe factorii socio-economici impuși de	Deși atât DNELs cât și IOELVs se referă la sănătate, nu sunt stabilite întotdeauna în același mod. Prima sarcină este respectarea măsurilor de administrare și o bună practică de control. Aceasta înseamnă și că sunt respectate nivelurile de expunere relevante.

		controlul expunerii.	
Control	REACH cere utilizatorilor din aval să îndeplinească măsurile de administrare a riscului.	CAD cere angajatorilor să urmeze o practică bună de control și de îndrumare și să mențină măsurile de control (prevenire și protecție).	Reducerea expunerii prin control riguros.
Informare și instruire	REACH determină evaluarea științifică a unui număr mare de substanțe, caz în care efectele asupra sănătății vor fi evaluate în detaliu. Informațiile, inclusiv măsurile de administrare a riscului, trebuie să fie comunicate angajatorilor. Aceasta va însemna că vor fi disponibile mai multe informații despre modul de control al riscului față de produsele chimice pe care le utilizează.	CAD cere angajatorilor să asigure lucrătorilor informații și instruire cu privire la utilizarea în siguranță a agenților chimici.	Împreună REACH și CAD vor conduce la o informare mai bună a angajatorilor și a lucrătorilor despre chimicalele pe care le utilizează.

Abordare pas cu pas pentru angajatori

Deși utilizatorii din aval/angajatorii se confruntă cu două seturi de obligații impuse de REACH și de CAD, ei trebuie să facă lucrurile o singură dată.

Ca angajator, obligațiile tale sunt:

Identificarea prezenței la locul de muncă a substanțelor care sunt periculoase pentru lucrători sau pentru mediu.

Studierea măsurilor de administrare a riscului din fișele cu date de securitate și a „scenariului de expunere” asociat utilizării chimicalelor.

Dacă este cazul, informarea furnizorilor proprii despre utilizarea pe care intenționezi să o dai fiecărei substanțe și furnizarea de informații producătorului, importatorului sau distribuitorului pentru a-i ajuta să elaboreze un scenariu de expunere conform cerințelor REACH.

Evaluarea dacă poate fi eliminată utilizarea unei substanțe periculoase sau dacă poate fi găsită o alternativă mai puțin periculoasă pentru a o înlocui. Angajatorii trebuie deja să fie în posesia unei evaluări conform cerințelor CAD, dar acum pare să fie disponibile mai multe informații decât au fost luate în considerație în evaluare²¹.

În cazul în care expunerea la substanțe periculoase este inevitabilă, se aplică următoarele cerințe CAD. În special, trebuie:

Să se evalueze riscurile pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor, ținând cont de proprietățile periculoase ale substanței, de informațiile de la furnizor, de nivelul, tipul și durata expunerii, de cantitatea de substanță utilizată, valorile limită de expunere naționale și de concluziile supravegherii sănătății acolo unde este cazul.

²¹ DAC Art. 5.2 și 6

Să se urmeze principiile generale de prevenire și control stipulate de DAC.²²

Compararea evaluării riscurilor/măsurilor de prevenire și protecție (control) conform DAC pentru substanța de la locul de muncă, cu măsurile de administrare a riscurilor conform REACH.

O „fișă cu date de securitate extinsă” conform REACH poate aduce informații noi despre chimicale și declanșează cerința DAC de a reface evaluarea riscurilor chimice.

Trebuie să poți să demonstrezi că evaluarea ta de riscuri (existentă) este adecvată – că tu ai identificat și ai aplicat toate măsurile pentru a controla corespunzător riscurile, pe baza informațiilor care ți-au fost puse la dispoziția de către furnizorul tău (fișă cu date de securitate, de exemplu) sau alte surse de informații relevante. Se poate face o evaluare suplimentară a expunerii, cum ar fi determinările de noxe în aer etc., dacă este necesar.

Dacă poți demonstra că măsurile de prevenire și protecție (măsuri de control) pe care le-ai implementat conform evaluării riscurilor DAC sunt suficiente pentru a respecta DNEL comunicată în fișă cu date de securitate extinsă, nu ai nevoie să aplici măsurile de administrare a riscului recomandate în cazul în care acestea diferă de propriile tale măsuri. Dacă tu ai implementat măsuri alternative de administrare a riscului care asigură un nivel echivalent de protecție, în funcție de anumite condiții specifice tu trebuie sau nu să pregătești o evaluare a riscului chimice (CSA – Chemical Safety Assessment) și un raport de securitate chimică (CST – Chemical Safety Report) așa cum descrie Anexa 1 a acestui document. Pentru a afla care sunt aceste condiții, vă rugăm să consultați ghidul ECHA *Ghid pentru utilizatorii din aval* și, în special, secțiunea privind respectarea scenariului de expunere.²³

Important, dacă tu nu accepți parțial sau de loc că măsurile de administrare a riscului recomandate conform REACH sunt adecvate, tu poți să furnizezi un feedback furnizorilor tăi. Aceștia trebuie să-l transmită mai departe pe lanțul de aprovizionare până la solicitantul înregistrării sau oricui care efectuează CSA cerută. Acesta va verifica această evaluare și poate, fie să o modifice, fie să te sfătuiască să o menții. Tu va trebui să fi în stare să-ți justifici punctul de vedere că evaluarea riscurilor conform DAC este adecvată și să demonstrezi că măsurile alternative de administrare a riscului pe care trebuie să le implementezi asigură un nivel echivalent de protecție efectivă. În cazul în care noile informații conform REACH o cer, tu trebuie să modifice măsurile de control existente, de exemplu, dacă noile informații arată că măsurile de control existente nu pot fi considerate adecvate.

Asigură-te că măsurile de control rezultate îndeplinesc criteriile DAC, inclusiv regulile de substituție, ierarhia principiilor de prevenire la aplicarea măsurilor pentru reducerea riscurilor și apelarea la utilizarea echipamentului personal de protecție numai în cazurile în care riscurile nu pot fi controlate adecvat prin alte măsuri.²⁴

Pentru marea majoritate a situațiilor, angajatorii ar trebui să ajungă la concluzia că urmând pașii prezentați mai sus își îndeplinesc obligațiile conform ambelor legislații, REACH și DAC. Totuși, Anexa 1 la acest document furnizează informații suplimentare despre ce trebuie făcut atunci când utilizatorii din aval intenționează să utilizeze o substanță în condiții diferite de cele descrise într-un scenariu de expunere sau în modurile împotriva cărora distribuitorii au avertizat, sau dacă

²² DAC Art. 5

²³ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.htm

²⁴ DAC Art. 6

utilizatorii din aval nu au comunicat înapoi pe lanțul de aprovizionare utilizarea intenționată. Anexa 1 furnizează și informații despre ce trebuie să întreprindă un utilizator din aval dacă dorește să utilizeze o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită sau care face subiectul unei restricții conform REACH.²⁵

Rezumatul punctelor cheie

Apariția REACH ar trebuie să îmbunătățească sănătatea și securitatea lucrătorilor prin furnizarea unor informații mai bune, prin stabilirea unor noi canale de comunicare între angajatori și distribuitori și prin îndepărtarea de pe piață a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

Deși REACH este un sistem nou și un nou mod de gândire, cerințele DAC așa cum a fost implementată în legislațiile naționale rămân în vigoare neschimbate.

Apariția REACH nu înseamnă că obligațiile angajatorilor se dublează. Acolo unde angajatorii îndeplinesc deja cerințele DAC, ei trebuie, în multe cazuri, să revadă managementul riscului în lumina noilor informații primite ca o consecință a intrării în vigoare a REACH și să implementeze eventualele modificări necesare.

Anexa 1: Alte aspecte REACH care pot afecta angajatorii

Utilizări nesuținute de solicitantul înregistrării

În cazul în care utilizatorul din aval nu dorește să-i informeze pe furnizorii săi despre utilizarea pe care o dă el substanței (e.g. din motive de confidențialitate comercială), sau dacă partea responsabilă cu elaborarea CSA refuză să susțină utilizarea propusă, atunci REACH permite utilizatorilor din aval să continue să utilizeze substanța prin preluarea responsabilității solicitanților înregistrării de pregătire a CSA și CSR²⁶, și prin furnizarea anumitor informații la ECHA înainte de începerea sau de continuarea unei utilizări speciale²⁷.

Informațiile raportate la ECHA includ identitatea utilizatorului din aval, numărul de înregistrare și identitatea substanței, identitatea distribuitorului și o scurtă descriere a utilizării și a condițiilor de utilizare.²⁸

Totusi, raportarea la ECHA nu este obligatorie pentru o substanță (singură sau în amestec), care este folosită de utilizatorii din aval în cantități mai mici de 1 tonă pe an pentru acea utilizare specială.

Utilizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită

REACH cere ca substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC – Substances of Very High Concern) să facă obiectul unei „autorizări”.²⁹ Astfel de substanțe includ anumiți cancerigeni și mutageni. Aceste substanțe vor fi listate în Anexa XIV la REACH.

În multe cazuri, autorizarea de a utiliza o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită este probabil să fie obținută de un actor aflat mult mai sus pe lanțul de aprovizionare (e.g. de către solicitantul înregistrării). În astfel de circumstanțe, utilizatorul din aval nu trebuie să obțină o autorizare separată prin care să dovedească utilizarea substanței în concordanță cu condițiile

²⁵ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.htm

²⁶ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.htm

²⁷ REACH Art 37.4 și 38.1

²⁸ REACH Art. 38.2

²⁹ REACH Art. 55 la 66

acelei autorizări și stabilite în fișa cu date de securitate și că utilizatorul din aval a notificat ECHA despre utilizarea intenționată în intervalul a trei luni de la prima distribuire a substanței către ei³⁰.

Dacă un utilizator din aval intenționează să folosească o substanță din Anexa XIV care nu este autorizată pentru această utilizare, el trebuie să aplice la ECHA pentru autorizare înainte de a utiliza substanța.

ECHA ține un registru al utilizatorilor din aval care utilizează substanțe aflate în anexa XIV și aceste informații vor fi disponibile autorităților competente ale statelor membre³¹.

În cazul în care o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită nu a obținut o autorizare pentru utilizarea avută în vedere, angajatorul nu poate să mai aplice pentru aceeași utilizare. Trebuie să înceteze utilizarea substanței.

Deoarece verificarea posibilităților de substituție este obligatorie conform Directive Cancerigeni și Mutageni, angajatorul trebuie să verifice posibilitățile de înlocuire atât cât este tehnic posibil în anumite condiții de utilizare, chiar dacă a fost obținută autorizarea conform REACH.

REACH și, acolo unde este cazul, Directiva cancerigeni și mutageni, cer angajatorului să se asigure că orice expunere la o substanță din Anexa XIV este redusă la cel mai scăzut nivel tehnic și practic posibil.³² Utilizatorii din aval trebuie să compare condițiile autorizării cu măsurile de control identificate și adoptate conform DAC și să ia o decizie pe baza secțiunii 5 a acestui ghid.

Anexa XVII a REACH listează de asemenea substanțe, amestecuri și articole pentru care se aplică restricții la producerea, punerea pe piață și/sau la utilizarea unei substanțe. Aceasta stabilește condiții de restricție pentru fiecare. Utilizatorii din aval trebuie să respecte aceste restricții.³³

Anexa 2: Limite de expunere de referință

Generalități

Valorile limită de expunere (OELs – occupational exposure limits) sunt niveluri de referință pentru controlul expunerii la substanțe periculoase. O OEL reprezintă nivelul care asigură „controlul adecvat al expunerii prin inhalare”.

Regulamentul european REACH introduce un sistem nou de stabilire de niveluri de expunere de referință pentru sănătatea umană și pentru mediul înconjurător. REACH cere producătorilor și importatorilor să stabilească „niveluri calculate fără efect” (DNELs – Derived No-Effect Levels) pentru oameni prin inhalare, ingestie și prin contact cutanat și concentrații prescrise fără efect (PNECs – Prescribed No-Effect Concentrations) pentru expunerea în mediul înconjurător.

Și alte tipuri de niveluri de expunere de referință se aplică în unele circumstanțe. De exemplu, Niveluri acceptabile pentru expunerea operatorului (AOELs – Acceptable Operator Exposure Levels) la stabilirea condițiilor de utilizare pentru produsele de protecție a plantelor (pesticide).

OELs, DNELs, AOELs și PNECs coexistă și în anumite circumstanțe se pot aplica simultan pentru unele locuri de muncă. Definitiv este ca utilizatorii să aplice măsurile de control, măsurile de administrare a riscului sau condițiile de utilizare care mențin expunerea sub nivelul de referință relevant.

³⁰ REACH Art. 56.2 și 66.1

³¹ REACH Art. 66.2

³² Art. 5 din Directiva cancerigeni și mutageni prescrie o ierarhie a măsurilor de prevenire și protecție (control) pentru a asigura menținerea expunerii cât mai jos este tehnic posibil. A se vedea și REACH art. 60.10

³³ REACH Art. 67.1 și Anexa XVII

O scurtă prezentare a principalelor caracteristici ale fiecărui tip de limită este redată în continuare.

Valori limită de expunere profesională (OELs)

O OELs reprezintă o concentrație în aer la care este improbabil să apară efecte adverse semnificative pentru sănătatea umană a majorității copleșitoare a forței de muncă³⁴. OELs sunt stabilite de autoritățile de reglementare în baza datelor științifice extinse. Statele membre stabilesc OELs naționale. Obligația respectării OELs naționale diferă printre statele membre. În cazul în care OELs sunt obligatorii, acestea trebuie respectate chiar dacă DNELs pentru aceeași substanță este mai mare.

Valorile limită de expunere indicative (IOELVs – Indicative Occupational Exposure Limit Values) sunt valori limită neobligatorii sub care nu ar trebui să apară efecte adverse pentru sănătatea umană. Sunt stabilite în baza Directivei Agenției Chimice periculoși (98/24/CE) și adoptate prin directive europene. Statele membre trebuie să stabilească valori limită naționale care țin cont de IOELVs. Totuși, statele membre pot stabili valori limită naționale la niveluri diferite dacă se apreciază că este adecvat. În prezent sunt ~109 IOELVs³⁵.

Valorile limită de expunere obligatorii (BOELVs – Binding Occupational Exposure Limit Values) sunt stabilite în Anexa 1 a Directivei Agenției Chimice (98/24/CE). Acestea reflectă factorii de fezabilitate, concomitent cu menținerea scopului asigurării sănătății lucrătorilor. În cazul BOELVs stabilite, statele membre trebuie să stabilească OEL la valori care nu depășesc BOELV respective³⁶. Valori obligatorii sunt stabilite și în Anexa III a Directivei cancerigeni și mutageni³⁷.

Niveluri acceptabile pentru expunerea lucrătorului (AOELs)

AOELs sunt dedicate celor care utilizează produse pentru protecția plantelor și produsele biocide. AOELs reprezintă o doză internă sau „povara organismului” (body burden), o cantitate intrată în organism prin contact cutanat sau prin inhalare. AOELs sunt utilizată la evaluarea riscului care compară doza modelată (predictibilă) pentru un produs și o sarcină de muncă bine definite cu acel AOEL, pentru a se stabili utilizările aprobate ale acelui produs.

Niveluri calculate fără efect (DNELs) și concentrații prescrise fără efect (PNECs)

REACH cere producătorilor și importatorilor să stabilească DNELs. Anexa 1 la REACH definește DNEL ca doza peste care oamenii nu trebuie expuși. DNELs se aplică pentru toate rutele de expunere (oral, cutanat sau inhalare) și toată populația (lucrători, consumatori și oameni expuși indirect via mediul înconjurător, inclusiv anumite sub-populații, cum ar fi copiii sau femeile însărcinate). Aceasta este o abordare sistematică și bine definită de utilizare a anumitor factori pentru calcularea DNELs.

Producătorii și importatorii trebuie să calculeze DNELs ca parte a Evaluării Securității Chimice (CSA) făcută de ei pentru orice substanță chimică pentru care pragurile de expunere sigură pot fi

³⁴ Acesta poate să nu fie cazul dacă au devenit disponibile date noi despre efectele asupra sănătății, e.g. prin aplicarea REACH, după stabilirea limitei.

³⁵ În prezent există trei directive ale comisiei care stabilesc IOELVs – Directivele 2000/39/CE, 2006/15/CE și 2009/161

³⁶ În prezent Anexa 1 la Directiva 98/24/CE conține numai o intrare – pentru plumb și compuși săi anorganici.

³⁷ În prezent, Anexa II a Directivei 2004/37/CE conține numai trei intrări – pentru benzenm clorură de vinil și pulberi de lemn de esență tare.

calculate și care sunt utilizate în cantități de 10 tone sau mai mult pe an. DNELs trebuie stabilite în Raportul de Securitate Chimică elaborat de producător/importator. DNELs sunt parte a caracterizării riscului. Fișa cu date de securitate extinsă trebuie să menționeze DNELs și orice OEL.

„Controlul adecvat” înseamnă expunere sub un DNEL pentru oameni sau sub un PNEC pentru „compartimentul” (compartment) de mediu relevant (e.g. acvatic/sediment, sol și aer).

Discuție

În principiu, compararea nivelurilor de expunere cu un DNEL reprezintă un instrument pentru utilizatorii din aval. Nu există nicio relație directă între un DNEL și o OEL, dar fiecare este utilă pentru a stabili ce este necesar pentru a asigura un control adecvat al expunerii. În cazurile în care OELs nu au furnizat în trecut informații cantitative despre absorbția cutanată, DNELs trebuie să furnizeze o evaluare mai detaliată cu privire la ce trebuie făcut pentru a controla expunerea.

În cazurile în care au fost stabilite ambele limite (OEL și DNEL) (pentru aceeași durată și aceeași cale de expunere) pentru o substanță și măsurile de administrare a riscului menționate în fișa cu date de securitate sunt semnificativ mai restrictive, angajatorii continuă să fie responsabili pentru protecția lucrătorilor lor și trebuie să rezolve problema cu distribuitorii lor și, după caz, cu autoritățile naționale relevante.

AOELs și DNELs pot fi comparate. Aplicarea sistematică a factorilor de incertitudine și a valorilor implicite este importantă pentru identificarea acestor niveluri de referință, dacă utilizarea factorilor de incertitudine la stabilirea OELs a fost mai puțin sistematică.

Comisia Europeană a elaborat un document despre IOELVs și DNELs.³⁸ IOELVs stabilite de Comisia Europeană pot, în anumite condiții, să fie utilizate ca niveluri de expunere de referință în locul DNELs în procesul REACH. Totuși, în cazul în care există alte căi de expunere (e.g. cutanat) sau atunci când durata de expunere este diferită de cea acoperită de IOELV, solicitantul înregistrării trebuie să calculeze DNEL.

Nu este posibil să se monitorizeze DNEL_{oral} sau DNEL_{piele} cu excepția cazurilor specifice care utilizează tehnici biologice de monitorizare.

³⁸ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_b_en.pdf