

Cum pot utiliza scenariile de expunere
utilizatorii din aval
Ghid practic 13

ABC

AVIZ JURIDIC

Prezentul document conține recomandări tehnice care explică modul în care întreprinderile își pot îndeplini obligațiile legale care le revin conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH). 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 (ECHA) nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul prezentului document.

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1	Prima ediție	iunie 2012
Versiunea 2	Eliminarea secțiunii privind evaluarea securității chimice de către utilizatorii din aval Eliminarea secțiunii cu întrebări și răspunsuri pentru utilizatorii din aval Actualizarea descriptorilor utilizării folosiți în exemplele conforme cu „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” – <i>Capitolul R12: Descrierea utilizării</i> (versiunea 3, decembrie 2015) Actualizarea linkurilor și a referințelor conforme cu „Ghidul pentru utilizatorii din aval” (versiunea 2, decembrie 2014) Revizuire generală a textului	mai 2016

Ghid practic 13:

Cum pot utiliza scenariile de expunere utilizatorii din aval

Referință: ECHA-12-G-04-RO

ISBN-13: 978-92-9495-110-6

ISSN: 1831-6719

Data publicării: iunie 2012

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2016

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (cu menționarea numărului de referință și a datei emiterii) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul de solicitare de informații se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa:

<http://echa.europa.eu/ro/contact>

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Scopul și natura ghidurilor practice

Ghidurile practice sunt elaborate de ECHA sub propria răspundere. Ele nu înlocuiesc ghidurile oficiale (întocmite în cadrul procesului oficial de consultare cu părțile interesate în vederea elaborării ghidurilor), care furnizează principiile și interpretările necesare pentru o înțelegere temeinică a cerințelor REACH. În schimb, ele comunică și explică îndrumările din ghidurile oficiale, într-o manieră practică pentru fiecare temă specifică.

Prezentul ghid practic are rolul de a ajuta utilizatorii din aval să își respecte obligațiile legate de scenariile de expunere. El a fost întocmit pe baza informațiilor primite de la reprezentanții din industrie și de la autoritățile competente ale statelor membre. Informațiile disponibile rezultate din practicile și experiențele dobândite în lucrul cu scenariile de expunere sunt reflectate în prezentul ghid. În acest domeniu apar și se perfecționează mereu noi bune practici, pe măsură ce se extinde aplicarea Regulamentului REACH și se acumulează experiență. Prezentul document va fi adaptat în viitor, pentru a integra aceste evoluții.

ECHA va menține acest ghid practic ca un „document viu” și invită părțile interesate să prezinte experiențe și exemple care să fie incluse în actualizările sale ulterioare. Acestea pot fi transmise prin centrul de informații al agenției, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

Cuprins

1. INTRODUCERE	6
1.1 La ce se referă prezentul document?.....	6
1.2 Cine ar trebui să citească documentul?	6
1.3 Ce legături prezintă acest document cu alte informații?	6
1.4 Ce legătură există între sarcinile impuse de REACH utilizatorilor din aval și alte obligații legale?.....	7
2. PREZENTARE GENERALĂ A OBLIGAȚIILOR UTILIZATORILOR DIN AVAL CU PRIVIRE LA SCENARIILE DE EXPUNERE	9
2.1 Scurtă prezentare a scenariilor de expunere	9
2.2 Ce trebuie să faceți atunci când primiți un scenariu de expunere	9
2.2.1 Cum trebuie procedat dacă scenariul de expunere este valabil pentru utilizare și/sau pentru condițiile de utilizare	10
2.2.2 Cum trebuie procedat dacă scenariul de expunere nu este valabil pentru utilizare și/sau pentru condițiile de utilizare	10
3. SCURTĂ PREZENTARE A EXEMPLELOR PRACTICE	15
4. EXEMPLE LEGATE DE SECȚIUNEA DE TITLU	18
5. EXEMPLE LEGATE DE EXPUNEREA MEDIULUI	22
6. EXEMPLE LEGATE DE EXPUNEREA LUCRĂTORILOR	23
7. EXEMPLE LEGATE DE EXPUNEREA CONSUMATORILOR	28
8. STANDARDIZAREA	31
8.1 Scurtă prezentare a metodei standardizării.....	31
APENDICELE 1 – TERMENI-CHEIE	33
APENDICELE 2 – FACTORII DE MODIFICARE A EXPUNERII PENTRU ECETOC TRAV. 3	35

1. INTRODUCERE

1.1 La ce se referă prezentul document?

Utilizatorii din aval ai substanțelor ca atare și în amestec au anumite îndatoriri conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH). Unele dintre aceste îndatoriri se referă la acțiunile pe care trebuie să le întreprindă ca urmare a informațiilor despre utilizări și condiții de utilizare din fișele cu date de securitate (FDS) primite de la furnizori. Aceste informații pot fi comunicate utilizatorilor din aval în cadrul FDS, prin atașarea unor scenarii de expunere la aceasta. O FDS cu unul sau mai multe scenarii de expunere atașate se numește adesea „FDS extinsă”. În cazul amestecurilor, informațiile pot fi incluse în corpul principal al FDS sau pot fi atașate la aceasta. Organizațiile din sectorul utilizatorilor din aval au convenit asupra unui format de document care se atașează la FDS pentru amestecuri, cu informații privind utilizarea amestecurilor în condiții de siguranță (*safe use of mixture information* – SUMI).

Utilizatorii din aval trebuie să verifice dacă FDS primită este valabilă pentru utilizarea pe care ei o dau substanțelor (ca atare sau în amestec) și pentru condițiile de utilizare respective. Această verificare poate fi extinsă și asupra utilizării previzibile a acestor substanțe în avalul lanțului de aprovizionare.

Prezentul document oferă sfaturi practice cu privire la modul de efectuare a unei asemenea verificări, precum și acțiunile care ar trebui să fie întreprinse în funcție de rezultatul verificării.

1.2 Cine ar trebui să citească documentul?

Documentul de față se adresează utilizatorilor din aval care primesc de la furnizorii lor informații într-un scenariu de expunere. De regulă, ei sunt formulatori sau utilizatori finali.

Există multe tipuri diferite de întreprinderi care pot avea rolul de utilizatori din aval. Ele pot folosi substanțe chimice în procese de sinteză, ca aditivi de prelucrare, pentru formularea amestecurilor, pentru incorporare în articole, pentru reambalare sau curățare. Tot utilizatori din aval sunt considerați și lucrătorii cu locul de muncă pe șantier sau în ateliere, precum și prestatorii de servicii care folosesc produse chimice.

Produsele chimice sunt utilizate în multe sectoare, printre care cel al chimiei farmaceutice, al acoperirilor, al cosmeticelor, al detergenților, al finisării materialelor textile, al îngrășămintelor, sectorul alimentar, al produselor electronice, al ingineriei, al autovehiculelor și multe altele.

1.3 Ce legături prezintă acest document cu alte informații?

Se presupune că cititorii sunt familiarizați cu Regulamentul REACH, își cunosc obligațiile care le revin conform acestuia și au noțiuni generale despre scenariile de expunere și evaluarea riscurilor.

Prezentul ghid practic este publicat pe site-ul web al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (<http://echa.europa.eu/ro/practical-guides>). El vine în completarea altor informații oferite de ECHA utilizatorilor din aval și nu își propune să fie o prezentare generală completă a tuturor obligațiilor legale ale utilizatorilor din aval. Acestea sunt descrise în principal la titlul V din Regulamentul REACH (articolele 37-39 inclusiv).

O primă sursă de informații utilă pentru utilizatorii din aval este secțiunea dedicată acestora pe **site-ul ECHA** (<http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/downstream->

[users](#)). Ea poate fi accesată și din fila „Regulamente” de pe pagina principală a site-ului ECHA. Aici se trec în revistă drepturile și obligațiile utilizatorilor din aval, se prezintă formatul scenariilor de expunere, însoțit de exemple, și se găsesc linkuri către alte informații ajutătoare relevante.

Pe site-ul ECHA se găsesc următoarele informații suplimentare despre subiecte legate de prezentul ghid practic:

- „Ghidul pentru utilizatorii din aval”, atât versiunea integrală, cât și versiunea concisă, este disponibil în 22 de limbi. <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>
- „Ghidul electronic privind fișele cu date de securitate” descrie, într-o manieră ușor de înțeles, conținutul FDS și al scenariilor de expunere, precum și modul în care acestea pot fi verificate de un utilizator din aval. (<http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/downstream-users>)
- Aspectele principale referitoare la fișele cu date de securitate și la scenariile de expunere, prezentate în fișa informativă REACH „Fișe cu date de securitate și scenarii de expunere – informații esențiale pentru utilizatorii din aval” (<http://echa.europa.eu/ro/publications/fact-sheets>).
- Exemple adnotate ale formatului de scenariu de expunere xxx și câteva exemple practice (deși într-un format mai vechi) xx
- Sfaturi practice privind întocmirea raportului de securitate chimică al utilizatorului din aval, prezentate în Ghidul practic 17 al ECHA, http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_ro.pdf.
- Instrumentul Navigator al ECHA ar putea fi util pentru identificarea obligațiilor principale. Acesta poate fi accesat la adresa <http://echa.europa.eu/ro/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Întrebări și răspunsuri privind problemele și rapoartele utilizatorilor din aval. Aceste seturi întrebare-răspuns au fost pregătite ca răspuns la întrebările adresate frecvent birourilor naționale de asistență tehnică REACH și Biroului de asistență tehnică al ECHA. <http://echa.europa.eu/ro/support>

Organizațiile de sector, printre care Cefic (Consiliul European al Industriei Chimice) și DUC (Grupul de coordonare al utilizatorilor din aval de produse chimice), au publicat, la rândul lor, ghiduri privind scenariile de expunere și comunicarea în lanțul de aprovizionare prin intermediul site-urilor www.cefic.org și www.ducc.eu.

În apendicele 1 se găsește un glosar al termenilor utilizați în prezentul document.

1.4 Ce legătură există între sarcinile impuse de REACH utilizatorilor din aval și alte obligații legale?

Utilizatorii din aval au o serie de sarcini conform REACH, dar trebuie să respecte și cerințele altor reglementări, printre care legislația în domeniul mediului, al sănătății și al siguranței (*environment, health and safety* – EHS), bazată pe legile naționale care pun în

aplicare directive europene¹.

Unul dintre obiectivele legislației existente în domeniul EHS este să promoveze utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice la locul de muncă și în mediul înconjurător, prin identificarea, evaluarea și controlarea emisiilor la care suntem expuși, precum și prin gestionarea eficace a deșeurilor. Mulți producători și utilizatori de substanțe chimice lucrează în conformitate cu autorizațiile sau licențele de mediu emise de autoritățile competente, care impun condiții de utilizare și limite de emisie specifice pentru protejarea mediului.

Intrarea în vigoare a Regulamentului REACH nu afectează legislația existentă în domeniul EHS, care rămâne aplicabilă. Regulamentul REACH și legislația EHS existentă se completează și se susțin reciproc. Utilizatorii din aval trebuie să respecte toate cerințele legale care li se aplică. În general, dacă diferite acte legislative impun cerințe diferite, se aplică cele mai restrictive.

În ceea ce privește expunerea la locul de muncă, Comitetul consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă a emis în 2009 un ghid intitulat „*REACH și DAC la locul de muncă – Ghid pentru lucrători privind controlul riscurilor legate de substanțele chimice*”². Documentul face o prezentare generală a corespondențelor dintre Directiva 98/24/CE privind agenții chimici (DAC) și REACH și demonstrează că același proces de evaluare a riscurilor poate adesea să îndeplinească atât cerințele REACH, cât și pe ale DAC.

Documentul Comitetului consultativ subliniază potențialul de îmbunătățire a sănătății și securității lucrătorilor ca urmare a informării mai bune și a apariției unor noi canale de comunicare datorită Regulamentului REACH. De asemenea, el scoate în evidență faptul că REACH nu implică dublarea obligațiilor angajatorilor.

¹ Legislația națională în domeniul mediului pune în aplicare o serie de directive europene, printre care Directiva 2008/1/CE privind prevenirea și controlul integrat al poluării. Legislația din domeniul sănătății și securității în muncă pune în aplicare, printre altele, „Directiva-cadru” a Comunității Europene (89/391/CE), împreună cu cerințele relevante ale altor directive, printre care cea privind expunerea la agenți chimici la locul de muncă (98/24/CE) și cea privind expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (2004/37/CE).

² <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=223>

2. PREZENTARE GENERALĂ A OBLIGAȚIILOR UTILIZATORILOR DIN AVAL CU PRIVIRE LA SCENARIILE DE EXPUNERE

2.1 Scurtă prezentare a scenariilor de expunere

Dacă sunteți utilizator din aval și folosiți substanțe periculoase înregistrate conform REACH în cantități mai mari de 10 tone/an, trebuie să primiți de la furnizorii dumneavoastră o FDS extinsă, care include scenariile de expunere.

Scenariile de expunere reprezintă una dintre principalele inovații ale Regulamentului REACH și au scopul de a ajuta la utilizarea substanțelor în condiții de siguranță. Scenariile cuprind condițiile de utilizare în siguranță (condiții de exploatare și măsuri de administrare a riscurilor) care trebuie aplicate în timpul producerii și utilizării substanțelor respective în condiții industriale, profesionale și de către consumatori, precum și pe durata vieții utile a articolelor. Cel mai important, un scenariu de expunere descrie modul în care producătorul sau importatorul controlează sau le recomandă utilizatorilor din aval să controleze expunerea oamenilor și a mediului la substanță, pentru a garanta utilizarea sa în condiții de siguranță.

Situațiile în care furnizorul trebuie să pună la dispoziție scenariile de expunere sunt descrise în „Ghidul electronic privind fișele cu date de securitate și scenariile de expunere”, precum și la întrebarea și răspunsul 476.

2.2 Ce trebuie să faceți atunci când primiți un scenariu de expunere

Atunci când primiți o FDS extinsă, cu un număr de înregistrare³ al substanței, trebuie să stabiliți ce obligații aveți și să decideți cum să le îndepliniți.

În primul rând, trebuie să stabiliți dacă scenariul de expunere este valabil pentru utilizarea și/sau condițiile dumneavoastră de utilizare. Dacă sunteți formulator sau reambalator, trebuie să luați în considerare și utilizarea previzibilă de către consumatorii dumneavoastră.

Pentru aceasta, trebuie să culegeți și să evaluați informații despre utilizările efective, așa cum se prezintă în figura 1 și se descrie mai jos:

1. Culegeți informații despre modul în care este utilizată substanța în întreprinderea dumneavoastră. Țineți cont de aspecte precum: În ce amestecuri sau articole este încorporată substanța? În ce procese de producție sau operațiuni de curățenie/întreținere este utilizată? Ce măsuri de administrare a riscurilor se aplică, dacă este cazul?
2. Evaluați diferențele dintre condițiile efective în care utilizați substanța și condițiile descrise în scenariile de expunere. Se pot trage trei concluzii principale:
 - a. **Scenariul de expunere este valabil pentru utilizarea efectivă și/sau pentru condițiile de utilizare.**
 - b. **Scenariul de expunere este valabil pentru utilizarea efectivă, însă condițiile de utilizare sunt ușor diferite.** Cu toate că scenariul este

³ Numărul de înregistrare este atribuit unei substanțe care a fost înregistrată la ECHA în conformitate cu dispozițiile REACH.

valabil pentru utilizare, uneori există diferențe între parametrii care influențează expunerea (cum ar fi concentrația substanței, durata expunerii, cantitatea de substanță utilizată). Totuși, există posibilitatea de a demonstra că scenariul de expunere primit este valabil și pentru condițiile de utilizare efective, folosind așa-numita metodă a *standardizării* (pentru mai multe informații, consultați secțiunea 8 a prezentului document și „Ghidul pentru utilizatorii din aval”).

c. Scenariul de expunere nu este valabil pentru utilizarea efectivă și/sau pentru condițiile de utilizare.

3. Verificați dacă utilizările previzibile de către clienții dumneavoastră sunt incluse printre utilizările identificate indicate în subsecțiunea 1.2 a FDS și în scenariile de expunere anexate. De exemplu, există o discrepanță dacă vindeți amestecuri care conțin substanța către piețele de consum, dar furnizorul dumneavoastră nu include în scenariile de expunere nicio utilizare de către consumatori.

În secțiunile 4-7 ale prezentului document găsiți exemple practice, care vă vor ajuta în procesul descris mai sus. În secțiunea 10 se oferă răspunsuri la alte întrebări care ar putea apărea. Procedura este descrisă integral în capitolul 4 din „Ghidul pentru utilizatorii din aval” elaborat de ECHA.

Dacă nu reușiți să stabiliți dacă setul de scenarii de expunere este valabil pentru utilizările dumneavoastră și/sau ale clienților dumneavoastră, trebuie să vă contactați furnizorul pentru clarificare sau să cereți ajutor de la organizația de sector.

În tabelul 1 se face o prezentare generală a obligațiilor utilizatorilor din aval și a intervalelor de timp aferente.

2.2.1 Cum trebuie procedat dacă scenariul de expunere este valabil pentru utilizare și/sau pentru condițiile de utilizare

Dacă scenariul de expunere este valabil pentru utilizarea dumneavoastră, nu mai trebuie să faceți nimic în această privință. Documentați-vă acțiunile prin descrierea modului în care ați ajuns la această concluzie și, la cerere, puneți aceste informații la dispoziția autorităților de aplicare a legii. O documentație clară vă ajută să vă justificați ipotezele într-o manieră transparentă și permite autorităților să înțeleagă mai bine criteriile pe care le-ați adoptat în deciziile luate.

Dacă furnizați substanța în avalul lanțului de aprovizionare (de exemplu, în amestecuri), aveți obligația de a vă informa clienții despre condițiile de utilizare în siguranță. La rândul lor, aceștia au responsabilitatea de a efectua propriile verificări privind utilizările și condițiile lor de utilizare, pe baza informațiilor pe care le furnizați.

Puteți să furnizați aceste informații clienților dumneavoastră în mai multe moduri, care sunt descrise în secțiunea 7.2 a „Ghidului pentru utilizatorii din aval”.

2.2.2 Cum trebuie procedat dacă scenariul de expunere nu este valabil pentru utilizare și/sau pentru condițiile de utilizare

Dacă niciunul dintre scenariile de expunere primite de la furnizori nu se aplică utilizării sau condițiilor dumneavoastră de utilizare, aveți la dispoziție mai multe opțiuni, rezumate mai jos. După ce ați ales opțiunea cea mai potrivită pentru dumneavoastră, documentați-vă acțiunile și concluziile și puneți-le la dispoziția autorităților de aplicare, la

cererea acestora⁴.

- a. Cereți-i furnizorului dumneavoastră să includă în raportul de securitate chimică utilizarea pe care o dați substanței sau condițiile de utilizare și să vă transmită un scenariu de expunere corespunzător. Trebuie să îi oferiți furnizorului suficiente informații încât să poată să facă o astfel de evaluare. Este posibil ca organizația de sector să fi pus la punct o metodă convenabilă de transmitere a acestor informații, specifică pentru sectorul dumneavoastră⁵.
- b. Puneți în aplicare condițiile de utilizare descrise în scenariul de expunere pe care l-ați primit. Pentru această opțiune s-ar putea să fie nevoie de modificarea proceselor și/sau a produselor dumneavoastră.
- c. Eliminați sau înlocuiți substanța sau activitatea cu o alternativă mai sigură.
- d. Găsiți un alt furnizor, care vă poate oferi împreună cu substanța o FDS și un scenariu de expunere valabile pentru utilizarea dumneavoastră.
- e. Efectuați propria evaluare a securității chimice și întocmiți un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA) pentru utilizările și condițiile dumneavoastră de utilizare, dacă nu se aplică excepții. Pentru detalii, consultați Ghidul practic 17⁶ „Întocmirea raportului de securitate chimică al utilizatorului din aval”.

Opțiunea cea mai adecvată depinde de situația în care vă aflați. În capitolul 4 din „Ghidul ECHA pentru utilizatorii din aval” se face o prezentare generală mai cuprinzătoare.

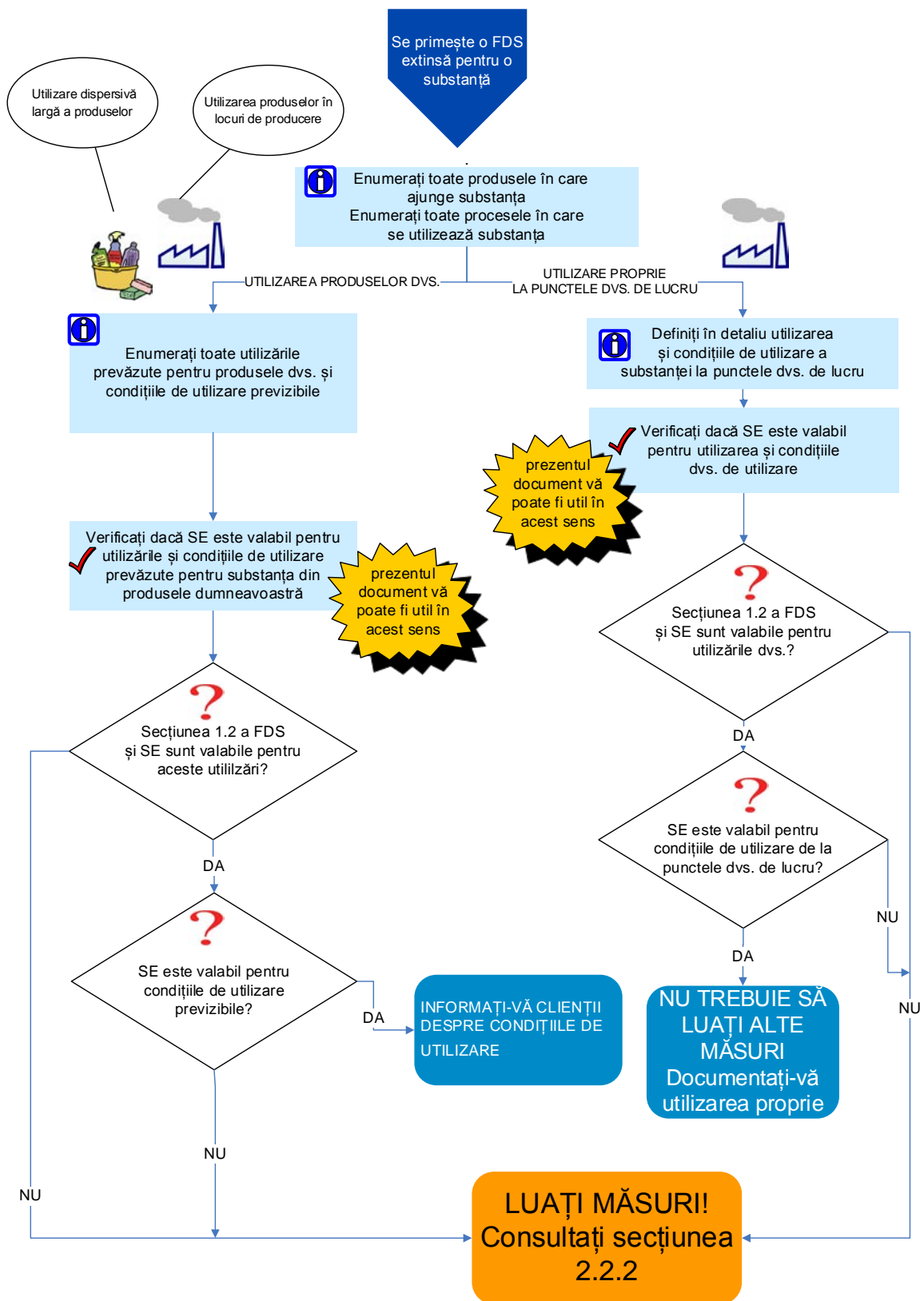
În funcție de acțiunea întreprinsă, este posibil să aveți obligația de a transmite anumite informații la ECHA. Pe site-ul ECHA se găsesc mai multe detalii⁷.

⁵ Există un format standardizat destinat descrierii utilizărilor și condițiilor de utilizare (denumit „inventare ale utilizărilor”), care este folosit de organizațiile de sector. Mai multe informații despre inventarele utilizării se găsesc la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/csr-es-roadmap/use-maps>

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_ro.pdf

⁷ <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Figura 1: Fluxul de lucru al răspunsului la scenariile de expunere primite de la furnizori



Notă: Fluxul de lucru din partea dreaptă se referă la formularea substanței și la orice altă utilizare finală a sa. Fluxul din partea stângă se referă la utilizarea de către un consumator a unui amestec care conține substanța.

Tabelul 1: Prezentare generală a obligațiilor utilizatorului din aval (UA) și a intervalelor de timp legate de scenariile de expunere

Activitatea utilizatorului din aval	Interval de timp	Observații *
Informați-vă furnizorul despre utilizarea dumneavoastră: <i>substanțe încă neînregistrate</i>	Furnizorul trebuie să evalueze riscul utilizării, cu condiția ca UA să facă solicitarea cu un an înainte de termenul de înregistrare.	31 mai 2017, pentru termenul de înregistrare 2018 (cantități >1 t/an). Este o acțiune voluntară.
Informați-vă furnizorul despre utilizarea dumneavoastră: <i>substanțe înregistrate (utilizare pentru care FDS nu se aplică)</i>	Furnizorul trebuie să își îndeplinească obligațiile înainte de următoarea livrare sau în termen de o lună de la solicitarea UA (se aplică data care survine mai târziu).	Asigurați-vă că oferiți detalii complete. Aceasta este o acțiune opțională, bazată pe analiza FDS. Dacă furnizorul decide să nu prevadă și utilizarea dumneavoastră, ar trebui să vă comunice în scris motivul, fără întârziere.
Aplicați măsurile care vă sunt comunicate în FDS sau întreprindeți acțiuni alternative.	Un an de la primirea FDS pentru substanța înregistrată	Acțiuni alternative posibile: <ul style="list-style-type: none"> ➤ cereți-i furnizorului să includă utilizarea și aplicați măsurile respective; ➤ elaborați un raport de securitate chimică al utilizatorului din aval (RSC UA); ➤ schimbați furnizorul, dacă este posibil; ➤ eliminați sau înlocuiți substanța. Nu uitați să verificați dacă vi se aplică o exceptare de la RSC UA.
Transmiteți informații furnizorilor	Dacă este necesar, fără întârziere	Trebuie să vă informați furnizorul despre (<i>articolul 34</i>): <ul style="list-style-type: none"> ➤ informațiile noi privind pericolele; ➤ inadecvarea măsurilor sugerate pentru administrarea riscurilor.
Transmiteți clienților dumneavoastră informații privind utilizarea în condiții de siguranță	La prima furnizare a substanței către clienții proprii (de exemplu, într-un amestec). Comunicarea se face prin FDS a amestecului, dacă este necesar, sau prin furnizarea de	Actualizați FDS dacă [<i>articolul 31 alineatul (9)</i>]: <ul style="list-style-type: none"> ➤ apar noi informații cu privire la măsurile de administrare a riscurilor sau la pericole; ➤ s-a aprobat sau s-a respins o cerere de autorizare; ➤ s-a impus o restricție.

	<p>informații despre utilizarea în condiții de siguranță (articolul 32 din REACH)</p> <p>Dacă este necesară actualizarea FDS, versiunea actualizată trebuie furnizată fără întârziere.</p>	<p>Rețineți că se aplică obligația generală de a recomanda măsuri corespunzătoare pentru controlul adecvat al riscului.</p>
Întocmiți raportul de securitate chimică (RSC) al UA	Un an de la primirea FDS pentru substanța înregistrată	Întocmiți RSC UA în conformitate cu anexele I și XII. Nu transmiteți RCS la ECHA, ci informați ECHA că întocmiți un RSC UA.
Informați ECHA despre utilizările pentru care scenariul de expunere nu este valabil	Șase luni de la primirea FDS pentru substanța înregistrată	Această cerință se aplică dacă: <ul style="list-style-type: none"> ➤ întocmiți un RSC UA; ➤ solicitați excepții ca urmare a utilizării substanței în cantități mai mici de 1 tonă pe an sau pentru PPORD.
Raportați clasificarea la ECHA	Șase luni de la primirea FDS pentru substanța înregistrată	Dacă nu sunteți de acord cu clasificarea dată substanței de niciunul dintre furnizorii dumneavoastră

*Textul juridic relevant este reprezentat de articolele 37-39 din REACH (titlul V), cu excepția cazului în care se specifică altceva. Tabelul nu include obligațiile de interes pentru producătorii de articole și pe cele privind utilizarea substanțelor restricționate sau autorizate.

3. SCURTĂ PREZENTARE A EXEMPLELOR PRACTICE

Informațiile și cerințele privind conținutul scenariilor de expunere și caracterizarea riscului sunt incluse în secțiunile 5 și 6 din anexa I la REACH. Formatele scenariilor de expunere și exemplele realizate de ECHA în colaborare cu părțile interesate sunt disponibile pe site-ul ECHA (pentru mai multe detalii, consultați secțiunea 1 a prezentului document). ECHA, în colaborare cu asociațiile de profil, a elaborat exemple practice pentru a ilustra unele situații frecvente care apar atunci când se corelează scenariile de expunere cu condițiile dumneavoastră efective. Exemplele, prezentate în secțiunile 4-7, au fost simplificate pentru a evidenția problemele cele mai importante.

Exemplele sunt structurate în funcție de formatul scenariului de expunere, pentru utilizări în mediul profesional și utilizări de către consumatori, format stabilit de comun acord cu părțile interesate.

Se prezintă exemple pentru următoarele elemente ale scenariilor de expunere:

- exemple legate de **secțiunea de titlu** a scenariului de expunere;
- exemple legate de utilizarea substanțelor în spații industriale, axate pe expunerea **mediului**;
- exemple legate de utilizarea substanțelor în spații industriale și profesionale, axate pe expunerea **lucrătorilor**;
- exemple legate de utilizarea substanțelor de către **consumatori**.

Fiecare exemplu cuprinde:

- o **descriere a cazului**, cu evidențierea condițiilor de utilizare relevante și a condițiilor indicate în scenariul de expunere primit de la furnizor;
- o **analiză** a situației, cu evidențierea domeniilor în care există acord și a celor în care sunt divergențe;
- principalele **opțiuni** disponibile în urma analizei.

Tabelul 2 conține o prezentare generală a parametrilor principali folosiți la compararea condițiilor reale cu cele specificate în scenariile de expunere. Sunt incluse și linkuri către exemplele practice relevante, care ilustrează parametrii în cauză.

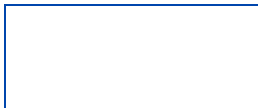
Multe dintre exemple descriu o situație cu ajutorul descriptorilor standardizați ai utilizării (precum SCV, SU, PC, PROC, ERC). Detalii privind descriptorii se găsesc în „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice”, *Capitolul R.12: Descrierea utilizării*, versiunea 3.0, decembrie 2015, disponibilă pe site-ul ECHA (urmați linkul pentru ghid): <http://echa.europa.eu/ro/support/guidance>

Scenariul de expunere	Verificați condițiile proprii* și pe ale clienților dumneavoastră pentru fiecare dintre următoarele aspecte	Exemple practice
Secțiunea de titlu	În secțiunea de titlu a unuia sau a mai multor scenarii de expunere sunt identificate toate utilizările? În secțiunea de titlu ar trebui să se specifice dacă scenariul de expunere vizează o utilizare industrială, profesională și/sau de către consumatori.	T1 Lipsește scenariul de expunere pentru utilizarea finală de către consumatori T2 În secțiunea de titlu nu este menționată categoria de produs relevantă
	Scenariul de expunere se aplică pentru toate activitățile sau procesele relevante pentru utilizări?	T3 Lipsește scenariul contributiv pentru o etapă a procesului T4 Lipsesc categorii de procese
Secțiunea privind expunerea mediului	Cantitatea de substanță utilizată zilnic și anual se încadrează în limitele estimate în scenariul de expunere? (Notă: Dacă substanța este într-un amestec, țineți cont de concentrația de substanță din amestec.)	E1 Cantitatea utilizată zilnic va fi probabil depășită
	Măsurile de administrare a riscurilor (MAR) sunt conforme cu scenariul de expunere? Tehnologiile specifice utilizate (de exemplu, procesele de epurare a apelor uzate, filtrele, sistemele de îmbunătățire a calității aerului) sunt compatibile? Eficacitatea măsurilor este cel puțin egală cu eficacitatea MAR indicate în scenariile de expunere?	E2 Măsura de administrare a riscurilor diferă de ipoteza din scenariul de expunere

Tabelul 2: Comparație între condițiile reale și cele din scenariul de expunere

Secțiunea privind expunerea lucrătorilor	Caracteristicile produsului [cum ar fi concentrația substanței în amestec, viscozitatea, forma (pulbere/granulară/peleți), designul ambalajului] sunt conforme cu cele specificate în scenariul de expunere?	W1 Concentrația substanței depășește limita prevăzută în SE
	Sunt îndeplinite condițiile generale de ventilație (precum volumul încăperii, interior/exterior)?	W2 Nu este prevăzută utilizarea în interior de către lucrători profesioniști
	Procesele, tehnologiile și condițiile care determină	W3 Nu există

	<p>eliberarea substanței în mediul de lucru (cum ar fi sistemele de transfer, izolarea, temperatura, tehnicile de aplicare) sunt conforme cu recomandările din scenariul de expunere?</p>	<p>un sistem închis disponibil la nivel de client</p>
	<p>Sunt disponibile măsurile de administrare a riscurilor (MAR) indicate în scenariile de expunere, inclusiv sistemul local de ventilație prin aspirație (LEV)? Dacă da, eficacitatea lor este conformă cu cerințele din scenariul de expunere? Se folosește echipament de protecție individuală conform cu scenariul de expunere?</p>	<p>W4 Eficacitatea MAR este mai mică decât se specifică în scenariul de expunere</p> <p>W5 Nu există măsuri de administrare a riscurilor la nivel de client</p>
	<p>Sunt respectate măsurile organizatorice (ca formarea și supervizarea) specificate în scenariul de expunere? Se asigură servicii de întreținere și formare, conform cerințelor?</p>	<p>W6 Nu sunt respectate măsurile organizatorice specificate</p>
<p>Secțiunea privind expunerea consumatorilor</p>	<p>Caracteristicile produsului [cum ar fi tipul de produs, concentrația, forma de aplicare (spray, lichid, pulbere, designul ambalajului)] sunt conforme cu cele specificate în scenariul de expunere?</p>	<p>C1 Concentrația depășește limitele prevăzute în scenariul de expunere</p>
	<p>Cantitatea utilizată (pentru fiecare eveniment), frecvența (de exemplu, numărul de evenimente zilnice) și durata (de exemplu, durata unui singur eveniment) corespund cu ipotezele din scenariul de expunere?</p>	<p>C2 Designul ambalajului nu limitează expunerea conform cerințelor</p>
	<p>Condițiile de exploatare prevăzute pentru consumatori sunt conforme cu scenariul de expunere? Condițiile includ aspecte precum utilizarea în interior/exterior, volumul încăperii și rata de înprospătare a aerului.</p>	<p>C3 Condițiile de ventilație anticipate în timpul utilizării nu corespund cu cele din scenariul de expunere</p>
	<p>Recomandările practice specifice privind echipamentul de protecție individuală sau igiena, destinate consumatorilor, sunt reflectate în „instrucțiunile de utilizare” ale produsului de consum care conține substanța (de exemplu, pe etichetă sau în fișa cu instrucțiuni)?</p>	<p>C4 Se recomandă echipament de protecție individuală pentru utilizarea de către consumatori,</p>



dar nu sunteți de acord și nu îl furnizați.

*pe baza informațiilor pe care le aveți despre locurile în care clienții utilizează produsul și în funcție de ceea ce puteți prevedea

4. EXEMPLE LEGATE DE SECȚIUNEA DE TITLU

Exemplul T1 – Lipsește scenariul de expunere pentru utilizarea finală de către consumatori

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți formulator de detergenți de rufe pentru utilizare profesională și de către consumatori. Substanța A este prezentă în majoritatea amestecurilor dumneavoastră.

Furnizorul substanței A vă trimite un set de scenarii de expunere care prevăd utilizarea industrială (formulare) și utilizarea finală profesională în produse de curățat și de spălat. Utilizarea substanței în produse de consum nu este menționată în secțiunea 1.2 a FDS și nici în titlurile scenariilor de expunere furnizate.

Analiză

- Utilizarea substanței A la locul dumneavoastră de producere și utilizarea profesională a amestecurilor pe care le produceți sunt prevăzute în scenariile de expunere. Verificați dacă sunt incluse și condițiile de utilizare aplicabile utilizării dumneavoastră.
- Nu s-a furnizat niciun scenariu de expunere pentru utilizarea substanței în produse de consum, ceea ce înseamnă că scenariile nu sunt valabile pentru utilizarea de către consumatori. Această situație poate apărea din mai multe motive:
 - furnizorul a omis, din greșeală, să trimită scenariul de expunere pentru utilizarea de către consumatori;
 - furnizorul a decis să nu prevadă utilizarea de către consumatori.

Opțiuni

- Întrebați-vă furnizorul de ce nu ați primit un scenariu de expunere pentru utilizarea substanței A de către consumatori.
- Dacă utilizarea de către consumatori a fost omisă din greșeală din scenariul de expunere primit, cereți-i furnizorului să vă trimită un scenariu de expunere care să includă utilizarea de către consumatori.
- Dacă furnizorul nu prevede în scenariul de expunere utilizarea de către consumatori, acesta **nu este valabil pentru utilizarea de către consumatori** și trebuie să luați măsuri (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.2).

Exemplul T2 – În secțiunea de titlu nu este menționată categoria de produs relevantă.

Descrierea cazului

Să presupunem că produceți substanțe pentru curățat cu destinații multiple și alte produse de spălat (categoria de produse PC35) și folosiți substanța Z în amestecurile dumneavoastră. Primiți un set de scenarii de expunere de la furnizorul substanței Z, care include un scenariu de expunere pentru formulare industrială, fără nicio referință specifică la categoria de produse PC35 (produse de spălare și curățare) sau la vreo altă categorie de produse. Vă întrebați dacă acest scenariu de expunere este valabil pentru formularea amestecurilor la locurile dumneavoastră de producere.

Analiză

- Scenariul de expunere pentru formulare industrială vizează formularea în toate spațiile industriale (inclusiv al dumneavoastră). Ca pas următor, trebuie să comparați condițiile de utilizare descrise în scenariul de expunere pentru formulare industrială (adică durata activității, concentrația substanței, controalele tehnologice, echipamentul de protecție individuală etc.) cu condițiile efective de utilizare, pentru a verifica dacă scenariul de expunere este valabil în condițiile dumneavoastră de utilizare.

Opțiuni

- Ajungeți la concluzia că modul în care utilizați substanța corespunde condițiilor de utilizare descrise în scenariul de expunere pentru formulare industrială. Prin urmare, **scenariul este valabil pentru utilizarea dumneavoastră**, deși aceasta nu este specificată detaliat în titlu (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.1).

Exemplul T3 – Lipsește scenariul contributiv pentru o etapă a procesului

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți o întreprindere de prelucrare a laptelui. La punctul dumneavoastră de lucru folosiți substanța A pentru sterilizarea rezervoarelor și a liniilor de producție după fiecare lot, pe baza unui sistem în buclă închisă de curățare la fața locului. Primiți un scenariu de expunere pentru substanța A, intitulat „Curățarea și sterilizarea utilajelor de producție în prelucrarea alimentelor” cu proces discontinuu închis (PROC3).

Substanța A este livrată în vrac, în autocisterne, din care este transferată în rezervoarele de depozitare de la locul de producere, de unde ajunge în sistemul de curățare la fața locului a instalației de prelucrare a laptelui. Sistemul de transfer din rezervoarele de depozitare în instalația de curățare la fața locului este închis ermetic și controlat automat. Transferul din cisternă în rezervoarele de depozitare se face semi-automat, în cadrul unei unități specializate. În timpul cuplării sau decuplării conductelor, precum și în timpul operațiilor de curățare și întreținere, se poate întâmpla ca lucrătorii să fie expuși ocazional. Scenariul de expunere primit de la furnizor nu abordează problema transferului de substanță (identificat de dumneavoastră ca PROC8b) în secțiunea de titlu.

Analiză

- Din secțiunea de titlu lipsește o etapă a procesului (transferul substanței).
Cauze posibile:
 - procesul de transfer este prevăzut în unul dintre scenariile contributive, fără să fie menționat explicit în secțiunea de titlu;
 - transferul din/în recipiente nu este prevăzut în scenariul de expunere.

Opțiuni

- Verificați dacă în scenariile contributive se menționează o activitate precum transferul din/în recipiente (PROC8a/ 8b) și comparați condițiile dumneavoastră de utilizare cu cele descrise în scenariul contributiv. Dacă ați primit un scenariu contributiv care prevede condițiile dumneavoastră de utilizare, concluzia este că **scenariul de expunere se aplică și pentru utilizarea dumneavoastră** (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.1).
- Dacă niciunul dintre scenariile contributive primite nu prevede etapa de transfer, trebuie să întrebați furnizorul de ce lipsește această informație. Dacă primiți confirmarea că scenariul nu este valabil pentru această utilizare, trebuie să luați măsuri (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.2).

Exemplul T4 – Din scenariul de expunere lipsesc categorii de proces

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți formulator de acoperiri și folosiți substanța Z în formulările dumneavoastră. Înainte de înregistrare v-ați informat furnizorul despre utilizare și i-ați pus la dispoziție următoarele informații:

- formulare industrială de amestecuri (SCV F);
- formulare în industria chimică, în procese discontinue închise (PROC3);
- amestecare în procese discontinue (PROC5);
- transfer în unități specializate (PROC8b);
- transfer în recipiente mici (PROC9);
- formulare în amestec (ERC2).

Ați furnizat detalii și despre condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor (CE/MAR).

Primiți de la furnizorul dumneavoastră un set de scenarii de expunere, care include un scenariu de expunere pentru **formularea de amestecuri**, cu următoarele informații suplimentare în secțiunea de titlu:

- formulare de preparate SCV F;
- amestecare în procese discontinue (utilizare industrială) PROC5;
- transfer în unități nespecializate (utilizare industrială) PROC8a;
- transfer în recipiente mici (utilizare industrială) PROC9;
- formulare în amestec ERC2.

Constatați că unele dintre procesele dumneavoastră (și PROC asociate) nu sunt enumerate în secțiunea de titlu a scenariului de expunere, prin urmare vă întrebați dacă este o nepotrivire.

Analiză

- Activitățile din cadrul ERC2 sunt prevăzute.
- Sfera de cuprindere a procesului descrie clar *formulare de amestecuri în unități industriale*, ceea ce corespunde utilizării industriale din cazul dumneavoastră. Procesele principale pe care le utilizați sunt menționate în secțiunea de titlu: amestecare în proces discontinuu (PROC5), transfer de materie primă (PROC8a) și operațiuni de umplere pentru produsul final (PROC9). Pentru aceste etape, puteți verifica acum dacă există concordanță între condițiile dumneavoastră de utilizare și scenariile contributive corespunzătoare.

Scenariile contributive pentru PROC5 și PROC8a pot fi aplicabile și altor activități, pe care le-ați indicat ca PROC3 și PROC8b, cu condiția ca acestea să fie utilizate în condiții comparabile. Pentru a verifica acest lucru, trebuie să parcurgeți toate informațiile din scenariul de expunere.

Opțiuni

- Ajungeți la concluzia că toate condițiile de utilizare (inclusiv cele identificate pentru PROC3 și PROC8b) sunt prevăzute în scenariul de expunere, deci **acesta este valabil pentru utilizarea dumneavoastră** (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.1).

5. EXEMPLE LEGATE DE EXPUNEREA MEDIULUI

Exemplul E1 – Cantitatea utilizată zilnic va fi probabil depășită

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți formulator de vopsele pentru textile și folosiți substanța Y în produsele dumneavoastră. Primiți un scenariu de expunere pentru utilizarea industrială a substanței în vopsele pentru textile. În scenariul de expunere, furnizorul a specificat o limită a cantității de substanță Y utilizate la fiecare punct de lucru, de 50 kg/zi, până la care nu sunt necesare măsuri suplimentare de administrare a riscurilor pentru controlul expunerii mediului.

În mod normal, nu depășiți cantitatea zilnică de 50 kg/zi și ați instituit măsuri de administrare a riscurilor (MAR) pentru a controla emisiile în mediu (în apă și aer). Temporar, vă confrunțați cu o cerere mare de vopsele de la unul dintre clienții dumneavoastră principali, pentru care va trebui să folosiți circa 80 kg/zi din substanța Y, timp de câteva săptămâni (maximum 3-4) într-un an. Vă întrebați dacă scenariul de expunere este valabil și pentru condițiile de utilizare din această perioadă temporară.

Analiză

- Deși cantitatea utilizată zilnic o depășește pe cea maximă indicată în scenariul de expunere doar pentru o perioadă scurtă, condițiile de utilizare diferă de cele din scenariul de expunere. Cu toate acestea, în unele cazuri creșterea eficacității MAR de la locul de producere poate compensa creșterea cantității zilnice, deci este posibil ca scenariul de expunere să fie valabil și în cazul acestei utilizări.

Opțiuni

- Dacă furnizorul vă oferă instrucțiuni de standardizare și utilizarea dumneavoastră permite aplicarea acestei metode, puteți să verificați dacă scenariul este valabil pentru utilizarea respectivă după aplicarea standardizării.

Exemplul E2 – Măsura de administrare a riscurilor diferă de ipoteza din scenariul de expunere

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți producător de aparate de măsură și că acoperiți cu pulberi panourile echipamentelor. Primiți un scenariu de expunere pentru „utilizare industrială în aplicații de acoperire” a unei substanțe organice K pe care o utilizați în procese. În scenariul de expunere se menționează că, pentru a controla emisiile în mediu este nevoie de un sistem de reducere a emisiilor în aer cu scrubere umede, cu o eficacitate de înlăturare a emisiilor de 95 %.

La locul dumneavoastră de producere se folosesc filtre cu sac pentru reducerea poluării, cu o eficacitate de înlăturare a emisiilor de 99 %. Sacii de la filtrele de particule și aer evacuat sunt incinerati conform standardelor tehnice prevăzute în directiva UE aplicabilă și în legislația națională privind deșeurile.

Analiză

- Cu toate că filtrele cu sac sunt mai eficiente decât scruberul umed în înlăturarea poluanților din aer, tehnologia folosită în sistemul dumneavoastră diferă de cea din scenariul de expunere. Aceasta ar putea fi o problemă în cazul în care eliminarea filtrelor cu sac generează un impact asupra mediului (de exemplu, asupra solului) care nu a fost prevăzut de furnizorul dumneavoastră. Cu toate acestea, în cazul de față deșeurile generate de eliminarea filtrelor cu sac sunt incinerate, deci nu se așteaptă niciun impact asupra unei alte căi de emisie.

Opțiuni

- Presupuneți că scenariul de expunere **este valabil pentru utilizarea dumneavoastră** (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.1).

6. EXEMPLE LEGATE DE EXPUNEREA LUCRĂTORILOR

Exemplul W1 – Concentrația depășește limitele prevăzute în scenariul de expunere

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți formulator de lichide de prelucrare a metalelor. În procesul de fabricație utilizați o substanță A în formă pură (concentrație > 90 %). În produsele de bază, concentrația substanței este de până în 5 %. De asemenea, formulați amestecuri la comandă pentru unii clienți importanți, folosind substanța A în concentrații de până în 25 %.

Furnizorul vă trimite un set de scenarii de expunere pentru utilizarea substanței A în procese de formulare, în care se prevăd concentrații de până la 100 %, și pentru utilizare finală în procese de lubrifiere în condiții de energie ridicată, în care se prevăd concentrații de până în 10 %.

Analiză

- SE pentru formularea de amestecuri prevede utilizarea substanței de la locul dumneavoastră de producere (formulare).
- SE pentru „utilizare în procese de lubrifiere” prevede utilizarea substanței în amestecurile dumneavoastră în concentrații de până la 5 %. Concentrația substanței A în amestecurile pe care le produceți la comandă, pentru utilizare la tăierea metalelor (25 %), depășește concentrația prevăzută în SE pentru utilizarea respectivă (10 %). Cu toate acestea, în unele cazuri concentrațiile mai mari ar putea fi compensate de modificarea altor condiții de utilizare (de exemplu, prin reducerea timpului de expunere), prin standardizare.

Opțiuni

- Pentru utilizările prevăzute în scenariul de expunere – adică formularea de amestecuri și utilizarea în procese de lubrifiere în concentrații de maximum 10 %, consultați recomandările suplimentare din secțiunea 2.2.1.
- Pentru utilizările în concentrații mai mari (maximum 25 %), verificați dacă furnizorul dumneavoastră a indicat opțiuni de standardizare și dacă ele se pot aplica în cazul utilizării dumneavoastră. Trebuie să verificați dacă metoda standardizării permite compensarea concentrațiilor mai mari prin schimbarea altor parametri (de exemplu, printr-un timp de expunere mai mic).

Exemplul W2 – Nu este prevăzută utilizarea în interior de către lucrători profesioniști

Descrierea cazului

Să presupunem că întreprinderea dumneavoastră este specializată în aplicarea de acoperiri ignifuge pe structuri din oțel, rezervoare și echipamente similare. Aplicați acoperirile atât pe șantiere de construcții (utilizare în exterior), cât și în atelierul propriu (utilizare în interior).

Primiți un SE pentru o substanță încorporată în unul dintre amestecurile de acoperire utilizate, care prevede „utilizarea în exterior în operațiuni de acoperire manuală” timp de mai mult de 4 ore/zi. Scenariul de expunere nu conține nicio măsură de control al inhalării (controale tehnologice sau echipament de protecție individuală), acestea nefiind considerate necesare pentru reducerea riscurilor pentru lucrători.

Analiză

- Scenariul de expunere recunoaște aplicările în exterior,
- dar nu le recunoaște pe cele în interior, în cazul cărora este posibil ca riscurile să nu fie controlate corespunzător fără MAR, din cauza ventilării limitate.
- Motive posibile:
 - furnizorul a omis, din greșeală, să trimită un SE pentru utilizare în interior;
 - furnizorul a decis să nu prevadă utilizarea în interior.

Opțiuni

- **Utilizarea în exterior este prevăzută în SE** (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.1).
- În ceea ce privește utilizarea la atelier, cereți-i furnizorului să vă trimită scenariul de expunere care prevede utilizarea în interior și, după ce îl primiți,

verificați dacă este valabil în condițiile dumneavoastră de utilizare (a se vedea secțiunea 2.2.1 din prezentul document).

- Luați măsuri dacă SE pentru utilizarea în interior nu este valabil pentru condițiile dumneavoastră de utilizare sau dacă furnizorul nu vă poate oferi un SE pentru utilizare în interior (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.2).

Exemplul W3 – Nu există un sistem închis disponibil la nivel de client

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți formulator de aditivi de prelucrare nereactivi, destinați utilizării în convertoare polimerice. Utilizați o substanță volatilă X, ca solvent în amestecuri. Primiți de la furnizor un scenariu de expunere pentru substanța X, în care este prevăzută necesitatea de a folosi sisteme închise, ca măsură de minimizare a expunerii lucrătorilor prin inhalare (corespunzător PROC3). În SE nu se indică MAR alternative pentru protejarea lucrătorilor.

Procesele de la locul de producere sunt izolate. Cu toate acestea, nu sunteți sigur dacă toți clienții dumneavoastră utilizează aditivii de prelucrare în sisteme închise.

Analiză

- Scenariul de expunere pentru utilizarea substanței în sisteme închise recunoaște utilizarea la locul dumneavoastră de producere,
- dar nu recunoaște utilizările în sisteme deschise.

Opțiuni

- **Scenariul este valabil pentru utilizarea la punctele dumneavoastră de lucru** (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.1).
- **Utilizarea de către clienți:** Clienții dumneavoastră răspund de propriile utilizări. Trebuie să îi informați că este prevăzută doar utilizarea în sisteme închise, incluzând informații despre utilizarea în condiții de siguranță în FDS ale amestecurilor pe care le vindeți clienților. La rândul lor, și aceștia trebuie să verifice dacă scenariul este valabil în condițiile lor de utilizare și, dacă nu este, să ia măsuri (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.2).

Exemplul W4 – Eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor este mai mică decât se specifică în scenariul de expunere

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți producător de produse chimice pentru construcții. În unele dintre formulări utilizați o substanță A, sub formă de pulbere. Furnizorul substanței A vă trimite o fișă cu date de securitate la care sunt atașate scenariile de expunere care prevăd utilizarea substanței A în produse chimice pentru construcții. Scenariul de expunere conține un scenariu contributiv pentru transferul substanței A în unități nespecializate (PROC8a) și un scenariu contributiv pentru amestecare în procese discontinue (PROC5). În aceste scenarii contributive, se specifică un sistem local de ventilație prin aspirație (LEV) cu o eficacitate de 90 %, ca MAR de protejare a lucrătorilor față de expunerea la substanța A, și se presupune că activitatea se desfășoară pe durata unui schimb de lucru complet (durată > 4 ore/zi).

În urma măsurătorilor efectuate la locul de producere asupra pulberilor, atât cu LEV pornit, cât și oprit, vă dați seama că sistemul de ventilație actual nu are o eficacitate mai mare de 50 %. Cu toate acestea, durata efectivă a activității (pe un schimb de lucru) a fost < 1 oră pentru transfer și amestecare. Dispuneți de date de monitorizare privind expunerea lucrătorilor, care arată că expunerea personală este sub limitele de expunere (LEP și DNEL) indicate în FDS.

Analiză

- Scenariul de expunere nu este valabil pentru utilizarea dumneavoastră, deoarece eficacitatea sistemului LEV în înlăturarea emisiilor (50 %) este sub valoarea minimă descrisă de scenariul de expunere (90 %). Totuși, în unele cazuri eficacitatea mai mică a MAR poate fi compensată prin schimbarea altor condiții de utilizare, prin standardizare.

Opțiuni

- Dacă furnizorul v-a indicat opțiuni de standardizare, puteți să verificați dacă eficacitatea scăzută a LEV poate fi compensată, prin metoda standardizării, de alte condiții care ar putea fi aplicabile la locurile dumneavoastră de producere (de exemplu, o durată mai mică de activitate/utilizare). Dacă, în urma aplicării standardizării, ajungeți la concluzia că scenariul este valabil și în condițiile dumneavoastră, nu mai trebuie să luați alte măsuri (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.1). Dacă scenariul nu este valabil în condițiile dumneavoastră sau dacă nu se poate aplica standardizarea, trebuie să luați măsuri (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.2). Dacă decideți să efectuați propria ESC și să întocmiți un RSC al utilizatorului din aval, puteți să folosiți rezultatele monitorizării pentru a susține această evaluare.

Exemplul W5 – Nu există măsuri de administrare a riscurilor la nivel de client

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți producător de lichide de prelucrare a metalelor, pe bază de ulei, care sunt vândute pe o piață largă. În lichide folosiți o substanță X ca aditiv, pentru a menține o performanță bună la temperaturi mai înalte. Furnizorul substanței X vă trimite un scenariu de expunere pentru utilizare finală industrială, în care se specifică faptul că este necesar un sistem LEV cu eficacitate mai mare de 90 % pentru a limita expunerea căilor respiratorii. Pe baza cunoștințelor pe care le aveți despre sectorul de prelucrare a metalelor, sunteți conștient de faptul că unele întreprinderi au sisteme LEV cu eficacitate mai scăzută, iar câteva nu au deloc astfel de sisteme.

Analiză

- Scenariul de expunere poate fi valabil în cazul utilizărilor unora dintre clienții dumneavoastră. În unele cazuri, eficacitatea mai mică a LEV poate fi compensată de schimbarea altor condiții, prin standardizare.

Opțiuni

- Verificați dacă furnizorul substanței X a inclus în SE opțiuni de standardizare. Se recomandă să efectuați standardizarea în numele clienților. Dacă furnizorul nu oferă opțiuni de standardizare, puteți să întocmiți un RSC al utilizatorului din aval care să prevadă utilizările substanței X de către clienții dumneavoastră care au sisteme LEV cu eficacitate mai scăzută. Organizația dumneavoastră de sector poate fi de ajutor în cazul în care un număr mare de întreprinderi din sector se confruntă cu o situație similară. De exemplu, poate culege informații consolidate adecvate, pentru o discuție coordonată cu furnizorii, sau poate elabora RSC generice ale UA.

Exemplul W6 – Nu sunt respectate măsurile organizatorice specifice recomandate în scenariul de expunere

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți un producător de vopsele pentru autovehicule, destinate utilizării industriale și profesionale. În vopsele utilizați solventul C. Furnizorul solventului C vă trimite un scenariu de expunere în care sunt indicate cerințe specifice de formare (precum instruire periodică despre proprietățile substanței și procedurile de manipulare), ca măsură de administrare a riscurilor (MAR) pentru a asigura utilizarea substanței în condiții de siguranță. După ce ați verificat utilizarea proprie și pe cea a clienților dumneavoastră, ajungeți la concluzia că scenariul este valabil pentru amândouă. Însă vopselele pe care le produceți sunt utilizate și de lucrători din ateliere mici de reparații caroserii auto, unde nu se pot verifica programele de instruire.

Analiză

- În spațiile de lucru industriale, efectuarea instruirii este determinată de obicei de legislația din domeniul sănătății și securității în muncă și de standardele la nivel de întreprindere. Astfel, este rezonabilă ipoteza că utilizatorii industriali pun în aplicare condițiile descrise în scenariul de expunere.
- În spațiile de lucru mici (cum ar fi atelierele de reparații auto cu un singur lucrător/proprietar), instruirea sistematică nu poate avea loc, deci este nevoie de măsuri suplimentare pentru a garanta utilizarea în condiții de siguranță.

Opțiuni

- Scenariul de expunere este valabil pentru utilizarea industrială a substanței C în vopsele auto. Pentru această utilizare nu este nevoie de măsuri suplimentare (a se vedea secțiunea 2.2.1).
- Puteți să trimiteți clienților dumneavoastră informațiile privind cerințele de instruire împreună cu FDS ale vopselelor pe care le furnizați. Clienții decid dacă aplică cerințele de instruire descrise în SE sau dacă iau măsuri (secțiunea 2.2.2 a prezentului document). Ca alternativă, puteți lua în considerare varianta de a schimba caracteristicile vopselelor pentru utilizări profesionale, în vederea reducerii riscurilor de expunere în cazul în care nu se poate asigura o instruire corespunzătoare (de exemplu, reducerea concentrației substanței, designul recipientelor, adăugarea de agenți de modificare a proprietăților – volatilitate,

viscozitate etc.). În acest caz, pentru a asigura utilizarea substanței în condiții de siguranță ar putea fi suficiente adăugarea unor avertizări pe eticheta produsului și furnizarea de materiale ajutătoare suplimentare (de exemplu, pliante). Astfel, activitatea dumneavoastră se încadrează în continuare în limitele SE (deoarece MAR aplicate sunt mai stricte decât cele descrise în SE).

7. EXEMPLE LEGATE DE EXPUNEREA CONSUMATORILOR

Exemplul C1 – Concentrația depășește limitele prevăzute în scenariul de expunere

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți fabricant de produse pentru spălarea autovehiculelor (de exemplu, șampoane și săpunuri), destinate utilizării profesionale și de către consumatori. În produsele dumneavoastră de curățare folosiți substanța X ca degresant, într-o concentrație de maximum 25 %. Furnizorul substanței X vă trimite un scenariu de expunere care prevede o concentrație de maximum 5 % a substanței în produsele de consum.

Analiză

- Concentrația substanței X în produsele dumneavoastră de curățare este semnificativ mai mare decât cea indicată în scenariul de expunere, prin urmare SE **nu este valabil pentru** utilizarea de către consumatori a substanței X din produsele dumneavoastră.

Opțiuni

- Puteți să reduceți concentrația substanței X din produsele de curățare pentru a fi conformă cu cea indicată în scenariul de expunere. Dacă această opțiune nu este potrivită pentru dumneavoastră, trebuie să întreprindeți acțiuni alternative (pentru mai multe recomandări, consultați secțiunea 2.2.2).

Exemplul C2 – Designul ambalajului nu limitează expunerea conform cerințelor

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți fabricant de produse de curățare destinate consumatorilor. În produsele dumneavoastră utilizați substanța volatilă A și primiți un scenariu de expunere de la furnizorul substanței, care include „utilizarea substanței A în produse de curățare destinate consumatorilor”. În scenariu se precizează că recipientele destinate utilizării de către consumatori trebuie să fie proiectate astfel încât să limiteze cantitatea de substanță A utilizată în fiecare aplicare la mai puțin de 10 mg/eveniment. Această limitare este necesară pentru a controla expunerea prin inhalare.

Designul recipientelor dumneavoastră nu respectă cerințele scenariului de expunere, deci sunt șanse mai mari ca doza prevăzută să fie depășită.

Analiză

- Cantitatea specificată pentru o aplicare (sau un eveniment), indicată de furnizor, este un parametru fundamental pentru reducerea expunerii consumatorilor. Proiectarea recipientului este un mecanism prin care se poate asigura utilizarea unei cantități corecte la fiecare aplicare, pentru a menține sub control nivelurile de expunere.

Opțiuni

- **Scenariul de expunere nu este valabil** pentru utilizarea substanței din amestecurile dumneavoastră de către consumatori. Luați în considerare varianta de a modifica designul recipientelor (de exemplu, dozator, design cu doză unică, excluderea posibilității de pulverizare) sau forma produselor de curățare (de exemplu, formularea în tablete, geluri sau spumă), pentru a corespunde cu cantitatea prevăzută în scenariul de expunere pentru un eveniment.

Exemplul C3 – Condițiile de ventilare anticipate în timpul utilizării nu corespund cu cele din scenariul de expunere

Descrierea cazului

Să presupunem că sunteți formulator de acoperiri pentru pardoseală pentru utilizare profesională și de către consumatori. În general, aceste acoperiri se aplică în garaje sau subsoluri, dar sunt potrivite și pentru aplicări în exterior. Utilizați o substanță Y (substanță volatilă) în formulările dumneavoastră, pentru care primiți un scenariu de expunere care include și utilizarea substanței Y în aplicările consumatorilor. Scenariul de expunere impune o bună ventilație naturală (ferestre deschise) sau utilizarea unui sistem de ventilație forțată pentru utilizare în interior.

Analiză

- Trebuie să se presupună că în unele situații în care acoperirile sunt utilizate de către consumatori nu există o ventilație bună. Pentru aceste aplicări, scenariul de expunere nu este valabil. În plus, este posibil ca pentru consumatori să fie greu de estimat dacă ventilația este suficient de bună.

Opțiuni

- **Utilizarea în exterior este prevăzută în scenariul de expunere.** Dacă acoperirile sunt destinate în principal pentru utilizare în exterior, ar fi suficient să includeți informații pentru consumatori (de exemplu, o etichetă de avertizare cu textul: „A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate”).
- **Utilizarea în interior nu este prevăzută în scenariul de expunere.** Dacă se intenționează utilizarea acoperirilor în interior, s-ar putea ca o simplă instrucțiune să nu fie suficientă pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță. În acest caz, ați putea să luați în considerare varianta de a schimba caracteristicile produselor sau de a micșora concentrația substanței Y din produsele dumneavoastră, pentru a reduce riscul de expunere asociat cu evaporarea substanței Y.

NOTĂ: Dacă proprietățile periculoase ale substanței Y ar putea determina riscuri mari pentru consumatori, cercetați dacă este posibil să eliminați substanța Y din produsele de consum și să o înlocuiți cu o substanță mai puțin periculoasă.

Exemplul C4 – Se recomandă echipament de protecție individuală pentru utilizarea de către consumatori

Descrierea cazului

Să presupunem că produceți un adeziv cu două componente, destinat utilizării de către consumatori, iar fiecare componentă conține o substanță înregistrată. Ați primit un scenariu de expunere care include utilizarea de către consumatori pentru ambele substanțe. În scenariul de expunere, furnizorul vă recomandă să livrați componentele într-un ambalaj care să nu conțină mai mult de 20 ml și să includeți un dispozitiv de amestecare care să nu permită atingerea substanțelor cu mâna. În plus, furnizorul recomandă folosirea de mănuși rezistente la substanțe chimice.

Produsul dumneavoastră este conform cu scenariul de expunere în ceea ce privește designul ambalajului și furnizarea unui dispozitiv de amestecare adecvat. Nu furnizați mănuși, nici nu instruiți utilizatorii să le poarte, pentru că sunteți de părere că folosirea mănușilor poate duce la o manipulare necorespunzătoare a microcantităților de adezivi, ceea ce ar crește riscul expunerii dermice. În schimb, oferiți instrucțiuni clare despre modul de utilizare a dispozitivului de amestecare și de prevenire a contactului cu pielea.

Analiză

- Deși sunteți convins că soluția dumneavoastră curentă asigură utilizarea adezivului în condiții de siguranță de către clienți, există o nepotrivire cu scenariul de expunere trimis de furnizor.

Opțiuni

- **Scenariul de expunere nu este valabil** pentru utilizarea curentă de către consumatori a substanței din amestecurile dumneavoastră. Aveți următoarele posibilități:
 - respectați recomandarea furnizorului și furnizați mănuși adecvate împreună cu adezivii;

- contactați furnizorul pentru a-i raporta că dvs. considerați că mănușile constituie o măsură de administrare a riscurilor necorespunzătoare în cazul utilizării de către consumatori. Furnizați informații adecvate despre expunere, care să vă susțină ipoteza, și cereți un nou scenariu de expunere.

8. STANDARDIZAREA

O posibilă constatare în urma analizei scenariului de expunere este aceea că la utilizatorul din aval condițiile nu sunt exact aceleași ca cele descrise în scenariul de expunere. Cu toate acestea, prin aplicarea unei metode denumite „standardizare” se poate demonstra că condițiile utilizatorului din aval creează premisele unei utilizări în siguranță a substanței.

8.1 Scurtă prezentare a metodei standardizării

Într-un scenariu de expunere generat pentru înregistrarea conform REACH, solicitantul înregistrării definește o combinație de condiții de utilizare care asigură utilizarea în siguranță a substanței, din punct de vedere al sănătății umane și al mediului.

Solicitantul înregistrării folosește date măsurate sau modele matematice pentru a estima expunerea în condițiile de utilizare descrise în scenariul de expunere.

Pentru multe substanțe, solicitantul înregistrării poate stabili limite de expunere specifice, cum ar fi nivelul calculat fără efect (DNEL) și concentrația predictibilă fără efect (PNEC), care reprezintă nivelurile de expunere pentru lucrători și mediu care nu trebuie depășite în timpul unei utilizări pentru a asigura utilizarea substanței în condiții de siguranță.

Atunci când s-au stabilit valori DNEL sau PNEC, se consideră că utilizarea substanței se face în condiții de siguranță dacă expunerea estimată este sub valorile DNEL și PNEC stabilite de solicitantul înregistrării. Îndeplinirea acestei condiții se exprimă printr-un raport de caracterizare a riscurilor (RCR) cu valoare subunitară, ceea ce indică faptul că riscul este controlat în mod corespunzător.

Condițiile care asigură o utilizare în siguranță sunt comunicate de solicitantul înregistrării utilizatorilor din aval prin scenariile de expunere relevante pentru comunicare, anexate la FDS a substanței.

În practică, este probabil ca condițiile de utilizare la punctele de lucru ale utilizatorilor din aval să difere în unele privințe față de cele descrise în scenariul de expunere și totuși riscul să poată fi controlat în mod corespunzător. Se poate demonstra acest lucru prin compensarea unei variații a unei condiții cu o variație a altor condiții. Acest proces se numește **standardizare**.

În „Ghidul pentru utilizatorii din aval” (versiunea 2 din decembrie 2014) al ECHA, standardizarea este definită ca o abordare matematică prin care se stabilește dacă scenariul de expunere poate fi totuși valabil în cazul în care condițiile de utilizare efective diferă de cele descrise în scenariu.

Modul în care se interconectează parametrii care definesc condițiile de utilizare depinde de algoritmi definiți în instrumentul utilizat de solicitantii înregistrării pentru estimarea expunerii. Modelele de estimare a expunerii atribuie factori de modificare diversilor parametri, cum ar fi durata expunerii, concentrația sau eficacitatea măsurilor de administrare a riscului care afectează expunerea. Un utilizator din aval poate folosi metoda standardizării calculând modificarea expunerii ca urmare a schimbării parametrilor și a factorilor de modificare asociați. Factorii pentru ECETOC TRA sunt indicați în apendicele 2 la prezentul document.

La data redactării prezentului document, Cefic lucrează la elaborarea unui instrument de standardizare/recalculare, denumit ES Conformity Tool (instrument de stabilire a conformității SE). Instrumentul se poate utiliza pentru a efectua verificarea SE, precum

și ca bază pentru întocmirea RSC UA, dacă este necesar. El se bazează pe modelul ECETOC TRA și se poate folosi numai pentru scenariile de expunere care au fost elaborate cu ajutorul acestui model de estimare a expunerii sau cu instrumente bazate pe acesta (cum ar fi EasyTRA).

Metoda standardizării este descrisă în detaliu în „Ghidul pentru utilizatorii din aval” (capitolul 4 și apendicele 2).

Responsabilitatea definirii metodelor și strategiilor de standardizare le revine solicitanților înregistrării. Asociațiile din industrie elaborează metode de standardizare, exemple și instrumente care să îi ajute pe utilizatorii din aval în activitățile lor de standardizare. Pentru informații detaliate despre standardizare, vizitați site-urile asociațiilor din industrie.

Apendicele 1 – TERMENI -CHEIE

Utilizare

Articolul 3 punctul 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;

În general, se consideră „utilizare” orice activitate desfășurată cu o substanță ca atare sau în amestec.

Utilizare identificată

Articolul 3 punctul 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;

În cazul în care sunt necesare o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor, utilizarea identificată este o utilizare care a fost evaluată de solicitantul înregistrării și pentru care sunt valabile scenariile de expunere atașate la FDS.

Conditii de utilizare

„Condițiile de utilizare” cuprind condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor (dacă este cazul).

Scenariu de expunere

Un „scenariu de expunere” este un set de informații care descriu condițiile din timpul producerii sau utilizării unei substanțe care ar putea avea ca rezultat o expunere a persoanelor și/sau a mediului înconjurător. Un scenariu de expunere final descrie condițiile în care riscul este considerat controlat.

Conditii de exploatare

„Condițiile de exploatare” reprezintă un set de informații despre utilizarea unei substanțe. Ele descriu tipurile de activități la care se referă scenariul de expunere, precum și frecvența, durata, tipul de proces, temperatura etc. la care se utilizează o substanță. În scenariul de expunere se includ numai parametrii care influențează nivelul de expunere.

Măsuri de administrare a riscurilor

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

Utilizări contraindicate

Termenul „utilizări contraindicate” semnaleză acele utilizări ale unei substanțe care nu sunt recomandate de solicitantul înregistrării sau de furnizorul substanței, din motive care țin de protejarea sănătății umane sau a mediului. Dacă una sau mai multe utilizări sunt contraindicate, acest lucru trebuie să fie specificat la subsecțiunea 1.2 „Utilizări identificate relevante ale substanței și utilizări contraindicate”⁸ din FDS sau în informațiile furnizate în conformitate cu articolul 32 din REACH.

FDS extinsă

Pentru acele substanțe pentru care solicitantii înregistrării trebuie să completeze un raport de securitate chimică (RSC) cu evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor, furnizorul FDS trebuie să anexeze la aceasta scenarii de expunere care să includă utilizările identificate ca relevante pentru destinatarul FDS, generând astfel ceea ce se numește o „FDS extinsă”.

Raport de caracterizare a riscurilor (RCR)

Raportul de caracterizare a riscurilor este raportul dintre expunere și concentrațiile predictibile fără efect (PNEC) sau nivelurile calculate fără efect (DNEL), calculat pentru expunerea mediului și, respectiv, a oamenilor. Atunci când RCR este subunitar, se consideră că riscul este controlat pentru condițiile de utilizare pentru care s-a determinat expunerea.

Instrumente de estimare a expunerii

- Ecetoc TRA
 - Centrul european pentru ecotoxicologia și toxicologia substanțelor chimice, evaluare orientată a riscului (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Targeted Risk Assessment)
- Stoffenmanager
 - Consorțiu sponsorizat de Ministerul Afacerilor Sociale și Ocupării din Țările de Jos
- Advanced Reach Tool (ART)
 - Consorțiu internațional al industriei și al statelor membre
- EUSES
 - (Sistem UE de evaluare a substanțelor)
- ConsExpo
 - (RIVM, Institutul Național pentru Sănătate Publică și Mediu din Țările de Jos)

⁸ A se vedea Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei din 20 mai 2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 133, 31.5.2010, p. 40).

Apendicele 2 – FACTORII DE MODIFICARE A EXPUNERII PENTRU ECETOC TRA V. 3

Tabelul de mai jos prezintă factorii folosiți în ECETOC TRA V. 3 pentru modificarea nivelurilor de expunere în diferite condiții de utilizare. Ei pot fi utilizați de către UA pentru a compara nivelurile de expunere în contextul propriilor condiții de utilizare cu cele din SE primit de la furnizor. Acest lucru este posibil dacă furnizorul a oferit informații despre nivelurile de expunere sau RCR în SE (de exemplu, în secțiunea 3 a FDS).

Acronime

FRE = factor de reducere a expunerii (ERF = Exposure reduction factor)

FME = factor de modificare a expunerii (EMF = Exposure modifying factor) $FME = 1/FRE$

MAR = măsură de administrare a riscurilor (RMM = Risk management measure)

FPA = factor de protecție atribuit (APF = Assigned protection factor)

Durata activității	FRE	FME	%
> 4 ore (implicit)	1	1	-
1-4 ore	1,7	0,6	40%
15 minute - 1 oră	5	0,2	80%
sub 15 minute	10	0,1	90%

Concentrația în amestec (din greutate)	FRE	FME	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Ventilația generală	FRE *)	FME	%	Explicație
ventilație interioară de bază	1	1	-	ventilație naturală fără niciun echipament, uși și ferestre închise (1-3 împropățări ale aerului pe oră)
ventilație generală interioară bună / exterior	1,4	0,7	30%	ventilație naturală fără niciun echipament, uși și ferestre deschise (3-5 împropățări ale aerului pe oră); echivalent cu exteriorul
ventilație generală interioară îmbunătățită	3	0,3	70%	ventilație mecanică controlată (5-10 împropățări ale aerului pe oră)

*) FRE este 1, independent de tipul de ventilație, pentru PROC 1, 10, 19 și 20

LEV	FRE *) (dermic / inhalare)	FME	Explicație
nu	1 / 1	1	nu există sistem local de ventilație prin aspirație
da	5 / 10 (20 pentru PROC 7, 8b, 5 pentru PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80 %, 90 % sau 95 %, în funcție de PROC

LEV	FRE	FME	%
nu	1	1	-
da (eficiență 80 %)*	5	0,2	80%
da (eficiență 90 %)	10	0,1	90%
da (eficiență 95 %)*	20	0,05	95%

* doar PROC 12

** doar PROC 7, 8b (utilizare în spațiu industrial)

Protecția respiratorie	FRE	FME	%
nu	1	1	-
da (eficiență 90 %)	10	0,1	90%
da (eficiență 95 %)	20	0,05	95%

Protecția pielii (mănuși)	FRE	FME	%	Explicație
fără mănuși sau cu mănuși obișnuite	1	1	-	fără mănuși sau cu orice mănuși fără caracteristici de permeabilitate
mănuși adecvate (FPA 5)	5	0,2	80%	mănuși cu caracteristici de permeabilitate disponibile, care arată că materialul oferă protecție bună pentru substanță (80 % sau FPA 5)
mănuși rezistente la substanțe chimice, cu instruire „de bază” a angajaților (FPA 10)	10	0,1	90%	mănuși cu caracteristici de permeabilitate disponibile, care arată că materialul oferă protecție bună pentru substanță + instruire și planificare (90 % sau FPA 10)
mănuși rezistente la substanțe chimice, cu instruire specifică privind activitățile (FPA 20)	20	0,05	95%	mănuși cu caracteristici de permeabilitate disponibile, care arată că materialul oferă protecție bună pentru substanță + proceduri de înlăturare și eliminare (95 % sau FPA 20)

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