Doc.2229_RO

ÎNDRUMAR pentru inspectorii naţionali de muncă referitor la interacţiunea dintre Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice (REACH), Directiva privind agenţii chimici (CAD) şi Directiva privind agenţii cancerigeni şi mutageni (CMD)

Comitetul Înalţilor Responsabili cu Inspecţia Muncii (SLIC)

Adoptat la a 65-a plenară SLIC de la Vilnius (LT) din 15.11.2013

Cuprins

Pagina

1. Introducere 3
- **1.1 Contextul documentului 3**
- **1.2 Modul de utilizare a îndrumarului 3**
- **1.3 Prezentare generală a Regulamentului REACH 3**
- **1.4 REACH şi CAD/CMD 6**

2. Evaluări ale riscurilor şi „scenarii de expunere" conform REACH 7

3. Substanţe şi amestecuri care fac obiectul REACH 8
- **3.1 Autorizare 8**
- **3.2 Restricţionare 9**
- **3.3 Modul de utilizare a substanţei sau amestecului 9**

4. Fişe cu date de securitate (FDS) 9
- **4.1 Pentru ce sunt furnizate FDS? 10**
- **4.2 Ce informaţii ar trebui să fie luate în considerare într-o FDS? 11**
- **4.3 Ce ar trebui să verifice un inspector atunci când analizează o FDS? 12**
- **4.4 Ce înseamnă diferitele simboluri? 12**

5. Scenariu de expunere 14
- **5.1 Conţinutul fişei cu date de securitate 14**
- **5.2 Măsuri de gestionare a riscurilor 15**
- **5.3 Conformarea atunci când utilizarea nu este acoperită 15**
- **5.4 Acţiunea inspectorilor în caz de utilizare neacoperită de către utilizatorul din aval 16**

6. Evaluarea riscurilor 16

7. Măsuri de control (REACH vs. CAD/CMD) 17
- **7.1 Înlocuire 18**
- **7.2 Diferite măsuri de control 18**
- **7.3 Măsuri tehnice 18**
- **7.4 Echipament individual de protecţie, atunci când este cazul 18**

8. VLEP vs. DNEL 19

9. Probleme de conformitate cu REACH 19
- **9.1 Exemple de probleme de conformitate tipice legate de înregistrare 19**
- **9.2 Obligaţii legate de transmiterea informaţiilor pe lanţul de aprovizionare 20**
- **9.3 Obligaţii legate de utilizare 20**
- **9.4 Obligaţii legate de evaluare 20**
- **9.5 Obligaţii legate de autorizare 21**
- **9.6 Restricţii 21**
- **9.7 Alte obligaţii legate de REACH 22**

10. Identificarea problemelor de conformitate cu REACH 22
- **10.1 Identificarea şi abordarea problemelor de conformitate cu REACH 22**
- **10.2 Situaţii în care se aplică REACH cu prioritate faţă de CAD/CMD 24**
- **10.3 Dovezi în sprijinul măsurilor de aplicare în conformitate cu REACH 24**
- **10.4 Documentele pe care titularul obligaţiei le poate utiliza pentru a demonstra conformitatea 28**

11. Secţiune de întrebări şi răspunsuri 28

12. Studiii de caz 31
- **12.1 Reciclarea cauciucurilor 31**
- **12.2 Spital (departamentul patrimoniu) 34**
- **12.3 Producător de turbine 35**
- **12.4 Furnizor de vopsea (restricţii) 36**
- **12.5 Producător de cabluri plastifiate (autorizare) 38**
- **12.6 Producător de substanţe chimice 39**

12.7 Producător de produse chimice care furnizează substanţe 41
Anexa 1 – Diagrama REACH vs CAD 43
Anexa 2 - Glosar 44

1. Introducere

1.1 Contextul documentului

Prezentul document este conceput ca un îndrumar pentru inspectoratele naţionale de muncă (INM) şi inspectorii acestora. Acesta nu este un îndrumar care se adresează producătorilor şi utilizatorilor de produse chimice. Documentul WS2 (ref: 2009_0239_edited) al Grupului de lucru SLIC-CHEMEX a urmărit stabilirea unui cadru pentru modul de gestionare a punerii în aplicare a REACH de către INM, în timp ce prezentul document se concentrează asupra punerii efective în practică prin furnizarea de îndrumări pentru inspectorii de muncă privind cerinţele REACH şi interfeţele cu punerea în aplicare a cerinţelor prevăzute în Directiva agenţi chimici (CAD) şi Directiva agenţi cancerigeni şi mutageni (CMD).

1.2 Modul de utilizare a îndrumarului

Prima parte a prezentului îndrumar, şi anume secţiunile 1.3-8 inclusiv, prezintă cerinţele REACH şi evidenţiază domeniile în care obligaţiile stabilite în conformitate cu REACH coexistă cu obligaţiile stabilite în conformitate cu CAD/CMD.

A doua parte, şi anume secţiunile 9-12, plasează îndrumarul în context şi oferă INM şi inspectorilor acestora instrumente care pot fi utilizate pentru a facilita evaluarea conformităţii cu REACH şi luarea deciziilor de punere în aplicare privind priorităţile între REACH sau CAD/CMD. Îndrumarul include sugestii de întrebări care pot fi utilizate şi adaptate de către inspectori pentru a evalua conformitatea cu REACH, precum şi studii de caz soluţionate pentru a facilita procesul de luare a deciziilor de punere în aplicare. A doua parte a îndrumarului nu este exhaustivă şi nu îşi propune să fie un ghid definitiv cu privire la acţiunea de punere în aplicare care trebuie adoptată. Este inclus un glosar al termenilor utilizaţi în prezentul îndrumar, însă, pentru consecvenţă, termenii substanţă, amestec şi periculos au fost folosiţi cu aceeaşi semnificaţie ca în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi a amestecurilor (CLP).

Fiecare stat membru poate avea metode diferite în ceea ce priveşte controlul reglementărilor de securitate şi sănătate în muncă şi de supraveghere a pieţii conform cerinţelor REACH, iar INM trebuie să furnizeze informaţiile agenţiei responsabile relevante din statul lor. De exemplu, aspectele de supraveghere a pieţei referitoare la monitorizarea respectării cerinţelor cu privire la autorizare şi la calitatea şi acurateţea informaţiilor privind aprovizionarea pot fi abordate de alte organizaţii decât INM din statele membre individuale, INM fiind responsabil numai cu aplicarea practică a măsurilor pentru a proteja oamenii la locul de muncă.

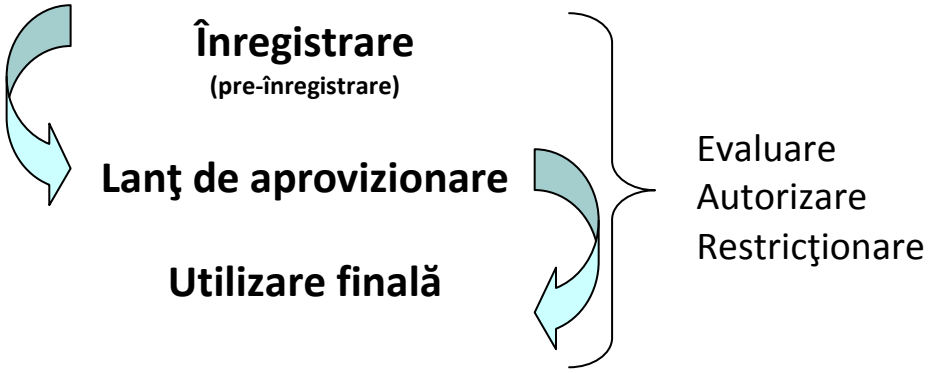
1.3 Prezentare generală a Regulamentului REACH

Regulamentul REACH se aplică celor mai multe activităţi comerciale, dar volumul obligaţiilor pe care acesta le impune variază semnificativ în funcţie de activităţile titularului obligaţiei. REACH stabileşte obligaţii pentru

operatorii din lanţul de aprovizionare, cum ar fi **producătorii, importatorii, furnizorii** şi **utilizatorii din aval** de substanţe chimice.

REACH impune oricărui **producător** sau **importator** al unei substanţe în cantităţi de una sau mai multe tone pe an să **înregistreze** substanţa respectivă la Agenţia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA). Înregistrarea implică depunerea la ECHA a unui dosar cu informaţii despre proprietăţile substanţei, utilizările sale şi măsurile de gestionare a riscurilor. De asemenea, REACH stabileşte obligaţii pentru **furnizorii** şi **utilizatorii** de substanţe chimice, în primul rând, pentru ca informaţiile obţinute prin înregistrare să fie transmise până la capătul lanţului de aprovizionare şi să fie aplicate eficient astfel încât să garanteze controlul riscurilor. De asemenea, REACH prevede obligaţia utilizatorilor din aval de a transmite furnizorului lor orice informaţii noi despre pericole şi în cazul în care măsurile de control al riscurilor nu sunt adecvate.

O bună modalitate de a ilustra cum se aplică aceste obligaţii este de a le plasa în contextul unui lanţ simplu de distribuţie/aprovizionare cu substanţe chimice:



- Cei de la capătul superior al lanţului de aprovizionare cu substanţe chimice vor trebui să îndeplinească obligaţiile legate de înregistrare – aceştia sunt fie **producătorii** de substanţe sau amestecuri din UE, fie **importatorii** de substanţe sau amestecuri în UE, fie **reprezentanţii unici** ai producătorilor din afara UE.
- Cei de la mijlocul lanţului de aprovizionare trebuie să transmită informaţiile despre securitate, sănătate şi mediu, în mod specific prin intermediul fişei cu date de securitate (FDS). În rândul unor astfel de operatori economici sunt incluşi **distribuitorii** şi **comercianţii cu amănuntul**, dar poate fi inclus orice **furnizor** de substanţe, amestecuri sau articole.
- Cei care folosesc substanţe sau amestecuri în activitatea industrială sau profesională trebuie să aplice informaţiile de gestionare a riscurilor care le-au fost puse la dispoziţie pentru a controla riscurile la adresa sănătăţii umane şi a mediului. În conformitate cu REACH, întreprinderile care utilizează substanţe sau amestecuri sunt denumite **utilizatori din aval**.

Operatorii din lanţul de aprovizionare pot fi **persoane fizice sau juridice** (societăţi cu răspundere limitată, parteneriate, comercianţi independenţi, persoane fizice autorizate etc.), dar trebuie să fie **stabiliţi în Uniunea Europeană**.

Utilizatorii din aval ai substanţelor chimice

Există numeroase tipuri de întreprinderi diferite care se încadrează în definiţia REACH a unui utilizator din aval, de exemplu:

- **formulator**: o persoană care amestecă substanţe pentru a realiza un produs, fără ca aceasta să presupună crearea (intenţionată) a unei noi substanţe, de exemplu, un producător de vopsea;
- **utilizator industrial**: o persoană care, în cadrul activităţilor sale industriale, utilizează o substanţă sau un amestec care nu rămâne în produsul său, de exemplu, un adjuvant de prelucrare, cum ar fi un degresant sau un fluid pentru prelucrarea metalelor;
- **utilizator final**: o persoană care utilizează substanţe sau amestecuri într-o activitate industrială sau profesională (de exemplu, nu un consumator sau un distribuitor) şi care nu le furnizează mai departe în aval, astfel încât acestea fie sunt încorporate într-un articol (a se vedea producător de articol), fie sunt consumate în activitatea desfăşurată (a se vedea utilizator profesional);
- **producător de articol**: un utilizator final care încorporează substanţe/amestecuri în articole, astfel încât acestea devin parte integrantă a articolelor respective, de exemplu includerea în articol precum vopsirea fibrelor textile sau aplicarea pe suprafaţa articolului precum acoperirea cu vopsea pulbere;
- **utilizatori profesionali**: utilizatorii care folosesc substanţe într-o activitate profesională fără ca aceasta să fie considerată utilizare industrială. Aceasta ar putea include meşteşugarii şi furnizorii de servicii cum ar fi executanţii de pardoseli, întreprinderi mobile de curăţenie, zugravi profesionişti, întreprinderi de construcţii şi aşa mai departe;
- **re-ambalator**: o persoană care transferă substanţe sau amestecuri dintr-un recipient în altul, de exemplu producători de aerosoli;
- **re-importator**: o persoană care importă în UE o substanţă care a fost produsă iniţial în UE şi a fost înregistrată deja de către o altă persoană (în astfel de cazuri, persoana în cauză este scutită de re-înregistrarea substanţei şi în schimb devine utilizator din aval);
- **importatori acoperiţi de un reprezentant unic**: un importator acoperit de un reprezentant unic este considerat utilizator din aval în cadrul lanţului de aprovizionare specific, şi anume importatorul este clasificat ca utilizator din aval doar în ceea ce priveşte cantităţile importate de la producătorul din afara UE care a desemnat reprezentantul unic. În cazul în care importatorul importă substanţa de la diferiţi furnizori din afara UE, acesta trebuie să înregistreze cantităţile importate de la fiecare dintre sursele respective, cu excepţia cazului în care acestea şi-au numit, la rândul lor, diferiţi reprezentanţi unici.

Prin urmare, un utilizator din aval conform REACH poate fi destul de diferit de ceea ce se poate considera utilizator conform CAD/CMD. Mai exact, unii dintre cei enumeraţi mai sus ar putea fi consideraţi în mod tradiţional mai degrabă furnizori decât utilizatori conform CAD/CMD, de exemplu formulatori, re-ambalatori, re-importatori etc.

Obligaţia principală a unui utilizator din aval conform REACH este să se asigure că substanţele chimice sunt utilizate în condiţii de securitate. Chiar dacă această activitate era prevăzută deja în alte dispoziţii legale din domeniul sănătăţii şi securităţii în muncă, există o serie de diferenţe majore. Astfel, conform REACH:

- există obligaţii ale utilizatorilor din aval de a transmite informaţii înapoi, în amonte pe lanţul de aprovizionare, în anumite circumstanţe;
- de asemenea, există obligaţii în cazul utilizării substanţelor chimice în afara condiţiilor de înregistrare sau într-un mod contraindicat de furnizorul acestora; şi
- există obligaţii legate de utilizarea finală, care se aplică potenţialelor emisii şi impactului asupra mediului în timpul utilizării.

Pe lângă cele trei domenii generale descrise mai sus, REACH impune şi alte tipuri de obligaţii pentru industria chimică. Substanţele înregistrate pot fi supuse **evaluării** calităţii informaţiilor prezentate în dosarele de înregistrare sau propunerilor de testare ori pentru a clarifica dacă o anumită substanţă prezintă un risc la adresa sănătăţii umane sau a mediului. De asemenea, REACH **restricţionează** utilizarea anumitor substanţe foarte periculoase, iar pentru alte substanţe care prezintă un grad deosebit de îngrijorare poate fi necesară **autorizarea** unei utilizări specifice.

1.4 REACH şi CAD/CMD

Atât REACH, cât şi CAD/CMD impun cerinţe privind utilizarea substanţelor chimice periculoase la locul de muncă, iar angajatorii se vor confrunta în continuare cu două seturi de obligaţii. Deşi REACH şi CAD/CMD ar trebui în cele din urmă să se completeze reciproc, cerinţele lor se suprapun într-o oarecare măsură şi acest lucru poate da naştere unor neconcordanţe în aplicarea acestora.

Articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul REACH prevede că acesta se aplică „fără a aduce atingere“ legislaţiei existente a Uniunii privind mediul şi locul de muncă, astfel că angajatorii vor trebui să îndeplinească atât cerinţele REACH, cât şi cerinţele CAD/CMD. Conformitatea cu un sistem nu poate justifica nerespectarea celuilalt.

Deşi REACH şi CAD/CMD împărtăşesc aceeaşi filozofie cu privire la protecţia lucrătorilor şi au ca obiectiv o mai bună protecţie a sănătăţii umane, există o serie de diferenţe în modul în care acestea urmăresc realizarea unor astfel de obiective:

- REACH este un regulament cu un domeniu de aplicare foarte larg, iar cerinţele sale cuprind securitatea şi sănătatea lucrătorilor, protecţia mediului şi protecţia consumatorilor; directivele CAD/CMD sunt axate exclusiv pe securitatea şi sănătatea lucrătorilor.
- CAD/CMD solicită tuturor angajatorilor să evalueze riscurile la adresa sănătăţii angajaţilor pe care le generează lucrul cu substanţe periculoase şi să identifice controalele necesare. Pe de altă parte, REACH plasează răspunderea evaluării riscurilor şi pe cea a identificării controalelor necesare mult mai la începutul lanţului de aprovizionare (asupra producătorului sau importatorului). Din acest motiv, evaluările de risc efectuate în conformitate cu CAD/CMD sunt mai degrabă specifice locului de muncă, în timp ce măsurile de gestionare a riscurilor identificate de REACH tind să fie mult mai generale.
- CAD/CMD acoperă toate activităţile profesionale care implică substanţe şi amestecuri periculoase la locul de muncă, inclusiv procesele care generează substanţe şi amestecuri periculoase pentru sănătate, de exemplu fumul de sudură, pulberile de lemn, fumul evacuat de motorul diesel etc.

REACH nu se referă la aceste tipuri de substanţe şi amestecuri generate de procese, prin urmare, pentru acestea nu vor fi necesare nici raportul de securitate chimică (RSC), nici evaluarea securităţii chimice (ESC) (şi scenariile de expunere rezultate).

- REACH este orientat către substanţă, iar evaluările de risc în conformitate cu REACH se referă la utilizarea substanţei de-a lungul întregului lanţ de aprovizionare. Este puţin probabil ca evaluările de risc în conformitate cu REACH să ia în considerare alte substanţe sau amestecuri utilizate într-un anumit loc de muncă sau interacţiunile sau efectele combinate asupra sănătăţii ale diferitelor substanţe în anumite procese. CAD/CMD tind să fie mai orientate către procese (sau specifice locului de muncă), şi anume angajatorul urmăreşte procesul care se desfăşoară, inclusiv controalele existente, precum şi toate substanţele utilizate în proces.

Articolul 2 din REACH exclude din domeniul de aplicare o serie de substanţe sau amestecuri în întregime, de exemplu, deşeurile sau substanţele reglementate de legislaţia privind transportul de substanţe sau amestecuri periculoase. Alte substanţe sau amestecuri sunt exceptate parţial de la aplicarea REACH, de exemplu, cerinţele impuse utilizatorilor din aval de titlul V nu se aplică în măsura în care o substanţă sau un amestec este utilizat(ă) în medicamente sau în alimente. De asemenea, anexele IV şi V la REACH conţin o serie de substanţe cărora nu li se aplică cerinţele titlului V. Cu toate acestea, substanţele sau amestecurile respective sunt reglementate de CAD/CMD şi necesită respectarea măsurilor de control corespunzătoare pentru protejarea sănătăţii şi securităţii în muncă.

2. Evaluări ale riscurilor şi „scenarii de expunere" conform REACH

Fiecare **înregistrare** a unei substanţe în conformitate cu REACH presupune transmiterea unui dosar tehnic la ECHA. Pentru substanţele importate sau produse în cantităţi de 10 tone sau mai mult pe an, înregistrarea trebuie să fie însoţită, de asemenea, de un raport de securitate chimică (RSC). RSC constituie documentaţia cu privire la evaluarea securităţii chimice (ESC) depusă de solicitantul înregistrării, în esenţă o evaluare a riscurilor pentru substanţa în cauză. RSC conţine un rezumat detaliat al informaţiilor despre proprietăţile substanţei care este periculoasă pentru sănătatea umană şi pentru mediu. Pentru substanţele clasificate ca „periculoase" în conformitate cu CLP, este necesară, de asemenea, o evaluare a expunerii pe lângă cea a riscurilor; aceasta se numeşte scenariu de expunere şi include condiţiile de operare şi măsurile de gestionare a riscurilor necesare pentru a controla riscurile la adresa sănătăţii şi securităţii care decurg din utilizarea substanţei sau amestecului.

De asemenea, REACH a introdus un nou tip de indice de referinţă pentru controlul expunerii pentru a proteja sănătatea umană, cunoscut sub numele de nivel calculat fără efect (*derived no-effect level*, DNEL). DNEL trebuie să fie stabilit de către solicitantul înregistrării, ca parte a evaluării securităţii chimice (ESC). DNEL trebuie să reflecte căile probabile, durata şi frecvenţa expunerii, iar dacă este posibil să existe mai mult de o cale de expunere (înghiţire, contact cu pielea sau inhalare), atunci trebuie să fie stabilit un DNEL pentru fiecare

cale de expunere. Totodată, ar putea fi necesară identificarea a diferite DNEL pentru fiecare categorie de populaţie umană relevantă (de exemplu, lucrători, consumatori şi persoane susceptibile expunerii indirecte prin intermediul mediului) şi, eventual, pentru anumite subpopulaţii vulnerabile (de exemplu, copii, femei însărcinate).

Un „scenariu de expunere“ conform REACH precizează condiţiile de utilizare (condiţiile de operare şi măsurile de gestionare a riscurilor) necesare pentru a asigura controlul adecvat al riscurilor la adresa sănătăţii şi securităţii. Scenariul de expunere este comunicat utilizatorilor din aval fiind anexat la fişa cu date de securitate (FDS) extinsă atunci când substanţa este livrată. Măsurile de gestionare a riscurilor trebuie să fie concepute astfel încât să existe asigurarea că se poate (pot) atinge DNEL relevant(e). Solicitanţii înregistrării trebuie să furnizeze scenarii de expunere pentru toate utilizările identificate relevante. O „utilizare identificată“ a unei substanţe sau a unui amestec este o utilizare pe care intenţionează să o dea un operator din cadrul lanţului de aprovizionare sau o utilizare făcută cunoscută unui furnizor de către un utilizator din aval.

Având în vedere introducerea etapizată a cerinţelor legate de înregistrare conform REACH, introducerea scenariului de expunere se va finaliza abia în 2018. Chiar şi după această perioadă, scenariile de expunere vor fi solicitate numai pentru substanţele sau amestecurile care fac obiectul înregistrării, sunt produse sau importate în cantităţi de 10 tone sau mai mult pe an per solicitant al înregistrării şi sunt clasificate ca fiind periculoase. Cu toate acestea, atunci când este disponibil, scenariul de expunere ar trebui să ofere utilizatorilor din aval o mai bună informare cu privire la pericolele, utilizările şi măsurile de gestionare a riscurilor pe care se poate baza o evaluare a riscurilor conform CAD/CMD.

Atunci când informaţiile generate de REACH sunt primite de către utilizatorii din aval prin intermediul unei FDS extinse, este important ca acest lucru să atragă după sine o revizuire a evaluărilor de risc şi a controalelor existente. De asemenea, utilizatorul din aval trebuie să verifice dacă modalitatea preconizată de utilizare a substanţei este acoperită de scenariul de expunere şi dacă sunt identificate măsurile de gestionare a riscurilor.

3. Substanţe şi amestecuri care fac obiectul REACH

REACH prevede ca numărul de înregistrare a substanţelor înregistrate să fie menţionat în secţiunea 1 din fişa cu date de securitate. Acesta indică faptul că substanţa a fost înregistrată. Existenţa numărului de înregistrare nu înseamnă că au fost respectate cerinţele impuse de CMD/CAD în ceea ce priveşte controlul expunerii, ci că, începând de la data înregistrării, se aplică cerinţele scenariului de expunere din FDS extinsă pentru substanţă sau amestec.

Componentele unui amestec care au fost clasificate drept „periculoase“ (conform CLP) trebuie să fie enumerate în secţiunea 3 din fişa cu date de securitate, împreună cu numerele lor de înregistrare, dacă sunt disponibile. Pentru utilizatorii de amestecuri nu survine nicio obligaţie REACH suplimentară în acest sens.

3.1 Autorizare

În scopul introducerii pe piaţă sau al utilizării substanţelor clasificate drept „substanţe care prezintă motive de îngrijorare deosebită“ (*substances of very high concern*, SVHC), incluse în anexa XIV la REACH, titularii obligaţiei trebuie să solicite o autorizaţie. Aceasta nu înseamnă însă în mod automat că toate substanţele cu astfel de proprietăţi vor fi în cele din urmă incluse în anexa XIV şi supuse cerinţelor de autorizare. Mai întâi, ECHA publică o listă iniţială, numită „lista substanţelor candidate“. Aceasta conţine substanţe care urmează să fie luate în considerare în vederea autorizării pentru o anumită utilizare sau anumite utilizări, iar acestea sunt propuse de ECHA, de către Comisie sau de autorităţile competente (AC) ale statelor membre. Substanţele respective sunt ordonate ulterior în funcţie de prioritate, apoi unele sunt transferate în anexa XIV la REACH. Acest proces se repetă, astfel încât, în timp, numărul substanţelor din lista substanţelor candidate, cât şi cel al substanţelor din anexa XIV va creşte.

Substanţele sau amestecurile necesită autorizare pentru că:

- li se acordă prioritate în lista de substanţe candidate pentru autorizare;
- sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) categoriile 1A şi 1B;
- sunt identificate, caz cu caz, pe bază de dovezi ştiinţifice, ca prezentând o îngrijorare pentru om sau mediu echivalentă cu cele de mai sus, cum ar fi substanţele perturbatoare ale sistemului endocrin; sau
- sunt persistente, bioacumulative şi toxice (PBT) sau foarte persistente şi foarte bioacumulative (vPvB), pe baza criteriilor din anexa XIII la REACH.

Articolul 56 din REACH prevede că un producător, importator sau utilizator din aval nu poate introduce pe piaţă pentru utilizare sau folosi el însuşi o substanţă inclusă în anexa XIV decât dacă utilizarea respectivă a fost autorizată. Excepţiile sunt detaliate în articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH).

În cazul în care un utilizator din aval intenţionează să utilizeze o substanţă care necesită autorizare, iar pentru utilizarea propusă a fost obţinută deja o autorizare de către un operator aflat în amonte pe lanţul de aprovizionare, utilizatorul din aval nu trebuie să obţină o autorizare separată. În schimb, în astfel de circumstanţe utilizatorul din aval trebuie să notifice ECHA în legătură cu utilizarea pe care o dă substanţei respective [articolul 66 alineatul (1)] şi să asigure utilizarea acesteia conform condiţiilor de autorizare [articolul 56 alineatul (2)].

3.2 Restricţionare

Articolul 67 alineatul (1) din REACH interzice utilizarea unei substanţe (ca atare, într-un amestec sau într-un articol) în afara condiţiilor de restricţionare prezentate în anexa XVII. Domeniul de aplicare a unei restricţionări poate varia de la interzicerea totală (sau aproape totală) până la stabilirea de condiţii pentru anumite activităţi, procese sau aplicaţii, cum ar fi solicitarea de măsuri speciale de SSM/reducere a riscurilor, de exemplu sisteme,

procese sau aplicaţii închise. Restricţiile pot fi aplicate, de asemenea, substanţelor din interiorul articolelor. A se vedea, de asemenea, secţiunea 9.6.

3.3 Modul de utilizare a substanţei sau amestecului

Utilizarea în afara scenariului de expunere

O utilizare recomandată a unei substanţe poate fi în afara condiţiilor descrise într-un scenariu de expunere sau în contradicţie cu instrucţiunile furnizorului (astfel cum sunt indicate în FDS sau în altă parte). Acesta poate fi cazul unor utilizări noi sau neobişnuite ale substanţelor, întrucât acestea se pot plasa în afara utilizărilor tipice identificate de scenariul de expunere. A se vedea secţiunea 5.3 de mai jos pentru opţiunile utilizatorului din aval într-o astfel de situaţie.

Nu vor fi necesare scenarii de expunere pentru toate substanţele, de exemplu, substanţele care nu fac obiectul înregistrării sau substanţe care sunt înregistrate, dar care sunt produse sau importate în cantităţi mai mici de 10 tone pe an sau care nu sunt clasificate ca „periculoase“.

4. Fişe cu date de securitate (FDS)

Fişele cu date de securitate (FDS) oferă informaţii utile cu privire la substanţe şi amestecuri, descriind pericolele pe care le prezintă substanţa sau amestecul, precum şi informaţii privind măsuri de reducere a riscurilor, în special recomandări privind manipularea, depozitarea şi măsurile de urgenţă în cazul unui accident. În conformitate cu Regulamentul REACH, pentru orice substanţă sau amestec periculos trebuie să se furnizeze o fişă cu date de securitate. În anii următori, FDS vor conţine informaţii suplimentare cu privire la manipularea în siguranţă sub formă de scenarii de expunere. REACH impune utilizatorilor de substanţe sau amestecuri periculoase să urmeze sfaturile referitoare la măsurile de gestionare a riscurilor prezentate în scenariul de expunere sau să aleagă una dintre celelalte opţiuni prezentate în continuare, în secţiunea 5.3.

4.1 Fişele cu date de securitate trebuie să fie furnizate pentru:

- substanţe sau amestecuri clasificate ca periculoase;
- substanţe care sunt persistente, bioacumulative şi toxice (PBT) sau foarte persistente şi foarte bioacumulative (vPvB) pentru mediul înconjurător;
- substanţe care figurează în lista substanţelor candidate a ECHA cu substanţe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), dintr-un alt motiv decât cele menţionate la primele două puncte de mai sus;
- amestecuri (la cererea utilizatorului/distribuitorului din aval), care nu sunt clasificate ca fiind periculoase, dar care conţin cel puţin o substanţă care:
    - este clasificată ca periculoasă pentru sănătate sau mediu în concentraţie ≥ 1 % g/g (amestecuri negazoase) şi ≥ 0,2 % v/v (amestecuri gazoase);
    - este PBT sau vPvB în concentraţie ≥ 0,1 % g/g;

- figurează în lista de substanţe candidate SVHC în concentraţie ≥ 0,1 % g/g, dintr-un alt motiv decât cele menţionate la primele două puncte de mai sus;

- are atribuită o valoare limită la nivel UE pentru expunerea la locul de muncă (valoarea limită de expunere profesională, VLEP).

O fişă cu date de securitate trebuie să fie:

- în limba (limbile) oficială(e) din statul membru în care substanţa sau amestecul este introdus pe piaţă;
- furnizată gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic;
- furnizată nu mai târziu de data primei livrări;
- actualizată atunci când sunt disponibile informaţii noi privind pericolele sau măsurile de gestionare a riscurilor substanţei sau amestecului sau atunci când este acordată sau refuzată o autorizaţie ori este impusă o restricţionare în conformitate cu Regulamentul REACH;
- furnizată după actualizare sau revizuire tuturor persoanelor care au primit substanţa sau amestecul în ultimele 12 luni;
- întocmită de către o persoană competentă;
- elaborată în formatul cu cele 16 secţiuni, fără a conţine subsecţiuni goale;
- specifică substanţei sau amestecului;
- clară şi inteligibilă;
- datată şi cu paginile numerotate.

4.2 Ce informaţii ar trebui să fie luate în considerare într-o FDS?

Conform dispoziţiilor REACH, utilizatorii substanţei sau amestecului au obligaţia să ia măsuri pentru a proteja atât persoanele, cât şi mediul, de orice pericole asociate cu substanţa sau amestecul respectiv. Prin urmare, este important ca informaţiile furnizate în FDS să fie luate în considerare şi utilizate pentru pregătirea unei evaluări a riscurilor chimice la locul de muncă. Conform CAD/CMD, obligaţia este de a proteja oamenii, prin urmare, trebuie furnizate informaţii tuturor angajaţilor despre substanţele şi amestecurile de la locul de muncă, iar FDS este un instrument util în comunicarea pericolelor pe care le prezintă substanţele şi amestecurile respective, precum şi a măsurilor de protecţie care trebuie luate la utilizarea acestora.

Fiecare secţiune a FDS conţine informaţii specifice cu privire la substanţa sau amestecul pentru care a fost întocmită FDS. [secţiunile 1, 2, 4, 7, 8, 13 şi anexa conţinând scenariul de expunere sunt cele mai importante pentru legislaţia privind sănătatea şi securitatea în muncă (SSM)].

- **Secţiunea 1** conţine identitatea substanţei şi numărul de înregistrare, utilizările identificate şi utilizările contraindicate, datele de contact ale persoanei/întreprinderii responsabile cu furnizarea substanţei chimice, precum şi numărul de telefon pentru contact în caz de urgenţă.

- **Secţiunea 2** oferă detalii privind clasificarea şi etichetarea substanţei sau amestecului şi posibilele efecte şi simptome care pot rezulta în urma utilizării. Acestea vor contribui la evaluarea riscurilor la adresa securităţii şi sănătăţii lucrătorilor şi la adresa mediului. Informaţiile din această secţiune trebuie să fie în concordanţă cu informaţiile de pe etichetă.

- **Secţiunea 3** oferă informaţii cu privire la pericolele pe care le prezintă fiecare dintre substanţele individuale dintr-un amestec.

- **Secţiunea 4** descrie măsurile de prim-ajutor care trebuie luate în cazul unui accident.

- **Secţiunea 5** oferă informaţii specifice cu privire la combaterea unui incendiu provocat de substanţă sau amestec, inclusiv cele mai potrivite mijloace de stingere şi echipamente de protecţie.

- **Secţiunea 6** descrie acţiunile care trebuie întreprinse în cazul în care există o eliberare accidentală a substanţei sau a amestecului.
- **Secţiunea 7** conţine detalii cu privire la modul de manipulare şi de stocare a substanţei sau amestecului în condiţii de siguranţă. Parametrii de proces şi măsurile de gestionare a riscurilor din scenariul de expunere trebuie să fie consolidate în secţiunile 7 şi 8.
- **Secţiunea 8** oferă detalii cu privire la paşii necesari pentru reducea expunerii, de exemplu ventilaţie şi echipamentul individual de protecţie (EIP) necesar pentru protejarea sănătăţii.
- **Secţiunile 9, 11 şi 12** oferă informaţii detaliate despre proprietăţile fizice/chimice, toxicologice şi ecologice ale substanţei sau amestecului.
- **Secţiunea 10** conţine detalii cu privire la orice reacţii periculoase care se pot produce în cazul în care substanţa sau amestecul sunt utilizate în anumite condiţii.
- **Secţiunea 13** explică modul în care substanţa chimică ar trebui să fie eliminată în mod corect.
- **Secţiunea 14** conţine informaţii referitoare la transportul substanţei chimice.
- **Secţiunea 15** conţine detalii despre legislaţia naţională/UE relevantă.
- **Secţiunea 16** oferă orice alte informaţii relevante pentru substanţa chimică, de exemplu recomandări de formare, textul complet al frazelor de pericol etc.

De asemenea, FDS pentru substanţe sau în mod voluntar pentru amestecuri care conţin substanţe care au fost înregistrate conform REACH necesită includerea scenariilor de expunere, inclusiv toate măsurile necesare pentru gestionarea riscurilor, într-o anexă la FDS pentru substanţe periculoase înregistrate la > 10 tone/an/producător sau importator.

4.3 Ce ar trebui să verifice un inspector atunci când analizează o FDS?

- Inspectorii trebuie să verifice dacă informaţiile din FDS au fost analizate pentru realizarea unei evaluări a riscurilor la locul de muncă.

- Inspectorii trebuie să se asigure că angajaţii sunt informaţi asupra tuturor măsurilor de gestionare a riscurilor relevante pentru modul în care aceştia utilizează substanţa sau amestecul.

- Inspectorii trebuie să verifice dacă FDS sunt accesibile tuturor persoanelor care utilizează sau sunt expuse la substanţa chimică.

- Inspectorii trebuie să se asigure că FDS este în conformitate cu anexa II [astfel cum a fost actualizată prin Regulamentul (UE) nr. 453/2010] la Regulamentul REACH şi că datele de pe eticheta substanţei sau a amestecului sunt conforme cu cele din secţiunea 2 a FDS.

- Inspectorii trebuie să se asigure că FDS este specifică pentru substanţa sau amestecul care se livrează şi nu una generică, deşi este posibilă furnizarea unei singure FDS pentru un grup de substanţe chimice (de exemplu, vopsele cu culori diferite) în cazul în care pericolele sunt aceleaşi.

- Inspectorii verifică dacă FDS este datată şi că orice dată a revizuirii, împreună cu detaliile revizuirilor, este menţionată în secţiunea 16 sau în altă parte.

- Inspectorii care verifică FDS pentru amestecuri trebuie să verifice şi dacă, la întocmirea FDS pentru amestec, au fost evaluate şi luate în considerare FDS extinse pentru componente.

- Trebuie să se verifice FDS în comparaţie, de asemenea, cu anexa IV la CLP.

4.4 Ce înseamnă diferitele simboluri?

Detaliile de clasificare şi etichetare pentru substanţe sau amestecuri sunt prezentate în secţiunea 2 din FDS. Începând cu 1 decembrie 2012, toate substanţele trebuie clasificate şi etichetate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi a amestecurilor (CLP), prin urmare, secţiunea 2 trebuie să includă noi pictograme, cuvinte de avertizare, fraze de pericol şi fraze de precauţie. Până la 1 iunie 2015, în secţiunea 2 trebuie să se menţioneze, de asemenea, clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.

Amestecurile vor fi clasificate şi etichetate în continuare în conformitate cu dispoziţiile Directivei UE privind preparatele periculoase (1999/45/CE) până la 1 iunie 2015 (cu excepţia cazului în care CLP se aplică în mod voluntar mai devreme), iar ulterior acestea vor fi clasificate în conformitate cu CLP.

Începând de la 1 decembrie 2012, toate FDS trebuie să fie în conformitate cu anexa I la Regulamentul (UE) nr. 453/2010. De la 1 iunie 2015, toate FDS trebuie să fie întocmite conform anexei II la Regulamentul (UE) nr. 453/2010, cu o derogare până la 1 iunie 2017 pentru amestecurile deja introduse pe piaţă la 1 iunie 2015 însoţite de FDS utilizând formatul din anexa I.

Existent	**Nou**
Indicaţia de pericol şi simbolurile corespunzătoare, conform Directivei	Cuvinte de avertizare şi pictogramele corespunzătoare, conform

67/548/CEE	Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)
 ***Exploziv E***	 ***Pericol sau Atenţie***
 ***Extrem sau Foarte inflamabil***	 ***Pericol sau Atenţie***
 ***Oxidant***	 ***Pericol sau Atenţie***
 ***Coroziv***	 ***Pericol sau Atenţie***
 ***Foarte Toxic or Toxic***	 ***Pericol***
 ***Nociv sau Iritant***	 ***Atenţie***
  ***Nociv sau Toxic***	 ***Pericol***

 ***Periculos pentru mediu***	 ***Atenţie***

5. Scenariu de expunere

5.1 Conţinutul scenariului de expunere

Un scenariu de expunere reprezintă seria de condiţii (condiţii de operare şi măsuri de control al riscurilor) care descriu modul în care este produsă sau folosită substanţa pe durata ciclului său de viaţă şi modul în care producătorul sau importatorul gestionează expunerea oamenilor şi a mediului sau recomandă utilizatorilor din aval modul în care să o gestioneze.

Scenariul de expunere conţine, de asemenea, o estimare a nivelurilor de expunere a persoanelor (angajaţi şi consumatori, dacă este cazul) şi a mediului, iar utilizatorii pot obţine îndrumări în această privinţă în Ghidul pentru utilizatorii din aval, disponibil la: http://echa.europa.eu/.

Scenariul de expunere nu este o cerinţă obligatorie pentru amestecuri.

FDS şi scenariul de expunere furnizează împreună informaţii care sunt utile în realizarea unei evaluări a riscurilor la locul de muncă, în special pentru:

- identificarea riscurilor;
- stabilirea măsurilor de control al riscurilor;
- verificarea eficienţei măsurilor de control al riscurilor.

Secţiunea 8 şi scenariul de expunere care este furnizat ca anexă la FDS oferă mai multe informaţii, de exemplu, cu privire la eficacitatea aşteptată a măsurilor de protecţie. Aceste informaţii trebuie să fie luate în considerare la elaborarea sau revizuirea măsurilor de control al riscurilor din cadrul evaluării de risc, inclusiv a planului de acţiune.

În secţiunea 7, „Utilizare şi depozitare“, şi secţiunea 8, „Controale ale expunerii/protecţia personală“, FDS descrie măsurile de control al riscurilor. Valorile de prag şi DNEL (nivel calculat fără efect sau doza calculată de producător la care nu se produce nicio deteriorare a sănătăţii) se regăsesc în secţiunea 8.1. Utilizatorii trebuie să le aplice la condiţiile proprii de operare şi să îşi revizuiască măsurile existente de gestionare a riscurilor în funcţie de utilizările identificate în FDS. Informaţii pot fi consultate în „Cum pot utilizatorii din aval să

folosească scenariile de expunere“ – Ghid practic 13, disponibil la: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Utilizatorul trebuie să verifice, pe baza informaţiilor furnizate în secţiunea 1.2 din FDS, „Utilizarea substanţei/amestecului“ şi a informaţiilor din scenariul de expunere, dacă propria sa utilizare este acoperită de scenariul de expunere şi dacă poate recurge la măsurile de control al riscurilor din FDS sau din scenariul de expunere pentru propria sa evaluare a riscurilor la locul de muncă.

Inclusiv atunci când utilizarea proprie nu este menţionată în mod explicit în scenariul de expunere, aceasta poate fi totuşi acoperită de scenariul respectiv. Utilizatorul trebuie să verifice în fiecare caz dacă propriile condiţii de utilizare sunt identice sau comparabile cu condiţiile de utilizare prevăzute într-un scenariu de expunere. În caz de dubiu, utilizatorii trebuie să contacteze solicitantul înregistrării, iar ulterior, dacă este necesar, trebuie efectuate cercetări suplimentare conform îndrumărilor ECHA, „Ghid pentru utilizatorii din aval“, disponibil la: http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf

Condiţiile de utilizare din scenariul de expunere sunt descrise printr-o o serie de variabile care determină expunerea (de exemplu, cantitatea de substanţă utilizată, concentraţia, temperatura, frecvenţa). Variabilele utilizate pentru determinarea expunerii variază în funcţie de modelul utilizat pentru evaluarea expunerii. De asemenea, sunt incluse măsurile de control al riscurilor. În cel mai simplu caz, toate condiţiile de utilizare descrise în scenariul de expunere sunt identice cu condiţiile de utilizare proprii ale utilizatorului.

În cazul în care unele dintre circumstanţele utilizatorului diferă de cele din scenariul de expunere, utilizarea poate să se menţină în continuare în condiţiile din scenariul de expunere. Uneori variabile diferite pot fi compensate prin alte variabile. Posibilitatea schimbării parametrilor individuali se numeşte „scalare“, iar aceasta va fi parţial inclusă în scenariul de expunere şi este descrisă în ghidul REACH pentru utilizatorii din aval.

5.2 Măsuri de gestionare a riscurilor

Dacă oricare dintre măsurile de gestionare a riscurilor conform REACH sunt considerate necorespunzătoare de către utilizatori, motivele trebuie să fie înregistrate în evaluarea riscurilor la locul de muncă, iar utilizatorii trebuie să-şi informeze furnizorul. Inspectorii trebuie să verifice atât la utilizator, cât şi la furnizor dacă s-a realizat acest lucru.

5.3 Conformitatea în caz de utilizare neacoperită

În cazul în care utilizarea nu este prevăzută (acoperită) în scenariul de expunere, există o serie de opţiuni:

- Utilizarea este adusă în conformitate cu scenariul de expunere, de exemplu, prin aplicarea măsurilor de control menţionate în acesta; procedând astfel, utilizatorul din aval trebuie să revizuiască

evaluarea de risc impusă de CAD/CMD şi să se asigure că în timpul utilizării este menţinut un control adecvat al expunerii;

- Utilizatorul din aval poate oferi furnizorului informaţiile relevante necesare pentru pregătirea scenariului de expunere şi poate solicita furnizorului să o clasifice drept „utilizare identificată“ şi să elaboreze un scenariu de expunere pentru aceasta. În acest timp, utilizatorul din aval trebuie să selecteze măsuri pe baza propriei evaluări a riscurilor conform CAD/CMD. Articolul 39 prevede un interval de timp de 6 sau 12 luni pentru îndeplinirea atribuţiilor sale în conformitate cu articolele 37 şi 38. Între timp, acesta îşi poate continua activităţile. Furnizorul trebuie să identifice utilizarea în interval de 1 lună [articolul 37 alineatul (3)];
- Se alege un alt furnizor care a inclus tipul de utilizare al utilizatorilor în scenariul său de expunere;
- Se elaborează propria evaluare a securităţii chimice [articolul 37 alineatul (4) din REACH stabileşte când este necesar raportul de securitate chimică elaborat de utilizatorul din aval (RSC-UA) sau dacă se aplică derogări] şi aceasta se utilizează pentru a determina măsurile de control. Atunci când nu este necesară o evaluare a securităţii chimice conform REACH, utilizatorii sunt totuşi obligaţi, conform legislaţiei de sănătate şi securitate (CAD/CMD), să adopte măsuri de control bazate pe propria lor evaluare a riscurilor;
- Se renunţă la utilizarea substanţei sau amestecului.

Este posibil să nu existe un scenariu de expunere pentru o substanţă sau un amestec, de exemplu deoarece substanţa nu a fost încă înregistrată, deoarece nu a fost necesară o ESC sau pentru că acest lucru nu este obligatoriu pentru amestecuri. În astfel de cazuri, utilizatorul substanţei sau al amestecului trebuie să ia măsuri pe baza propriei evaluări a riscurilor. Este important ca informaţiile din FDS să fie integrate în evaluarea riscurilor şi să se ţină cont de informaţiile din secţiunile 7 şi 8 atunci când se aleg măsurile de gestionare a riscurilor.

5.4 Acţiunea inspectorilor în caz de utilizare neacoperită a utilizatorului din aval

Termenele de conformare cu scenariul de expunere sunt de 12 luni pentru implementare per substanţă per furnizor de la primirea FDS extinse care include numărul de înregistrare şi scenariul de expunere. Utilizarea trebuie să fie întotdeauna sigură, pe baza măsurilor de control identificate în urma evaluării riscurilor efectuate de utilizatori.

6. Evaluarea riscurilor

CAD şi CMD obligă angajatorii să efectueze o evaluare adecvată şi suficientă a riscurilor pentru securitatea şi sănătatea angajaţilor create de lucrul cu substanţe periculoase. Prevenirea expunerii la substanţe periculoase pentru sănătate este o cerinţă fundamentală a CAD/CMD. Atunci când se are în vedere substituţia, unul dintre

factorii de luat în considerare este nocivitatea înlocuitorului propus. În contextul REACH, aceasta trebuie să aibă în vedere, de asemenea, orice risc asupra mediului pe care îl poate avea înlocuitorul propus.

Ca parte a evaluării riscurilor, CAD/CMD le impune titularilor obligaţiei să ia în considerare informaţiile despre efectele asupra sănătăţii oferite de către furnizorul lor, inclusiv cele conţinute în orice FDS relevantă. Articolul 37 alineatul (5) din REACH se bazează pe această obligaţie, stipulând că orice utilizator din aval trebuie să identifice şi să aplice măsuri corespunzătoare pentru a controla în mod adecvat riscurile identificate în oricare dintre următoarele:

- FDS care i-au fost transmise (sau pentru substanţele care nu necesită o FDS, orice alte informaţii privind măsurile de gestionare a riscurilor care i-au fost transmise odată cu substanţa); sau
- propria evaluare a securităţii chimice, în cazul în care se solicită aceasta.

Această obligaţie se extinde doar în măsura în care măsurile de gestionare a riscurilor sunt „adecvate“, ceea ce implică un nivel de evaluare. În cazul în care utilizatorul din aval decide că anumite măsuri de gestionare a riscurilor sunt necorespunzătoare, acesta va trebui să fie în măsură să demonstreze şi să îşi justifice raţionamentul cu referire la propria evaluare a riscurilor. În propria evaluare a riscurilor, utilizatorii din aval ar trebui să îşi susţină cu documente orice decizie de a nu aplica măsurile de gestionare a riscurilor REACH detaliate în FDS, împreună cu motivele pentru aceasta. De asemenea, utilizatorii din aval sunt obligaţi, în conformitate cu articolul 34 din REACH, să raporteze furnizorului orice informaţie despre FDS care ar putea pune în discuţie caracterul adecvat al măsurilor de gestionare a riscurilor.

7. Măsuri de control (REACH vs. CAD/CMD)

Utilizatorii din aval trebuie nu numai să aplice măsurile de gestionare a riscurilor conform REACH, ci trebuie să se asigure, de asemenea, că măsurile sunt eficace. În aplicarea/implementarea măsurilor identificate de către titularii obligaţiei în propria evaluare a riscurilor, utilizatorii din aval vor trebui să demonstreze că au ţinut cont de următoarele:

- articolul 60 alineatul (10) din REACH, care impune titularului unei autorizaţii să se asigure că, fără a aduce atingere oricăror condiţii de autorizare, expunerea este „redusă la cel mai scăzut nivel posibil din punct de vedere tehnic şi practic“.
- orice valori limită de expunere profesională (VLEP) relevante, stabilite în raport cu CAD/CMD trebuie să fie respectate în continuare. În practică, aplicarea seriei complete de măsuri de gestionare a riscurilor conform REACH într-un scenariu de expunere poate conduce la atingerea unei VLEP. Întrucât procesul de calculare a DNEL poate fi mai conservator (mai protector) decât cel pentru unele VLEP naţionale, DNEL pot impune un nivel mai strict de protecţie. Cu toate acestea, nu pot fi întotdeauna prevăzute scenarii de expunere pentru amestecuri, iar utilizatorii din aval nu trebuie neapărat să pună în aplicare toate măsurile de gestionare a riscurilor conform REACH.

- în CAD/CMD există cerinţe suplimentare referitoare la utilizarea substanţelor cancerigene sau mutagene. În astfel de cazuri, expunerea trebuie să fie redusă la cel mai scăzut nivel posibil chiar şi atunci când acesta este mai strict decât în scenariul de expunere. Cu toate acestea, substanţele cancerigene şi mutagene pot fi supuse, de asemenea, autorizării în conformitate cu REACH, caz în care condiţiile de autorizare ar putea fi chiar mai restrictive.
- în CAD/CMD există, de asemenea, cerinţe suplimentare referitoare la utilizarea substanţelor astmagene, caz în care expunerea trebuie să fie redusă la cel mai scăzut nivel posibil.

7.1 Înlocuire

Înregistrarea în conformitate cu REACH nu conţine o analiză a posibilităţilor de înlocuire. Aceasta înseamnă că angajatorul/utilizatorul din aval trebuie el însuşi să analizeze şi să urmărească posibilităţile de înlocuire cu o substanţă nepericuloasă sau mai puţin periculoasă, în sensul dispoziţiilor CAD/CMD. Atunci când este posibilă înlocuirea unei substanţe periculoase, angajatorul este obligat să facă acest lucru în conformitate cu CAD/CMD, cu scopul de a reduce riscul global.

7.2 Diferite măsuri de control

Simplul fapt că utilizatorul din aval a realizat un control adecvat conform CAD/CMD nu înseamnă că cerinţele REACH pot fi ignorate. Cu toate acestea, utilizatorul din aval ar putea fi în măsură să demonstreze că măsurile de control existente ating un nivel echivalent de protecţie şi că măsurile de control REACH nu sunt adecvate pentru acesta. Utilizatorii din aval vor trebui să justifice orice astfel de poziţie cu trimitere la propria evaluare a riscurilor.

Ar putea fi necesar să li se amintească utilizatorilor din aval că pot exista totuşi situaţii în care trebuie să pregătească un RSC (pentru utilizări în afara condiţiilor descrise într-un scenariu de expunere sau utilizări care contravin instrucţiunilor date de furnizor).

7.3 Măsuri tehnice

CAD/CMD stabileşte obligaţia imperativă a angajatorilor de a preveni expunerea sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, de a controla în mod corespunzător orice expunere. Acest lucru presupune ca angajatorii să verifice în primul rând dacă pot evita utilizarea substanţei periculoase înlocuind-o cu substanţe mai puţin periculoase.

În cazul în care înlocuirea nu este posibilă, trebuie să se realizeze un control adecvat cu ajutorul măsurilor tehnice, iar acest lucru va impune utilizatorilor să ia în considerare ierarhia măsurilor tehnice începând cu închiderea completă a sistemului până la asigurarea unor măsuri de ventilaţie corespunzătoare. Aprecierea măsurilor din ierarhie prin care va fi atins nivelul acceptabil de control va depinde de scenariul de expunere din FDS şi de propria evaluare a riscurilor.

7.4 Echipament individual de protecţie, atunci când este cazul

Ca parte a ESC, în cazul în care sunt necesare măsuri de gestionare a riscurilor pentru a controla riscul, acestea trebuie să fie identificate cu exactitate şi comunicate utilizatorilor din aval în FDS şi în scenariul de expunere.

FDS conţine numai informaţii despre echipamentul individual de protecţie (EIP) adecvat riscurilor specifice unei substanţe şi unui amestec, astfel cum se prevede în secţiunea 8, de exemplu tipul de material din care este făcut EIP şi perioada maximă de utilizare. Informaţiile privind curăţarea, întreţinerea şi depozitarea EIP provin de la furnizorul EIP şi din cerinţele CAD/CMD care impun măsuri de control, inclusiv întreţinerea EIP. Angajatorii trebuie să ia în considerare condiţiile specifice de utilizare din propria întreprindere (cum ar fi adecvarea cu amestecurile specifice întreprinderii), preferinţele şi aptitudinile personale ale angajaţilor. Trebuie subliniat faptul că EIP este ultima măsură în ierarhia măsurilor de control conform CAD/CMD şi, în cazul în care FDS indică nivelul de protecţie al EIP, angajatorul trebuie în continuare să evalueze dacă pot fi utilizate măsuri de control din vârful ierarhiei.

8. VLEP vs. DNEL

În general, scenariul de expunere este pregătit astfel încât să asigure că expunerea umană estimată este mai scăzută decât DNEL relevant. Angajatorii care au primit un scenariu de expunere trebuie să verifice mai întâi dacă DNEL diferă sau nu de VLEP. În al doilea rând, eficienţa măsurilor de control al riscurilor depinde, de asemenea, de condiţiile instalaţiei şi de starea tehnică (de exemplu, a unui sistem de extracţie). Expunerea trebuie determinată, dacă este necesar (prin măsurători sau printr-o estimare cantitativă adecvată), pentru a stabili eficienţa măsurilor de control al riscurilor. În orice caz, nu se poate depăşi valoarea limită de expunere profesională prevăzută la nivel naţional.

Măsurile propuse în scenariul de expunere vor fi suficiente pentru a respecta DNEL. Condiţiile descrise în scenariul de expunere presupun că măsurile (tehnice) sunt eficiente. Acestea trebuie să fie controlate/asigurate la nivel de instalaţie.

Conform REACH, măsurile de control al riscurilor din FDS extinsă trebuie să garanteze că DNEL nu a fost depăşit. Acest lucru nu scuteşte însă angajatorul de obligaţia de a verifica eficacitatea măsurilor de control al riscurilor în maniera solicitată de CAD/CMD. Eficacitatea ventilaţiei, de exemplu, depinde de condiţiile industriale specifice.

9. Probleme de conformitate cu REACH

A se vedea Anexa 1 – Diagramă pentru comparaţia obligaţiilor în temeiul REACH cu cele în temeiul CAD/CMD

9.1 Exemple de probleme de conformitate tipice legate de înregistrare includ:

- producerea/importarea de substanţe în cantităţi ≥1 tonă/an fără o pre-înregistrare sau o înregistrare valabilă, de exemplu, din cauza faptului că titularul obligaţiei nu a aflat în prealabil de REACH sau nu a acţionat la timp;
- pre-înregistrări care nu sunt valabile, de exemplu, au fost făcute greşeli în timpul procesului de pre-înregistrare (cum ar fi scrierea incorectă a numelui substanţei) sau din cauză că o substanţă a fost pre-înregistrată fără să fie eligibilă pentru pre-înregistrare;
- producerea/importarea de substanţe care au fost pre-înregistrate, dar care nu au fost înregistrate până la termenul de înregistrare relevant;
- cereri de înregistrare depuse, dar care conţin date incorecte sau insuficiente;
- importatori despre care se presupune că au un reprezentant unic, dar care nu au dovada necesară a acestui lucru;
- înregistrări „reduse“ depuse pentru intermediari, dar în care substanţa nu se încadrează în această categorie, de exemplu deoarece substanţa nu corespunde definiţiei intermediarului sau deoarece substanţa nu este manipulată şi utilizată în condiţii strict controlate;
- cereri de înregistrare depuse, dar neactualizate, de exemplu, cu noi informaţii despre pericole sau în urma creşterii cantităţii produse sau importate.

9.2 Obligaţii legate de transmiterea informaţiilor pe lanţul de aprovizionare

Furnizarea de informaţii atât în amontele, cât şi în avalul lanţului de aprovizionare este, la rândul său, esenţială pentru succesul aplicării REACH. Inspectarea fişelor cu date de securitate s-a efectuat ani de-a rândul, astfel încât aceasta nu este o sarcină nouă pentru INM-uri. Noi sunt cerinţele legate de scenariile de expunere care trebuie anexate la fişele cu date de securitate, cerinţele de informare atunci când nu este necesară o FDS, informaţiile despre substanţele care prezintă motive de îngrijorare deosebită în articole şi cerinţele de a transmite informaţii în amonte pe lanţul de aprovizionare în anumite circumstanţe.
Exemplele de probleme tipice legate de conformitate privind FDS includ:

- măsuri de gestionare a riscurilor insuficient detaliate (în special în secţiunea 7 sau secţiunea 8 a FDS);
- transmiterea de către furnizori a fişei cu date de securitate a altei persoane ca şi cum ar fi a lor;
- netransmiterea FDS în mod obişnuit tuturor clienţilor, şi anume furnizarea acestora numai la cerere sau doar plasarea lor pe un site etc.;
- clasificări incorecte ale pericolului, fie ale substanţei/amestecului în întregime sau ale substanţelor componente ale unui amestec. De notat faptul că multe substanţe au clasificări armonizate la nivel UE în anexa VI la Regulamentul CLP, care pot fi verificate accesând Inventarul C&L de pe site-ul ECHA;
- furnizarea de FDS pregătite pentru altă ţară, ceea ce conduce adeseori la menţionarea de reglementări legale şi alte informaţii incorecte, cum ar fi limite de expunere profesională, date de contact în situaţii de urgenţă etc.;
- secţiuni lipsă sau incomplete;
- formate eronate, de exemplu, secţiuni care nu sunt în ordinea corectă, omiterea numărului sau a datei revizuirii etc.; şi

- pentru amestecuri, identificarea incorectă a substanţelor constitutive/componente, de exemplu nu se furnizează numele corect al substanţei chimice sau numărul EC/CAS etc.

9.3 Obligaţii legate de utilizare

REACH plasează principalele responsabilităţi în seama producătorilor şi a importatorilor, de exemplu aceştia trebuie să colecteze şi să evalueze datele şi să informeze utilizatorii din aval asupra utilizărilor prin intermediul FDS şi al scenariilor de expunere. Cu toate acestea, spre deosebire de legislaţia anterioară referitoare la controlul substanţelor chimice, REACH solicită utilizatorilor din aval fie să respecte măsurile de gestionare a riscurilor prevăzute, fie să îşi asume responsabilitatea în această privinţă. Aceasta are în primul rând scopul de a asigura că informaţiile obţinute prin înregistrare şi evaluare şi transmise în avalul lanţului de aprovizionare sunt utilizate în mod eficace pentru a controla riscurile, şi anume că sistemul creat de REACH este mai mult decât un simplu exerciţiu pe hârtie.

9.4 Obligaţii legate de evaluare

Dosarele de înregistrare pot fi supuse evaluării conform REACH. Termenul „evaluare“ se referă la diferite procese prin care pot fi verificate acurateţea şi calitatea informaţiilor de înregistrare. Aceste procese sunt reglementate în cea mai mare parte de ECHA şi de autorităţile competente din statele membre, prin urmare în prezentul îndrumar nu sunt furnizate mai multe detalii. Cu toate acestea, există o serie de obligaţii aplicabile care rezultă din procesele de evaluare, şi anume cerinţa de:

- depunere de informaţii suplimentare la ECHA de către solicitanţii înregistrării sau de către utilizatorii din aval în urma examinării propunerilor de testare în timpul evaluării dosarului [**articolul 40 alineatul (4)**];
- furnizarea de informaţii adecvate sau de informaţii lipsă către ECHA, la cerere, în urma unei verificări a conformităţii unui dosar de înregistrare [**articolul 41 alineatul (4)**];
- furnizarea de informaţii suplimentare către ECHA, pentru a sprijini evaluarea substanţei pe care o efectuează autorităţile competente din statele membre [**articolul 46 alineatul (2)**];
- furnizarea către autorităţile competente din statele membre, la solicitarea acestora, de informaţii legate de riscurile identificate pentru intermediari izolaţi la faţa locului [**articolul 49 litera (a)];** şi
- furnizare de informaţii suplimentare către ECHA în legătură cu o substanţă care nu mai este produsă sau importată de către un solicitant, dar pentru care există în continuare îngrijorări serioase cu privire la protecţia sănătăţii umane sau a mediului [articolul 50 alineatul (4)].

9.5 Obligaţii legate de autorizare

A se vedea secţiunea 3.1 pentru detalii legate de autorizare.

Obligaţiile aplicabile legate de autorizare sunt descrise în cele ce urmează:

- Producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval trebuie să obţină o autorizaţie înainte de introducerea pe piaţă sau utilizarea unei substanţe incluse în anexa XIV, cu excepţia cazului în care se aplică o exceptare/derogare de la obligaţia de autorizare [**articolul 56 alineatul (1)**]. Nu va exista

niciun fel de autorizaţie „globală“ pentru utilizarea în general a unei substanţe. În schimb, întreprinderile care comercializează sau utilizează substanţa vor trebui să solicite autorizarea pentru utilizări specifice. Pentru ca autorizaţia să rămână valabilă, angajatorii trebuie să respecte toate condiţiile de autorizare;

- Un utilizator din aval nu va avea nevoie de o autorizaţie în cazul în care titularul obligaţiei aflat în amontele lanţului său de aprovizionare a obţinut deja o autorizaţie care acoperă utilizarea sa, cu condiţia ca utilizarea substanţei să respecte toate condiţiile de autorizare [**articolul 56 alineatul (2)**] şi ca acesta să fi notificat ECHA cu privire la utilizarea sa [**articolul 66 alineatul (1)**].
- Orice titular al unei autorizaţii trebuie să se asigure că, indiferent de condiţiile de autorizare, expunerea este redusă la cel mai scăzut nivel posibil din punct de vedere tehnic şi practic [**articolul 60 alineatul (10)**].
- Titularii unei autorizaţii, precum şi orice utilizatori din aval care înglobează substanţa într-un amestec, trebuie să includă numărul autorizaţiei pe eticheta produsului înainte de a introduce substanţa (sau amestecul care conţine substanţa) pe piaţă pentru o utilizare autorizată (**articolul 65**).

9.6 Restricţii

Articolul 67 alineatul (1) din REACH interzice utilizarea unei substanţe (ca atare, într-un amestec sau într-un articol) în afara condiţiilor impuse de o restricţie menţionată în **anexa XVII**. Domeniul de aplicare a unei restricţii poate varia de la o interzicere totală (sau aproape totală) până la stabilirea unor condiţii pentru anumite activităţi, procese sau aplicaţii. Restricţiile pot fi aplicate oricărei substanţe, inclusiv celor care nu necesită înregistrare.

Anexa XVII este actualizată periodic, pentru a include restricţionări noi sau modificate, prin urmare, inspectorii trebuie să apeleze la cea mai recentă versiune a anexei XVII pentru detalii complete ale restricţiilor curente. Câteva exemple de substanţe restricţionare includ:

- azbest;
- benzen;
- carbonaţi şi sulfaţi de plumb în vopsele;
- compuşi de mercur şi arsen utilizaţi în anumite produse sau aplicaţii;
- substanţe care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (categoria 1 sau 2) în substanţe sau în amestecuri furnizate publicului;
- creozot destinat tratamentului lemnului (şi lemn tratat cu creozot);
- compuşi de crom VI din ciment;
- hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) în uleiurile de diluare utilizate pentru producerea de anvelope (şi anvelope care conţin uleiuri de diluare în care sunt prezente astfel de substanţe).

9.7 Alte obligaţii legate de REACH

Următoarele obligaţii sunt cerinţe REACH cu aplicare generală tuturor titularilor de obligaţii:

- **accesul la informaţii**: **articolul 35** prevede că lucrătorilor şi reprezentanţilor acestora trebuie să li se acorde, de către angajatorul lor, accesul la informaţiile furnizate în conformitate cu articolele 31 şi 32 (şi anume, fişele cu date de securitate, precum şi orice alte informaţii transmise de către furnizor) referitoare la substanţele sau amestecurile pe care le folosesc sau la care pot fi expuşi în cursul activităţii lor.
- **păstrarea informaţiilor**: în conformitate cu **articolul 36**, fiecare producător, importator, utilizator din aval şi distribuitor trebuie să colecteze şi să păstreze disponibile toate informaţiile de care are nevoie pentru a-şi îndeplini sarcinile care îi revin în temeiul REACH pentru o perioadă de cel puţin 10 ani de la data la care a produs, importat, furnizat sau utilizat substanţa sau amestecul.

10. Identificarea problemelor de conformitate cu REACH

10.1 Identificarea şi abordarea problemelor de conformitate cu REACH

Mai jos sunt prezentate întrebări pe care inspectorii de muncă de la nivel naţional le pot adresa pentru a identifica dacă există posibile neconformităţi legate de REACH:

- *Ştiţi ce substanţe chimice intră şi ies din întreprinderea dumneavoastră?*

  În special pentru întreprinderile care abia au luat la cunoştinţă REACH, este important ca acestea să alcătuiască un inventar al tuturor produselor chimice care intră în activitatea de producţie, sunt parte sau ies din aceasta – ce materii prime, intermediari sau produse sunt utilizate sau create? Odată ce a fost elaborat inventarul, titularul obligaţiei poate identifica pentru fiecare substanţă poziţia acesteia în lanţul de aprovizionare şi, prin urmare, aspectele REACH care trebuie respectate. De asemenea, aceste informaţii se pot utiliza pentru identificarea substanţelor pe care întreprinderea se bazează în mod deosebit şi pentru a lua în considerare impactul asupra întreprinderii în cazul în care REACH influenţează aprovizionarea (sau, pentru solicitanţii înregistrării, producţia sau importul) unei substanţe. Inventarul va permite totodată întreprinderii să ia în considerare situaţii neprevăzute, de exemplu căi de aprovizionare, produse chimice sau procese alternative.
- *Ce comunicare aţi avut cu furnizorii/clienţii în privinţa REACH?*

  Întreprinderile vor trebui să ştie ce impact va avea REACH asupra lanţului lor de aprovizionare înainte de a decide ce au de făcut. De exemplu, şi-au întrebat utilizatorii din aval furnizorii dacă substanţele pe care le furnizează vor fi înregistrate? Vor acoperi înregistrările utilizările lor curente ale substanţelor chimice? Sau, pentru solicitanţii înregistrării, le-au confirmat clienţii utilizările proprii care trebuie apoi să fie incluse în înregistrare?
- *Produceţi sau importaţi vreo substanţă chimică în cantităţi ≥1 tonă/an?*

  Inclusiv întreprinderile care sunt considerate în mod preponderent utilizatori din aval conform REACH pot să importe substanţe chimice din UE la niveluri suficiente pentru a declanşa obligaţiile de înregistrare.
- *Furnizaţi substanţe chimice (ca atare sau în amestecuri)?*

  Chiar dacă o întreprindere nu are calitate de solicitant de înregistrare, în cazul în care furnizează substanţe sau amestecuri, aceasta va trebui să se asigure că substanţele sunt înregistrate (dacă înregistrarea este necesară) şi să furnizeze o FDS, dacă substanţele sunt clasificate.
- *Ce acţiuni întreprindeţi la primirea de informaţii noi despre substanţe chimice?*

Conform REACH, utilizatorii din aval trebuie să identifice şi să aplice măsuri adecvate pentru controlul corespunzător al riscurilor, identificate în informaţiile transmise de furnizor, de exemplu FDS. Aşa numitele FDS „extinse“ (cele care conţin scenarii de expunere ca urmare a înregistrării) pot conţine informaţii noi importante despre gestionarea riscurilor, care trebuie să fie aplicate. De asemenea, efectul intrării în vigoare a Regulamentului CLP poate însemna că s-a modificat clasificarea unor substanţe chimice utilizate de către titularul obligaţiei – ce impact va avea aceasta asupra măsurilor existente?

- *Aveţi vreo utilizare neobişnuită pentru substanţele chimice?*

  Dacă astfel de utilizări sunt în afara condiţiilor unui scenariu de expunere sau contravin indicaţiilor oferite de furnizor, atunci utilizatorul din aval poate fi nevoit să întreprindă acţiuni pentru a fi în conformitate cu dispoziţiile REACH.

  În cazul în care utilizarea nu este cuprinsă în scenariul de expunere, a se vedea secţiunea 5.3.

Mai multe informaţii despre diferitele opţiuni existente pot fi consultate în documentul elaborat de organizaţia-umbrelă a comercianţilor de produse chimice din Europa. La rândul său, ECHA a elaborat o fişă cu un plan pas cu pas privind acest aspect.

A se vedea secţiunea 9.3. de mai sus pentru mai multe detalii.

Obligaţiile conform REACH privind supravegherea pieţei sunt, în general, de natură „administrativă“, şi anume: trebuie elaborate şi depuse cererile de înregistrări, trebuie întocmite fişele cu date de securitate etc. Aceasta aduce avantaje inspecţiei, întrucât conformitatea cu astfel de obligaţii se poate verifica adesea fără a vizita efectiv titularul obligaţiei. Se poate recurge la **„inspecţia din birou“** pentru a confirma, de exemplu, dacă titularul obligaţiei a făcut o (pre)înregistrare sau dacă o FDS respectă cerinţele din anexa II la REACH. Prin urmare, multe intervenţii ale inspectoratelor naţionale de muncă pot fi realizate prin corespondenţă, cel puţin în primă fază.

În cazul în care sunt identificate sau suspectate neconformităţi, inspectorii de muncă trebuie, de asemenea, să aibă în vedere că, în mod normal, este mai eficient şi proporţional **să vizeze acţiunile de punere în aplicare la începutul lanţului de aprovizionare**, şi anume la „sursa” abaterii. De exemplu, în cazul în care un distribuitor furnizează substanţe care nu au fost înregistrate, trebuie identificat producătorul sau importatorul, astfel încât să poată fi luată măsura adecvată împotriva lor (conformitatea lor influenţează în mod direct conformitatea oricărei persoane dintr-o poziţie inferioară în lanţul de aprovizionare respectiv).

10.2 Situaţii în care se aplică REACH cu prioritate faţă de CAD/CMD

Prin prisma obligaţiilor legate de **utilizarea** substanţelor chimice la locul de muncă, CAD/CMD rămân foarte relevante şi în multe cazuri vor fi probabil alese în detrimentul Regulamentului REACH. Cu toate acestea, în mod normal este mai potrivit să efectueze aplicarea conform REACH mai degrabă decât conform legislaţiei mai generale de securitate şi sănătate în muncă în următoarele situaţii:

- în cazul în care nerespectarea constă în utilizarea substanţei „în afara“ înregistrării, şi anume în afara condiţiilor unui scenariu de expunere sau când utilizarea contravine indicaţiilor date de furnizor, întrucât astfel de situaţii sunt în mod specific prevăzute în REACH, dar nu în CAD/CMD;

- în cazul în care utilizatorul din aval nu a comunicat informaţii înapoi pe lanţul de aprovizionare, dacă este cazul, de exemplu atunci când acesta consideră că informaţiile privind gestionarea riscurilor sunt inadecvate sau are informaţii despre noi pericole;
- în cazul în care utilizatorul din aval foloseşte substanţe care fac obiectul autorizării, dar nu are o autorizare proprie pentru utilizarea respectivă sau utilizarea nu este cuprinsă într-o autorizaţie obţinută de un operator din amontele lanţului de aprovizionare;
- în cazul în care utilizatorul din aval foloseşte o substanţă care a fost autorizată, dar nu respectă condiţiile de autorizare; sau
- în cazul în care utilizatorul din aval foloseşte substanţe care fac obiectul restricţionării, dar într-o manieră care nu respectă condiţiile restricţionării;
- în cazul în care utilizatorul trebuie să furnizeze informaţii (astfel cum sunt furnizate în FDS) angajaţilor săi şi altor persoane expuse la substanţele sau amestecurile periculoase, dar nu face acest lucru;
- în cazul în care un formulator trebuie să pregătească şi să furnizeze o FDS, dar nu face acest lucru sau furnizează o FDS care nu este potrivită sau suficientă;
- în cazul în care legea solicită unui re-ambalator sau re-importator să furnizeze o FDS, dar acesta nu o furnizează.

10.3 Dovezi în sprijinul măsurilor de aplicare în conformitate cu REACH

În continuare sunt enumerate dovezile care ar putea fi necesar să fie colectate pentru a demonstra o nerespectare a dispoziţiilor REACH. Întrucât decizia de aplicare se ia întotdeauna de la caz la caz, se consideră că nu este necesar să se colecteze toate elementele din prezenta listă în toate cazurile şi că lista nu este una exhaustivă.

Următoarea listă cuprinde o serie de domenii generale din care este posibil să fie necesar să se colecteze dovezi, şi anume pentru a demonstra:

(i) poziţia titularului obligaţiei în lanţul de aprovizionare, respectiv dacă acesta este producător, importator, furnizor, utilizator din aval, distribuitor etc. (conform definiţiei). Lanţurile de aprovizionare pot varia foarte mult ca lungime şi complexitate şi este vital să se înţeleagă rolurile şi responsabilităţile diferiţilor operatori din lanţul de aprovizionare pentru a stabili obligaţiile legale ale acestora;

(ii) dacă produsul în discuţie constituie o substanţă, un amestec sau un articol (conform definiţiei);

(iii) pericolele – acestea vor fi menţionate adesea într-o FDS, dar, în mod alternativ, pot fi disponibile în informaţiile de înregistrare REACH, în etichetarea furnizorului sau în inventarul UE de clasificare şi etichetare, elaborat conform Regulamentului CLP. În special, se va ţine cont de dovezi:

- că o substanţă sau un amestec întruneşte criteriile de clasificare drept „periculoasă/periculos“, conform Directivei privind preparatele periculoase (DPP) sau Regulamentului CLP; şi
- că o substanţă este sau nu supusă autorizării sau restricţionării;

(iv) riscurile – în cazul multor obligaţii REACH, acestea nu sunt necesare de fapt pentru a demonstra o nerespectare, dar este posibil să sprijine necesitatea unei acţiuni de aplicare;

(v) cantităţile produse, importate, furnizate sau utilizate şi numărul utilizatorilor implicaţi. Aceste informaţii nu sunt întotdeauna esenţiale, dar pot fi utile pentru a sublinia amploarea problemei;

(vi) identitatea substanţei – acolo unde este posibil şi dacă este necesar (de exemplu, atunci când se are în vedere o acţiune în justiţie), trebuie să se obţină un eşantion din substanţa, amestecul sau articolul respectiv. Orice măsură de aplicare propusă poate eşua dacă nu poate fi dovedită identitatea substanţei în cauză. Trebuie urmate reglementările naţionale privind prelevarea de probe;

(vii) data (datele) fabricării, importării, furnizării sau utilizării substanţei şi orice documente de evidenţă a acestora, de exemplu, note de livrare, facturi, registre de producţie etc.

(viii) acolo unde este cazul, deciziile, cerinţele sau condiţiile atribuite titularului obligaţiei de către ECHA, autoritatea competentă sau alte organisme (de exemplu, în urma evaluării);

(ix) în cazul în care se aplică o excepţie, justificarea pentru care aceasta se aplică, de exemplu este vorba despre o substanţă din lista de la anexa V.

Pentru posibile nerespectări ale obligaţiilor privind **utilizarea**, în plus faţă de aspectele generale evidenţiate mai sus, ar putea fi necesar să se colecteze dovezi pentru a demonstra:

- că titularul obligaţiei a identificat şi a aplicat măsurile de gestionare a riscurilor din informaţiile la care are acces, în special din FDS, şi că, dacă nu a făcut acest lucru, acesta poate să demonstreze că măsurile de control în discuţie nu sunt adecvate;
- că a furnizat informaţii privind pericolele şi măsurile care trebuie luate pentru protejarea persoanelor expuse;
- măsurile suplimentare care mai pot fi necesare pentru a preveni vătămarea;
- modul în care produsul este utilizat de fapt – în special, orice utilizare în afara condiţiilor descrise într-un scenariu de expunere sau într-un mod care contravine indicaţiilor furnizorului (acestea vor putea fi identificate din informaţiile furnizate în fişa cu date de securitate);
- acţiunile care au fost (sau nu) întreprinse în circumstanţele descrise mai sus, şi anume dacă a fost informat furnizorul cu privire la utilizare sau dacă utilizatorul din aval a pregătit propria sa evaluare de securitate chimică;
- riscurile pentru sănătate create de utilizare;
- dacă este cazul, orice nerespectare a obligaţiei de a transmite informaţii în amonte pe lanţul de aprovizionare, de exemplu, despre pericolele noi sau dacă utilizatorul consideră informaţiile din FDS ca fiind necorespunzătoare.

Pentru posibile nerespectări ale **restricţiilor**, pe lângă aspectele generale prezentate mai sus, ar putea fi necesar să se colecteze dovezi pentru a demonstra:

- că substanţa face într-adevăr obiectul restricţionării. A fost confirmată identitatea substanţei restricţionate, de exemplu prin analiză? Sau, corespunde situaţia avută în vedere condiţiilor de restricţionare? De exemplu, ftalaţii sunt restricţionaţi la utilizare în jucării şi în articole pentru îngrijirea copiilor, aşadar este şi produsul în chestiune o jucărie sau un articol pentru îngrijirea copiilor? Unele restricţii permit, de asemenea, excepţii de la condiţiile de restricţionare, prin urmare va fi necesar să se efectueze verificări pentru a stabili dacă se aplică excepţia;
- prezenţa substanţei restricţionate la limita concentraţiei minime relevante şi peste, acolo unde este cazul. De exemplu, unele restricţii precizează că o substanţă trebuie să fie prezentă într-un amestec în proporţie cel puţin 0,1 % procent de masă pentru a se aplica restricţionarea. Nu toate restricţiile au limite de concentraţie (de exemplu, azbest), astfel că fiecare caz trebuie să fie tratat individual.

- dacă beneficiarii sunt consumatori sau utilizatori industriali/profesionali, întrucât un număr de restricţii stipulează că este interzisă furnizarea către cei dintâi, dar nu şi către cei din urmă.

Pentru posibile nerespectări ale obligaţiilor legate de **furnizare/aprovizionare**, pe lângă aspectele generale prezentate mai sus, ar putea fi necesar să se colecteze dovezi pentru a demonstra:

- dacă furnizorul este obligat să pună la dispoziţie o FDS pentru o substanţă sau un amestec, şi anume dacă aceasta este clasificată ca fiind periculoasă în conformitate cu CLP sau pentru amestecuri periculoase în conformitate cu DPP;
- dacă furnizorul pune FDS la dispoziţia clienţilor săi în mod obişnuit, nu doar publicându-le pe un website sau ca răspuns la cereri etc.;
- dacă FDS întruneşte cerinţele articolului 31 din Regulamentul REACH şi ale anexei II la acesta. Inspectorii trebuie să obţină o copie a FDS în cauză şi să verifice dacă fiecare FDS elaborată de un utilizator este în continuare relevantă. De exemplu, o FDS expirată poate fi elaborată de către un utilizator ca urmare a nerespectării la nivel intern a obligaţiilor de a actualiza informaţiile despre substanţe. De asemenea, inspectorii vor trebui să examineze procedurile furnizorului pentru a se asigura că FDS curentă însoţeşte comenzile şi că FDS actualizate sunt trimise către clienţii relevanţi atunci când se fac modificări.

  Inspectorii cu responsabilităţi în aspectele legate de REACH în domeniul supravegherii pieţei trebuie să aibă în vedere în special:

  - dacă FDS este în limba corespunzătoare;
  - dacă FDS conţine informaţii corecte şi suficiente, în special în legătură cu secţiunile care se referă la gestionarea riscurilor;
  - dacă FDS este relevantă pentru piaţă şi nu conţine informaţii nepotrivite sau irelevante (de exemplu: limitele de expunere profesionale pentru alte ţări);
  - când a fost actualizată FDS ultima dată (aceasta ar fi trebuit să fie actualizată cel puţin atunci când a intrat în vigoare REACH, în iunie 2007);
  - dacă FDS are cele 16 secţiuni necesare;
  - dacă FDS a fost elaborată de o persoană competentă.

(A se vedea secţiunea 4 de mai sus pentru detalii suplimentare.)

  Întrucât cerinţele din anexa II sunt prescriptive, inspectorii vor fi adesea în măsură să stabilească ei înşişi dacă o FDS îndeplineşte cerinţele REACH. Cu toate acestea, în unele cazuri, de exemplu atunci când se analizează gradul de adecvare a informaţiilor de gestionare a riscurilor, poate fi necesară consultanţă de specialitate;

- dacă este cazul, orice lipsă de transmitere a informaţiilor în amonte pe lanţul de aprovizionare, de exemplu cu privire la noi pericole, riscuri sau utilizări;
- circulaţia intenţionată/efectivă a substanţei în lanţul de aprovizionare; şi
- cine sunt beneficiarii şi, în special, dacă aceştia sunt utilizatori industriali/profesionali sau consumatori. Consumatorii nu trebuie să primească o FDS şi vor primi doar informaţiile privind SVHC din articole, la cerere.

Pentru posibile nerespectări ale obligaţiilor legate de **înregistrare**, pe lângă aspectele generale prezentate mai sus, ar putea fi necesar să se colecteze dovezi pentru a demonstra:

- pentru importatori, dacă un producător sau un formulator din afara UE şi-a desemnat un reprezentant unic şi, în caz afirmativ:
    - identitatea reprezentantului unic; şi
    - scrisoarea de numire, care va trebuie să stipuleze substanţele pentru care îşi asumă responsabilitatea reprezentantul unic şi importatorii din UE care sunt acoperiţi de numire;
- cantitatea (în tone pe an) de substanţă care a fost produsă sau importată. Inspectorii trebuie să observe următoarele atunci când determină cantitatea de substanţă produsă sau importată:
    - obligaţiile legate de înregistrare vor fi aplicate numai dacă substanţa este produsă sau importată în cantitate ≥1 tonă/an, iar pe măsură ce nivelurile de tonaj cresc, creşte şi volumul de informaţii solicitate pentru înregistrare;
    - „pe an“ înseamnă pe an calendaristic, iar pentru substanţele etapizate care au fost produse sau importate timp de 3 sau mai mulţi ani consecutivi, trebuie folosite cantităţile medii pentru ultimii 3 ani consecutivi. Astfel, dacă o substanţă a fost produsă în cantităţi de 0,5 tone timp de 2 ani şi apoi în cantitate de 1,5 tone în al treilea an, atunci cantitatea medie produsă în 3 ani nu depăşeşte 1 tonă pe an, prin urmare, nu există obligaţii de înregistrare;
    - calcularea cantităţii unei substanţe produse/importate ca atare este relativ simplă, deşi trebuie reţinut faptul că 1 litru nu înseamnă neapărat 1 kg;
    - calcularea cantităţii unei substanţe într-un amestec este mai complicată. Titularii obligaţiei vor trebui mai întâi să determine proporţia fiecărei substanţe din amestec. Ulterior aceştia pot folosi datele respective pentru a calcula cantitatea totală din fiecare substanţă importată în fiecare an. În cazul în care informaţiile sugerează un interval de concentraţii posibile (de exemplu, 5 %-15 %), pentru calcul se foloseşte valoarea mai mare;
    - nu este importantă cantitatea de „produs“ fabricat/importat, ci cantităţile de substanţe care intră în compoziţia sa;
    - aceleaşi substanţe pot fi prezente într-o serie de produse diferite.
- în situaţia în care se consideră că nu s-a depus o cerere de înregistrare sau de preînregistrare, confirmarea acestui fapt;
- în cazul în care s-a depus o cerere de înregistrare sau de preînregistrare, dar aceasta este deficitară, dovezi cu privire la deficienţele informaţiilor depuse.

Pentru posibile nerespectări ale **restricţionărilor**, pe lângă aspectele generale prezentate mai sus, ar putea fi necesar să se colecteze dovezi pentru a demonstra dacă destinatarii sunt consumatori sau utilizatori industriali/profesionali, întrucât o serie de restricţii stipulează că este interzisă furnizarea către cei dintâi, dar nu şi către cei din urmă.

10.4 Documente pe care titularul obligaţiei le poate utiliza pentru a demonstra conformitatea

Este posibil ca inspectorii să aibă nevoie de o serie de documente în cursul unei inspecţii REACH obişnuite, pentru a-i sprijini să verifice dacă titularul obligaţiei îşi respectă sau nu obligaţiile. Nu este posibil să se prezinte o listă exhaustivă a documentelor respective, întrucât aceasta va depinde de circumstanţele particulare ale cazului. Cu toate acestea, următoarele documente ar putea fi utile:

- fişe cu date de securitate;
- facturi;
- ordine de plată;
- note de livrare;
- înregistrări de producţie;
- certificate (sau alte rezultate) de analiză, care respectă standardele de testare relevante;
- scrisori/mesaje electronice de confirmare de la furnizori sau clienţi.

De asemenea, titularii obligaţiilor trebuie să fie pregătiţi să demonstreze dacă (şi cum) a avut loc comunicarea adecvată în cadrul lanţului de aprovizionare. Ar putea fi utilă, de asemenea, dovada faptului că respectarea REACH este considerată parte a unui sistem de gestionare mai amplu, de exemplu o politică de achiziţie care integrează conformitatea cu REACH drept criteriu.

În conformitate cu articolul 36 din REACH, titularii obligaţiilor trebuie **să colecteze şi să păstreze disponibile** toate informaţiile de care au nevoie pentru a-şi îndeplini sarcinile în temeiul REACH pentru o perioadă de cel puţin 10 ani după ce au produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanţa/substanţele sau amestecul/amestecurile. Inspectorii le-ar putea reaminti titularilor obligaţiilor această dispoziţie, în cazul în care aceştia nu sunt în măsură să furnizeze informaţiile solicitate. Uneori se poate întâmpla ca informaţiile solicitate să existe, dar să nu fie disponibile în timpul vizitei, de exemplu deoarece sunt păstrate într-o altă locaţie. În astfel de situaţii, inspectorii sunt încurajaţi să acorde titularului obligaţiei o perioadă rezonabilă de timp pentru a colecta şi a transmite informaţiile.

11. Secţiune de întrebări şi răspunsuri

Ce se întâmplă dacă un utilizator din aval poate demonstra respectarea CAD/CMD, dar nu a REACH?

Cerinţele REACH şi CAD/CMD se aplică „fără a aduce atingere“ unele altora, prin urmare, respectarea unuia dintre regimuri nu poate fi invocată pentru a justifica nerespectarea celuilalt.

Ce se întâmplă dacă un utilizator din aval a realizat un control adecvat conform CAD/CMD, dar nu a urmat măsurile de gestionare a riscurilor conform REACH?

Doar pentru că utilizatorul din aval a realizat un control adecvat al riscurilor conform CAD/CMD, aceasta nu înseamnă că cerinţele REACH pot fi ignorate. Cu toate acestea, utilizatorii din aval ar putea fi în măsură să demonstreze că măsurile de control existente ating un nivel echivalent de protecţie şi că măsurile REACH nu sunt potrivite pentru ei. Utilizatorii din aval vor trebui să justifice o astfel de poziţie, cu referire la propria lor evaluare a riscurilor.

Utilizatorii din aval trebuie să reţină că pot exista, de asemenea, situaţii în care trebuie totuşi să pregătească un RSC (pentru utilizări în afara condiţiilor descrise într-un scenariu de expunere sau pentru utilizări care contravin instrucţiunilor furnizorului).

Ce se întâmplă dacă un utilizator din aval nu a primit o fişă cu date de securitate?

Furnizorii de substanţe sau de amestecuri clasificate drept „periculoase“ trebuie să pună la dispoziţia beneficiarilor o fişă cu date de securitate (FDS) elaborată în conformitate cu cerinţele REACH. De asemenea, există şi alte situaţii conform REACH în care un furnizor va trebui să furnizeze o FDS. Cu toate acestea, o FDS nu va fi întotdeauna necesară, de exemplu pentru substanţe sau amestecuri care nu sunt clasificate. Aceasta înseamnă că utilizatorii din aval pot să nu primească o FDS pentru fiecare substanţă sau amestec pe care o/îl folosesc.

În cazul în care este necesară o FDS, furnizorului îi revine obligaţia de a asigura furnizarea unei FDS utilizatorului din aval. Simpla punere la dispoziţie (de exemplu, pe o pagină de internet sau doar la cererea clienţilor etc.) nu este suficientă. Aceasta nu înseamnă însă că FDS trebuie să fie furnizată aceluiaşi client la fiecare comandă a substanţei sau amestecului; în asemenea situaţii este suficient să se furnizeze FDS fie înainte, fie la prima livrare a substanţei sau a amestecului, cu condiţia să se retransmită FDS în urma oricărei revizuiri. FDS se poate livra în format electronic sau în scris, dar gratuit.

Utilizatorul din aval are obligaţia să colecteze şi să păstreze disponibile timp de minim 10 ani de la data ultimei fabricări/importări/utilizări a substanţei toate informaţiile necesare pentru a-şi îndeplinii obligaţiile. În cazul în care acesta nu primeşte o FDS pentru o substanţă sau un amestec periculos (ceea ce poate deveni clar din etichetare), utilizatorul din aval însuşi trebuie să caute informaţiile în mod activ. Cel mai simplu mod ar putea fi să solicite furnizorului său să-i trimită o FDS recentă.

Ce se întâmplă dacă nu există scenarii de expunere anexate la o fişă cu date de securitate?

Pot exista motive întemeiate pentru inexistenţa unui scenariu de expunere anexat la o FDS. Deşi o fişă cu date de securitate (FDS) trebuie furnizată pentru toate substanţele sau amestecurile clasificate ca periculoase, indiferent de cantitatea furnizată, elaborarea de scenarii de expunere se solicită numai pentru substanţele înregistrate în cantităţi ≥10 tone/an de către solicitantul înregistrării şi clasificate ca periculoase. Nu este de aşteptat ca FDS pentru substanţe înregistrate în cantităţi mai mici de 10 tone pe an (sau care nu necesită înregistrare deloc) să aibă ataşată scenarii de expunere. Există o serie de alte cazuri când nu este necesară o evaluare a securităţii chimice (şi, prin urmare, nici scenariul de expunere), de exemplu pentru substanţele din anexele IV şi V. Pentru amestecuri, este posibilă anexarea scenariilor de expunere, dar formulatorul poate decide să includă informaţiile relevante în conţinutul FDS.

Ce trebuie să facă un utilizator când primeşte o fişă cu date de securitate revizuită?

Aceasta ar trebui să declanşeze o revizuire a evaluării riscurilor efectuate conform CAD/CMD.

Ce se întâmplă dacă utilizatorul din aval achiziţionează aceeaşi substanţă de la doi sau mai mulţi furnizori şi informaţiile de gestionare a riscurilor din fişele lor cu date de securitate sunt diferite?

REACH prevede că trebuie să fie identificate şi aplicate măsurile „adecvate“ de gestionare a riscurilor, prin urmare, utilizatorul din aval este cel care decide, atunci când efectuează evaluarea conform CAD/CMD, ce măsuri de gestionare a riscurilor sunt „adecvate“ în circumstanţele date. Cu toate acestea, în astfel de situaţii, este posibil ca unele dintre măsurile de gestionare a riscurilor din fişele cu date de securitate să fie inadecvate. Dacă acesta este cazul, utilizatorul din aval este nevoit să informeze furnizorul (furnizorii) relevant (relevanţi), care trebuie să ia măsuri în consecinţă.

Ce trebuie să facă utilizatorii din aval dacă nu înţeleg măsurile de gestionare a riscurilor din fişele cu date de securitate?

Este posibil ca anumiţi termeni sau anumite fraze utilizate într-un sector industrial să nu fie înţelese în altul sau ca utilizatorul din aval să nu fie sigur de modul în care trebuie să aplice măsurile de gestionare a riscurilor în situaţia sa. Inspectorii trebuie să recomande utilizatorilor din aval să îşi contacteze furnizorul pentru clarificare.

Ce se întâmplă dacă nu este posibil sau practic să se aplice măsurile de gestionare a riscurilor dintr-o fişă cu date de securitate?

Acest lucru va trebui să fie luat în considerare ca parte a evaluării CAD/CMD. În REACH există o aşteptare clară ca utilizatorii din aval să aplice întreaga gamă de măsuri de control identificate în FSD. Cu toate acestea, dacă există motive clare şi întemeiate pentru a nu face acest lucru (şi anume, măsurile de gestionare a riscurilor nu sunt „adecvate“), atunci faptul că se iau alte măsuri nu reprezintă o încălcare a REACH. În astfel de circumstanţe, utilizatorul din aval trebuie să fie în măsură să demonstreze modul în care celelalte măsuri luate oferă un nivel de protecţie la fel de eficient şi trebuie să justifice în evaluarea riscurilor motivele pentru care nu se aplică controalele REACH. De asemenea, utilizatorii din aval trebuie să raporteze furnizorului lor orice măsuri inadecvate de gestionare a riscurilor.

Vor fi suficiente măsurile dintr-un scenariu de expunere dacă limita de expunere profesională este diferită de DNEL?

DNEL conform REACH se foloseşte pentru a stabili măsurile corespunzătoare de gestionare a riscurilor, prin urmare, punerea integrală în aplicare a acestora ar trebui să asigure respectarea DNEL. În mod evident, dacă acest nivel de protecţie îndeplineşte sau depăşeşte VLEP, atunci nu mai este necesară nicio altă acţiune. În caz contrar, utilizatorul va trebui să ia în considerare controale suplimentare pentru a se asigura că este atinsă, de asemenea, VLEP. Pentru evaluarea riscurilor în conformitate cu CAD, angajatorii trebuie să fie conştienţi în acelaşi timp de faptul că măsurile din cadrul REACH se aplică la utilizarea substanţei înregistrate UNICE. Ar putea fi necesare măsuri diferite sau măsuri suplimentare în cazul în care într-un loc de muncă sunt utilizate mai multe substanţe.

Ce se întâmplă dacă informaţiile din fişa cu date de securitate lipsesc sau sunt inexacte?

Fişa cu date de securitate (FDS), inclusiv anexele, rămâne un instrument vital de comunicare între furnizori şi utilizatorii de substanţe chimice din aval. Informaţiile exacte, complete şi corecte din fişa cu date de securitate (FDS) sunt esenţiale atunci când se analizează controalele la locul de muncă. În cazul în care inspectorii au preocupări cu privire la calitatea sau fiabilitatea informaţiilor furnizate într-o FDS, aceştia ar trebui să sesizeze fie autoritatea regională relevantă responsabilă cu securitatea produselor, fie autoritatea naţională competentă privind îndeplinirea obligaţiilor ce decurg din aplicarea REACH.

Totodată, inspectorii ar trebui să le reamintească utilizatorilor din aval că şi aceştia au o obligaţie specifică, conform REACH, de a comunica furnizorului orice informaţii din FDS care ar putea pune în discuţie caracterul corespunzător al măsurilor de gestionare a riscurilor.

12. Studii de caz

Următoarele studii de caz prezintă scenarii ipotetice care presupun nerespectări ale REACH şi/sau potenţiale neconformităţi faţă de CAD/CMD. Studiile de caz au fost concepute astfel încât să abordeze cele mai multe aspecte ale REACH, şi anume obligaţiile privind înregistrarea, furnizarea şi utilizarea, precum şi dispoziţiile privind autorizarea/restricţionarea. Acestea au fost concepute şi pentru a evidenţia spectrul larg de titulari ai obligaţiilor în cazul cărora s-ar putea aplica REACH.

Pentru fiecare studiu de caz, inspectorii de muncă pot lua în considerare:

- cine este (sunt) titularul (titularii) obligaţiei;
- cerinţele legale relevante care este posibil să fie încălcate;
- ce măsuri de aplicare ar putea întreprinde; şi
- dacă sunt evidenţiate probleme practice legate de punerea în aplicare.

După fiecare studiu de caz, sunt prevăzute „răspunsuri model“, deşi în mod clar studiile de caz sunt doar ilustrative şi toate situaţiile trebuie să fie evaluate de la caz la caz.

12.1 Reciclarea cauciucurilor

Inspectaţi o instalaţie de fărâmiţare a anvelopelor în care anvelopele uzate sunt aduse, mărunţite şi apoi separate în următoarele patru materiale:

- firimituri de cauciuc;
- sârmă/metal;
- fibre;
- pulberi.

În urma acestui proces, trei dintre cele patru materiale sunt vândute către sectorul industrial pentru a fi utilizate în diverse aplicaţii (cu excepţia metalului, care este vândut topitoriilor ca fier vechi).

Întreprinderea nu a efectuat nicio preînregistrare în conformitate cu REACH, întrucât nu consideră că REACH se aplică activităţii sale.

CAD/CMD se vor aplica proceselor şi generării de pulberi şi fibre care, dacă nu sunt controlate în mod corespunzător, ar putea expune lucrătorii la substanţe potenţial periculoase.

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra derogărilor de la înregistrare, în special derogările pentru deşeuri şi substanţe recuperate;
- să ia în considerare definiţia „articolului" din REACH şi aplicarea acesteia în cazul de faţă;
- să analizeze în ce situaţii inspectorii ar trebui să acorde prioritate CAD/CMD.

Identificarea titularului/titularilor obligaţiei:

- operatorul recuperării de anvelope.

Încălcări ale REACH:

Posibil articolul 5, cu referire la articolul 6 alineatul (1) pentru absenţa înregistrării sau a preînregistrării substanţelor pe care le produce şi le introduce pe piaţă, în cazul în care acestea nu sunt exceptate.

Deşeurile sunt exceptate de la conformarea cu REACH, întrucât acestea sunt reglementate de o altă legislaţie. Cu toate acestea, atunci când sunt reintroduse în lanţul de aprovizionare, deşeurile încetează să mai fie deşeuri şi, prin urmare, devin obiectul REACH – întreprinderea fabrică efectiv substanţe din deşeuri, prin urmare, este posibil ca aceasta să aibă obligaţii de înregistrare. În cazul de faţă, titularul obligaţiei recuperează deşeuri şi le introduce din nou pe piaţă, în afară de metalul care rămâne deşeu, fiind vândut ca fier vechi.

Cu toate acestea, există derogări suplimentare care se pot aplica:

- o parte din firimiturile de cauciuc, care este introdusă pe piaţă, ar putea fi considerată „articol" (astfel cum este definit acesta) dacă este reciclat astfel încât să îndeplinească anumite cerinţe de mărime şi de formă. În cazul în care întreprinderea poate oferi un argument acceptabil că produce un articol, atunci înregistrarea nu este necesară. Aceasta este o decizie pe care titularul obligaţiei trebuie să o ia şi să o justifice;
- există o derogare în REACH, în sensul că cei care recuperează substanţe nu trebuie să le înregistreze în cazul în care acestea sunt deja înregistrate. Tehnic vorbind, derogarea nu se aplică dacă substanţele recuperate au fost numai preînregistrate (spre deosebire de cele care au fost înregistrate integral);
- de asemenea, se pot aplica derogările din anexa V, de exemplu, derogarea pentru substanţele care apar în natură şi nu sunt modificate din punct de vedere chimic sau clasificate ca periculoase.

Încălcări ale CAD/CMD

Prelucrarea deşeurilor presupune pentru angajator obligaţii în temeiul CAD/CMD, indiferent dacă REACH se aplică sau nu produselor obţinute din deşeuri.

Pentru prelucrare, angajatorul trebuie să efectueze o evaluare a riscurilor determinate de expunere, folosind fie valorile limită naţionale de expunere, fie DNEL, dacă sunt disponibile pentru produse.

Ce măsuri trebuie întreprinse?

Dacă nu se aplică derogări, poate fi necesară sancţionarea nerespectării obligaţiei de a înregistra sau a preînregistra substanţele. De asemenea, angajatorul va trebui să îşi îndeplinească obligaţiile în temeiul CAD/CMD.

În cazul în care se aplică derogările, angajatorul trebuie să fie în continuare în măsură să demonstreze că este controlată expunerea la substanţe periculoase. Dacă nu poate demonstra acest lucru, atunci poate fi necesară sancţionarea în conformitate cu reglementările naţionale.

Aspecte practice legate de aplicare:

- evidenţierea dificultăţilor referitoare la definirea articolelor – reprezintă firimiturile de cauciuc un articol sau un amestec conform REACH?
- evidenţierea dificultăţilor legate de funcţionarea unor derogări conform REACH:
    - când încep şi când încetează deşeurile să mai fie deşeuri în sensul REACH?
    - faptul că derogarea pentru „substanţe recuperate" din REACH se aplică doar pentru a excepta substanţe deja înregistrate, nu pentru substanţe care sunt doar preînregistrate. Presupunând că în final substanţele respective sunt înregistrate integral, permiţând aplicarea derogării, ce măsuri ar trebui să ia inspectorii între timp?
    - se aplică alte derogări, de exemplu din anexa V, şi în caz afirmativ, care?
- recuperarea anvelopelor este avută în vedere în mod special în documentul de îndrumare al ECHA privind deşeurile şi substanţele recuperate. Ref.
- evidenţierea faptului că vor exista situaţii în care este posibil ca probleme legate de aplicare să poată fi identificate simultan în temeiul REACH şi al CAD/CMD.

12.2 Spital (departamentul întreţinere clădiri)

Vă aflaţi în inspecţie la departamentul de întreţinere a clădirilor unui spital şi găsiţi câteva cutii de produse pentru curăţarea canalizării într-un dulap de depozitare. La o examinare mai atentă, observaţi că etichetele precizează că produsul pentru curăţarea canalizării conţine hidroxid de sodiu (o substanţă periculoasă care este considerată corozivă).

Administratorul responsabil cu întreţinerea afirmă că nu a fost conştient că produsul pentru curăţarea canalizării conţine hidroxid de sodiu şi este foarte îngrijorat când îi explicaţi efectele sale periculoase. Acesta declară că produsul nu este utilizat în mod regulat, dar că, atunci când este utilizat, personalul nu foloseşte nicio măsură de control, cum ar fi echipamentele individuale de protecţie sau cele de protecţie a respiraţiei.

Cereţi administratorului responsabil cu întreţinerea o copie a evaluării relevante a riscurilor, dar tot ce vă poate oferi acesta este o copie a fişei cu date de securitate (FDS).

Verificând fişa cu date de securitate, observaţi că hidroxidul de sodiu este specificat ca un ingredient periculos în secţiunea 3 din fişa cu date de securitate, dar nu a fost clasificat corect ca substanţă corozivă (doar ca o substanţă care este „nocivă prin inhalare şi în caz de înghiţire"). De asemenea, fişa cu date de securitate menţionează, în secţiunea 8, că trebuie să se utilizeze controale ale expunerii, şi anume „echipament corespunzător de protecţie a respiraţiei şi/sau mănuşi", fără a fi furnizate alte detalii.

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra problemelor utilizatorilor din aval conform REACH şi să ia în considerare suprapunerea cu alte acte legislative privind substanţele chimice, de exemplu CAD/CMD;
- să evidenţieze nerespectarea obligaţiei de a identifica şi a aplica măsuri relevante de gestionare a riscurilor;
- să demonstreze existenţa unor probleme legate de fişele cu date de securitate de slabă calitate şi dispoziţiile REACH referitoare la transmiterea de informaţii în amonte în lanţul de aprovizionare.

Identificarea titularului (titularilor) obligaţiei:

- spitalul (ca utilizator din aval)
- furnizorul de produs de curăţare a canalizării.

Încălcări:

- articolul 37 alineatul (5) din REACH, referitor la nerespectarea de către spital a obligaţiei de a identifica şi a aplica măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor pentru controlul adecvat al riscurilor;
- legat de cele menţionate mai sus, încălcări ale articolelor 4-6 din CAD, referitoare la nerespectarea obligaţiei de a evalua riscurile la adresa sănătăţii lucrătorilor şi de a preveni sau a controla expunerea în mod corespunzător;
- articolul 34 litera (b) din Regulamentul REACH, referitor la nerespectarea de către spital a obligaţiei de a-şi informa furnizorul cu privire la caracterul inadecvat al măsurilor de gestionare a riscurilor identificate în FDS furnizată acestuia;
- articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul REACH, referitor la obligaţia furnizorului de a oferi o FDS întocmită în conformitate cu anexa II (informaţii insuficiente despre gestionarea riscurilor şi clasificarea incorectă a hidroxidului de sodiu);
- de asemenea, încălcarea probabilă a Regulamentului CLP – întrucât în FDS sunt furnizate informaţii incorecte despre clasificare şi etichetare.

Ce măsuri trebuie întreprinse?

Inspectorii trebuie să ia în considerare dacă există un risc de vătămare corporală gravă. În cazul în care se consideră că există un astfel de risc, acest lucru ar sugera punerea în aplicare cu prioritate a CAD/CMD. Aceasta ar putea fi urmată de măsuri pentru a soluţiona încălcări ale REACH şi ale DPP/CLP.

Aspecte practice legate de aplicare:

- Inspectorii vor dori să analizeze dacă să aplice REACH sau CAD/CMD, pentru a continua acţiunea de punere în aplicare în astfel de împrejurări. De exemplu, cazul în discuţie se pretează probabil mai bine la punerea în aplicare a CAD/CMD decât a articolului 34 litera (b) din Regulamentul REACH, pentru nerespectarea obligaţiei de a comunica în amonte pe lanţul de aprovizionare, aceasta fiind o dispoziţie care nu se reflectă în CAD/CMD.

- Deşi este în mod clar datoria furnizorului să ofere o FDS care respectă cerinţele REACH, utilizatorii din aval au în prezent obligaţia, conform REACH, să comunice cu furnizorii lor în cazul în care informaţiile de gestionare a riscurilor din FDS sunt considerate inadecvate.
- Studiul de caz evidenţiază unele probleme comune ale FDS, cum ar fi lipsa de informaţii detaliate despre gestionarea riscurilor sau clasificări incorecte etc.

12.3 Producător de turbine

Inspectaţi un producător de turbine care a descoperit o nouă utilizare pentru un aerosol pentru lustruirea mobilierului pe care îl utilizează în producţia sa de turbine. Acesta utilizează mai multe tone de material de lustruire anual în acest scop. Utilizarea lor nu este contraindicată în mod special în FDS a furnizorului, dar utilizarea este în afara condiţiilor descrise în scenariul de expunere anexat la FDS.

Întreprinderea doreşte să păstreze această utilizare ascunsă de concurenţii săi deoarece consideră că beneficiază de un avantaj comercial semnificativ prin utilizarea respectivului material de lustruire. Întreprinderea consideră că utilizarea materialului este sigură şi că toate riscurile sunt controlate, dar controalele puse în aplicare diferă în mod semnificativ de cele din scenariul de expunere, iar dumneavoastră vă îndoiţi că acestea sunt la fel de eficiente. Întreprinderea nu a luat până în prezent nicio măsură conform REACH.

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra problemelor utilizatorilor din aval, în special asupra utilizării în afara condiţiilor descrise într-un scenariu de expunere;
- să demonstreze acţiunile pe care o întreprindere în această situaţie ar trebui să le întreprindă în conformitate cu REACH, pentru a-şi proteja interesele de afaceri.

Identificarea titularului (titularilor) obligaţiei:

- producătorul de turbine.

Încălcări:

- articolul 37 alineatul (5) din REACH, referitor la nerespectarea obligaţiei de a identifica şi a aplica măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor pentru a controla în mod adecvat riscurile;
- posibile obligaţii cu caracter general în conformitate cu CAD/CMD cu privire la utilizarea în siguranţă a substanţelor periculoase la locul de muncă (de exemplu, evaluarea riscurilor, prevenirea şi controlul expunerii);
- articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul REACH, referitor la nerespectarea obligaţiei de a elabora un raport de securitate chimică pentru o utilizare în afara condiţiilor descrise într-un scenariu de expunere;
- articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul REACH, referitor la nerespectarea obligaţiei de a raporta la ECHA informaţiile prevăzute de articolul 38 alineatul (2) înainte de a începe sau de a continua utilizarea lor specială.

Ce măsuri trebuie întreprinse?

La fel precum în studiul de caz precedent, se poate acorda prioritate problemelor CAD/CMD cu privire la utilizarea în siguranţă a substanţelor periculoase pentru a asigura controlul riscurilor pentru sănătate la locul de muncă. Ulterior se vor soluţiona încălcările legate de nerespectarea obligaţiei de a pregăti un raport de securitate chimică pentru o substanţă sau un amestec etc., impunându-se măsuri de punere în aplicare.

Aspecte practice legate de aplicare:

- În prezentul studiu de caz există temeri că măsurile existente de gestionare a riscurilor nu sunt suficiente. Ce se întâmplă însă atunci când un utilizator din aval găseşte o modalitate de a controla în mod adecvat riscurile care decurg din utilizarea unei substanţe, dar aceasta este diferită de măsurile prevăzute în scenariul de expunere? În acest caz, inspectorii vor dori să analizeze dacă să folosească REACH sau CAD/CMD pentru a continua acţiunea de punere în aplicare. Spre deosebire de studiul de caz precedent, în cazul de faţă REACH este probabil mai relevant deoarece conţine dispoziţii specifice care reglementează utilizarea în afara condiţiilor unui scenariu de expunere. CAD/CMD ar fi relevante în continuare în abordarea preocupărilor legate de eficienţa măsurilor de control existente.

12.4 Furnizor de vopsea (restricţionări)

Primiţi informaţii de la un membru al publicului cu privire la furnizarea de vopsea de către un mic comerciant de materiale de construcţii care, după ce a achiziţionat o cantitate de vopsea de la respectivul comerciant, a descoperit că pe etichetă apare un avertisment conform căruia vopseaua conţine plumb.

Vă este pus la dispoziţie numele importatorului care furnizează vopsea en-gros comerciantului de materiale de construcţii. Dumneavoastră. îl vizitaţi pe importator şi acesta vă arată produsul în cauză în depozit. Observaţi că etichetele de pe cutiile cu vopsea conţin într-adevăr un avertisment cu privire la faptul că vopseaua conţine plumb, deşi există puţine alte informaţii pe ele, în special nu există fraze de pericol sau pictograme. Cereţi importatorului o copie a fişei cu date de securitate pentru produsul în cauză pentru a afla mai multe informaţii, dar acesta nu vă poate pune la dispoziţie o astfel de FDS.

Importatorul declară că furnizează produsul respectiv doar comercianţilor cu amănuntul (şi nu direct către public). Comerciantul de materiale de construcţii ar fi furnizat vopseaua atât comercianţilor, cât şi consumatorilor, deşi în prezent i s-a interzis distribuirea în continuare şi lucrează cu întreprinderea pentru retragerea produsului.

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra restricţiilor (în acest caz, restricţia referitoare la furnizarea de vopsea cu plumb);
- să ia în considerare aspecte legate de furnizarea de fişe cu date de securitate, precum şi problemele legate de clasificare şi de etichetare în conformitate cu Regulamentul CLP.

Identificarea titularului (titularilor) obligaţiei:

- comerciantul de materiale de construcţii;
- importatorul;
- alţi beneficiari ai vopselei cu plumb (identitate deocamdată necunoscută).

Încălcări ale REACH:

- articolul 67 alineatul (1) referitor la nerespectarea restricţiei relevante privind comercializarea şi utilizarea vopselei cu plumb – aceasta este o încălcare din partea comerciantului de materiale de construcţii, a importatorului şi a altor clienţi ai importatorului.
- articolul 31 alineatul (1) referitor la nerespectarea obligaţiei de a furniza beneficiarilor o FDS alcătuită în conformitate cu Anexa II – aceasta este o încălcare din partea importatorului, dar şi a comerciantului de materiale de construcţii.
- articolul 31 alineatul (4) referitor la nerespectarea obligaţiei de a furniza informaţii suficiente pentru a permite membrilor publicului larg să ia măsurile necesare pentru protejarea sănătăţii umane sau a mediului.
- articolul 34 litera (b) se poate aplica, de asemenea, comerciantului de materiale de construcţii deoarece nu a atras atenţia furnizorului asupra nerespectării de către acesta a obligaţiei de a furniza o FDS.
- este posibil să existe şi alte încălcări ale dispoziţiilor Regulamentului CLP, pentru etichetarea incorectă a vopselei – din nou, aceasta este o încălcare atât din partea comerciantului de materiale de construcţii, cât şi a importatorului.

Ce măsuri trebuie întreprinse?

În ceea ce priveşte încălcarea articolului 67 (restricţii), trebuie luată în considerare măsura de interzicere a oricărei aprovizionări ulterioare cu vopsea, dacă nu sunt respectate condiţiile de restricţionare. Deşi ambii titulari ai obligaţiei au încălcat articolul 67, ar trebui să se ia în considerare în primul rând acţiunile de sancţionare împotriva importatorului, pentru că, de regulă, este mult mai eficient să se aplice măsuri de sancţionare la începutul lanţului de aprovizionare.

În ceea ce priveşte încălcarea articolului 31 (nerespectarea obligaţiei de a furniza o FDS), ar trebui să se ia în considerare un aviz de punere în aplicare, dar inspectorii ar trebui să aibă în vedere şi riscul de vătămări personale grave, din cauza faptului că beneficiarilor nu le sunt furnizate FDS, în condiţiile în care informaţiile de pe etichetă sunt insuficiente, precum şi a faptului că vopseaua este foarte periculoasă.

Aspecte practice legate de aplicare:

- În anexa XVII la REACH există trei restricţii posibile care se aplică în cazul de faţă – nr. 16 şi nr. 17 care se referă la carbonaţii şi la sulfaţii de plumb din vopsea şi nr. 30 cu privire la substanţe care sunt toxice pentru reproducere. Inspectorii vor trebui să identifice ce compus al plumbului este prezent de fapt în vopsea, pentru a determina care dintre restricţiile REACH se aplică. În cazul în care importatorul nu ştie acest lucru, pot fi necesare teste analitice.
- Restricţiile nr. 16 şi nr. 17 se aplică numai substanţelor sau amestecurilor destinate utilizării în vopsele. Ar putea titularul obligaţiei să evite acuzaţia de încălcare a restricţiei susţinând că nu intenţionează să utilizeze substanţa sau amestecul ca vopsea? Cum aţi proceda pentru a demonta o astfel de afirmaţie?
- Se poate utiliza avizul de punere în aplicare pentru a interzice orice importuri şi distribuţii ulterioare, deşi acesta se poate utiliza la fel de bine pentru obţinerea altor rezultate (retragere, eliminare, distrugere etc.).
- Restricţiile nr. 16 şi nr. 17 (restricţii privind plumbul în vopsea) menţionează că statele membre pot permite utilizarea pe teritoriul lor a substanţei sau a amestecului pentru restaurarea şi întreţinerea lucrărilor de artă şi a clădirilor istorice şi a interioarelor acestora.

12.5 Producător de cabluri plastifiate (autorizare)

Inspectaţi un producător de cabluri plastifiate. Observaţi că la producerea materialului finit întreprinderea foloseşte un plastifiant pentru a asigura flexibilitatea produsului final. Întrebaţi ce plastifiant este utilizat şi sunteţi informaţi că este vorba despre benzil butil ftalat (BBP). Stabiliţi faptul că BBP este obţinut de la o întreprindere din cadrul UE, care îl produce. Solicitaţi să vedeţi fişa cu date de securitate pentru substanţă.

Sunteţi conştient că această substanţă figurează în anexa XIV la REACH şi face obiectul autorizării. În timp ce FDS pare să conţină toate informaţiile necesare pentru a asigura utilizarea în condiţii de siguranţă, observaţi că aceasta nu conţine nicio indicaţie că există o autorizaţie pentru această substanţă. Nu există vreo indicaţie nici pe eticheta produsului. La întrebări suplimentare, devine evident că întreprinderea pe care o inspectaţi nu este conştientă de necesitatea autorizării. (Nu ştiţi încă dacă producătorul de BBP din UE a obţinut o autorizaţie.)

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra autorizării şi să ia în considerare rolurile diverşilor operatori din lanţul de aprovizionare în ceea ce priveşte cerinţele de autorizare;
- să evidenţieze îndatoririle furnizorului de a transmite informaţii privind autorizarea de-a lungul lanţului de aprovizionare.

Identificarea titularului (titularilor) obligaţiei:

- producătorul de cabluri plastifiate (utilizator din aval);
- producătorul de BBP (în alt stat al UE).

Încălcări ale REACH:

- Articolul 56 alineatul (1), referitor la nerespectarea de către producătorul de cabluri a obligaţiei de a obţine o autorizaţie pentru substanţa în cauză înainte de a o utiliza. În cazul în care nici producătorul din UE al BBP nu a obţinut o autorizaţie, atunci distribuţia substanţei, de asemenea, ar contraveni articolului 56 alineatul (1).
- Reţineţi că, în cazul în care producătorul din UE a obţinut o autorizaţie, producătorul naţional de cabluri plastifiate nu ar avea nevoie de o autorizaţie separată, dar ar trebui să se asigure că respectă condiţiile de utilizare [articolul 56 alineatul (2)] şi să notifice ECHA cu privire la utilizarea sa [articolul 66 alineatul (1)].
- De asemenea, producătorul din UE a încălcat probabil:
    - articolul 65, pentru că nu a menţionat numărul autorizaţiei pe eticheta produsului;
    - articolul 31 alineatul (9), pentru că nu a actualizat FDS cu detalii despre autorizare;
    - posibil, articolul 60 alineatul (10), conform căruia titularul unei autorizaţii trebuie să se asigure că, în orice condiţii de utilizare, expunerea este redusă la cel mai scăzut nivel posibil din punct de vedere tehnic şi practic.

Ce măsuri trebuie întreprinse?

Ar trebui să se utilizeze o măsură de punere în aplicare în cazul în care este necesar să se solicite oprirea imediată a importului, a furnizării sau a utilizării fără autorizaţie a unei substanţe autorizabile. Astfel de decizii

trebuie luate de la caz la caz, deşi, probabil, un aviz de punere în aplicare este adecvat în multe situaţii, întrucât toate substanţele care necesită autorizare au proprietăţi foarte periculoase.

Având în vedere că există probleme de conformitate în cazul producătorului din UE, detaliile ar trebui să fie înaintate cât mai curând posibil autorităţilor competente de la nivel naţional, care vor transmite ulterior chestiunea autorităţilor competente din statele membre ale UE.

12.6 Producător de substanţe chimice

Vizitaţi un producător de produse chimice la nivel mondial care produce policloroetenă (policlorură de vinil sau PVC) prin următorul procedeu:

- reacţia etenei (etilenei) cu clorul, pentru a produce 1,2-dicloroetan (diclorură de etilen);
- conversia 1,2-dicloroetan la cloroetenă (clorură de vinil monomer) prin cracare termică;
- conversia cloroetenei la policloretenă (policlorura de vinil, PVC).

Întreprinderea importă etenă de la uzina sa din SUA, dar clorul îl procură de la o altă întreprindere cu sediul în UE. Ocazional, întreprinderea importă 1,2-dicloroetan, de asemenea, de la uzina sa din SUA pentru a suplimenta stocurile existente.

Întreprinderea declară că a transmis cereri de preînregistrare la ECHA, dar nu a depus încă nicio înregistrare completă. Continuând verificările în acest sens, constataţi că întreprinderea a preînregistrat trei substanţe: etenă, clor şi 1,1-dicloroetan (în loc de 1,2-dicloroetan), ceea ce pare a fi o eroare din partea întreprinderii.

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra înregistrării şi preînregistrării şi să ia în considerare o serie de substanţe înregistrabile;
- să ia în considerare aspectele legate de preînregistrare şi înregistrare:
    - o substanţă nu a fost (pre)înregistrată deloc (cloroetenă);
    - o substanţă a fost preînregistrată corect (etenă), dar încă nu a fost înregistrată integral;
    - o substanţă a fost preînregistrată incorect (1,2-dicloroetan) şi, de asemenea, încă nu a fost înregistrată integral;
    - o substanţă a fost preînregistrată inutil (clor);
    - o substanţă nu necesită preînregistrare, întrucât este un polimer.
- să ia în considerare aspecte legate de înregistrarea intermediarilor;
- să ia în considerare punerea în aplicare a dispoziţiei „fără informaţii, nu este pe piaţă“.

Identificarea titularului (titularilor) obligaţiei:

- producătorul de substanţe chimice – cu roluri, conform REACH, de producător, importator şi utilizator din aval (de clor, deşi nu există nicio dovadă că există vreo contravenţie legată de utilizarea din aval);
- posibil şi furnizorul din UE de clor (deşi nici în acest caz nu există dovezi de contravenţie din partea sa).

Încălcări ale REACH:

- Articolul 5 („fără informaţii, nu este pe piaţă“) cu referire la articolul 6 alineatul (1), ca urmare a nerespectării obligaţiei de a preînregistra 1,2-dicloroetanul în mod corect şi, în consecinţă, producerea şi importul acestuia în pofida faptului că substanţa nu a fost înregistrată (în mod corespunzător). Iniţial, acest lucru ar putea fi considerat o încălcare „tehnică“, cu toate că 1,2-dicloroetanul este clasificat ca fiind cancerigen din categoria 1B şi ar fi trebuit să fie înregistrat integral până la 1 decembrie 2010. Întreprinderea ar putea fi în măsură să demonstreze că producerea substanţei respective în unitate se califică ca fiind un intermediar, dar o înregistrare „integrală“ ar fi necesară în continuare în funcţie de cantităţile importate, dacă acestea depăşesc 1 tonă/an.
- Articolul 5 („fără informaţii, nu este pe piaţă“) cu referire la articolul 6 alineatul (1), ca urmare a nerespectării obligaţiei de a preînregistra cloroetena şi a continuării fabricării acesteia fără a fi înregistrat în întregime substanţa. Cloroetena este o substanţă cancerigenă din categoria 1A şi, la rândul său, ar fi trebuit să fie înregistrată integral până la 1 decembrie 2010, chiar dacă întreprinderea a preînregistrat substanţa. Cu toate acestea, este posibil ca substanţa să fie un intermediar; a se vedea mai jos.
- Posibil, o încălcare suplimentară a articolului 5 („fără informaţii, nu este pe piaţă“) cu referire la articolul 6 alineatul (1), în ceea ce priveşte nerespectarea obligaţiei de a preînregistra etena. Deşi întreprinderea a preînregistrat substanţa, este posibil ca importurile din SUA să depăşească 1 000 de tone pe an, prin urmare, aceasta ar trebui să fi fost înregistrată integral până la 1 decembrie 2010.

Ce măsuri trebuie întreprinse?

Inspectorii trebuie să ia în considerare dacă ar fi proporţională punerea în aplicare cu efect imediat a dispoziţiei „fără informaţii, nu este pe piaţă“ din REACH, şi anume, să solicite oprirea producerii şi a importului substanţelor în cauză până la finalizarea integrală a înregistrărilor. În favoarea unei astfel de acţiuni pledează faptul că două dintre substanţe sunt cancerigene şi, prin urmare, foarte periculoase, şi toate trei sunt susceptibile a fi produse/importate în cantităţi semnificative. Factorii împotrivă ar fi posibilitatea ca o astfel de acţiune să provoace un efect disproporţionat (practic, închiderea fabricii pe timpul necesar înregistrării substanţelor, care ar putea dura câteva luni), precum şi faptul că totuşi unitatea a luat unele măsuri, deşi limitate, pentru a se conforma cu REACH.

Cazurile în care s-a depus o cerere de preînregistrare incorectă, de exemplu, din cauza unei greşeli de ortografie, reprezintă o încălcare tehnică a articolului 5 din REACH, dacă substanţa continuă să fie produsă sau importată.

Aspecte practice legate de aplicare:

- Punerea în aplicare a articolului 5 şi efectul pe care acest lucru l-ar putea avea asupra activităţii întreprinderii (a se vedea secţiunea de mai sus).
- Ar putea 1,2-dicloroetan, cloroetena şi etena să fie intermediari în conformitate cu REACH? Un intermediar este definit în REACH drept „o substanţă care este produsă în vederea unei transformări chimice şi consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanţă“, prin urmare este probabil ca substanţele în cauză să fie intermediari. Intermediarii neizolaţi sunt exceptaţi de la respectarea dispoziţiilor REACH. Intermediarii izolaţi nu sunt exceptaţi, dar solicitanţii înregistrării pot depune informaţii mai puţine pentru înregistrare în cazul în care pot demonstra că intermediarii sunt manipulaţi şi utilizaţi numai în condiţii strict controlate.

- Întreprinderea s-ar putea conforma, de asemenea, în alte moduri, de exemplu, prin contractarea unui producător contra cost (*toll manufacturer*) care poate preînregistra „târziu“, care se aprovizionează de la un furnizor cu sediul în UE etc., deşi adeseori alte soluţii nu sunt practice pentru întreprindere.
- Întreprinderea a preînregistrat o substanţă în mod inutil (clor), având în vedere că aceasta nu este producătorul sau importatorul substanţei. Aceasta nu constituie o încălcare a dispoziţiilor REACH, deoarece pre-înregistrarea este voluntară. Cu toate acestea, întreprinderea ar putea să dorească să verifice dacă furnizorul său şi-a respectat obligaţiile în conformitate cu REACH; dacă acesta nu le-a îndeplinit, aprovizionarea sa cu clor este în pericol.

12.7 Producător de substanţe chimice care furnizează substanţe

Producătorul de substanţe chimice în studiul de caz 1 de mai sus furnizează pe piaţa europeană o parte din 1,2-dicloroetanul pe care îl produce direct. Solicitaţi să vedeţi o copie a FDS furnizată de întreprindere pentru această substanţă pentru a verifica conformitatea cu cerinţele REACH.

Vă este prezentată fişa cu date de securitate. Întreprinderea confirmă că va furniza o FSD clienţilor săi la cerere şi că fişa se află pe site-ul internet al întreprinderii, dar altfel aceasta nu oferă în mod obişnuit FSD clienţilor.

La inspecţie, constataţi că FSD conţine cele 16 secţiuni, dar pare să fi fost pregătită pentru piaţa din SUA (sunt limite de expunere profesională pentru SUA şi nu UE, precum şi trimiteri la legislaţia americană). Clasificarea substanţei (secţiunea 2) este incorectă, în sensul că aceasta nu reflectă faptul că substanţa este cancerigenă. De asemenea, vă preocupă informaţiile despre gestionarea riscurilor din secţiunea 8, care specifică doar faptul că utilizatorii ar trebui să poarte „mănuşi“ şi „RPE (echipament pentru protecţia respiraţiei) corespunzător“, fără alte detalii.

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra livrării (dispoziţiile FDS) şi să ia în considerare formatul şi conţinutul FSD în comparaţie cu cerinţele din anexa II la REACH;
- să ia în considerare când trebuie să se „furnizeze“ o FDS beneficiarilor.

Identificarea titularului (titularilor) obligaţiei:

- producător de substanţe chimice (în calitate de furnizor).

Contravenţii:

- Articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul REACH, întrucât FDS nu este întocmită în conformitate cu anexa II, de exemplu:
    - nu furnizează valorile limită de expunere profesională şi alte informaţii (de exemplu, informaţii de reglementare) relevante pentru piaţa UE (standardele/informaţiile americane nu par să fie de ajutor utilizatorilor din aval, care trebuie să respecte legislaţia naţională);

- conţine informaţii incorecte sau insuficiente, de exemplu, clasificare incorectă a substanţei, informaţii insuficiente despre gestionarea riscurilor (care ar trebui să precizeze tipul de EIP necesar, de exemplu, cu referire la standardele corespunzătoare).

- Articolul 31 alineatul (1) din REACH, referitor la nerespectare obligaţiei de a furniza FDS beneficiarilor (aceasta fiind pusă la dispoziţie doar la cerere sau pe site-ul internet al întreprinderii). FDS trebuie să fie furnizată beneficiarului (în format electronic sau în scris) înainte de sau la momentul primei livrări.
- Dacă în secţiunea 2 a FDS sunt furnizate informaţii incorecte privind clasificarea, atunci este rezonabil să se presupună că nu sunt îndeplinite nici cerinţele de clasificare şi de etichetare din Regulamentul CLP.

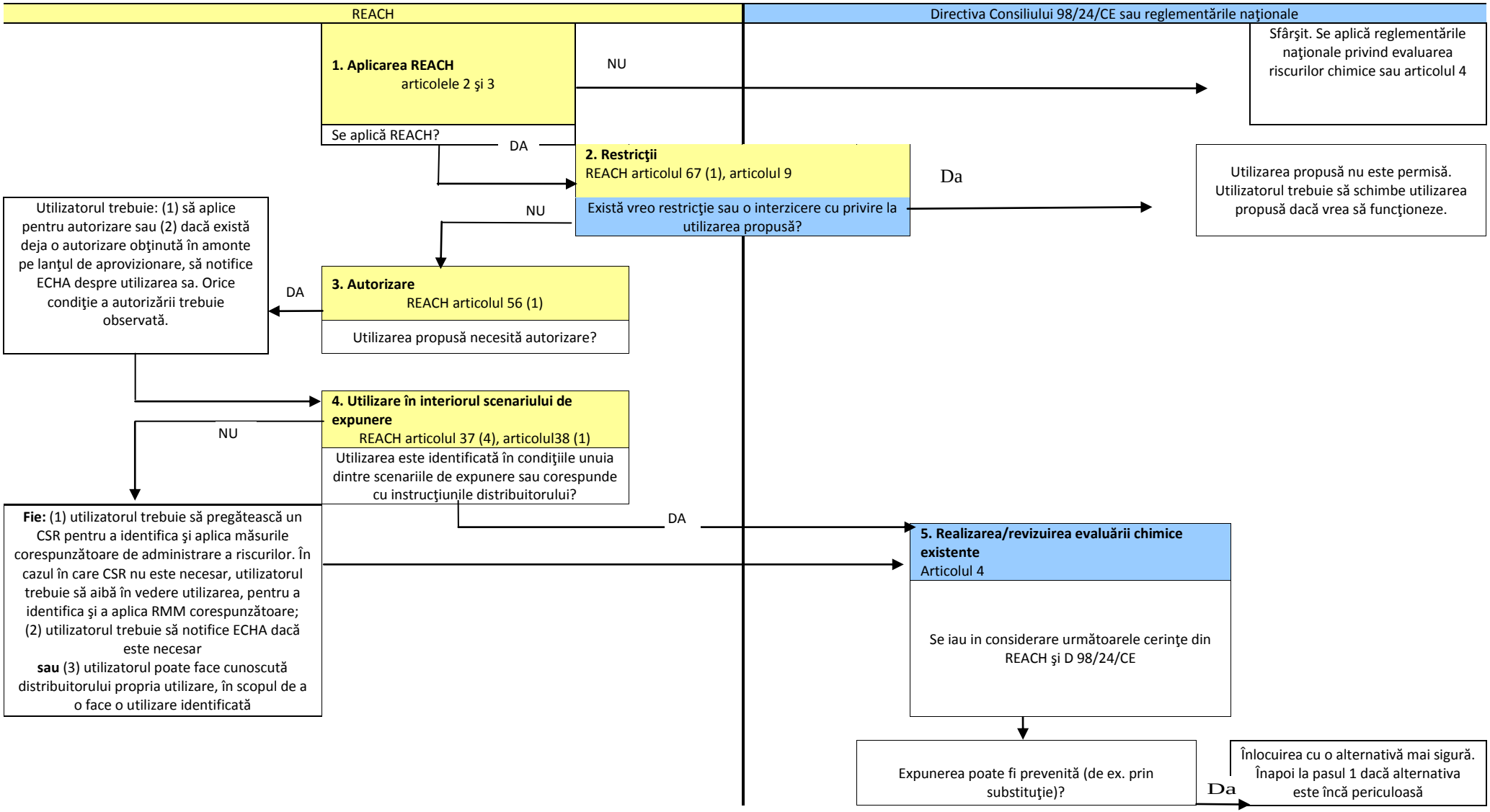
Ce măsuri trebuie întreprinse?

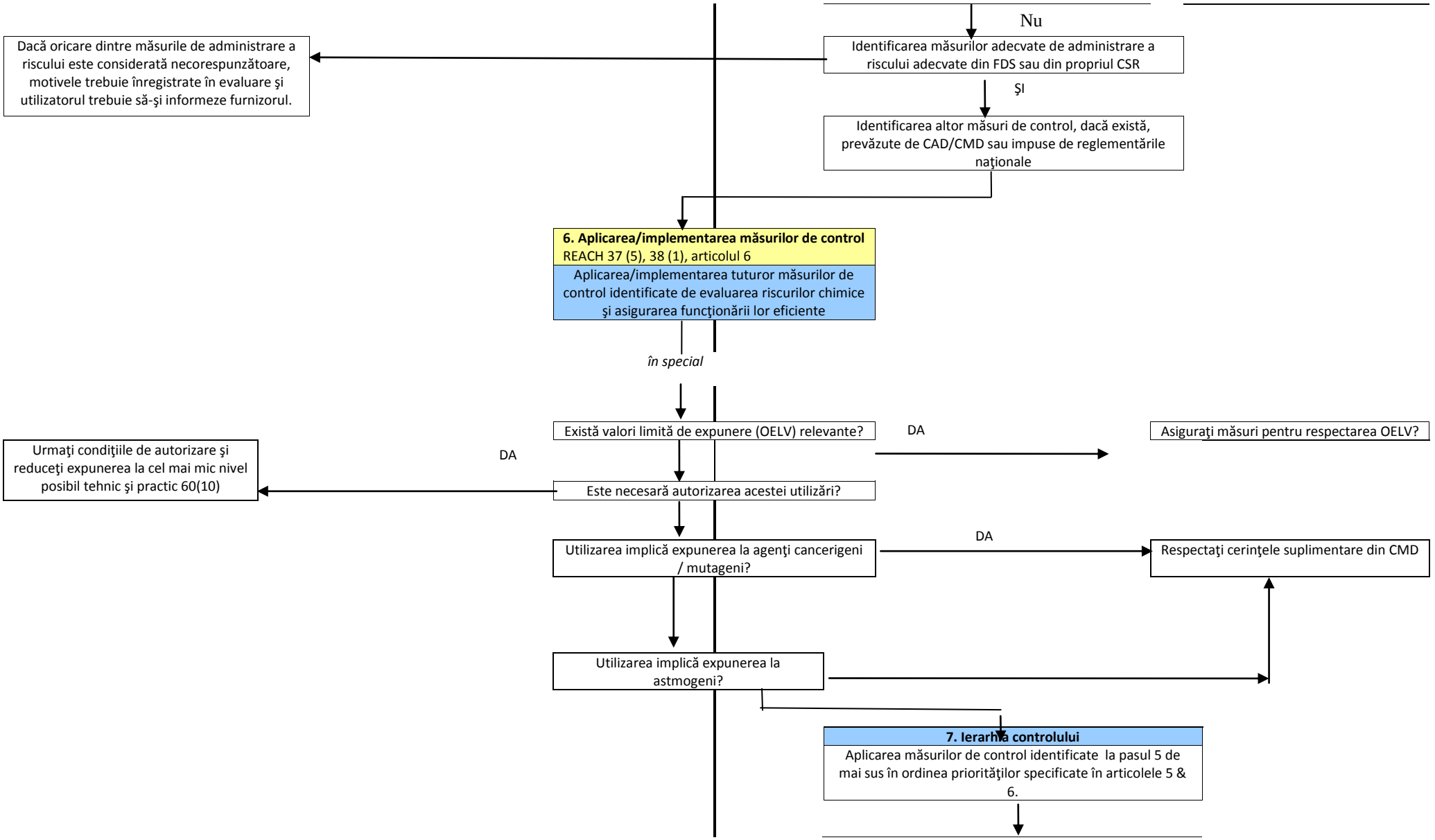
De asemenea, inspectorii ar putea să ia în considerare exercitarea competenţelor lor de punere în aplicare, de exemplu, beneficiarilor nu le este furnizată FSD în mod sistematic şi, chiar dacă aceştia o primesc (sau o găsesc pe site-ul internet al întreprinderii), FSD nu conţine informaţii corespunzătoare privind gestionarea riscurilor şi, în special, nu menţionează proprietăţile cancerigene ale substanţei.

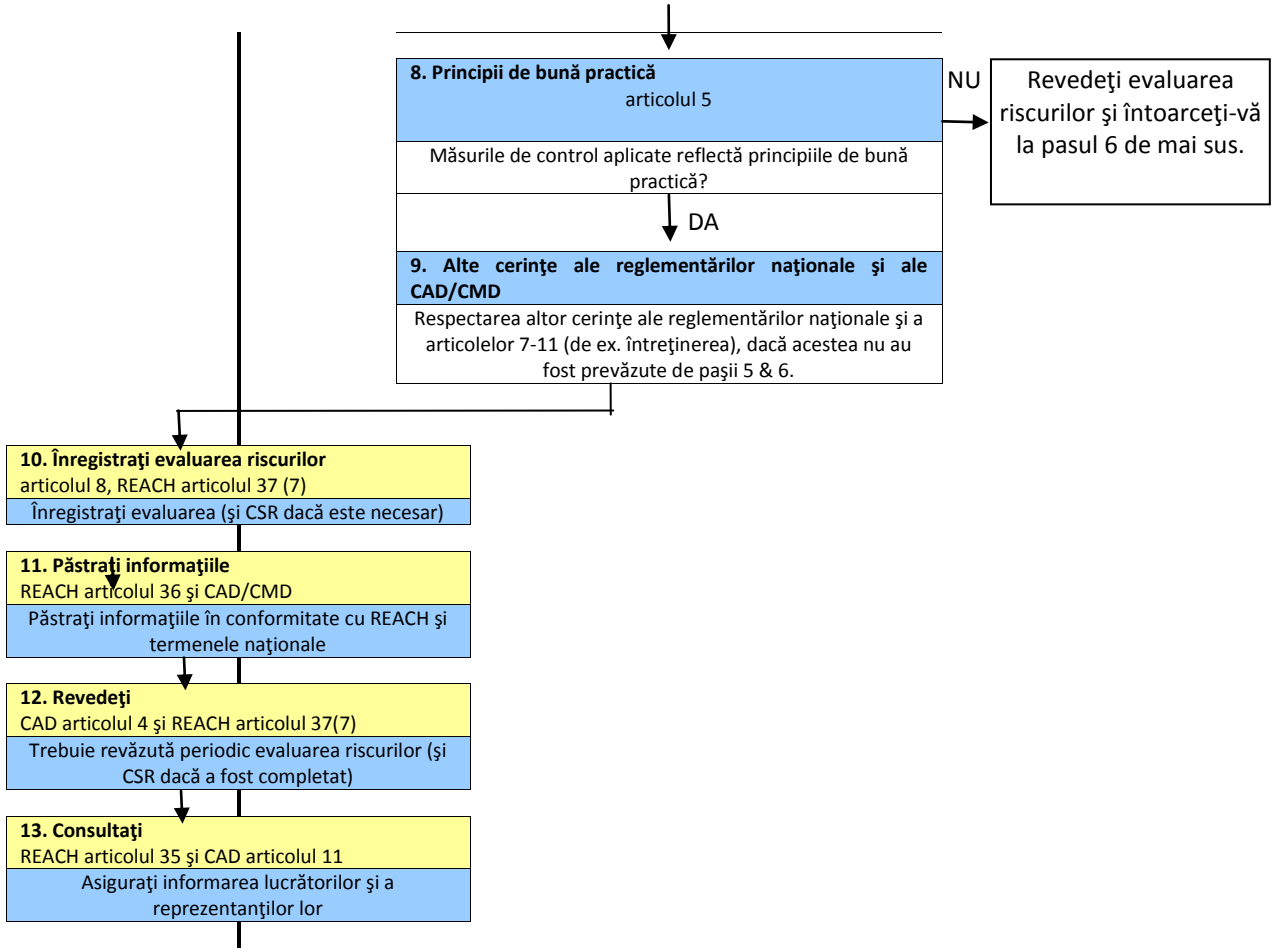
Aspecte practice legate de aplicare:

- Luarea unor măsuri de punere în aplicare pentru erori de „format“, cum ar fi ordinea secţiunilor într-o FDS, sunt considerate mai puţin importante decât măsurile pentru erori de fond, cum ar fi deficienţe ale calităţii informaţiilor.
- Studiul de caz intenţionează, de asemenea, să evidenţieze unele erori comune în FDS – cum ar fi lipsa detaliilor în informaţiile despre gestionarea riscurilor, clasificări incorecte sau FDS care sunt pregătite pentru pieţe diferite şi care sunt furnizate în UE fără modificări.
- Există o percepţie comună greşită potrivit căreia este acceptabil să se aducă FDS în atenţia altora pur şi simplu prin plasarea acestora pe un site internet sau oferindu-le doar la cerere. Cerinţa REACH este de a „furniza“ o FDS unui beneficiar, aceasta fiind o obligaţie proactivă pentru a asigura că informaţiile esenţiale despre securitate, sănătate şi mediu ajung într-adevăr la operatorii din avalul lanţului de aprovizionare.
- Fiecare furnizor dintr-un lanţ de aprovizionare răspunde de respectarea cerinţelor articolului 31 şi a anexei II. În timp ce informaţiile furnizate de către propriul furnizor sunt în mod clar o sursă de informaţii utilă şi relevantă pe care furnizorul le poate utiliza atunci când elaborează propriile FSD, fiecare furnizor este răspunzător în continuare pentru acurateţea informaţiilor pe care le oferă în propriile FDS.

Anexa 1 – Diagrama REACH vs. CAD




Nu
Identificarea măsurilor adecvate de administrare a riscului adecvate din FDS sau din propriul CSR
ŞI
Identificarea altor măsuri de control, dacă există, prevăzute de CAD/CMD sau impuse de reglementările naţionale
Dacă oricare dintre măsurile de administrare a riscului este considerată necorespunzătoare, motivele trebuie înregistrate în evaluare şi utilizatorul trebuie să-şi informeze furnizorul.
6. Aplicarea/implementarea măsurilor de control
REACH 37 (5), 38 (1), articolul 6
Aplicarea/implementarea tuturor măsurilor de control identificate de evaluarea riscurilor chimice şi asigurarea funcţionării lor eficiente
în special
Există valori limită de expunere (OELV) relevante?
DA
Asiguraţi măsuri pentru respectarea OELV?
DA
Urmaţi condiţiile de autorizare şi reduceţi expunerea la cel mai mic nivel posibil tehnic şi practic 60(10)
Este necesară autorizarea acestei utilizări?
DA
Utilizarea implică expunerea la agenţi cancerigeni / mutageni?
Respectaţi cerinţele suplimentare din CMD
Utilizarea implică expunerea la astmogeni?
7. Ierarhia controlului
Aplicarea măsurilor de control identificate la pasul 5 de mai sus în ordinea priorităţilor specificate în articolele 5 & 6.


8. Principii de bună practică
articolul 5
NU
Revedeţi evaluarea riscurilor şi întoarceţi-vă la pasul 6 de mai sus.
Măsurile de control aplicate reflectă principiile de bună practică?
DA
9. Alte cerinţe ale reglementărilor naţionale şi ale CAD/CMD
Respectarea altor cerinţe ale reglementărilor naţionale şi a articolelor 7-11 (de ex. întreţinerea), dacă acestea nu au fost prevăzute de paşii 5 & 6.
10. Înregistraţi evaluarea riscurilor
articolul 8, REACH articolul 37 (7)
Înregistraţi evaluarea (şi CSR dacă este necesar)
11. Păstraţi informaţiile
REACH articolul 36 şi CAD/CMD
Păstraţi informaţiile în conformitate cu REACH şi termenele naţionale
12. Revedeţi
CAD articolul 4 şi REACH articolul 37(7)
Trebuie revăzută periodic evaluarea riscurilor (şi CSR dacă a fost completat)
13. Consultaţi
REACH articolul 35 şi CAD articolul 11
Asiguraţi informarea lucrătorilor şi a reprezentanţilor lor

Anexa 2 – Glosar

În îndrumarul de faţă există o serie de acronime, termeni şi fraze utilizate care au înţelesuri specifice în contextul REACH. Definiţiile unora dintre termeni se bazează pe lege şi sunt furnizate în articolul 3 din REACH.

Operator din lanţul de aprovizionare: înseamnă orice producător, importator, furnizor sau utilizator din aval dintr-un lanţ de aprovizionare.

Agenţia: Agenţia Europeană pentru Produse Chimice (a se vedea ECHA).

Anexa II: anexa II la REACH stabileşte cerinţele legate de formatul şi conţinutul fişelor cu date de securitate.

Anexa XIV: anexa XIV la REACH prezintă o listă cu toate substanţele care fac obiectul autorizării. Utilizarea şi plasarea pe piaţă pentru utilizare a substanţelor enumerate în anexa XIV este interzisă după data „expirării", cu excepţia cazului în care a fost acordată o autorizaţie pentru respectiva utilizare sau dacă nu se aplică o exceptare.

Anexa XVII: anexa XVII la REACH prezintă o listă cu toate substanţele restricţionate şi condiţiile restricţiilor lor conform REACH.

Articol (1): o cerinţă legală a REACH, de exemplu articolul 31 care solicită furnizorilor de substanţe sau amestecuri clasificate ca periculoase să furnizeze beneficiarilor o fişă cu date de securitate.

Articol (2): un articol este un obiect căruia i se dă, în cursul producerii, o formă, o suprafaţă sau un aspect special care îi determină funcţia într-un grad mai mare decât o face compoziţia sa chimică. Exemplele de articole variază de la articole simple, cum ar fi ceşti, îmbrăcăminte sau mobilier, la articole mai complexe, cum ar fi computerele sau automobilele. Unele produse sunt greu de definit, cum ar fi o lumânare – există argumente pentru ambele categorii. Articolele pot acţiona, de asemenea, ca vehicule sau containere pentru substanţe sau amestecuri, de exemplu, o cutie de vopsea. Din nou, există unele produse care sunt la limită, între care un exemplu bun este un produs de tip şerveţel umed.

Autorizaţie: REACH instituie un sistem prin care utilizarea de substanţe care prezintă motive de îngrijorare deosebită şi introducerea lor pe piaţă poate fi supusă unei cerinţe de autorizare. Astfel de substanţe sunt incluse în anexa XIV la REACH şi nu pot fi introduse pe piaţă sau utilizate fără o autorizaţie. Această cerinţă de autorizare asigură că riscurile determinate de utilizarea unor astfel de substanţe sunt fie controlate în mod corespunzător, fie compensate de beneficii socio-economice. O analiză a substanţelor sau a tehnologiilor alternative va reprezenta o componentă fundamentală a procesului de autorizare.

Autoritate competentă: autoritatea sau autorităţile sau organismele create de statele membre în vederea îndeplinirii obligaţiilor care decurg din REACH.

Lista substanţelor candidate: lista substanţelor candidate se referă la lista substanţelor care prezintă o îngrijorare deosebită (SVHC), dintre care se selectează substanţele ce urmează să fie incluse în anexa XIV (lista substanţelor care fac obiectul autorizării). Lista substanţelor candidate este elaborată în conformitate cu articolul 59 şi păstrată de ECHA pe site-ul său.

CAS: Chemical Abstracts Service (Serviciul de catalogare a substanţelor chimice), o divizie a American Chemical Society (Societatea Americană de Chimie). CAS gestionează o listă completă a substanţelor chimice. Fiecărei substanţe înregistrate în Registrul CAS îi este atribuit un număr de înregistrare CAS (a se vedea numărul CAS).

Numărul CAS: numărul de index Chemical Abstracts Service. Acesta este un număr de identificare unic pentru o substanţă chimică. Numărul CAS este format din până la 9 cifre, care sunt separate cu cratime în 3 grupe. Prima parte a numărului, începând din stânga, are până la 6 cifre, a doua parte are 2 cifre şi partea finală constă într-o singură cifră de verificare.

Clasificare: clasificarea este procesul prin care unei substanţe sau unui amestec dat i se atribuie una sau mai multe categorii de pericol, în funcţie de proprietăţile sale periculoase, conform criteriilor de clasificare prevăzute în Regulamentul CLP. În cazul în care nu se dovedeşte că substanţa este periculoasă în conformitate cu respectivele criterii, aceasta nu este clasificată.

Regulamentul CLP: Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor.

CMR: cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere.

Condiţii de utilizare: condiţiile de utilizare se referă la condiţiile de operare şi la măsurile de gestionare a riscurilor, astfel cum sunt descrise într-un scenariu de expunere.

ESC: evaluarea securităţii chimice. Aceasta se realizează pentru toate substanţele înregistrate produse sau importate în cantităţi ≥10 tone/an/producător sau importator. Aceasta trebuie să abordeze toate utilizările identificate ale unei substanţe ca atare (inclusiv eventualele impurităţi şi aditivi importanţi) într-un amestec şi într-un articol. Evaluarea trebuie să ia în considerare toate stadiile ciclului de viaţă ale substanţei care decurg din producerea şi utilizările identificate. Evaluarea securităţii chimice se bazează pe o comparare a posibilelor efecte adverse ale unei substanţe cu expunerea cunoscută sau în mod raţional predictibilă a omului şi/sau a mediului la substanţa respectivă, luând în considerare măsurile de gestionare a riscurilor şi condiţiile de operare recomandate şi puse în aplicare.

RSC: raport de securitate chimică. Un RSC trebuie să fie elaborat pentru toate substanţele care fac obiectul înregistrării în cantităţi anuale ≥10 tone/an per solicitant al înregistrării şi constituie o documentaţie a evaluării securităţii chimice (a se vedea ESC).

Distribuitor: orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii, care doar depozitează şi introduce pe piaţă o substanţă (ca atare sau în amestec) în beneficiul unor terţi. Această definiţie include, de exemplu, comercianţii cu amănuntul.

DMEL: nivel calculat cu efect minim. Acesta este un tip de limită de expunere şi este stabilit în cadrul evaluării securităţii chimice. Acesta este utilizat în cazul în care nu poate fi stabilit un DNEL (de exemplu, în cazul în care nu poate fi determinat un nivel „sigur“ de expunere), pentru a exprima un nivel de expunere corespunzător unui nivel de risc scăzut, posibil din punct de vedere teoretic, pentru sănătatea umană, care ar trebui să fie considerat ca un risc tolerabil.

DNEL: nivel calculat fără efect. Acesta este un tip de limită de expunere şi este stabilit în cadrul evaluării securităţii chimice. Un DNEL este nivelul de expunere la o substanţă sub care este de aşteptat să nu apară efecte adverse asupra sănătăţi umane. Prin urmare, acesta este nivelul de expunere la substanţă peste care oamenii nu ar trebui să fie expuşi.

Utilizator din aval: orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanţă (ca atare sau într-un amestec) în cursul activităţilor sale industriale sau profesionale, de exemplu activităţi lucrative. Deşi nu este specificat în legislaţie, există trei tipuri principale de utilizator din aval:

- cei care continuă lanţul de aprovizionare, de exemplu, formulatorii sau re-ambalatorii (aceştia vor fi, de asemenea, furnizori conform REACH). Re-importatorii, care se pot baza pe exceptarea de la înregistrare pentru substanţele reimportate (a se vedea mai sus), pot fi consideraţi, de asemenea, utilizatori din aval în conformitate cu REACH;
- cei care utilizează şi/sau consumă substanţa în timpul activităţilor lor, de exemplu, producători de articole (utilizatorii finali); şi
- importatorii acoperiţi de un reprezentant unic.

Definiţia din REACH precizează în mod expres că distribuitorii şi consumatorii nu pot fi utilizatori din aval.

Titularul obligaţiei: orice persoană fizică sau juridică care are o obligaţie de îndeplinit în virtutea rolului său în conformitate cu dispoziţiile legale ale REACH, CAD sau CMD ori ale oricărei alte legislaţii europene sau naţionale adoptate.

Numărul EC: un număr de identificare al unei substanţe chimice. Combinaţia dintre cele trei liste europene de substanţe din cadrul european legislativ anterior referitor la produse chimice (EINECS, ELINCS şi lista substanţelor care nu mai sunt considerate polimeri) este numită inventarul EC. Inventarul EC este sursa numărului EC ca identificator al substanţelor. Numerele EC pot fi consultate prin intermediul site-ului ESIS.

ECHA: Agenţia Europeană pentru Produse Chimice. ECHA este o nouă agenţie a UE cu sediul în Helsinki, Finlanda. Aceasta a fost instituită prin REACH în scopul de a gestiona şi a aplica aspectele tehnice, ştiinţifice şi administrative ale regulamentului. Aceasta reprezintă o schimbare semnificativă faţă de legislaţia anterioară privind substanţele chimice (de exemplu, legislaţia privind produsele biocide, pesticide şi legislaţia privind notificarea substanţelor chimice noi înainte de apariţia REACH), în sensul că în prezent înregistrările substanţei sunt trimise la o agenţie a UE, mai degrabă decât la o autoritate naţională. Pentru mai multe informaţii cu privire la ECHA, vă rugăm să vizitaţi site-ul agenţiei.

EIES: sistemul electronic de schimb de informaţii. Termen generic care se referă la orice sistem prin care pot fi schimbate în mod electronic informaţii despre REACH şi punerea în aplicare a REACH între autorităţile publice. Exemple existente includ RAPEX şi ICSMS.

ESIS: Sistemul european de informare privind substanţele chimice. ESIS este un sistem informatic dezvoltat de Biroul european pentru substanţe chimice, care oferă o varietate largă de informaţii despre substanţele chimice, privind:

- EINECS (Inventarul european al substanţelor chimice existente pe piaţă)
- ELINCS (Lista europeană a substanţelor chimice notificate)
- NLP (substanţe care nu mai sunt considerate polimeri)
- HPVC (produse chimice cu volum mare de producţie) şi LPVC (produce chimice cu volum redus de producţie), inclusiv liste de producători/importatori din UE
- C&L (clasificare şi etichetare), Fraze de risc şi de securitate, Pericol etc.

ESR: Regulamentul substanţelor existente. Acesta se referă la Regulamentul (CEE) nr. 793/93 privind evaluarea şi controlul riscurilor prezentate de substanţele existente, care a fost unul dintre elementele legislaţiei UE înlocuite de REACH.

Evaluare: se referă la diverse procese prin care ECHA sau autorităţile competente pot verifica acurateţea şi calitatea informaţiilor de înregistrare. Există o serie de tipuri diferite de evaluare în conformitate cu REACH:

- Toate dosarele de înregistrare sunt supuse unei *verificări* automate a *integralităţii* pentru a se asigura că sunt prezente toate informaţiile relevante. Verificarea integralităţii nu va evalua calitatea sau caracterul adecvat al informaţiilor.
- *Verificarea conformităţii*: Aceasta este o verificare a calităţii informaţiilor transmise de industrie. Aceasta este efectuată de către ECHA pe un eşantion (minim de 5 %) din dosarele depuse la fiecare nivel de tonaj.
- *Evaluarea propunerii de testare (evaluarea dosarului)*: Pentru substanţele înregistrate la niveluri de tonaj mai mari (≥100 tone/an), solicitantul înregistrării prezintă o propunere care detaliază testele pe animale pe care le consideră necesare din lista de teste standard. ECHA evaluează propunerile de testare pentru a preveni testarea inutilă pe animale.
- *Evaluarea substanţei*: Aceasta este realizată de către autorităţile competente la nivel naţional pentru substanţele cărora li s-a acordat prioritate privind posibile acţiuni de reglementare ca urmare a unei îngrijorări legate de riscurile generate de proprietăţile lor periculoase. Un rezultat cheie al evaluării în domeniul reglementării ar putea fi impunerea de restricţii asupra producerii, furnizării sau utilizării unei substanţe. Evaluarea substanţei poate conduce, de asemenea, la adăugarea unei substanţe în lista de priorităţi pentru autorizare sau la o propunere de modificare a clasificării şi etichetării.

Scenariu de expunere: un scenariu de expunere descrie condiţiile în care o substanţă (ca atare sau într-un amestec) poate fi utilizată în siguranţă. Acestea sunt dezvoltate în mod normal de către producători şi importatori ca parte a dosarului lor de înregistrare pentru substanţele care sunt periculoase şi sunt produse/importate în cantităţi ≥10 tone/an. Scenariul de expunere cuprinde toate etapele ciclului de viaţă ale unei substanţe, de la producere la eliminare. Scenariile de expunere sunt transmise de-a lungul lanţului de aprovizionare ca anexe la fişele cu date de securitate (FDS). FDS pentru amestecuri pot avea anexate scenarii de expunere care se referă la amestec sau la substanţele periculoase individuale conţinute în amestec ori ambele.

Forumul: Forumul pentru schimbul de informaţii privind aplicarea („Forumul“) este mecanismul principal pentru asigurarea cooperării şi a schimbului de informaţii în întreaga Uniune Europeană. Forumul este stabilit prin REACH şi articolul 76 alineatul (1) indică faptul că Forumul „coordonează reţeaua de autorităţi din statele membre responsabile cu aplicarea“ REACH. Articolul 77 alineatul (4) alocă Forumului următoarele sarcini specifice:

- difuzarea bunelor practici şi evidenţierea problemelor la nivelul Uniunii;
- propunerea, coordonarea şi evaluarea proiectelor armonizate de aplicare şi a inspecţiilor mixte;
- coordonarea schimbului de inspectori;
- identificarea strategiilor de aplicare, precum şi a celor mai bune practici de aplicare;
- elaborarea unor metode de lucru şi a unor instrumente utile inspectorilor locali;
- elaborarea unei proceduri de schimb electronic de informaţii;
- asigurarea legăturilor cu sectorul industrial şi cu alte părţi interesate, inclusiv cu organizaţiile internaţionale relevante; şi
- examinarea propunerilor de restricţii cu scopul de a emite un aviz cu privire la aplicabilitatea acestora.

Forumul este compus din reprezentanţi ai tuturor statelor membre ale UE şi, de asemenea, ai statelor SEE-AELS (Islanda, Liechtenstein şi Norvegia). Mai multe informaţii sunt disponibile pe site-ul ECHA, inclusiv o listă a membrilor Forumului şi documentele adoptate şi publicate de Forum. Acestea includ îndrumări cu privire la strategiile naţionale de aplicare şi criteriile minime pentru inspecţiile REACH.

ICSMS: un sistem electronic de schimb de informaţii utilizat pentru schimbul de informaţii între autorităţile publice din întreaga UE cu privire la diferite probleme de siguranţă a produselor. ICSMS constă într-o zonă închisă şi una publică. Zona închisă este pentru uzul autorităţilor de supraveghere a pieţei, a autorităţilor vamale şi a Comisiei Europene şi conţine informaţii despre produse, rezultate ale testelor, măsuri luate pentru punerea în aplicare şi aşa mai departe. Zona publică este pentru uzul consumatorilor şi al producătorilor şi conţine, de exemplu, informaţii oficiale despre produsele periculoase, precum şi retrageri voluntare de produse efectuate de sectorul industrial.

Import: înseamnă introducerea fizică pe teritoriul vamal al Uniunii.

Importator: un importator este orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii care este responsabilă cu importul. Acest lucru înseamnă că un importator conform REACH este o persoană care importă din afara UE. În temeiul REACH, produsele obţinute dintr-un alt stat membru al UE sau un stat SEE-AELS (Islanda, Liechtenstein sau Norvegia) nu sunt considerate a fi fost importate. Identificarea importatorului în cadrul unui anumit lanţ de aprovizionare poate fi dificilă, mai ales atunci când sunt implicaţi diferiţi manipulanţi de marfă sau agenţii vamali. Este responsabilitatea sectorului industrial să determine cine din lanţul de aprovizionare trebuie să fie desemnat ca importator în situaţii complexe. Acest lucru ar putea să se bazeze pe o serie de factori, cum ar fi cine este responsabil de vămuire sau dacă o întreprindere este pur şi simplu angajată de către importatorul real să transporte bunurile.

Intermediar: REACH defineşte intermediarul ca o substanţă care este produsă, consumată sau utilizată pentru prelucrare chimică în vederea unei transformări într-o altă substanţă chimică/alte substanţe chimice. REACH recunoaşte trei tipuri de intermediari:

- un intermediar „neizolat“ este un intermediar care, în cursul sintezei, nu este scos în mod intenţionat (cu excepţia prelevării de probe) din echipamentul în care are loc sinteza;
- un intermediar „izolat la locul de fabricaţie“ înseamnă un intermediar care nu îndeplineşte criteriile ce definesc un intermediar neizolat şi în cazul căruia producerea intermediarului şi a sintezei unei (unor) alte (altor) substanţe din acest intermediar se desfăşoară în acelaşi loc, fiind efectuată de către una sau mai multe persoane juridice;
- un intermediar „izolat transportat“ reprezintă un intermediar care nu îndeplineşte criteriile unui neizolat şi care este transportat între sau furnizat către alte instalaţii.

Înregistrare comună: un grup de întreprinderi se organizează într-un SIEF (Forum pentru schimbul de informaţii despre substanţe), în scopul de a transmite în comun cererile lor de înregistrare.

Solicitantul principal al înregistrării: o întreprindere care transmite informaţii de înregistrare la ECHA în numele altor membri ai unei înregistrări comune.

Producere: înseamnă producţia sau extracţia de substanţe în stare naturală.

Producător: un producător este orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii care produce o substanţă pe teritoriul Uniunii. Inspectorii trebuie să reţină că această definiţie se referă numai la producerea unei substanţe, spre deosebire de fabricarea unui amestec sau articol. Prin urmare, formulatorii care prepară amestecuri sau producătorii de articole nu sunt consideraţi producători în conformitate cu REACH. A se vedea, de asemenea, producător contra cost (toll manufacturer).

Amestec: un amestec sau o soluţie compus(ă) din două sau mai multe substanţe.

Monomer: înseamnă o substanţă care este capabilă să formeze legături covalente cu o secvenţă suplimentară de molecule similare sau diferite în condiţiile reacţiei de formare a polimerului relevant, utilizată în procesul respectiv. A se vedea, de asemenea, polimer.

Persoană fizică sau juridică: o persoană fizică este un individ şi include persoane care desfăşoară activităţi independente, comercianţii individuali sau persoane aflate în parteneriate. O persoană juridică nu este un anumit individ, ci o entitate cu personalitate juridică, cum ar fi o societate cu răspundere limitată, un trust, o organizaţie caritabilă etc.

Fără informaţii, nu este pe piaţă: aceasta se referă la dispoziţia esenţială a REACH (articolul 5) conform căreia substanţele (ca atare, în amestecuri sau eliberate în mod intenţionat din articole) nu pot fi produse, importate sau furnizate decât dacă au fost înregistrate sau preînregistrate, în cazul în care este necesară înregistrarea.

Substanţe care nu mai sunt considerate polimeri: sunt un grup de substanţe care au fost considerate polimeri la un moment dat (şi, prin urmare, nu au fost incluse în EINECS) şi nu au fost notificate în conformitate cu legislaţia iniţială NONS (regulamente privind notificarea substanţelor noi). Introducerea unei noi definiţii a polimerului în 1993 în noua legislaţie

NONS a făcut ca substanţele respective să-şi piardă statutul de polimer, cu toate că acestea au fost exceptate în continuare de la notificare conform NONS. Pentru a se califica ca substanţă care nu mai este considerată polimer (NLP), o substanţă trebuie să fi fost pe piaţă între 18 septembrie 1981 şi 31 octombrie 1993 (inclusiv) şi să satisfacă cerinţa de a fi fost considerată polimer în conformitate cu normele de raportare pentru EINECS, dar nu a mai fost considerată polimer conform Directivei privind al 7-lea amendament (92/32/CEE).

Notificare: transmiterea de informaţii specifice la ECHA, în conformitate cu o cerinţă a REACH. REACH impune operatorilor din lanţul de aprovizionare să transmită următoarele tipuri de notificări, în anumite condiţii:

- notificarea unei substanţe într-un articol;
- notificarea clasificării şi a etichetării;
- notificarea substanţelor utilizate pentru cercetare şi dezvoltare orientată pe produs şi pe proces;
- notificarea de către utilizatorul din aval a utilizării în condiţiile autorizării acordate unui operator din amontele lanţului său de aprovizionare;
- notificarea reînceperii folosirii de către un utilizator din aval.

Notificarea se poate referi, de asemenea, la substanţele notificate în temeiul Regulamentului NONS.

Reprezentant unic: întreprinderile din afara UE care produc substanţe, formulează amestecuri sau produc articole nu pot înregistra ele însele substanţele chimice. Acestea pot însă (de comun acord) să numească un agent cu sediul în UE pentru a îndeplini, ca reprezentant unic, obligaţiile importatorilor din UE privind înregistrarea substanţelor. Atunci când este numit un reprezentant unic, toţi importatorii din UE care importă de la producătorul din afara UE, cuprinşi în acordul privind reprezentantul unic, devin utilizatori din aval. Reprezentantul unic trebuie să respecte, de asemenea, toate celelalte obligaţii aplicabile importatorilor conform REACH.

PBT: persistent, bioacumulativ şi toxic. Anexa XIII la REACH defineşte criteriile pentru identificarea substanţelor care sunt PBT şi, prin urmare, sunt foarte periculoase pentru mediul înconjurător. PBT îndeplinesc criteriile pentru a fi considerate substanţe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) şi, prin urmare, pot fi incluse în lista substanţelor candidate şi în anexa XIV la REACH.

Substanţe etapizate şi ne-etapizate: o substanţă etapizată/care beneficiază de un regim tranzitoriu (adesea numită substanţă „existentă“) este o substanţă care îndeplineşte cel puţin unul dintre următoarele criterii:

- este inclusă în Inventarul european al substanţelor chimice existente pe piaţă (EINECS); sau
- a fost produsă în UE (inclusiv în statele membre mai noi) cel puţin o dată pe parcursul celor 15 ani care au precedat intrarea în vigoare a REACH, dar nu a fost introdusă pe piaţă de către producător (cu condiţia ca producătorul să deţină documente justificative în acest sens). De exemplu, aceasta a fost produsă numai pentru export sau pentru utilizarea de către producătorul însuşi; sau
- este o aşa-numită „substanţă care nu mai este considerată polimer“ (de asemenea, cu condiţia ca producătorul să deţină documente justificative în acest sens).

Substanţele ne-etapizate (adesea numite „substanţe noi“) sunt toate celelalte substanţe care nu întrunesc criteriile de mai sus şi care nu sunt exceptate în alt mod de la înregistrare conform REACH. Substanţele ne-etapizate nu sunt eligibile pentru preînregistrare şi, prin urmare, trebuie să fie înregistrate integral înainte de a putea fi produse sau importate în cantitate ≥1 tonă/an.

Introducere pe piaţă: înseamnă furnizarea sau punerea la dispoziţia unui terţ, fie în schimbul unei plăţi, fie gratuit. Importul este inclus în definiţie în mod explicit şi este considerat, prin urmare, a fi introducere pe piaţă. Inspectorii trebuie să reţină că definiţia introducerii pe piaţă din REACH este diferită de cea din alte directive şi regulamente europene. Aceasta se datorează faptului că introducerea pe piaţă nu este limitată la prima dată când produsul este furnizat sau pus la dispoziţie. În conformitate cu REACH, introducerea pe piaţă poate avea loc în fiecare etapă din lanţul de aprovizionare.

Preînregistrare: se referă la transmiterea către ECHA a anumitor informaţii din partea potenţialilor solicitanţi ai înregistrării unei substanţe. Preînregistrarea nu este obligatorie în temeiul REACH, dar în cazul în care a fost depusă o pre-înregistrare valabilă, solicitanţii înregistrării pot întârzia depunerea înregistrării integrale până la unul dintre cele trei termene (2010, 2013 sau 2018, în funcţie de tonajele produse/importate şi de proprietăţile periculoase ale substanţei în cauză). Perioada de preînregistrare a durat de la 1 iunie 2008 până la 1 decembrie 2008 şi este încheiată în prezent, cu excepţia solicitanţilor care produc sau importă o substanţă în cantitate ≥1 tonă/an *pentru prima dată după 1 decembrie 2008* şi care o pot încă preînregistra, presupunând că termenul de înregistrare relevant nu a trecut încă. Numai substanţele etapizate pot fi preînregistrate.

Preparat: termenul folosit anterior pentru amestec (a se vedea amestec).

Polimer: înseamnă o substanţă constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unităţi monomere. Aceste molecule trebuie să formeze o gamă de greutăţi moleculare în cadrul căreia diferenţele de greutate moleculară pot fi atribuite în principal diferenţei dintre numărul de unităţi monomere. Un polimer conţine următoarele:

- o majoritate ponderală simplă de molecule care conţin cel puţin trei unităţi monomere legate covalent de cel puţin o altă unitate monomeră sau de alt reactant;
- o cantitate inferioară unei majorităţi ponderale simple de molecule cu aceeaşi greutate moleculară.

În contextul acestei definiţii, prin „unitate monomeră" se înţelege forma reacţionată a unei substanţe monomere într-un polimer. A se vedea, de asemenea, monomer.

PPORD: activităţi de cercetare şi dezvoltare orientate spre procese şi produse. Aceasta se referă la orice dezvoltare ştiinţifică legată de dezvoltarea de produse sau dezvoltarea în continuare a unei substanţe, ca atare, în amestecuri sau în articole, în cursul căreia sunt utilizate instalaţii pilot sau producţii de probă pentru a dezvolta procesul de producţie şi/sau pentru a testa domeniile de aplicare a substanţei.

RAPEX: sistemul european de alertă rapidă pentru toate produsele de consum periculoase, cu excepţia celor alimentare, farmaceutice şi a dispozitivelor medicale. Acesta permite schimbul rapid de informaţii între statele membre prin intermediul punctelor de contact centrale şi Comisie cu privire la măsurile luate pentru a preveni sau a restricţiona comercializarea sau utilizarea de produse care prezintă un risc grav pentru sănătatea şi siguranţa consumatorilor.

REACH: Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice.

REACH-IT: sistemul IT central întreţinut de către ECHA, care este folosit de ECHA, autorităţile competente şi industria din statele membre pentru a gestiona procesele REACH şi constituie portalul principal prin care sectorul industrial transmite informaţii (de exemplu, dosare de înregistrare, cereri de autorizare etc.) către ECHA.

Înregistrare: înregistrarea este transmiterea către ECHA a unui dosar tehnic de informare şi, dacă este necesar, a unui raport de securitate chimică, pentru o substanţă produsă sau importată în Uniunea Europeană în cantităţi ≥1 tonă/an.

Solicitantul înregistrării: solicitantul înregistrării înseamnă producătorul sau importatorul unei substanţe sau producătorul sau importatorul unui articol care prezintă o cerere de înregistrare pentru o substanţă.

Restricţie: înseamnă orice condiţie pentru sau interdicţie de a produce, importa, furniza sau utiliza o substanţă (ca atare, într-un amestec sau într-un articol).

RIPE: portal de informaţii pentru punerea în aplicare a REACH. Pentru a evita necesitatea de a contacta autorităţile competente naţionale ori de câte ori sunt necesare informaţii din REACH-IT, ECHA a proiectat un sistem secundar, cunoscut sub denumirea de RIPE. Acesta va permite autorităţilor de punere în aplicare să aibă acces direct la numeroase date deţinute în REACH-IT – un procent estimat de 80 % de informaţiile disponibile pentru statul membru respectiv. RIPE este un sistem de acces la reţea pe bază de token.

RMM: măsuri de gestionare a riscurilor. Acestea sunt măsuri care descriu strategia de control al unei substanţe care reduce emisiile şi expunerea la o substanţă, reducând astfel riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

FDS: fişa cu date de securitate (denumită uneori fişa cu date de securitate a producătorului). O FDS este un document utilizat pentru a transmite în avalul lanţului de aprovizionare informaţii despre securitatea, sănătatea şi protecţia mediului cu privire la o substanţă sau un amestec. În conformitate cu REACH, furnizorii unei substanţe sau ai unui amestec clasificat ca periculos potrivit Regulamentului CLP trebuie să furnizeze beneficiarilor o fişă cu date de securitate. FDS va conţine informaţii cu privire la proprietăţile periculoase (pericole) ale substanţei sau amestecului, precum şi informaţii privind manipularea şi utilizarea în condiţii de siguranţă şi măsurile care trebuie luate în caz de urgenţă. FDS trebuie să fie întocmită în conformitate cu anexa II la REACH, care stabileşte cerinţe prescriptive pentru formatul şi conţinutul acesteia.

IMM: înseamnă întreprinderi mici şi mijlocii astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor, a întreprinderilor mici şi mijlocii.

Substanţa: un element chimic şi compuşii săi în stare naturală sau obţinuţi prin orice proces de producţie, inclusiv orice aditiv necesar pentru a-i păstra stabilitatea şi orice impuritate care derivă din procesul utilizat, însă cu excepţia oricărui solvent care poate fi separat fără a afecta stabilitatea substanţei sau fără a-i schimba compoziţia.

Furnizor: orice producător, importator, distribuitor sau utilizator din aval care introduce pe piaţă o substanţă, un amestec sau un articol.

SVHC: substanţă care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În termeni generali, SVHC sunt substanţe care au proprietăţi periculoase cu consecinţe grave, cum ar fi persistenţa în mediul înconjurător, sau proprietăţi cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere sau substanţe care prezintă un nivel de îngrijorare echivalent cu substanţele CMR şi PBT/vPvB. În cazul în care o substanţă îndeplineşte anumite criterii şi este o plasată într-o poziţie prioritară de către autorităţile competente naţionale în materie de REACH, aceasta poate fi adăugată la lista de substanţe candidate pentru autorizare (de unde aceasta poate fi selectată pentru a fi inclusă în anexa XIV la REACH).

Reprezentant al unui terţ: deşi similar ca denumire cu reprezentantul unic, un reprezentant al unui terţ serveşte unui scop complet diferit. Aceştia pot fi desemnaţi să acţioneze în numele unei întreprinderi de înregistrare, astfel încât identitatea întreprinderii rămâne nedivulgată în discuţiile cu alte întreprinderi, fie din motive comerciale, fie deoarece solicitantul înregistrării nu are expertiză proprie să prezinte înregistrarea. Cu toate acestea, reprezentantul unui terţ nu îşi asumă responsabilitatea pentru obligaţiile REACH.

Producător contra cost: acesta este un tip special de producător care, de regulă, produce o substanţă la cererea unei a doua întreprinderi. În ceea ce priveşte responsabilitatea pentru înregistrarea unei substanţe, probabil că acest lucru ar reveni producătorului contra cost din UE, întrucât acesta este responsabil pentru introducerea fizică a substanţei în UE, deşi nu este titularul licenţei/proprietarul substanţei. A se vedea producător.

Prag de tonaj: criterii pe bază de volum pentru cerinţe diferite în cadrul REACH, formulate ca „X tone/an per producător/importator“. De asemenea, pragul de tonaj afectează termenele de înregistrare pentru substanţele etapizate.

Utilizare: înseamnă orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare.

vPvB: foarte persistent şi foarte bioacumulativ. Anexa XIII la REACH defineşte criteriile pentru identificarea substanţelor care sunt vPvB şi, prin urmare, foarte periculoase pentru mediul înconjurător. vPvB îndeplinesc criteriile pentru a fi substanţe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) şi, prin urmare, pot fi incluse în lista substanţelor candidate şi în anexa XIV la REACH.