

**ÎNDRUMAR pentru inspectorii naționali de muncă referitor
la interacțiunea dintre Regulamentul (CE) nr. 1907/2006
privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și
restricționarea substanțelor chimice (REACH), Directiva
privind agenții chimici (CAD) și Directiva privind agenții
cancerigeni și mutageni (CMD)**

*Comitetul Înalților Responsabili cu
Inspecția 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 și CAD/CMD | 6 |
| 2. Evaluări ale riscurilor și „scenarii de expunere” conform REACH..... | 7 |
| 3. Substanțe și amestecuri care fac obiectul REACH..... | 8 |
| 3.1 Autorizare | 8 |
| 3.2 Restricționare | 9 |
| 3.3 Modul de utilizare a substanței sau amestecului | 9 |
| 4. Fișe cu date de securitate (FDS) | 9 |
| 4.1 Pentru ce sunt furnizate FDS? | 10 |
| 4.2 Ce informații 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 Conținutul fișei 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 Acțiunea 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 protecție, 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 Obligații legate de transmiterea informațiilor pe lanțul de aprovizionare | 20 |
| 9.3 Obligații legate de utilizare | 20 |
| 9.4 Obligații legate de evaluare | 20 |
| 9.5 Obligații legate de autorizare | 21 |
| 9.6 Restricții | 21 |
| 9.7 Alte obligații legate de REACH | 22 |
| 10. Identificarea problemelor de conformitate cu REACH | 22 |
| 10.1 Identificarea și abordarea problemelor de conformitate cu REACH | 22 |
| 10.2 Situații în care se aplică REACH cu prioritate față de CAD/CMD | 24 |
| 10.3 Dovezi în sprijinul măsurilor de aplicare în conformitate cu REACH | 24 |
| 10.4 Documentele pe care titularul obligației le poate utiliza pentru a demonstra conformitatea | 28 |
| 11. Secțiune de întrebări și răspunsuri..... | 28 |
| 12. Studii 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 (restricții) | 36 |
| 12.5 Producător de cabluri plastificate (autorizare) | 38 |
| 12.6 Producător de substanțe chimice | 39 |

| | |
|---|-----------|
| 12.7 Producător de produse chimice care furnizează substanțe | 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 naționale de muncă (INM) și inspectorii acestora. Acesta nu este un îndrumar care se adresează producătorilor și 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 cerințele REACH și interfețele cu punerea în aplicare a cerințelor prevăzute în Directiva agenți chimici (CAD) și Directiva agenți cancerigeni și mutageni (CMD).

1.2 Modul de utilizare a îndrumarului

Prima parte a prezentului îndrumar, și anume secțiunile 1.3-8 inclusiv, prezintă cerințele REACH și evidențiază domeniile în care obligațiile stabilite în conformitate cu REACH coexistă cu obligațiile stabilite în conformitate cu CAD/CMD.

A doua parte, și anume secțiunile 9-12, plasează îndrumarul în context și oferă INM și inspectorilor acestora instrumente care pot fi utilizate pentru a facilita evaluarea conformității cu REACH și luarea deciziilor de punere în aplicare privind prioritățile între REACH sau CAD/CMD. Îndrumarul include sugestii de întrebări care pot fi utilizate și adaptate de către inspectorii pentru a evalua conformitatea cu REACH, precum și studii de caz soluționate pentru a facilita procesul de luare a deciziilor de punere în aplicare. A doua parte a îndrumarului nu este exhaustivă și nu își propune să fie un ghid definitiv cu privire la acțiunea de punere în aplicare care trebuie adoptată. Este inclus un glosar al termenilor utilizați în prezentul îndrumar, însă, pentru consecvență, termenii substanță, amestec și periculos au fost folosiți cu aceeași semnificație ca în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP).

Fiecare stat membru poate avea metode diferite în ceea ce privește controlul reglementărilor de securitate și sănătate în muncă și de supraveghere a pieții conform cerințelor REACH, iar INM trebuie să furnizeze informațiile agenției responsabile relevante din statul lor. De exemplu, aspectele de supraveghere a pieței referitoare la monitorizarea respectării cerințelor cu privire la autorizare și la calitatea și acuratețea informațiilor privind aprovizionarea pot fi abordate de alte organizații decât INM din statele membre individuale, INM fiind responsabil numai cu aplicarea practică a măsurilor pentru a proteja oamenii la locul de muncă.

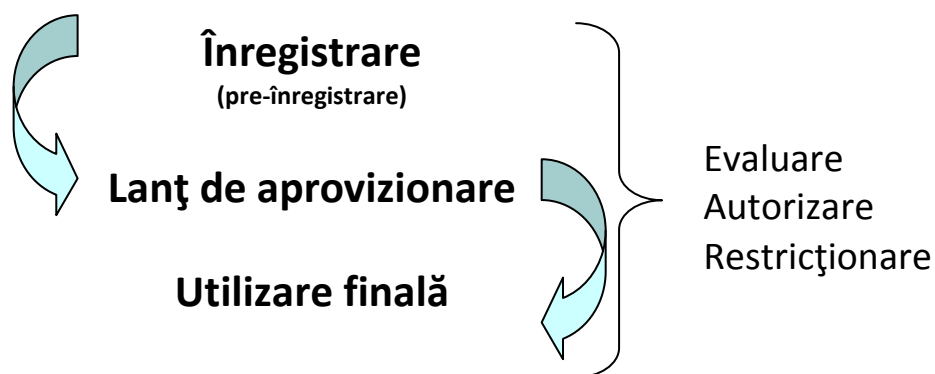
1.3 Prezentare generală a Regulamentului REACH

Regulamentul REACH se aplică celor mai multe activități comerciale, dar volumul obligațiilor pe care acesta le impune variază semnificativ în funcție de activitățile titularului obligației. REACH stabilește obligații pentru

operatorii din lanțul de aprovizionare, cum ar fi **producătorii, importatorii, furnizorii și utilizatorii din aval** de substanțe chimice.

REACH impune oricărui **producător** sau **importator** al unei substanțe în cantități de una sau mai multe tone pe an să **înregistreze** substanța respectivă la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA). Înregistrarea implică depunerea la ECHA a unui dosar cu informații despre proprietățile substanței, utilizările sale și măsurile de gestionare a riscurilor. De asemenea, REACH stabilește obligații pentru **furnizorii și utilizatorii** de substanțe chimice, în primul rând, pentru ca informațiile obținute prin înregistrare să fie transmise până la capătul lanțului de aprovizionare și să fie aplicate eficient astfel încât să garanteze controlul riscurilor. De asemenea, REACH prevede obligația utilizatorilor din aval de a transmite furnizorului lor orice informații noi despre pericole și în cazul în care măsurile de control al riscurilor nu sunt adecvate.

O bună modalitate de a ilustra cum se aplică aceste obligații este de a le plasa în contextul unui lanț simplu de distribuție/aprovizionare cu substanțe chimice:



- Cei de la capătul superior al lanțului de aprovizionare cu substanțe chimice vor trebui să îndeplinească obligațiile legate de înregistrare – aceștia sunt fie **producătorii** de substanțe sau amestecuri din UE, fie **importatorii** de substanțe sau amestecuri în UE, fie **reprezentanții unici** ai producătorilor din afara UE.
- Cei de la mijlocul lanțului de aprovizionare trebuie să transmită informațiile despre securitate, sănătate și mediu, în mod specific prin intermediul fișei cu date de securitate (FDS). În rândul unor astfel de operatori economici sunt incluși **distribuitorii și comercianții cu amănuntul**, dar poate fi inclus orice **furnizor** de substanțe, amestecuri sau articole.
- Cei care folosesc substanțe sau amestecuri în activitatea industrială sau profesională trebuie să aplice informațiile de gestionare a riscurilor care le-au fost puse la dispoziție pentru a controla riscurile la adresa sănătății umane și a mediului. În conformitate cu REACH, întreprinderile care utilizează substanțe sau amestecuri sunt denumite **utilizatori din aval**.

Operatorii din lanțul de aprovizionare pot fi **persoane fizice sau juridice** (societăți cu răspundere limitată, parteneriate, comercianți independenți, persoane fizice autorizate etc.), dar trebuie să fie **stabiliți în Uniunea Europeană**.

Utilizatorii din aval ai substanțelor chimice

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

- **formulator:** o persoană care amestecă substanțe pentru a realiza un produs, fără ca aceasta să presupună crearea (intenționată) a unei noi substanțe, de exemplu, un producător de vopsea;
- **utilizator industrial:** o persoană care, în cadrul activităților sale industriale, utilizează o substanță 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 substanțe sau amestecuri într-o activitate industrială sau profesională (de exemplu, nu un consumator sau un distribuitor) și 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 desfășurată (a se vedea utilizator profesional);
- **producător de articol:** un utilizator final care încorporează substanțe/amestecuri în articole, astfel încât acestea devin parte integrantă a articolelor respective, de exemplu includerea în articol precum vopsirea fibrelor textile sau aplicarea pe suprafața articolului precum acoperirea cu vopsea pulbere;
- **utilizatori profesionali:** utilizatorii care folosesc substanțe într-o activitate profesională fără ca aceasta să fie considerată utilizare industrială. Aceasta ar putea include meșteșugarii și furnizorii de servicii cum ar fi executanții de pardoseli, întreprinderi mobile de curățenie, zugravi profesioniști, întreprinderi de construcții și așa mai departe;
- **re-ambalator:** o persoană care transferă substanțe sau amestecuri dintr-un recipient în altul, de exemplu producători de aerosoli;
- **re-importator:** o persoană care importă în UE o substanță care a fost produsă inițial în UE și a fost înregistrată deja de către o altă persoană (în astfel de cazuri, persoana în cauză este scutită de re-înregistrarea substanței și în schimb devine utilizator din aval);
- **importatori acoperiți de un reprezentant unic:** un importator acoperit de un reprezentant unic este considerat utilizator din aval în cadrul lanțului de aprovizionare specific, și anume importatorul este clasificat ca utilizator din aval doar în ceea ce privește cantitățile importate de la producătorul din afara UE care a desemnat reprezentantul unic. În cazul în care importatorul importă substanța de la diferiți furnizori din afara UE, acesta trebuie să înregistreze cantitățile importate de la fiecare dintre sursele respective, cu excepția cazului în care acestea și-au numit, la rândul lor, diferiți reprezentanți 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 enumerați mai sus ar putea fi considerați în mod tradițional mai degrabă furnizori decât utilizatori conform CAD/CMD, de exemplu formulatori, re-ambalatori, re-importatori etc.

Obligația principală a unui utilizator din aval conform REACH este să se asigure că substanțele chimice sunt utilizate în condiții de siguranță. Chiar dacă această activitate era prevăzută deja în alte dispoziții legale din domeniul sănătății și securității în muncă, există o serie de diferențe majore. Astfel, conform REACH:

- există obligații ale utilizatorilor din aval de a transmite informații înapoi, în amonte pe lanțul de aprovizionare, în anumite circumstanțe;
- de asemenea, există obligații în cazul utilizării substanțelor chimice în afara condițiilor de înregistrare sau într-un mod contraindicat de furnizorul acestora; și
- există obligații legate de utilizarea finală, care se aplică potențialelor emisii și impactului asupra mediului în timpul utilizării.

Pe lângă cele trei domenii generale descrise mai sus, REACH impune și alte tipuri de obligații pentru industria chimică. Substanțele înregistrate pot fi supuse **evaluării** calității informațiilor prezentate în dosarele de înregistrare sau propunerilor de testare ori pentru a clarifica dacă o anumită substanță prezintă un risc la adresa sănătății umane sau a mediului. De asemenea, REACH **restricționează** utilizarea anumitor substanțe foarte periculoase, iar pentru alte substanțe care prezintă un grad deosebit de îngrijorare poate fi necesară **autorizarea** unei utilizări specifice.

1.4 REACH și CAD/CMD

Atât REACH, cât și CAD/CMD impun cerințe privind utilizarea substanțelor chimice periculoase la locul de muncă, iar angajatorii se vor confrunta în continuare cu două seturi de obligații. Deși REACH și CAD/CMD ar trebui în cele din urmă să se completeze reciproc, cerințele lor se suprapun într-o oarecare măsură și acest lucru poate da naștere unor neconcordanțe în aplicarea acestora.

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

Deși REACH și CAD/CMD împărtășesc aceeași filozofie cu privire la protecția lucrătorilor și au ca obiectiv o mai bună protecție a sănătății umane, există o serie de diferențe în modul în care acestea urmăresc realizarea unor astfel de obiective:

- REACH este un regulament cu un domeniu de aplicare foarte larg, iar cerințele sale cuprind securitatea și sănătatea lucrătorilor, protecția mediului și protecția consumatorilor; directivele CAD/CMD sunt axate exclusiv pe securitatea și sănătatea lucrătorilor.
- CAD/CMD solicită tuturor angajatorilor să evalueze riscurile la adresa sănătății angajaților pe care le generează lucrul cu substanțe periculoase și să identifice controalele necesare. Pe de altă parte, REACH plasează răspunderea evaluării riscurilor și pe cea a identificării controalelor necesare mult mai la începutul lanțului 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 activitățile profesionale care implică substanțe și amestecuri periculoase la locul de muncă, inclusiv procesele care generează substanțe și 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 substanțe și amestecuri generate de procese, prin urmare, pentru acestea nu vor fi necesare nici raportul de securitate chimică (RSC), nici evaluarea securității chimice (ESC) (și scenariile de expunere rezultate).

- REACH este orientat către substanță, iar evaluările de risc în conformitate cu REACH se referă la utilizarea substanței de-a lungul întregului lanț de aprovizionare. Este puțin probabil ca evaluările de risc în conformitate cu REACH să ia în considerare alte substanțe sau amestecuri utilizate într-un anumit loc de muncă sau interacțiunile sau efectele combinate asupra sănătății ale diferitelor substanțe în anumite procese. CAD/CMD tind să fie mai orientate către procese (sau specifice locului de muncă), și anume angajatorul urmărește procesul care se desfășoară, inclusiv controalele existente, precum și toate substanțele utilizate în proces.

Articolul 2 din REACH exclude din domeniul de aplicare o serie de substanțe sau amestecuri în întregime, de exemplu, deșeurile sau substanțele reglementate de legislația privind transportul de substanțe sau amestecuri periculoase. Alte substanțe sau amestecuri sunt exceptate parțial de la aplicarea REACH, de exemplu, cerințele impuse utilizatorilor din aval de titlul V nu se aplică în măsura în care o substanță sau un amestec este utilizat(ă) în medicamente sau în alimente. De asemenea, anexele IV și V la REACH conțin o serie de substanțe cărora nu li se aplică cerințele titlului V. Cu toate acestea, substanțele sau amestecurile respective sunt reglementate de CAD/CMD și necesită respectarea măsurilor de control corespunzătoare pentru protejarea sănătății și securității în muncă.

2. Evaluări ale riscurilor și „scenarii de expunere” conform REACH

Fiecare **înregistrare** a unei substanțe în conformitate cu REACH presupune transmiterea unui dosar tehnic la ECHA. Pentru substanțele importate sau produse în cantități de 10 tone sau mai mult pe an, înregistrarea trebuie să fie însoțită, de asemenea, de un raport de securitate chimică (RSC). RSC constituie documentația cu privire la evaluarea securității chimice (ESC) depusă de solicitantul înregistrării, în esență o evaluare a riscurilor pentru substanța în cauză. RSC conține un rezumat detaliat al informațiilor despre proprietățile substanței care este periculoasă pentru sănătatea umană și pentru mediu. Pentru substanțele clasificate ca „periculoase” în conformitate cu CLP, este necesară, de asemenea, o evaluare a expunerii pe lângă cea a riscurilor; aceasta se numește scenariu de expunere și include condițiile de operare și măsurile de gestionare a riscurilor necesare pentru a controla riscurile la adresa sănătății și securității care decurg din utilizarea substanței sau amestecului.

De asemenea, REACH a introdus un nou tip de indice de referință 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 securității chimice (ESC). DNEL trebuie să reflecte căile probabile, durata și frecvența expunerii, iar dacă este posibil să existe mai mult de o cale de expunere (înghițire, 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 populație umană relevantă (de exemplu, lucrători, consumatori și persoane susceptibile expunerii indirecte prin intermediul mediului) și, eventual, pentru anumite subpopulații vulnerabile (de exemplu, copii, femei însărcinate).

Un „scenariu de expunere” conform REACH precizează condițiile de utilizare (condițiile de operare și măsurile de gestionare a riscurilor) necesare pentru a asigura controlul adecvat al riscurilor la adresa sănătății și securității. Scenariul de expunere este comunicat utilizatorilor din aval fiind anexat la fișa cu date de securitate (FDS) extinsă atunci când substanța este livrată. Măsurile de gestionare a riscurilor trebuie să fie concepute astfel încât să existe asigurarea că se poate (pot) atinge DNEL relevant(e). Solicitanții înregistrării trebuie să furnizeze scenarii de expunere pentru toate utilizările identificate relevante. O „utilizare identificată” a unei substanțe sau a unui amestec este o utilizare pe care intenționează să o dea un operator din cadrul lanțului de aprovizionare sau o utilizare făcută cunoscută unui furnizor de către un utilizator din aval.

Având în vedere introducerea etapizată a cerințelor legate de înregistrare conform REACH, introducerea scenariului de expunere se va finaliza abia în 2018. Chiar și după această perioadă, scenariile de expunere vor fi solicitate numai pentru substanțele sau amestecurile care fac obiectul înregistrării, sunt produse sau importate în cantități de 10 tone sau mai mult pe an per solicitant al înregistrării și 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 și măsurile de gestionare a riscurilor pe care se poate baza o evaluare a riscurilor conform CAD/CMD.

Atunci când informațiile 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 și a controalelor existente. De asemenea, utilizatorul din aval trebuie să verifice dacă modalitatea preconizată de utilizare a substanței este acoperită de scenariul de expunere și dacă sunt identificate măsurile de gestionare a riscurilor.

3. Substanțe și amestecuri care fac obiectul REACH

REACH prevede ca numărul de înregistrare a substanțelor înregistrate să fie menționat în secțiunea 1 din fișa cu date de securitate. Acesta indică faptul că substanța a fost înregistrată. Existența numărului de înregistrare nu înseamnă că au fost respectate cerințele impuse de CMD/CAD în ceea ce privește controlul expunerii, ci că, începând de la data înregistrării, se aplică cerințele scenariului de expunere din FDS extinsă pentru substanță sau amestec.

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

3.1 Autorizare

În scopul introducerii pe piață sau al utilizării substanțelor clasificate drept „substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită” (*substances of very high concern, SVHC*), incluse în anexa XIV la REACH, titularii obligației trebuie să solicite o autorizație. Aceasta nu înseamnă însă în mod automat că toate substanțele cu astfel de proprietăți vor fi în cele din urmă incluse în anexa XIV și supuse cerințelor de autorizare. Mai întâi, ECHA publică o listă inițială, numită „lista substanțelor candidate”. Aceasta conține substanțe 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 autoritățile competente (AC) ale statelor membre. Substanțele respective sunt ordonate ulterior în funcție de prioritate, apoi unele sunt transferate în anexa XIV la REACH. Acest proces se repetă, astfel încât, în timp, numărul substanțelor din lista substanțelor candidate, cât și cel al substanțelor din anexa XIV va crește.

Substanțele sau amestecurile necesită autorizare pentru că:

- li se acordă prioritate în lista de substanțe candidate pentru autorizare;
- sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) categoriile 1A și 1B;
- sunt identificate, caz cu caz, pe bază de dovezi științifice, ca prezentând o îngrijorare pentru om sau mediu echivalentă cu cele de mai sus, cum ar fi substanțele perturbatoare ale sistemului endocrin; sau
- sunt persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și 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 piață pentru utilizare sau folosi el însuși o substanță inclusă în anexa XIV decât dacă utilizarea respectivă a fost autorizată. Excepțiile sunt detaliate în articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH).

În cazul în care un utilizator din aval intenționează să utilizeze o substanță care necesită autorizare, iar pentru utilizarea propusă a fost obținută deja o autorizare de către un operator aflat în amonte pe lanțul de aprovizionare, utilizatorul din aval nu trebuie să obțină o autorizare separată. În schimb, în astfel de circumstanțe utilizatorul din aval trebuie să notifice ECHA în legătură cu utilizarea pe care o dă substanței respective [articolul 66 alineatul (1)] și să asigure utilizarea acesteia conform condițiilor de autorizare [articolul 56 alineatul (2)].

3.2 Restricționare

Articolul 67 alineatul (1) din REACH interzice utilizarea unei substanțe (ca atare, într-un amestec sau într-un articol) în afara condițiilor de restricționare prezentate în anexa XVII. Domeniul de aplicare a unei restricționări poate varia de la interzicerea totală (sau aproape totală) până la stabilirea de condiții pentru anumite activități, procese sau aplicații, cum ar fi solicitarea de măsuri speciale de SSM/reducere a riscurilor, de exemplu sisteme,

procese sau aplicații închise. Restricțiile pot fi aplicate, de asemenea, substanțelor din interiorul articolelor. A se vedea, de asemenea, secțiunea 9.6.

3.3 Modul de utilizare a substanței sau amestecului

Utilizarea în afara scenariului de expunere

O utilizare recomandată a unei substanțe poate fi în afara condițiilor descrise într-un scenariu de expunere sau în contradicție cu instrucțiunile furnizorului (astfel cum sunt indicate în FDS sau în altă parte). Acesta poate fi cazul unor utilizări noi sau neobișnuite ale substanțelor, întrucât acestea se pot plasa în afara utilizărilor tipice identificate de scenariul de expunere. A se vedea secțiunea 5.3 de mai jos pentru opțiunile utilizatorului din aval într-o astfel de situație.

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

4. Fișe cu date de securitate (FDS)

Fișele cu date de securitate (FDS) oferă informații utile cu privire la substanțe și amestecuri, descriind pericolurile pe care le prezintă substanța sau amestecul, precum și informații privind măsuri de reducere a riscurilor, în special recomandări privind manipularea, depozitarea și măsurile de urgență în cazul unui accident. În conformitate cu Regulamentul REACH, pentru orice substanță sau amestec periculos trebuie să se furnizeze o fișă cu date de securitate. În anii următori, FDS vor conține informații suplimentare cu privire la manipularea în siguranță sub formă de scenarii de expunere. REACH impune utilizatorilor de substanțe sau amestecuri periculoase să urmeze sfaturile referitoare la măsurile de gestionare a riscurilor prezentate în scenariul de expunere sau să aleagă una dintre celelalte opțiuni prezentate în continuare, în secțiunea 5.3.

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

- substanțe sau amestecuri clasificate ca periculoase;
- substanțe care sunt persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) pentru mediul înconjurător;
- substanțe care figurează în lista substanțelor candidate a ECHA cu substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), dintr-un alt motiv decât cele menționate la primele două puncte de mai sus;
- amestecuri (la cererea utilizatorului/distribuitoare din aval), care nu sunt clasificate ca fiind periculoase, dar care conțin cel puțin o substanță care:
 - este clasificată ca periculoasă pentru sănătate sau mediu în concentrație $\geq 1\%$ g/g (amestecuri negazoase) și $\geq 0,2\%$ v/v (amestecuri gazoase);
 - este PBT sau vPvB în concentrație $\geq 0,1\%$ g/g;

- figurează în lista de substanțe candidate SVHC în concentrație $\geq 0,1$ % g/g, dintr-un alt motiv decât cele menționate 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 fișă cu date de securitate trebuie să fie:

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

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

Conform dispozițiilor REACH, utilizatorii substanței sau amestecului au obligația să ia măsuri pentru a proteja atât persoanele, cât și mediul, de orice pericole asociate cu substanța sau amestecul respectiv. Prin urmare, este important ca informațiile furnizate în FDS să fie luate în considerare și utilizate pentru pregătirea unei evaluări a riscurilor chimice la locul de muncă. Conform CAD/CMD, obligația este de a proteja oamenii, prin urmare, trebuie furnizate informații tuturor angajaților despre substanțele și amestecurile de la locul de muncă, iar FDS este un instrument util în comunicarea pericolelor pe care le prezintă substanțele și amestecurile respective, precum și a măsurilor de protecție care trebuie luate la utilizarea acestora.

Fiecare secțiune a FDS conține informații specifice cu privire la substanța sau amestecul pentru care a fost întocmită FDS. [secțiunile 1, 2, 4, 7, 8, 13 și anexa conținând scenariul de expunere sunt cele mai importante pentru legislația privind sănătatea și securitatea în muncă (SSM)].

- **Secțiunea 1** conține identitatea substanței și numărul de înregistrare, utilizările identificate și utilizările contraindicate, datele de contact ale persoanei/întreprinderii responsabile cu furnizarea substanței chimice, precum și numărul de telefon pentru contact în caz de urgență.

- **Secțiunea 2** oferă detalii privind clasificarea și etichetarea substanței sau amestecului și posibilele efecte și simptome care pot rezulta în urma utilizării. Acestea vor contribui la evaluarea riscurilor la adresa securității și sănătății lucrătorilor și la adresa mediului. Informațiile din această secțiune trebuie să fie în concordanță cu informațiile de pe etichetă.
- **Secțiunea 3** oferă informații cu privire la pericolele pe care le prezintă fiecare dintre substanțele individuale dintr-un amestec.
- **Secțiunea 4** descrie măsurile de prim-ajutor care trebuie luate în cazul unui accident.
- **Secțiunea 5** oferă informații specifice cu privire la combaterea unui incendiu provocat de substanță sau amestec, inclusiv cele mai potrivite mijloace de stingere și echipamente de protecție.
- **Secțiunea 6** descrie acțiunile care trebuie întreprinse în cazul în care există o eliberare accidentală a substanței sau a amestecului.
- **Secțiunea 7** conține detalii cu privire la modul de manipulare și de stocare a substanței sau amestecului în condiții de siguranță. Parametrii de proces și măsurile de gestionare a riscurilor din scenariul de expunere trebuie să fie consolidate în secțiunile 7 și 8.
- **Secțiunea 8** oferă detalii cu privire la pașii necesari pentru reducerea expunerii, de exemplu ventilație și echipamentul individual de protecție (EIP) necesar pentru protejarea sănătății.
- **Secțiunile 9, 11 și 12** oferă informații detaliate despre proprietățile fizice/chimice, toxicologice și ecologice ale substanței sau amestecului.
- **Secțiunea 10** conține detalii cu privire la orice reacții periculoase care se pot produce în cazul în care substanța sau amestecul sunt utilizate în anumite condiții.
- **Secțiunea 13** explică modul în care substanța chimică ar trebui să fie eliminată în mod corect.
- **Secțiunea 14** conține informații referitoare la transportul substanței chimice.
- **Secțiunea 15** conține detalii despre legislația națională/UE relevantă.
- **Secțiunea 16** oferă orice alte informații relevante pentru substanța chimică, de exemplu recomandări de formare, textul complet al frazelor de pericol etc.

De asemenea, FDS pentru substanțe sau în mod voluntar pentru amestecuri care conțin substanțe care au fost înregistrate conform REACH necesită includerea scenariilor de expunere, inclusiv toate măsurile necesare pentru gestionarea riscurilor, într-o anexă la FDS pentru substanțe 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 informațiile din FDS au fost analizate pentru realizarea unei evaluări a riscurilor la locul de muncă.

- Inspectorii trebuie să se asigure că angajații sunt informați asupra tuturor măsurilor de gestionare a riscurilor relevante pentru modul în care aceștia utilizează substanța sau amestecul.
- Inspectorii trebuie să verifice dacă FDS sunt accesibile tuturor persoanelor care utilizează sau sunt expuse la substanța 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 și că datele de pe eticheta substanței sau a amestecului sunt conforme cu cele din secțiunea 2 a FDS.
- Inspectorii trebuie să se asigure că FDS este specifică pentru substanța sau amestecul care se livrează și nu una generică, deși este posibilă furnizarea unei singure FDS pentru un grup de substanțe chimice (de exemplu, vopsele cu culori diferite) în cazul în care pericolele sunt aceleași.
- Inspectorii verifică dacă FDS este datată și că orice dată a revizuirii, împreună cu detaliile revizuirilor, este menționată în secțiunea 16 sau în altă parte.
- Inspectorii care verifică FDS pentru amestecuri trebuie să verifice și dacă, la întocmirea FDS pentru amestec, au fost evaluate și luate în considerare FDS extinse pentru componente.
- Trebuie să se verifice FDS în comparație, de asemenea, cu anexa IV la CLP.















4.4 Ce înseamnă diferitele simboluri?

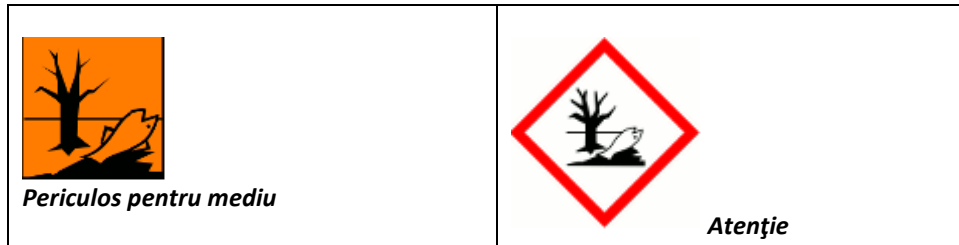
Detaliile de clasificare și etichetare pentru substanțe sau amestecuri sunt prezentate în secțiunea 2 din FDS. Începând cu 1 decembrie 2012, toate substanțele trebuie clasificate și etichetate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor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

Amestecurile vor fi clasificate și etichetate în continuare în conformitate cu dispozițiile Directivei UE privind preparatele periculoase (1999/45/CE) până la 1 iunie 2015 (cu excepția 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 piață la 1 iunie 2015 însoțite de FDS utilizând formatul din anexa I.

| Existent | Nou |
|---|--|
| Indicația de pericol și simbolurile corespunzătoare, conform Directivei | Cuvinte de avertizare și pictogramele corespunzătoare, conform |

| | |
|--|---|
| 67/548/CEE | Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP) |
|  Exploziv E |  <i>Pericol sau Atenție</i> |
|  Extrem sau Foarte inflamabil |  <i>Pericol sau Atenție</i> |
|  Oxidant |  <i>Pericol sau Atenție</i> |
|  Coroziv |  <i>Pericol sau Atenție</i> |
|  Foarte Toxic or Toxic |  <i>Pericol</i> |
|  Nociv sau Iritant |  <i>Atenție</i> |
|  Nociv sau Toxic |  <i>Pericol</i> |



5. Scenariu de expunere

5.1 Conținutul scenariului de expunere

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

Scenariul de expunere conține, de asemenea, o estimare a nivelurilor de expunere a persoanelor (angajați și consumatori, dacă este cazul) și a mediului, iar utilizatorii pot obține îndrumări în această privință în Ghidul pentru utilizatorii din aval, disponibil la: <http://echa.europa.eu/>.

Scenariul de expunere nu este o cerință obligatorie pentru amestecuri.

FDS și scenariul de expunere furnizează împreună informații 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 eficienței măsurilor de control al riscurilor.

Secțiunea 8 și scenariul de expunere care este furnizat ca anexă la FDS oferă mai multe informații, de exemplu, cu privire la eficacitatea așteptată a măsurilor de protecție. Aceste informații trebuie să fie luate în considerare la elaborarea sau revizuirea măsurilor de control al riscurilor din cadrul evaluării de risc, inclusiv a planului de acțiune.

În secțiunea 7, „Utilizare și depozitare“, și secțiunea 8, „Controale ale expunerii/protecția personală“, FDS descrie măsurile de control al riscurilor. Valorile de prag și DNEL (nivel calculat fără efect sau doza calculată de producător la care nu se produce nicio deteriorare a sănătății) se regăsesc în secțiunea 8.1. Utilizatorii trebuie să le aplice la condițiile proprii de operare și să își revizuiască măsurile existente de gestionare a riscurilor în funcție de utilizările identificate în FDS. Informații 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 informațiilor furnizate în secțiunea 1.2 din FDS, „Utilizarea substanței/amestecului” și a informațiilor din scenariul de expunere, dacă propria sa utilizare este acoperită de scenariul de expunere și 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 menționată în mod explicit în scenariul de expunere, aceasta poate fi totuși acoperită de scenariul respectiv. Utilizatorul trebuie să verifice în fiecare caz dacă propriile condiții de utilizare sunt identice sau comparabile cu condițiile 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

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

În cazul în care unele dintre circumstanțele utilizatorului diferă de cele din scenariul de expunere, utilizarea poate să se mențină în continuare în condițiile din scenariul de expunere. Uneori variabile diferite pot fi compensate prin alte variabile. Posibilitatea schimbării parametrilor individuali se numește „scalare”, iar aceasta va fi parțial inclusă în scenariul de expunere și 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-și informeze furnizorul. Inspectorii trebuie să verifice atât la utilizator, cât și 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 opțiuni:

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

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

- Utilizatorul din aval poate oferi furnizorului informațiile relevante necesare pentru pregătirea scenariului de expunere și poate solicita furnizorului să o clasifice drept „utilizare identificată” și 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 atribuțiilor sale în conformitate cu articolele 37 și 38. Între timp, acesta își poate continua activitățile. 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 securității chimice [articolul 37 alineatul (4) din REACH stabilește când este necesar raportul de securitate chimică elaborat de utilizatorul din aval (RSC-UA) sau dacă se aplică derogări] și aceasta se utilizează pentru a determina măsurile de control. Atunci când nu este necesară o evaluare a securității chimice conform REACH, utilizatorii sunt totuși obligați, conform legislației de sănătate și securitate (CAD/CMD), să adopte măsuri de control bazate pe propria lor evaluare a riscurilor;
- Se renunță la utilizarea substanței sau amestecului.

Este posibil să nu existe un scenariu de expunere pentru o substanță sau un amestec, de exemplu deoarece substanța 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 substanței sau al amestecului trebuie să ia măsuri pe baza propriei evaluări a riscurilor. Este important ca informațiile din FDS să fie integrate în evaluarea riscurilor și să se țină cont de informațiile din secțiunile 7 și 8 atunci când se aleg măsurile de gestionare a riscurilor.

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

Termenele de conformare cu scenariul de expunere sunt de 12 luni pentru implementare per substanță per furnizor de la primirea FDS extinse care include numărul de înregistrare și 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 și CMD obligă angajatorii să efectueze o evaluare adecvată și suficientă a riscurilor pentru securitatea și sănătatea angajaților create de lucrul cu substanțe periculoase. Prevenirea expunerii la substanțe periculoase pentru sănătate este o cerință fundamentală a CAD/CMD. Atunci când se are în vedere substituția, 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 obligației să ia în considerare informațiile despre efectele asupra sănătății oferite de către furnizorul lor, inclusiv cele conținute în orice FDS relevantă. Articolul 37 alineatul (5) din REACH se bazează pe această obligație, stipulând că orice utilizator din aval trebuie să identifice și să aplice măsuri corespunzătoare pentru a controla în mod adecvat riscurile identificate în oricare dintre următoarele:

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

Această obligație 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 și să își justifice raționamentul cu referire la propria evaluare a riscurilor. În propria evaluare a riscurilor, utilizatorii din aval ar trebui să își susțină 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 obligați, în conformitate cu articolul 34 din REACH, să raporteze furnizorului orice informație despre FDS care ar putea pune în discuție 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 eficiente. În aplicarea/implementarea măsurilor identificate de către titularii obligației în propria evaluare a riscurilor, utilizatorii din aval vor trebui să demonstreze că au ținut cont de următoarele:

- articolul 60 alineatul (10) din REACH, care impune titularului unei autorizații să se asigure că, fără a aduce atingere oricăror condiții de autorizare, expunerea este „redușă la cel mai scăzut nivel posibil din punct de vedere tehnic și 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 naționale, DNEL pot impune un nivel mai strict de protecție. 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 cerințe suplimentare referitoare la utilizarea substanțelor cancerigene sau mutagene. În astfel de cazuri, expunerea trebuie să fie redusă la cel mai scăzut nivel posibil chiar și atunci când acesta este mai strict decât în scenariul de expunere. Cu toate acestea, substanțele cancerigene și mutagene pot fi supuse, de asemenea, autorizării în conformitate cu REACH, caz în care condițiile de autorizare ar putea fi chiar mai restrictive.
- în CAD/CMD există, de asemenea, cerințe suplimentare referitoare la utilizarea substanțelor astmagene, caz în care expunerea trebuie să fie redusă la cel mai scăzut nivel posibil.

7.1 Înlocuire

Înregistrarea în conformitate cu REACH nu conține o analiză a posibilităților de înlocuire. Aceasta înseamnă că angajatorul/utilizatorul din aval trebuie el însuși să analizeze și să urmărească posibilitățile de înlocuire cu o substanță nepericuloasă sau mai puțin periculoasă, în sensul dispozițiilor CAD/CMD. Atunci când este posibilă înlocuirea unei substanțe 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 cerințele 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 protecție și că măsurile de control REACH nu sunt adecvate pentru acesta. Utilizatorii din aval vor trebui să justifice orice astfel de poziție cu trimitere la propria evaluare a riscurilor.

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

7.3 Măsuri tehnice

CAD/CMD stabilește obligația 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 substanței periculoase înlocuind-o cu substanțe mai puțin 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 ventilație corespunzătoare. Aprecierea măsurilor din ierarhie prin care va fi atins nivelul acceptabil de control va depinde de scenariul de expunere din FDS și de propria evaluare a riscurilor.

7.4 Echipament individual de protecție, 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 și comunicate utilizatorilor din aval în FDS și în scenariul de expunere.

FDS conține numai informații despre echipamentul individual de protecție (EIP) adecvat riscurilor specifice unei substanțe și unui amestec, astfel cum se prevede în secțiunea 8, de exemplu tipul de material din care este făcut EIP și perioada maximă de utilizare. Informațiile privind curățarea, întreținerea și depozitarea EIP provin de la furnizorul EIP și din cerințele CAD/CMD care impun măsuri de control, inclusiv întreținerea EIP. Angajatorii trebuie să ia în considerare condițiile specifice de utilizare din propria întreprindere (cum ar fi adecvarea cu amestecurile specifice întreprinderii), preferințele și aptitudinile personale ale angajaților. Trebuie subliniat faptul că EIP este ultima măsură în ierarhia măsurilor de control conform CAD/CMD și, în cazul în care FDS indică nivelul de protecție 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, eficiența măsurilor de control al riscurilor depinde, de asemenea, de condițiile instalației și de starea tehnică (de exemplu, a unui sistem de extracție). Expunerea trebuie determinată, dacă este necesar (prin măsurători sau printr-o estimare cantitativă adecvată), pentru a stabili eficiența măsurilor de control al riscurilor. În orice caz, nu se poate depăși valoarea limită de expunere profesională prevăzută la nivel național.

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

Conform REACH, măsurile de control al riscurilor din FDS extinsă trebuie să garanteze că DNEL nu a fost depășit. Acest lucru nu scutește însă angajatorul de obligația de a verifica eficacitatea măsurilor de control al riscurilor în maniera solicitată de CAD/CMD. Eficacitatea ventilației, de exemplu, depinde de condițiile industriale specifice.

9. Probleme de conformitate cu REACH

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

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

- producerea/importarea de substanțe în cantități ≥ 1 tonă/an fără o pre-înregistrare sau o înregistrare valabilă, de exemplu, din cauza faptului că titularul obligației nu a aflat în prealabil de REACH sau nu a acționat la timp;
- pre-înregistrări care nu sunt valabile, de exemplu, au fost făcute greșeli în timpul procesului de pre-înregistrare (cum ar fi scrierea incorectă a numelui substanței) sau din cauză că o substanță a fost pre-înregistrată fără să fie eligibilă pentru pre-înregistrare;
- producerea/importarea de substanțe care au fost pre-înregistrate, dar care nu au fost înregistrate până la termenul de înregistrare relevant;
- cereri de înregistrare depuse, dar care conțin date incorecte sau insuficiente;
- importatori despre care se presupune că au un reprezentant unic, dar care nu au dovada necesară a acestui lucru;
- înregistrări „redușe” depuse pentru intermediari, dar în care substanța nu se încadrează în această categorie, de exemplu deoarece substanța nu corespunde definiției intermediarului sau deoarece substanța nu este manipulată și utilizată în condiții strict controlate;
- cereri de înregistrare depuse, dar neactualizate, de exemplu, cu noi informații despre pericole sau în urma creșterii cantității produse sau importate.

9.2 Obligații legate de transmiterea informațiilor pe lanțul de aprovizionare

Furnizarea de informații atât în amonte, cât și în avalul lanțului de aprovizionare este, la rândul său, esențială pentru succesul aplicării REACH. Inspectarea fișelor cu date de securitate s-a efectuat ani de-a rândul, astfel încât aceasta nu este o sarcină nouă pentru INM-uri. Noi sunt cerințele legate de scenariile de expunere care trebuie anexate la fișele cu date de securitate, cerințele de informare atunci când nu este necesară o FDS, informațiile despre substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită în articole și cerințele de a transmite informații în amonte pe lanțul de aprovizionare în anumite circumstanțe.

Exemplele de probleme tipice legate de conformitate privind FDS includ:

- măsuri de gestionare a riscurilor insuficient detaliate (în special în secțiunea 7 sau secțiunea 8 a FDS);
- transmiterea de către furnizori a fișei cu date de securitate a altei persoane ca și cum ar fi a lor;
- netransmiterea FDS în mod obișnuit tuturor clienților, și anume furnizarea acestora numai la cerere sau doar plasarea lor pe un site etc.;
- clasificări incorecte ale pericolului, fie ale substanței/amestecului în întregime sau ale substanțelor componente ale unui amestec. De notat faptul că multe substanțe 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 țară, ceea ce conduce adeseori la menționarea de reglementări legale și alte informații incorecte, cum ar fi limite de expunere profesională, date de contact în situații de urgență etc.;
- secțiuni lipsă sau incomplete;
- formate eronate, de exemplu, secțiuni care nu sunt în ordinea corectă, omiterea numărului sau a datei revizuirii etc.; și

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

9.3 *Obligații legate de utilizare*

REACH plasează principalele responsabilități în seama producătorilor și a importatorilor, de exemplu aceștia trebuie să colecteze și să evalueze datele și să informeze utilizatorii din aval asupra utilizărilor prin intermediul FDS și al scenariilor de expunere. Cu toate acestea, spre deosebire de legislația anterioară referitoare la controlul substanțelor chimice, REACH solicită utilizatorilor din aval fie să respecte măsurile de gestionare a riscurilor prevăzute, fie să își asume responsabilitatea în această privință. Aceasta are în primul rând scopul de a asigura că informațiile obținute prin înregistrare și evaluare și transmise în avalul lanțului de aprovizionare sunt utilizate în mod eficace pentru a controla riscurile, și anume că sistemul creat de REACH este mai mult decât un simplu exercițiu pe hârtie.

9.4 *Obligații legate de evaluare*

Dosarele de înregistrare pot fi supuse evaluării conform REACH. Termenul „evaluare” se referă la diferite procese prin care pot fi verificate acuratețea și calitatea informațiilor de înregistrare. Aceste procese sunt reglementate în cea mai mare parte de ECHA și de autoritățile competente din statele membre, prin urmare în prezentul îndrumar nu sunt furnizate mai multe detalii. Cu toate acestea, există o serie de obligații aplicabile care rezultă din procesele de evaluare, și anume cerința de:

- depunere de informații suplimentare la ECHA de către solicitanții înregistrării sau de către utilizatorii din aval în urma examinării propunerilor de testare în timpul evaluării dosarului [**articolul 40 alineatul (4)**];
- furnizarea de informații adecvate sau de informații lipsă către ECHA, la cerere, în urma unei verificări a conformității unui dosar de înregistrare [**articolul 41 alineatul (4)**];
- furnizarea de informații suplimentare către ECHA, pentru a sprijini evaluarea substanței pe care o efectuează autoritățile competente din statele membre [**articolul 46 alineatul (2)**];
- furnizarea către autoritățile competente din statele membre, la solicitarea acestora, de informații legate de riscurile identificate pentru intermediari izolați la fața locului [**articolul 49 litera (a)**]; și
- furnizare de informații suplimentare către ECHA în legătură cu o substanță care nu mai este produsă sau importată de către un solicitant, dar pentru care există în continuare îngrijorări serioase cu privire la protecția sănătății umane sau a mediului [**articolul 50 alineatul (4)**].

9.5 *Obligații legate de autorizare*

A se vedea secțiunea 3.1 pentru detalii legate de autorizare.

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

- Producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval trebuie să obțină o autorizație înainte de introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe incluse în anexa XIV, cu excepția cazului în care se aplică o exceptare/derogare de la obligația de autorizare [**articolul 56 alineatul (1)**]. Nu va exista

niciun fel de autorizație „globală“ pentru utilizarea în general a unei substanțe. În schimb, întreprinderile care comercializează sau utilizează substanța vor trebui să solicite autorizarea pentru utilizări specifice. Pentru ca autorizația să rămână valabilă, angajatorii trebuie să respecte toate condițiile de autorizare;

- Un utilizator din aval nu va avea nevoie de o autorizație în cazul în care titularul obligației aflat în amonte lanțului său de aprovizionare a obținut deja o autorizație care acoperă utilizarea sa, cu condiția ca utilizarea substanței să respecte toate condițiile de autorizare [**articolul 56 alineatul (2)**] și ca acesta să fi notificat ECHA cu privire la utilizarea sa [**articolul 66 alineatul (1)**].
- Orice titular al unei autorizații trebuie să se asigure că, indiferent de condițiile de autorizare, expunerea este redusă la cel mai scăzut nivel posibil din punct de vedere tehnic și practic [**articolul 60 alineatul (10)**].
- Titularii unei autorizații, precum și orice utilizatori din aval care înglobează substanța într-un amestec, trebuie să includă numărul autorizației pe eticheta produsului înainte de a introduce substanța (sau amestecul care conține substanța) pe piață pentru o utilizare autorizată (**articolul 65**).

9.6 Restricții

Articolul 67 alineatul (1) din REACH interzice utilizarea unei substanțe (ca atare, într-un amestec sau într-un articol) în afara condițiilor impuse de o restricție menționată în **anexa XVII**. Domeniul de aplicare a unei restricții poate varia de la o interdicere totală (sau aproape totală) până la stabilirea unor condiții pentru anumite activități, procese sau aplicații. Restricțiile pot fi aplicate oricărei substanțe, inclusiv celor care nu necesită înregistrare.

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

- azbest;
- benzen;
- carbonați și sulfatați de plumb în vopsele;
- compuși de mercur și arsen utilizați în anumite produse sau aplicații;
- substanțe care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (categoria 1 sau 2) în substanțe sau în amestecuri furnizate publicului;
- creozot destinat tratamentului lemnului (și lemn tratat cu creozot);
- compuși de crom VI din ciment;
- hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) în uleiurile de diluare utilizate pentru producerea de anvelope (și anvelope care conțin uleiuri de diluare în care sunt prezente astfel de substanțe).

9.7 Alte obligații legate de REACH

Următoarele obligații sunt cerințe REACH cu aplicare generală tuturor titularilor de obligații:

- **accesul la informații:** **articolul 35** prevede că lucrătorilor și reprezentanților acestora trebuie să li se acorde, de către angajatorul lor, accesul la informațiile furnizate în conformitate cu articolele 31 și 32 (și anume, fișele cu date de securitate, precum și orice alte informații transmise de către furnizor) referitoare la substanțele sau amestecurile pe care le folosesc sau la care pot fi expuși în cursul activității lor.
- **păstrarea informațiilor:** în conformitate cu **articolul 36**, fiecare producător, importator, utilizator din aval și distribuitor trebuie să colecteze și să păstreze disponibile toate informațiile de care are nevoie pentru a-și îndeplini sarcinile care îi revin în temeiul REACH pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la data la care a produs, importat, furnizat sau utilizat substanța sau amestecul.

10. Identificarea problemelor de conformitate cu REACH

10.1 Identificarea și abordarea problemelor de conformitate cu REACH

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

- *Știți ce substanțe chimice intră și ies din întreprinderea dumneavoastră?*

În special pentru întreprinderile care abia au luat la cunoștință REACH, este important ca acestea să alcătuiască un inventar al tuturor produselor chimice care intră în activitatea de producție, sunt parte sau ies din aceasta – ce materii prime, intermediari sau produse sunt utilizate sau create? Odată ce a fost elaborat inventarul, titularul obligației poate identifica pentru fiecare substanță poziția acesteia în lanțul de aprovizionare și, prin urmare, aspectele REACH care trebuie respectate. De asemenea, aceste informații se pot utiliza pentru identificarea substanțelor pe care întreprinderea se bazează în mod deosebit și pentru a lua în considerare impactul asupra întreprinderii în cazul în care REACH influențează aprovizionarea (sau, pentru solicitanții înregistrării, producția sau importul) unei substanțe. Inventarul va permite totodată întreprinderii să ia în considerare situații neprevăzute, de exemplu căi de aprovizionare, produse chimice sau procese alternative.

- *Ce comunicare ați avut cu furnizorii/clientii în privința REACH?*

Întreprinderile vor trebui să știe ce impact va avea REACH asupra lanțului lor de aprovizionare înainte de a decide ce au de făcut. De exemplu, și-au întrebătorii din aval furnizorii dacă substanțele pe care le furnizează vor fi înregistrate? Vor acoperi înregistrările utilizările lor curente ale substanțelor chimice? Sau, pentru solicitanții înregistrării, le-au confirmat clienții utilizările proprii care trebuie apoi să fie incluse în înregistrare?

- *Produceți sau importați vreo substanță chimică în cantități ≥ 1 tonă/an?*

Inclusiv întreprinderile care sunt considerate în mod preponderent utilizatori din aval conform REACH pot să importe substanțe chimice din UE la niveluri suficiente pentru a declanșa obligațiile de înregistrare.

- *Furnizați substanțe chimice (ca atare sau în amestecuri)?*

Chiar dacă o întreprindere nu are calitate de solicitant de înregistrare, în cazul în care furnizează substanțe sau amestecuri, aceasta va trebui să se asigure că substanțele sunt înregistrate (dacă înregistrarea este necesară) și să furnizeze o FDS, dacă substanțele sunt clasificate.

- *Ce acțiuni întreprindeți la primirea de informații noi despre substanțe chimice?*

Conform REACH, utilizatorii din aval trebuie să identifice și să aplice măsuri adecvate pentru controlul corespunzător al riscurilor, identificate în informațiile transmise de furnizor, de exemplu FDS. Așa numitele FDS „extinse” (cele care conțin scenarii de expunere ca urmare a înregistrării) pot conține informații 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 substanțe chimice utilizate de către titularul obligației – ce impact va avea aceasta asupra măsurilor existente?

- *Aveți vreo utilizare neobișnuită pentru substanțele chimice?*

Dacă astfel de utilizări sunt în afara condițiilor unui scenariu de expunere sau contravin indicațiilor oferite de furnizor, atunci utilizatorul din aval poate fi nevoit să întreprindă acțiuni pentru a fi în conformitate cu dispozițiile REACH.

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

Mai multe informații despre diferitele opțiuni existente pot fi consultate în documentul elaborat de organizația-umbrelă a comercianților de produse chimice din Europa. La rândul său, ECHA a elaborat o fișă cu un plan pas cu pas privind acest aspect.

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

Obligațiile conform REACH privind supravegherea pieței sunt, în general, de natură „administrativă”, și anume: trebuie elaborate și depuse cererile de înregistrări, trebuie întocmite fișele cu date de securitate etc. Aceasta aduce avantaje inspecției, întrucât conformitatea cu astfel de obligații se poate verifica adesea fără a vizita efectiv titularul obligației. Se poate recurge la „**inspecția din birou**” pentru a confirma, de exemplu, dacă titularul obligației a făcut o (pre)înregistrare sau dacă o FDS respectă cerințele din anexa II la REACH. Prin urmare, multe intervenții ale inspectoratelor naționale de muncă pot fi realizate prin corespondență, cel puțin în primă fază.

În cazul în care sunt identificate sau suspectate neconformități, inspectorii de muncă trebuie, de asemenea, să aibă în vedere că, în mod normal, este mai eficient și proporțional **să vizeze acțiunile de punere în aplicare la începutul lanțului de aprovizionare**, și anume la „sursa” abaterii. De exemplu, în cazul în care un distribuitor furnizează substanțe care nu au fost înregistrate, trebuie identificat producătorul sau importatorul, astfel încât să poată fi luată măsura adecvată împotriva lor (conformitatea lor influențează în mod direct conformitatea oricărei persoane dintr-o poziție inferioară în lanțul de aprovizionare respectiv).

10.2 Situații în care se aplică REACH cu prioritate față de CAD/CMD

Prin prisma obligațiilor legate de **utilizarea** substanțelor chimice la locul de muncă, CAD/CMD rămân foarte relevante și 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 legislației mai generale de securitate și sănătate în muncă în următoarele situații:

- în cazul în care nerespectarea constă în utilizarea substanței „în afara” înregistrării, și anume în afara condițiilor unui scenariu de expunere sau când utilizarea contravine indicațiilor date de furnizor, întrucât astfel de situații sunt în mod specific prevăzute în REACH, dar nu în CAD/CMD;

- în cazul în care utilizatorul din aval nu a comunicat informații înapoi pe lanțul de aprovizionare, dacă este cazul, de exemplu atunci când acesta consideră că informațiile privind gestionarea riscurilor sunt inadecvate sau are informații despre noi pericole;
- în cazul în care utilizatorul din aval folosește substanțe care fac obiectul autorizării, dar nu are o autorizare proprie pentru utilizarea respectivă sau utilizarea nu este cuprinsă într-o autorizație obținută de un operator din amonte lanțului de aprovizionare;
- în cazul în care utilizatorul din aval folosește o substanță care a fost autorizată, dar nu respectă condițiile de autorizare; sau
- în cazul în care utilizatorul din aval folosește substanțe care fac obiectul restricționării, dar într-o manieră care nu respectă condițiile restricționării;
- în cazul în care utilizatorul trebuie să furnizeze informații (astfel cum sunt furnizate în FDS) angajaților săi și altor persoane expuse la substanțele sau amestecurile periculoase, dar nu face acest lucru;
- în cazul în care un formulator trebuie să pregătească și 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 dispozițiilor 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 și că lista nu este una exhaustivă.

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

- poziția titularului obligației în lanțul de aprovizionare, respectiv dacă acesta este producător, importator, furnizor, utilizator din aval, distribuitor etc. (conform definiției). Lanțurile de aprovizionare pot varia foarte mult ca lungime și complexitate și este vital să se înțeleagă rolurile și responsabilitățile diferiților operatori din lanțul de aprovizionare pentru a stabili obligațiile legale ale acestora;
- dacă produsul în discuție constituie o substanță, un amestec sau un articol (conform definiției);
- pericolele – acestea vor fi menționate adesea într-o FDS, dar, în mod alternativ, pot fi disponibile în informațiile de înregistrare REACH, în etichetarea furnizorului sau în inventarul UE de clasificare și etichetare, elaborat conform Regulamentului CLP. În special, se va ține cont de dovezi:
 - că o substanță sau un amestec întrunește criteriile de clasificare drept „periculoasă/periculos”, conform Directivei privind preparatele periculoase (DPP) sau Regulamentului CLP; și
 - că o substanță este sau nu supusă autorizării sau restricționării;
- riscurile – în cazul multor obligații REACH, acestea nu sunt necesare de fapt pentru a demonstra o nerespectare, dar este posibil să sprijine necesitatea unei acțiuni de aplicare;
- cantitățile produse, importate, furnizate sau utilizate și numărul utilizatorilor implicați. Aceste informații nu sunt întotdeauna esențiale, dar pot fi utile pentru a sublinia amploarea problemei;

- (vi) identitatea substanței – acolo unde este posibil și dacă este necesar (de exemplu, atunci când se are în vedere o acțiune în justiție), trebuie să se obțină un eșantion din substanța, amestecul sau articolul respectiv. Orice măsură de aplicare propusă poate eșua dacă nu poate fi dovedită identitatea substanței în cauză. Trebuie urmate reglementările naționale privind prelevarea de probe;
- (vii) data (datele) fabricării, importării, furnizării sau utilizării substanței și orice documente de evidență a acestora, de exemplu, note de livrare, facturi, registre de producție etc.
- (viii) acolo unde este cazul, deciziile, cerințele sau condițiile atribuite titularului obligației de către ECHA, autoritatea competentă sau alte organisme (de exemplu, în urma evaluării);
- (ix) în cazul în care se aplică o excepție, justificarea pentru care aceasta se aplică, de exemplu este vorba despre o substanță din lista de la anexa V.

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

- că titularul obligației a identificat și a aplicat măsurile de gestionare a riscurilor din informațiile la care are acces, în special din FDS, și că, dacă nu a făcut acest lucru, acesta poate să demonstreze că măsurile de control în discuție nu sunt adecvate;
- că a furnizat informații privind pericolele și 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 condițiilor descrise într-un scenariu de expunere sau într-un mod care contravine indicațiilor furnizorului (acestea vor putea fi identificate din informațiile furnizate în fișa cu date de securitate);
- acțiunile care au fost (sau nu) întreprinse în circumstanțele descrise mai sus, și 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 obligației de a transmite informații în amonte pe lanțul de aprovizionare, de exemplu, despre pericolele noi sau dacă utilizatorul consideră informațiile din FDS ca fiind necorespunzătoare.

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

- că substanța face într-adevăr obiectul restricționării. A fost confirmată identitatea substanței restricționate, de exemplu prin analiză? Sau, corespunde situația avută în vedere condițiilor de restricționare? De exemplu, ftalații sunt restricționați la utilizare în jucării și în articole pentru îngrijirea copiilor, așadar este și produsul în chestiune o jucărie sau un articol pentru îngrijirea copiilor? Unele restricții permit, de asemenea, excepții de la condițiile de restricționare, prin urmare va fi necesar să se efectueze verificări pentru a stabili dacă se aplică excepția;
- prezența substanței restricționate la limita concentrației minime relevante și peste, acolo unde este cazul. De exemplu, unele restricții precizează că o substanță trebuie să fie prezentă într-un amestec în proporție cel puțin 0,1 % procent de masă pentru a se aplica restricționarea. Nu toate restricțiile au limite de concentrație (de exemplu, azbest), astfel că fiecare caz trebuie să fie tratat individual.

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

Pentru posibile nerespectări ale obligațiilor 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 dispoziție o FDS pentru o substanță sau un amestec, și 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 dispoziția clienților săi în mod obișnuit, nu doar publicându-le pe un website sau ca răspuns la cereri etc.;
- dacă FDS întrunește cerințele articolului 31 din Regulamentul REACH și ale anexei II la acesta. Inspectorii trebuie să obțină o copie a FDS în cauză și 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 obligațiilor de a actualiza informațiile despre substanțe. De asemenea, inspectorii vor trebui să examineze procedurile furnizorului pentru a se asigura că FDS curentă însoțește comenzile și că FDS actualizate sunt trimise către clienții relevanți atunci când se fac modificări.

Inspectorii cu responsabilități în aspectele legate de REACH în domeniul supravegherii pieței trebuie să aibă în vedere în special:

- dacă FDS este în limba corespunzătoare;
- dacă FDS conține informații corecte și suficiente, în special în legătură cu secțiunile care se referă la gestionarea riscurilor;
- dacă FDS este relevantă pentru piață și nu conține informații nepotrivite sau irelevante (de exemplu: limitele de expunere profesionale pentru alte țări);
- când a fost actualizată FDS ultima dată (aceasta ar fi trebuit să fie actualizată cel puțin atunci când a intrat în vigoare REACH, în iunie 2007);
- dacă FDS are cele 16 secțiuni necesare;
- dacă FDS a fost elaborată de o persoană competentă.

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

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

- dacă este cazul, orice lipsă de transmitere a informațiilor în amonte pe lanțul de aprovizionare, de exemplu cu privire la noi pericole, riscuri sau utilizări;
- circulația intenționată/efectivă a substanței în lanțul de aprovizionare; și
- cine sunt beneficiarii și, în special, dacă aceștia sunt utilizatori industriali/profesionali sau consumatori. Consumatorii nu trebuie să primească o FDS și vor primi doar informațiile privind SVHC din articole, la cerere.

Pentru posibile nerespectări ale obligațiilor 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 și-a desemnat un reprezentant unic și, în caz afirmativ:
 - identitatea reprezentantului unic; și
 - scrisoarea de numire, care va trebuie să stipuleze substanțele pentru care își asumă responsabilitatea reprezentantului unic și importatorii din UE care sunt acoperiți de numire;
- cantitatea (în tone pe an) de substanță care a fost produsă sau importată. Inspectorii trebuie să observe următoarele atunci când determină cantitatea de substanță produsă sau importată:
 - obligațiile legate de înregistrare vor fi aplicate numai dacă substanța este produsă sau importată în cantitate ≥ 1 tonă/an, iar pe măsură ce nivelurile de tonaj cresc, crește și volumul de informații solicitate pentru înregistrare;
 - „pe an” înseamnă pe an calendaristic, iar pentru substanțele etapizate care au fost produse sau importate timp de 3 sau mai mulți ani consecutivi, trebuie folosite cantitățile medii pentru ultimii 3 ani consecutivi. Astfel, dacă o substanță a fost produsă în cantități de 0,5 tone timp de 2 ani și apoi în cantitate de 1,5 tone în al treilea an, atunci cantitatea medie produsă în 3 ani nu depășește 1 tonă pe an, prin urmare, nu există obligații de înregistrare;
 - calcularea cantității unei substanțe produse/importate ca atare este relativ simplă, deși trebuie reținut faptul că 1 litru nu înseamnă neapărat 1 kg;
 - calcularea cantității unei substanțe într-un amestec este mai complicată. Titularii obligației vor trebui mai întâi să determine proporția fiecărei substanțe din amestec. Ulterior aceștia pot folosi datele respective pentru a calcula cantitatea totală din fiecare substanță importată în fiecare an. În cazul în care informațiile sugerează un interval de concentrații posibile (de exemplu, 5 %-15 %), pentru calcul se folosește valoarea mai mare;
 - nu este importantă cantitatea de „produs” fabricat/importat, ci cantitățile de substanțe care intră în compoziția sa;
 - aceleași substanțe pot fi prezente într-o serie de produse diferite.
- în situația 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 deficiențele informațiilor depuse.

Pentru posibile nerespectări ale **restricționărilor**, 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 restricții stipulează că este interzisă furnizarea către cei dintâi, dar nu și către cei din urmă.

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

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

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

De asemenea, titularii obligațiilor trebuie să fie pregătiți să demonstreze dacă (și cum) a avut loc comunicarea adecvată în cadrul lanțului 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 achiziție care integrează conformitatea cu REACH drept criteriu.

În conformitate cu articolul 36 din REACH, titularii obligațiilor trebuie să colecteze și să păstreze disponibile toate informațiile de care au nevoie pentru a-și îndeplini sarcinile în temeiul REACH pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce au produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța/substanțele sau amestecul/amestecurile. Inspectorii le-ar putea reaminti titularilor obligațiilor această dispoziție, în cazul în care aceștia nu sunt în măsură să furnizeze informațiile solicitate. Uneori se poate întâmpla ca informațiile solicitate să existe, dar să nu fie disponibile în timpul vizitei, de exemplu deoarece sunt păstrate într-o altă locație. În astfel de situații, inspectorii sunt încurajați să acorde titularului obligației o perioadă rezonabilă de timp pentru a colecta și a transmite informațiile.

11. Secțiune de întrebări și răspunsuri

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

Cerințele REACH și 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 cerințele 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 protecție și că măsurile REACH nu sunt potrivite pentru ei. Utilizatorii din aval vor trebui să justifice o astfel de poziție, cu referire la propria lor evaluare a riscurilor.

Utilizatorii din aval trebuie să rețină că pot exista, de asemenea, situații în care trebuie totuși să pregătească un RSC (pentru utilizări în afara condițiilor descrise într-un scenariu de expunere sau pentru utilizări care contravin instrucțiunilor furnizorului).

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

Furnizorii de substanțe sau de amestecuri clasificate drept „periculoase” trebuie să pună la dispoziția beneficiarilor o fișă cu date de securitate (FDS) elaborată în conformitate cu cerințele REACH. De asemenea, există și alte situații 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 substanțe sau amestecuri care nu sunt clasificate. Aceasta înseamnă că utilizatorii din aval pot să nu primească o FDS pentru fiecare substanță sau amestec pe care o/îl folosesc.

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

Utilizatorul din aval are obligația să colecteze și să păstreze disponibile timp de minim 10 ani de la data ultimei fabricări/importări/utilizări a substanței toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile. În cazul în care acesta nu primește o FDS pentru o substanță sau un amestec periculos (ceea ce poate deveni clar din etichetare), utilizatorul din aval însuși trebuie să caute informațiile 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 fișă cu date de securitate?

Pot exista motive întemeiate pentru inexistența unui scenariu de expunere anexat la o FDS. Deși o fișă cu date de securitate (FDS) trebuie furnizată pentru toate substanțele sau amestecurile clasificate ca periculoase, indiferent de cantitatea furnizată, elaborarea de scenarii de expunere se solicită numai pentru substanțele înregistrate în cantități ≥ 10 tone/an de către solicitantul înregistrării și clasificate ca periculoase. Nu este de așteptat ca FDS pentru substanțe înregistrate în cantități mai mici de 10 tone pe an (sau care nu necesită înregistrare deloc) să aibă atașată scenarii de expunere. Există o serie de alte cazuri când nu este necesară o evaluare a securității chimice (și, prin urmare, nici scenariul de expunere), de exemplu pentru substanțele din anexele IV și V. Pentru amestecuri, este posibilă anexarea scenariilor de expunere, dar formulatorul poate decide să includă informațiile relevante în conținutul FDS.

Ce trebuie să facă un utilizator când primește o fișă cu date de securitate revizuită?

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

Ce se întâmplă dacă utilizatorul din aval achiziționează aceeași substanță de la doi sau mai mulți furnizori și informațiile de gestionare a riscurilor din fișele lor cu date de securitate sunt diferite?

REACH prevede că trebuie să fie identificate și 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 circumstanțele date. Cu toate acestea, în astfel de situații, este posibil ca unele dintre măsurile de gestionare a riscurilor din fișele cu date de securitate să fie inadecvate. Dacă acesta este cazul, utilizatorul din aval este nevoit să informeze furnizorul (furnizorii) relevant (relevanți), care trebuie să ia măsuri în consecință.

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

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

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

Acest lucru va trebui să fie luat în considerare ca parte a evaluării CAD/CMD. În REACH există o așteptare clară ca utilizatorii din aval să aplice întreaga gamă de măsuri de control identificate în FSD. Cu toate acestea, dacă există motive clare și întemeiate pentru a nu face acest lucru (și 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 circumstanțe, utilizatorul din aval trebuie să fie în măsură să demonstreze modul în care celelalte măsuri luate oferă un nivel de protecție la fel de eficient și 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 folosește 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 protecție îndeplinește sau depășește VLEP, atunci nu mai este necesară nicio altă acțiune. 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 conștienți în același timp de faptul că măsurile din cadrul REACH se aplică la utilizarea substanței înregistrate UNICE. Ar putea fi necesare măsuri diferite sau măsuri suplimentare în cazul în care într-un loc de muncă sunt utilizate mai multe substanțe.

Ce se întâmplă dacă informațiile din fișa cu date de securitate lipsesc sau sunt inexacte?

Fișa cu date de securitate (FDS), inclusiv anexele, rămâne un instrument vital de comunicare între furnizori și utilizatorii de substanțe chimice din aval. Informațiile exacte, complete și corecte din fișa cu date de securitate (FDS) sunt esențiale atunci când se analizează controalele la locul de muncă. În cazul în care inspectorii au preocupări cu privire la calitatea sau fiabilitatea informațiilor furnizate într-o FDS, aceștia ar trebui să sesizeze fie autoritatea regională relevantă responsabilă cu securitatea produselor, fie autoritatea națională competentă privind îndeplinirea obligațiilor ce decurg din aplicarea REACH.

Totodată, inspectorii ar trebui să le reamintească utilizatorilor din aval că și aceștia au o obligație specifică, conform REACH, de a comunica furnizorului orice informații din FDS care ar putea pune în discuție caracterul corespunzător al măsurilor de gestionare a riscurilor.

12. Studii de caz

Următoarele studii de caz prezintă scenarii ipotetice care presupun nerespectări ale REACH și/sau potențiale neconformități față de CAD/CMD. Studiile de caz au fost concepute astfel încât să abordeze cele mai multe aspecte ale REACH, și anume obligațiile privind înregistrarea, furnizarea și utilizarea, precum și dispozițiile privind autorizarea/restricționarea. Acestea au fost concepute și pentru a evidenția spectrul larg de titulari ai obligațiilor 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) obligației;
- cerințele legale relevante care este posibil să fie încălcate;
- ce măsuri de aplicare ar putea întreprinde; și
- dacă sunt evidențiate probleme practice legate de punerea în aplicare.

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

12.1 Reciclarea cauciucurilor

Inspectați o instalație de fărâmițare a anvelopelor în care anvelopele uzate sunt aduse, mărunțite și 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 aplicații (cu excepția 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 activității sale.

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

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra derogărilor de la înregistrare, în special derogările pentru deșeuri și substanțe recuperate;
- să ia în considerare definiția „articolului” din REACH și aplicarea acesteia în cazul de față;
- să analizeze în ce situații inspectorii ar trebui să acorde prioritate CAD/CMD.

Identificarea titularului/titularilor obligației:

- operatorul recuperării de anvelope.

Încălcări ale REACH:

Posibil articolul 5, cu referire la articolul 6 alineatul (1) pentru absența înregistrării sau a preînregistrării substanțelor pe care le produce și le introduce pe piață, în cazul în care acestea nu sunt exceptate.

Deșeurile sunt exceptate de la conformarea cu REACH, întrucât acestea sunt reglementate de o altă legislație. Cu toate acestea, atunci când sunt reintroduse în lanțul de aprovizionare, deșeurile încetează să mai fie deșeuri și, prin urmare, devin obiectul REACH – întreprinderea fabrică efectiv substanțe din deșeuri, prin urmare, este posibil ca aceasta să aibă obligații de înregistrare. În cazul de față, titularul obligației recuperează deșeuri și le introduce din nou pe piață, în afară de metalul care rămâne deșeu, 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 piață, ar putea fi considerată „articol” (astfel cum este definit acesta) dacă este reciclat astfel încât să îndeplinească anumite cerințe de mărime și 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 obligației trebuie să o ia și să o justifice;
- există o derogare în REACH, în sensul că cei care recuperează substanțe nu trebuie să le înregistreze în cazul în care acestea sunt deja înregistrate. Tehnic vorbind, derogarea nu se aplică dacă substanțele 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 substanțele care apar în natură și nu sunt modificate din punct de vedere chimic sau clasificate ca periculoase.

Încălcări ale CAD/CMD

Prelucrarea deșeurilor presupune pentru angajator obligații în temeiul CAD/CMD, indiferent dacă REACH se aplică sau nu produselor obținute din deșeuri.

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

Ce măsuri trebuie întreprinse?

Dacă nu se aplică derogări, poate fi necesară sancționarea nerespectării obligației de a înregistra sau a preînregistra substanțele. De asemenea, angajatorul va trebui să își îndeplinească obligațiile 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 substanțe periculoase. Dacă nu poate demonstra acest lucru, atunci poate fi necesară sancționarea în conformitate cu reglementările naționale.

Aspecte practice legate de aplicare:

- evidențierea dificultăților referitoare la definirea articolelor – reprezintă firimiturile de cauciuc un articol sau un amestec conform REACH?
- evidențierea dificultăților legate de funcționarea unor derogări conform REACH:
 - când încep și când încetează deșeurile să mai fie deșeuri în sensul REACH?
 - faptul că derogarea pentru „substanțe recuperate” din REACH se aplică doar pentru a excepta substanțe deja înregistrate, nu pentru substanțe care sunt doar preînregistrate. Presupunând că în final substanțele respective sunt înregistrate integral, permițând aplicarea derogării, ce măsuri ar trebui să ia inspectorii între timp?
 - se aplică alte derogări, de exemplu din anexa V, și în caz afirmativ, care?
- recuperarea anvelopelor este avută în vedere în mod special în documentul de îndrumare al ECHA privind [deșeurile și substanțele recuperate](#). Ref.
- evidențierea faptului că vor exista situații în care este posibil ca probleme legate de aplicare să poată fi identificate simultan în temeiul REACH și al CAD/CMD.

12.2 Spital (departamentul întreținere clădiri)

Vă aflați în inspecție la departamentul de întreținere a clădirilor unui spital și găsiți câteva cutii de produse pentru curățarea canalizării într-un dulap de depozitare. La o examinare mai atentă, observați că etichetele precizează că produsul pentru curățarea canalizării conține hidroxid de sodiu (o substanță periculoasă care este considerată corozivă).

Administratorul responsabil cu întreținerea afirmă că nu a fost conștient că produsul pentru curățarea canalizării conține hidroxid de sodiu și este foarte îngrijorat când îi explicați efectele sale periculoase. Acesta declară că produsul nu este utilizat în mod regulat, dar că, atunci când este utilizat, personalul nu folosește nicio măsură de control, cum ar fi echipamentele individuale de protecție sau cele de protecție a respirației.

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

Verificând fișa cu date de securitate, observați că hidroxidul de sodiu este specificat ca un ingredient periculos în secțiunea 3 din fișa cu date de securitate, dar nu a fost clasificat corect ca substanță corozivă (doar ca o substanță care este „nocivă prin inhalare și în caz de înghițire”). De asemenea, fișa cu date de securitate menționează, în secțiunea 8, că trebuie să se utilizeze controale ale expunerii, și anume „echipament corespunzător de protecție a respirației și/sau mănuși”, fără a fi furnizate alte detalii.

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra problemelor utilizatorilor din aval conform REACH și să ia în considerare suprapunerea cu alte acte legislative privind substanțele chimice, de exemplu CAD/CMD;
- să evidențieze nerespectarea obligației de a identifica și a aplica măsuri relevante de gestionare a riscurilor;
- să demonstreze existența unor probleme legate de fișele cu date de securitate de slabă calitate și dispozițiile REACH referitoare la transmiterea de informații în amonte în lanțul de aprovizionare.

Identificarea titularului (titularilor) obligației:

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

Încălări:

- articolul 37 alineatul (5) din REACH, referitor la nerespectarea de către spital a obligației de a identifica și a aplica măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor pentru controlul adecvat al riscurilor;
- legat de cele menționate mai sus, încălcări ale articolelor 4-6 din CAD, referitoare la nerespectarea obligației de a evalua riscurile la adresa sănătății lucrătorilor și de a preveni sau a controla expunerea în mod corespunzător;
- articolul 34 litera (b) din Regulamentul REACH, referitor la nerespectarea de către spital a obligației de a-și 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 obligația furnizorului de a oferi o FDS întocmită în conformitate cu anexa II (informații insuficiente despre gestionarea riscurilor și clasificarea incorectă a hidroxidului de sodiu);
- de asemenea, încălcarea probabilă a Regulamentului CLP – întrucât în FDS sunt furnizate informații incorecte despre clasificare și 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 soluționa încălcări ale REACH și ale DPP/CLP.

Aspecte practice legate de aplicare:

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

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

12.3 Producător de turbine

Inspectați un producător de turbine care a descoperit o nouă utilizare pentru un aerosol pentru lustruirea mobilierului pe care îl utilizează în producția 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 condițiilor descrise în scenariul de expunere anexat la FDS.

Întreprinderea dorește să păstreze această utilizare ascunsă de concurenții săi deoarece consideră că beneficiază de un avantaj comercial semnificativ prin utilizarea respectivului material de lustruire. Întreprinderea consideră că utilizarea materialului este sigură și că toate riscurile sunt controlate, dar controalele puse în aplicare diferă în mod semnificativ de cele din scenariul de expunere, iar dumneavoastră vă îndoiiți 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 condițiilor descrise într-un scenariu de expunere;
- să demonstreze acțiunile pe care o întreprindere în această situație ar trebui să le întreprindă în conformitate cu REACH, pentru a-și proteja interesele de afaceri.

Identificarea titularului (titularilor) obligației:

- producătorul de turbine.

Încălcări:

- articolul 37 alineatul (5) din REACH, referitor la nerespectarea obligației de a identifica și a aplica măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor pentru a controla în mod adecvat riscurile;
- posibile obligații cu caracter general în conformitate cu CAD/CMD cu privire la utilizarea în siguranță a substanțelor periculoase la locul de muncă (de exemplu, evaluarea riscurilor, prevenirea și controlul expunerii);
- articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul REACH, referitor la nerespectarea obligației de a elabora un raport de securitate chimică pentru o utilizare în afara condițiilor descrise într-un scenariu de expunere;
- articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul REACH, referitor la nerespectarea obligației de a raporta la ECHA informațiile 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 siguranță a substanțelor periculoase pentru a asigura controlul riscurilor pentru sănătate la locul de muncă. Ulterior se vor soluționa încălcările legate de nerespectarea obligației de a pregăti un raport de securitate chimică pentru o substanță 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 găsește o modalitate de a controla în mod adecvat riscurile care decurg din utilizarea unei substanțe, 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 acțiunea de punere în aplicare. Spre deosebire de studiul de caz precedent, în cazul de față REACH este probabil mai relevant deoarece conține dispoziții specifice care reglementează utilizarea în afara condițiilor unui scenariu de expunere. CAD/CMD ar fi relevante în continuare în abordarea preocupărilor legate de eficiența măsurilor de control existente.

12.4 Furnizor de vopsea (restricționări)

Primiți informații de la un membru al publicului cu privire la furnizarea de vopsea de către un mic comerciant de materiale de construcții care, după ce a achiziționat o cantitate de vopsea de la respectivul comerciant, a descoperit că pe etichetă apare un avertisment conform căruia vopseaua conține plumb.

Vă este pus la dispoziție numele importatorului care furnizează vopsea en-gros comerciantului de materiale de construcții. Dumneavoastră. îl vizitați pe importator și acesta vă arată produsul în cauză în depozit. Observați că etichetele de pe cutiile cu vopsea conțin într-adevăr un avertisment cu privire la faptul că vopseaua conține plumb, deși există puține alte informații pe ele, în special nu există fraze de pericol sau pictograme. Cereți importatorului o copie a fișei cu date de securitate pentru produsul în cauză pentru a afla mai multe informații, dar acesta nu vă poate pune la dispoziție o astfel de FDS.

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

Scopul studiului de caz

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

Identificarea titularului (titularilor) obligației:

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

Încălcări ale REACH:

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

Ce măsuri trebuie întreprinse?

În ceea ce privește încălcarea articolului 67 (restricții), trebuie luată în considerare măsura de interzicere a oricărei aprovizionări ulterioare cu vopsea, dacă nu sunt respectate condițiile de restricționare. Deși ambii titulari ai obligației au încălcat articolul 67, ar trebui să se ia în considerare în primul rând acțiunile de sancționare împotriva importatorului, pentru că, de regulă, este mult mai eficient să se aplice măsuri de sancționare la începutul lanțului de aprovizionare.

În ceea ce privește încălcarea articolului 31 (nerespectarea obligației 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 și riscul de vătămări personale grave, din cauza faptului că beneficiarilor nu le sunt furnizate FDS, în condițiile în care informațiile de pe etichetă sunt insuficiente, precum și a faptului că vopseaua este foarte periculoasă.

Aspecte practice legate de aplicare:

- În anexa XVII la REACH există trei restricții posibile care se aplică în cazul de față – nr. 16 și nr. 17 care se referă la carbonații și la sulfații de plumb din vopsea și nr. 30 cu privire la substanțe 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 restricțiile REACH se aplică. În cazul în care importatorul nu știe acest lucru, pot fi necesare teste analitice.
- Restricțiile nr. 16 și nr. 17 se aplică numai substanțelor sau amestecurilor destinate utilizării în vopsele. Ar putea titularul obligației să evite acuzația de încălcare a restricției susținând că nu intenționează să utilizeze substanța sau amestecul ca vopsea? Cum ar proceda pentru a demonta o astfel de afirmație?
- Se poate utiliza avizul de punere în aplicare pentru a interzice orice importuri și distribuții ulterioare, deși acesta se poate utiliza la fel de bine pentru obținerea altor rezultate (retragere, eliminare, distrugere etc.).
- Restricțiile nr. 16 și nr. 17 (restricții privind plumbul în vopsea) menționează că statele membre pot permite utilizarea pe teritoriul lor a substanței sau a amestecului pentru restaurarea și întreținerea lucrărilor de artă și a clădirilor istorice și a interioarelor acestora.

12.5 Producător de cabluri plastificate (autorizare)

Inspectați un producător de cabluri plastificate. Observați că la producerea materialului finit întreprinderea folosește un plastifiant pentru a asigura flexibilitatea produsului final. Întrebați ce plastifiant este utilizat și sunteți informați că este vorba despre benzil butil ftalat (BBP). Stabiliți faptul că BBP este obținut de la o întreprindere din cadrul UE, care îl produce. Solicitați să vedeți fișa cu date de securitate pentru substanță.

Sunteți conștient că această substanță figurează în anexa XIV la REACH și face obiectul autorizării. În timp ce FDS pare să conțină toate informațiile necesare pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță, observați că aceasta nu conține nicio indicație că există o autorizație pentru această substanță. Nu există vreo indicație nici pe eticheta produsului. La întrebări suplimentare, devine evident că întreprinderea pe care o inspectați nu este conștientă de necesitatea autorizării. (Nu știți încă dacă producătorul de BBP din UE a obținut o autorizație.)

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra autorizării și să ia în considerare rolurile diverșilor operatori din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește cerințele de autorizare;
- să evidențieze îndatoririle furnizorului de a transmite informații privind autorizarea de-a lungul lanțului de aprovizionare.

Identificarea titularului (titularilor) obligației:

- producătorul de cabluri plastificate (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 obligației de a obține o autorizație pentru substanța în cauză înainte de a o utiliza. În cazul în care nici producătorul din UE al BBP nu a obținut o autorizație, atunci distribuția substanței, de asemenea, ar contraveni articolului 56 alineatul (1).
- Rețineți că, în cazul în care producătorul din UE a obținut o autorizație, producătorul național de cabluri plastificate nu ar avea nevoie de o autorizație separată, dar ar trebui să se asigure că respectă condițiile de utilizare [articolul 56 alineatul (2)] și 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 menționat numărul autorizației 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 autorizații trebuie să se asigure că, în orice condiții de utilizare, expunerea este redusă la cel mai scăzut nivel posibil din punct de vedere tehnic și 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 autorizație a unei substanțe autorizabile. Astfel de decizii

trebuie luate de la caz la caz, deși, probabil, un aviz de punere în aplicare este adecvat în multe situații, întrucât toate substanțele care necesită autorizare au proprietăți 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 autorităților competente de la nivel național, care vor transmite ulterior chestiunea autorităților competente din statele membre ale UE.

12.6 Producător de substanțe chimice

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

- reacția 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 policloroetenă (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, constatați că întreprinderea a preînregistrat trei substanțe: etenă, clor și 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 și preînregistrării și să ia în considerare o serie de substanțe înregistrabile;
- să ia în considerare aspectele legate de preînregistrare și înregistrare:
 - o substanță nu a fost (pre)înregistrată deloc (cloroetenă);
 - o substanță a fost preînregistrată corect (etenă), dar încă nu a fost înregistrată integral;
 - o substanță a fost preînregistrată incorect (1,2-dicloroetan) și, de asemenea, încă nu a fost înregistrată integral;
 - o substanță a fost preînregistrată inutil (clor);
 - o substanță nu necesită preînregistrare, întrucât este un polimer.
- să ia în considerare aspecte legate de înregistrarea intermediarilor;
- să ia în considerare punerea în aplicare a dispoziției „fără informații, nu este pe piață”.

Identificarea titularului (titularilor) obligației:

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

Încălcări ale REACH:

- Articolul 5 („fără informații, nu este pe piață”) cu referire la articolul 6 alineatul (1), ca urmare a nerespectării obligației de a preînregistra 1,2-dicloroetanul în mod corect și, în consecință, producerea și importul acestuia în pofida faptului că substanța nu a fost înregistrată (în mod corespunzător). Inițial, acest lucru ar putea fi considerat o încălcare „tehnică”, cu toate că 1,2-dicloroetanul este clasificat ca fiind cancerigen din categoria 1B și ar fi trebuit să fie înregistrat integral până la 1 decembrie 2010. Întreprinderea ar putea fi în măsură să demonstreze că producerea substanței respective în unitate se califică ca fiind un intermediar, dar o înregistrare „integrală” ar fi necesară în continuare în funcție de cantitățile importate, dacă acestea depășesc 1 tonă/an.
- Articolul 5 („fără informații, nu este pe piață”) cu referire la articolul 6 alineatul (1), ca urmare a nerespectării obligației de a preînregistra cloroetena și a continuării fabricării acesteia fără a fi înregistrat în întregime substanța. Cloroetena este o substanță cancerigenă din categoria 1A și, la rândul său, ar fi trebuit să fie înregistrată integral până la 1 decembrie 2010, chiar dacă întreprinderea a preînregistrat substanța. Cu toate acestea, este posibil ca substanța să fie un intermediar; a se vedea mai jos.
- Posibil, o încălcare suplimentară a articolului 5 („fără informații, nu este pe piață”) cu referire la articolul 6 alineatul (1), în ceea ce privește nerespectarea obligației de a preînregistra etena. Deși întreprinderea a preînregistrat substanța, este posibil ca importurile din SUA să depășească 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 proporțională punerea în aplicare cu efect imediat a dispoziției „fără informații, nu este pe piață” din REACH, și anume, să solicite oprirea producerii și a importului substanțelor în cauză până la finalizarea integrală a înregistrărilor. În favoarea unei astfel de acțiuni pledează faptul că două dintre substanțe sunt cancerigene și, prin urmare, foarte periculoase, și toate trei sunt susceptibile a fi produse/importate în cantități semnificative. Factorii împotriva ar fi posibilitatea ca o astfel de acțiune să provoace un efect disproporționat (practic, închiderea fabricii pe timpul necesar înregistrării substanțelor, care ar putea dura câteva luni), precum și faptul că totuși unitatea a luat unele măsuri, deși limitate, pentru a se conforma cu REACH.

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

Aspecte practice legate de aplicare:

- Punerea în aplicare a articolului 5 și efectul pe care acest lucru l-ar putea avea asupra activității întreprinderii (a se vedea secțiunea de mai sus).
- Ar putea 1,2-dicloroetan, cloroetena și etena să fie intermediari în conformitate cu REACH? Un intermediar este definit în REACH drept „o substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice și consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanță”, prin urmare este probabil ca substanțele în cauză să fie intermediari. Intermediarii neizolați sunt exceptați de la respectarea dispozițiilor REACH. Intermediarii izolați nu sunt exceptați, dar solicitanții înregistrării pot depune informații mai puține pentru înregistrare în cazul în care pot demonstra că intermediarii sunt manipulați și utilizați numai în condiții 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., deși adeseori alte soluții nu sunt practice pentru întreprindere.
- Întreprinderea a preînregistrat o substanță în mod inutil (clor), având în vedere că aceasta nu este producătorul sau importatorul substanței. Aceasta nu constituie o încălcare a dispozițiilor REACH, deoarece pre-înregistrarea este voluntară. Cu toate acestea, întreprinderea ar putea să dorească să verifice dacă furnizorul său și-a respectat obligațiile în conformitate cu REACH; dacă acesta nu le-a îndeplinit, aprovizionarea sa cu clor este în pericol.

12.7 Producător de substanțe chimice care furnizează substanțe

Producătorul de substanțe chimice în studiul de caz 1 de mai sus furnizează pe piața europeană o parte din 1,2-dicloroetanul pe care îl produce direct. Solicitați să vedeți o copie a FDS furnizată de întreprindere pentru această substanță pentru a verifica conformitatea cu cerințele REACH.

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

La inspecție, constatați că FSD conține cele 16 secțiuni, dar pare să fi fost pregătită pentru piața din SUA (sunt limite de expunere profesională pentru SUA și nu UE, precum și trimiteri la legislația americană). Clasificarea substanței (secțiunea 2) este incorectă, în sensul că aceasta nu reflectă faptul că substanța este cancerigenă. De asemenea, vă preocupă informațiile despre gestionarea riscurilor din secțiunea 8, care specifică doar faptul că utilizatorii ar trebui să poarte „mănuși” și „RPE (echipament pentru protecția respirației) corespunzător”, fără alte detalii.

Scopul studiului de caz

- să se concentreze asupra livrării (dispozițiile FDS) și să ia în considerare formatul și conținutul FSD în comparație cu cerințele din anexa II la REACH;
- să ia în considerare când trebuie să se „furnizeze” o FSD beneficiarilor.

Identificarea titularului (titularilor) obligației:

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

Contravenții:

- 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 și alte informații (de exemplu, informații de reglementare) relevante pentru piața UE (standardele/informațiile americane nu par să fie de ajutor utilizatorilor din aval, care trebuie să respecte legislația națională);

- conține informații incorecte sau insuficiente, de exemplu, clasificare incorectă a substanței, informații 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 obligației de a furniza FDS beneficiarilor (aceasta fiind pusă la dispoziție 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 secțiunea 2 a FDS sunt furnizate informații incorecte privind clasificarea, atunci este rezonabil să se presupună că nu sunt îndeplinite nici cerințele de clasificare și de etichetare din Regulamentul CLP.

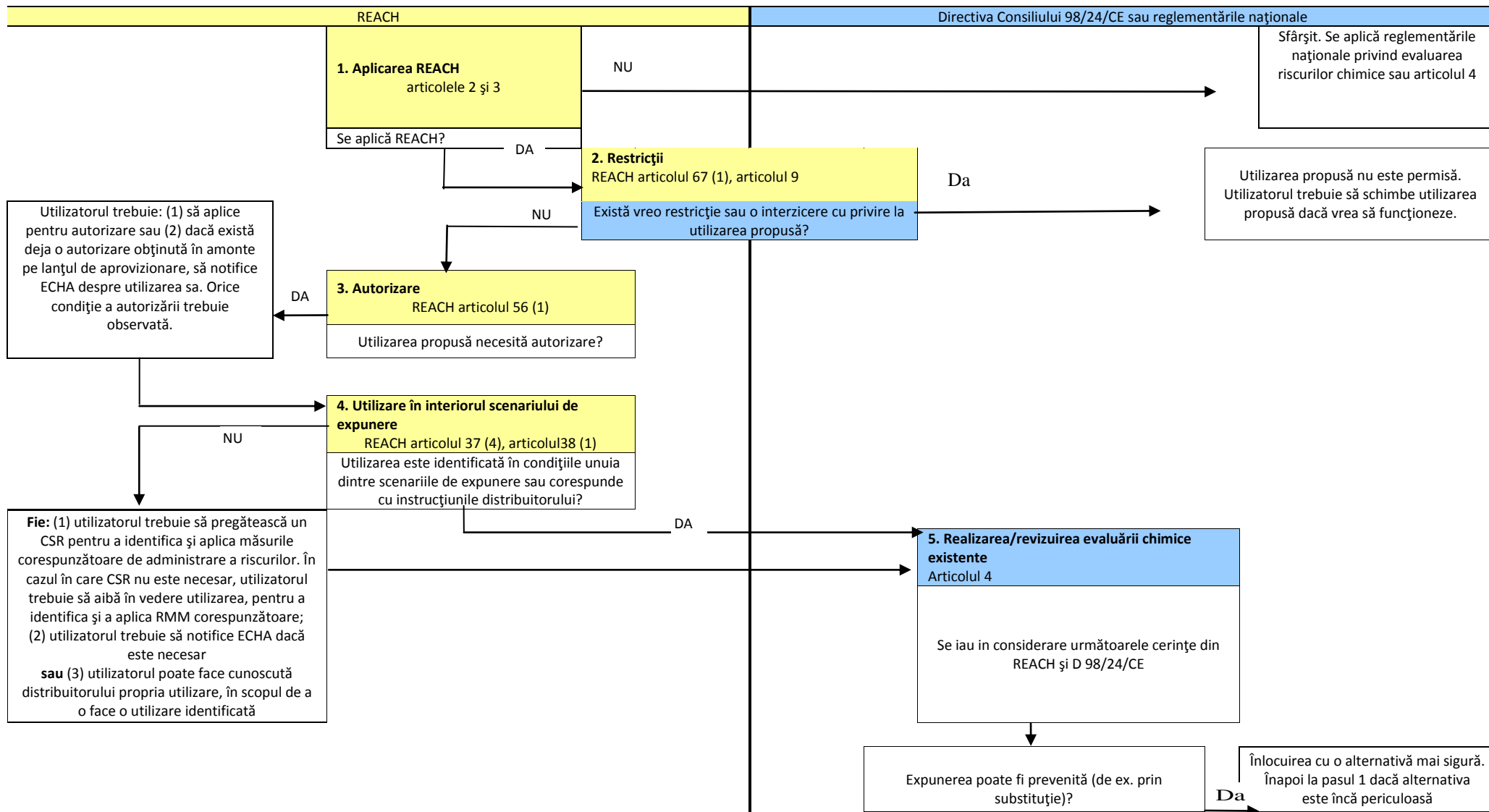
Ce măsuri trebuie întreprinse?

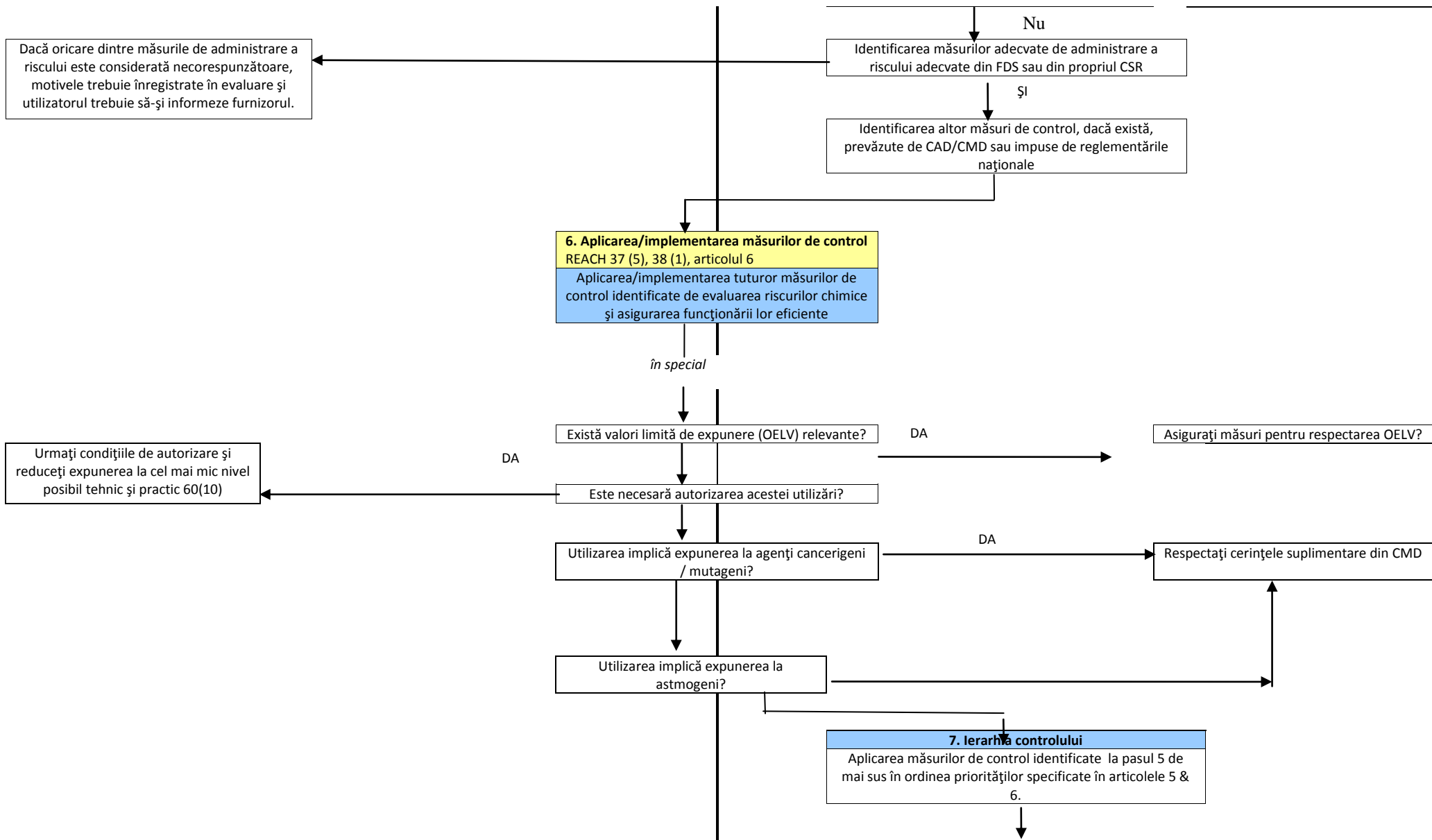
De asemenea, inspectorii ar putea să ia în considerare exercitarea competențelor lor de punere în aplicare, de exemplu, beneficiarilor nu le este furnizată FSD în mod sistematic și, chiar dacă aceștia o primesc (sau o găsesc pe site-ul internet al întreprinderii), FSD nu conține informații corespunzătoare privind gestionarea riscurilor și, în special, nu menționează proprietățile cancerigene ale substanței.

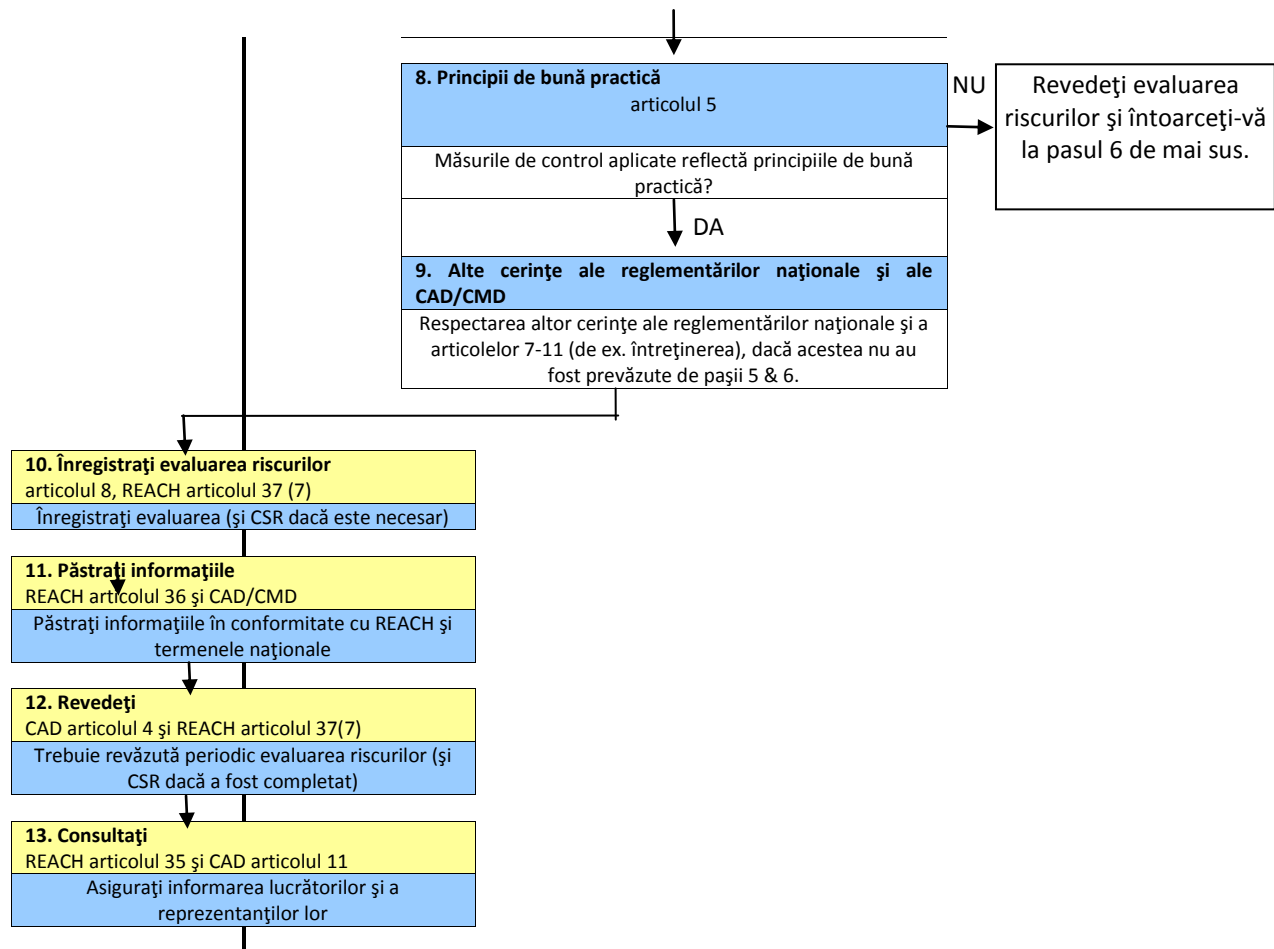
Aspecte practice legate de aplicare:

- Luarea unor măsuri de punere în aplicare pentru erori de „format”, cum ar fi ordinea secțiunilor într-o FDS, sunt considerate mai puțin importante decât măsurile pentru erori de fond, cum ar fi deficiențele ale calității informațiilor.
- Studiul de caz intenționează, de asemenea, să evidențieze unele erori comune în FDS – cum ar fi lipsa detaliilor în informațiile despre gestionarea riscurilor, clasificări incorecte sau FDS care sunt pregătite pentru piețe diferite și care sunt furnizate în UE fără modificări.
- Există o percepție comună greșită potrivit căreia este acceptabil să se aducă FDS în atenția altora pur și simplu prin plasarea acestora pe un site internet sau oferindu-le doar la cerere. Cerința REACH este de a „furniza” o FDS unui beneficiar, aceasta fiind o obligație proactivă pentru a asigura că informațiile esențiale despre securitate, sănătate și mediu ajung într-adevăr la operatorii din avalul lanțului de aprovizionare.
- Fiecare furnizor dintr-un lanț de aprovizionare răspunde de respectarea cerințelor articolului 31 și a anexei II. În timp ce informațiile furnizate de către propriul furnizor sunt în mod clar o sursă de informații utilă și relevantă pe care furnizorul le poate utiliza atunci când elaborează propriile FSD, fiecare furnizor este răspunzător în continuare pentru acuratețea informațiilor pe care le oferă în propriile FDS.

Anexa 1 – Diagrama REACH vs. CAD







Anexa 2 – Glosar

În îndrumarul de față există o serie de acronime, termeni și fraze utilizate care au înțelesuri specifice în contextul REACH. Definițiile unora dintre termeni se bazează pe lege și sunt furnizate în articolul 3 din REACH.

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

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

Anexa II: anexa II la REACH stabilește cerințele legate de formatul și conținutul fișelor cu date de securitate.

Anexa XIV: anexa XIV la REACH prezintă o listă cu toate substanțele care fac obiectul autorizării. Utilizarea și plasarea pe piață pentru utilizare a substanțelor enumerate în anexa XIV este interzisă după data „expirării”, cu excepția cazului în care a fost acordată o autorizație pentru respectiva utilizare sau dacă nu se aplică o excepție.

Anexa XVII: anexa XVII la REACH prezintă o listă cu toate substanțele restricționate și condițiile restricțiilor lor conform REACH.

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

Articol (2): un articol este un obiect cărui i se dă, în cursul producerii, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică. Exemplele de articole variază de la articole simple, cum ar fi cești, 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 acționa, de asemenea, ca vehicule sau containere pentru substanțe 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 șervețel umed.

Autorizație: REACH instituie un sistem prin care utilizarea de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și introducerea lor pe piață poate fi supusă unei cerințe de autorizare. Astfel de substanțe sunt incluse în anexa XIV la REACH și nu pot fi introduse pe piață sau utilizate fără o autorizație. Această cerință de autorizare asigură că riscurile determinate de utilizarea unor astfel de substanțe sunt fie controlate în mod corespunzător, fie compensate de beneficii socio-economice. O analiză a substanțelor sau a tehnologiilor alternative va reprezenta o componentă fundamentală a procesului de autorizare.

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

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

CAS: Chemical Abstracts Service (Serviciul de catalogare a substanțelor chimice), o divizie a American Chemical Society (Societatea Americană de Chimie). CAS gestionează o listă completă a substanțelor chimice. Fiecărei substanțe 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 substanță 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 și partea finală constă într-o singură cifră de verificare.

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

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

CMR: cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere.

Condiții de utilizare: condițiile de utilizare se referă la condițiile de operare și la măsurile de gestionare a riscurilor, astfel cum sunt descrise într-un scenariu de expunere.

ESC: evaluarea securității chimice. Aceasta se realizează pentru toate substanțele înregistrate produse sau importate în cantități ≥ 10 tone/an/producător sau importator. Aceasta trebuie să abordeze toate utilizările identificate ale unei substanțe ca atare (inclusiv eventualele impurități și aditivi importanți) într-un amestec și într-un articol. Evaluarea trebuie să ia în considerare toate stadiile ciclului de viață ale substanței care decurg din producerea și utilizările identificate. Evaluarea securității chimice se bazează pe o comparare a posibilelor efecte adverse ale unei substanțe cu expunerea cunoscută sau în mod rațional predictibilă a omului și/sau a mediului la substanța respectivă, luând în considerare măsurile de gestionare a riscurilor și condițiile de operare recomandate și puse în aplicare.

RSC: raport de securitate chimică. Un RSC trebuie să fie elaborat pentru toate substanțele care fac obiectul înregistrării în cantități anuale ≥ 10 tone/an per solicitant al înregistrării și constituie o documentație a evaluării securității chimice (a se vedea ESC).

Distribuitor: orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii, care doar depozitează și introduce pe piață o substanță (ca atare sau în amestec) în beneficiul unor terți. Această definiție include, de exemplu, comercianții cu amănuntul.

DMEL: nivel calculat cu efect minim. Acesta este un tip de limită de expunere și este stabilit în cadrul evaluării securității 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 și este stabilit în cadrul evaluării securității chimice. Un DNEL este nivelul de expunere la o substanță sub care este de așteptat să nu apară efecte adverse asupra sănătății umane. Prin urmare, acesta este nivelul de expunere la substanță peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși.

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

- cei care continuă lanțul de aprovizionare, de exemplu, formulatorii sau re-ambalatorii (aceștia vor fi, de asemenea, furnizori conform REACH). Re-importatorii, care se pot baza pe exceptarea de la înregistrare pentru substanțele reimportate (a se vedea mai sus), pot fi considerați, de asemenea, utilizatori din aval în conformitate cu REACH;
- cei care utilizează și/sau consumă substanța în timpul activităților lor, de exemplu, producători de articole (utilizatorii finali); și
- importatorii acoperiți de un reprezentant unic.

Definiția din REACH precizează în mod expres că distribuitorii și consumatorii nu pot fi utilizatori din aval.

Titularul obligației: orice persoană fizică sau juridică care are o obligație de îndeplinit în virtutea rolului său în conformitate cu dispozițiile legale ale REACH, CAD sau CMD ori ale oricărei alte legislații europene sau naționale adoptate.

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

ECHA: Agenția Europeană pentru Produse Chimice. ECHA este o nouă agenție a UE cu sediul în Helsinki, Finlanda. Aceasta a fost instituită prin REACH în scopul de a gestiona și a aplica aspectele tehnice, științifice și administrative ale regulamentului. Aceasta reprezintă o schimbare semnificativă față de legislația anterioară privind substanțele chimice (de exemplu, legislația privind produsele biocide, pesticide și legislația privind notificarea substanțelor chimice noi înainte de apariția REACH), în sensul că în prezent înregistrările substanței sunt trimise la o agenție a UE, mai degrabă decât la o autoritate națională. Pentru mai multe informații cu privire la ECHA, vă rugăm să vizitați [site-ul](#) agenției.

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

ESIS: Sistemul european de informare privind substanțele chimice. ESIS este un sistem informatic dezvoltat de Biroul european pentru substanțe chimice, care oferă o varietate largă de informații despre substanțele chimice, privind:

- EINECS (Inventarul european al substanțelor chimice existente pe piață)
- ELINCS (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)
- NLP (substanțe care nu mai sunt considerate polimeri)
- HPVC (produse chimice cu volum mare de producție) și LPVC (produse chimice cu volum redus de producție), inclusiv liste de producători/importatori din UE
- C&L (clasificare și etichetare), Frazе de risc și de securitate, Pericol etc.

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

Evaluare: se referă la diverse procese prin care ECHA sau autoritățile competente pot verifica acuratețea și calitatea informațiilor de înregistrare. Există o serie de tipuri diferite de evaluare în conformitate cu REACH:

- Toate dosarele de înregistrare sunt supuse unei *verificări* automate a *integralității* pentru a se asigura că sunt prezente toate informațiile relevante. Verificarea integralității nu va evalua calitatea sau caracterul adecvat al informațiilor.
- *Verificarea conformității:* Aceasta este o verificare a calității informațiilor transmise de industrie. Aceasta este efectuată de către ECHA pe un eșantion (minim de 5 %) din dosarele depuse la fiecare nivel de tonaj.
- *Evaluarea propunerii de testare (evaluarea dosarului):* Pentru substanțele 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 substanței:* Aceasta este realizată de către autoritățile competente la nivel național pentru substanțele cărora li s-a acordat prioritate privind posibile acțiuni de reglementare ca urmare a unei îngrijorări legate de riscurile generate de proprietățile lor periculoase. Un rezultat cheie al evaluării în domeniul reglementării ar putea fi impunerea de restricții asupra producerii, furnizării sau utilizării unei substanțe. Evaluarea substanței poate conduce, de asemenea, la adăugarea unei substanțe în lista de priorități pentru autorizare sau la o propunere de modificare a clasificării și etichetării.

Scenariu de expunere: un scenariu de expunere descrie condițiile în care o substanță (ca atare sau într-un amestec) poate fi utilizată în siguranță. Acestea sunt dezvoltate în mod normal de către producători și importatori ca parte a dosarului lor de înregistrare pentru substanțele care sunt periculoase și sunt produse/importate în cantități ≥ 10 tone/an. Scenariul de expunere cuprinde toate etapele ciclului de viață ale unei substanțe, de la producere la eliminare. Scenariile de expunere sunt transmise de-a lungul lanțului de aprovizionare ca anexe la fișele cu date de securitate (FDS). FDS pentru amestecuri pot avea anexate scenarii de expunere care se referă la amestec sau la substanțele periculoase individuale conținute în amestec ori ambele.

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

- difuzarea bunelor practici și evidențierea problemelor la nivelul Uniunii;
- propunerea, coordonarea și evaluarea proiectelor armonizate de aplicare și a inspecțiilor mixte;
- coordonarea schimbului de inspectori;
- identificarea strategiilor de aplicare, precum și a celor mai bune practici de aplicare;
- elaborarea unor metode de lucru și a unor instrumente utile inspectorilor locali;
- elaborarea unei proceduri de schimb electronic de informații;
- asigurarea legăturilor cu sectorul industrial și cu alte părți interesate, inclusiv cu organizațiile internaționale relevante; și
- examinarea propunerilor de restricții cu scopul de a emite un aviz cu privire la aplicabilitatea acestora.

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

ICSMS: un sistem electronic de schimb de informații utilizat pentru schimbul de informații între autoritățile publice din întreaga UE cu privire la diferite probleme de siguranță a produselor. ICSMS constă într-o zonă închisă și una publică. Zona închisă este pentru uzul autorităților de supraveghere a pieței, a autorităților vamale și a Comisiei Europene și conține informații despre produse, rezultate ale testelor, măsuri luate pentru punerea în aplicare și așa mai departe. Zona publică este pentru uzul consumatorilor și al producătorilor și conține, de exemplu, informații oficiale despre produsele periculoase, precum și 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 obținute 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 lanț de aprovizionare poate fi dificilă, mai ales atunci când sunt implicați diferiți manipulanți de marfă sau agenții vamali. Este responsabilitatea sectorului industrial să determine cine din lanțul de aprovizionare trebuie să fie desemnat ca importator în situații complexe. Acest lucru ar putea să se bazeze pe o serie de factori, cum ar fi cine este responsabil de vămire sau dacă o întreprindere este pur și simplu angajată de către importatorul real să transporte bunurile.

Intermediar: REACH definește intermediarul ca o substanță care este produsă, consumată sau utilizată pentru prelucrare chimică în vederea unei transformări într-o altă substanță chimică/alte substanțe chimice. REACH recunoaște trei tipuri de intermediari:

- un intermediar „neizolat” este un intermediar care, în cursul sintezei, nu este scos în mod intenționat (cu excepția prelevării de probe) din echipamentul în care are loc sinteza;
- un intermediar „izolat la locul de fabricație” înseamnă un intermediar care nu îndeplinește criteriile ce definesc un intermediar neizolat și în cazul căruia producerea intermediarului și a sintezei unei (unor) alte (altor) substanțe din acest intermediar se desfășoară în același loc, fiind efectuată de către una sau mai multe persoane juridice;
- un intermediar „izolat transportat” reprezintă un intermediar care nu îndeplinește criteriile unui neizolat și care este transportat între sau furnizat către alte instalații.

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

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

Producere: înseamnă producția sau extracția de substanțe în stare naturală.

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

Amestec: un amestec sau o soluție compus(ă) din două sau mai multe substanțe.

Monomer: înseamnă o substanță care este capabilă să formeze legături covalente cu o secvență suplimentară de molecule similare sau diferite în condițiile reacției 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 și include persoane care desfășoară activități independente, comercianții 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 organizație caritabilă etc.

Fără informații, nu este pe piață: aceasta se referă la dispoziția esențială a REACH (articolul 5) conform căreia substanțele (ca atare, în amestecuri sau eliberate în mod intenționat din articole) nu pot fi produse, importate sau furnizate decât dacă au fost înregistrate sau preînregistrate, în cazul în care este necesară înregistrarea.

Substanțe care nu mai sunt considerate polimeri: sunt un grup de substanțe care au fost considerate polimeri la un moment dat (și, prin urmare, nu au fost incluse în EINECS) și nu au fost notificate în conformitate cu legislația inițială NONS (regulamente privind notificarea substanțelor noi). Introducerea unei noi definiții a polimerului în 1993 în noua legislație

NONS a făcut ca substanțele respective să-și piardă statutul de polimer, cu toate că acestea au fost exceptate în continuare de la notificare conform NONS. Pentru a se califica ca substanță care nu mai este considerată polimer (NLP), o substanță trebuie să fi fost pe piață între 18 septembrie 1981 și 31 octombrie 1993 (inclusiv) și să satisfacă cerința 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 informații specifice la ECHA, în conformitate cu o cerință a REACH. REACH impune operatorilor din lanțul de aprovizionare să transmită următoarele tipuri de notificări, în anumite condiții:

- notificarea unei substanțe într-un articol;
- notificarea clasificării și a etichetării;
- notificarea substanțelor utilizate pentru cercetare și dezvoltare orientată pe produs și pe proces;
- notificarea de către utilizatorul din aval a utilizării în condițiile autorizării acordate unui operator din amonte lanțului său de aprovizionare;
- notificarea reînceperii folosirii de către un utilizator din aval.

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

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

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

Substanțe etapizate și ne-etapizate: o substanță etapizată/care beneficiază de un regim tranzitoriu (adesea numită substanță „existentă”) este o substanță care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- este inclusă în Inventarul european al substanțelor chimice existente pe piață (EINECS); sau
- a fost produsă în UE (inclusiv în statele membre mai noi) cel puțin o dată pe parcursul celor 15 ani care au precedat intrarea în vigoare a REACH, dar nu a fost introdusă pe piață de către producător (cu condiția ca producătorul să dețină documente justificative în acest sens). De exemplu, aceasta a fost produsă numai pentru export sau pentru utilizarea de către producătorul însuși; sau
- este o așa-numită „substanță care nu mai este considerată polimer” (de asemenea, cu condiția ca producătorul să dețină documente justificative în acest sens).

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

Introducere pe piață: înseamnă furnizarea sau punerea la dispoziția unui terț, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit. Importul este inclus în definiție în mod explicit și este considerat, prin urmare, a fi introducere pe piață. Inspectorii trebuie să rețină că definiția introducerii pe piață din REACH este diferită de cea din alte directive și regulamente europene. Aceasta se datorează faptului că introducerea pe piață nu este limitată la prima dată când produsul este furnizat sau pus la dispoziție. În conformitate cu REACH, introducerea pe piață poate avea loc în fiecare etapă din lanțul de aprovizionare.

Preînregistrare: se referă la transmiterea către ECHA a anumitor informații din partea potențialilor solicitanți ai înregistrării unei substanțe. Preînregistrarea nu este obligatorie în temeiul REACH, dar în cazul în care a fost depusă o pre-înregistrare valabilă, solicitanții înregistrării pot întârzia depunerea înregistrării integrale până la unul dintre cele trei termene (2010, 2013 sau 2018, în funcție de tonajele produse/importate și de proprietățile periculoase ale substanței în cauză). Perioada de preînregistrare a durat de la 1 iunie 2008 până la 1 decembrie 2008 și este încheiată în prezent, cu excepția solicitanților care produc sau importă o substanță în cantitate ≥ 1 tonă/an *pentru prima dată după 1 decembrie 2008* și care o pot încă preînregistra, presupunând că termenul de înregistrare relevant nu a trecut încă. Numai substanțele etapizate pot fi preînregistrate.

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

Polimer: înseamnă o substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Aceste molecule trebuie să formeze o gamă de greutate moleculară în cadrul căreia diferențele de greutate moleculară pot fi atribuite în principal diferenței dintre numărul de unități monomere. Un polimer conține următoarele:

- o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate covalent de cel puțin o altă unitate monomeră sau de alt reactant;
- o cantitate inferioară unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară.

În contextul acestei definiții, prin „unitate monomeră” se înțelege forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer. A se vedea, de asemenea, monomer.

PPORD: activități de cercetare și dezvoltare orientate spre procese și produse. Aceasta se referă la orice dezvoltare științifică legată de dezvoltarea de produse sau dezvoltarea în continuare a unei substanțe, ca atare, în amestecuri sau în articole, în cursul căreia sunt utilizate instalații pilot sau producții de probă pentru a dezvolta procesul de producție și/sau pentru a testa domeniile de aplicare a substanței.

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

REACH: Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice.

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

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

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

Restricție: înseamnă orice condiție pentru sau interdicție de a produce, importa, furniza sau utiliza o substanță (ca atare, într-un amestec sau într-un articol).

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

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

FDS: fișa cu date de securitate (denumită uneori fișa cu date de securitate a producătorului). O FDS este un document utilizat pentru a transmite în avalul lanțului de aprovizionare informații despre securitatea, sănătatea și protecția mediului cu privire la o substanță sau un amestec. În conformitate cu REACH, furnizorii unei substanțe sau ai unui amestec clasificat ca periculos potrivit Regulamentului CLP trebuie să furnizeze beneficiarilor o fișă cu date de securitate. FDS va conține informații cu privire la proprietățile periculoase (pericole) ale substanței sau amestecului, precum și informații privind manipularea și utilizarea în condiții de siguranță și măsurile care trebuie luate în caz de urgență. FDS trebuie să fie întocmită în conformitate cu anexa II la REACH, care stabilește cerințe prescriptive pentru formatul și conținutul acesteia.

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

Substanța: un element chimic și compoziții săi în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru a-i păstra stabilitatea și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, însă cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a afecta stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția.

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

SVHC: substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În termeni generali, SVHC sunt substanțe care au proprietăți periculoase cu consecințe grave, cum ar fi persistența în mediul înconjurător, sau proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere sau substanțe care prezintă un nivel de îngrijorare echivalent cu substanțele CMR și PBT/vPvB. În cazul în care o substanță îndeplinește anumite criterii și este plasată într-o poziție prioritară de către autoritățile competente naționale în materie de REACH, aceasta poate fi adăugată la lista de substanțe candidate pentru autorizare (de unde aceasta poate fi selectată pentru a fi inclusă în anexa XIV la REACH).

Reprezentant al unui terț: deși similar ca denumire cu reprezentantul unic, un reprezentant al unui terț servește unui scop complet diferit. Aceștia pot fi desemnați să acționeze în numele unei întreprinderi de înregistrare, astfel încât identitatea întreprinderii rămâne nedivulgată în discuțiile cu alte întreprinderi, fie din motive comerciale, fie deoarece solicitantul înregistrării nu are expertiză proprie să prezinte înregistrarea. Cu toate acestea, reprezentantul unui terț nu își asumă responsabilitatea pentru obligațiile REACH.

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

Prag de tonaj: criterii pe bază de volum pentru cerințe diferite în cadrul REACH, formulate ca „X tone/an per producător/importator“. De asemenea, pragul de tonaj afectează termenele de înregistrare pentru substanțele 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 și foarte bioacumulativ. Anexa XIII la REACH definește criteriile pentru identificarea substanțelor care sunt vPvB și, prin urmare, foarte periculoase pentru mediul înconjurător. vPvB îndeplinesc criteriile pentru a fi substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și, prin urmare, pot fi incluse în lista substanțelor candidate și în anexa XIV la REACH.