

ianuarie 2018

Culegerea informațiilor pentru înregistrarea unei substanțe anorganice monoconstituent (inclusiv evaluarea securității chimice)

Cuprins

1. Introducere	2
2. Metodele analitice și modul de identificare a substanțelor anorganice	4
3. Informațiile fizico-chimice și caracterizarea riscurilor	6
4. Culegerea informațiilor privind impactul asupra mediului și asupra sănătății umane	7
4.1. Etape orientative pentru culegerea (parțială a) informațiilor privind pericolele și comportamentul în mediu	7
4.2. Etape orientative pentru culegerea (parțială a) informațiilor privind efectele asupra sănătății umane	9
5. Culegerea informațiilor privind utilizarea (utilizările)	12
6. Evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor	17

Lista figurilor

Figura 1: Etape care trebuie avute în vedere pentru întocmirea evaluării securității chimice....	3
Figura 2: Diagrama procesului, de la culegerea informațiilor privind utilizarea (utilizările) până la includerea lor în capitolele 9 și 10 din RSC	24

Lista tabelelor

Tabelul 1: Etapele culegerii de date spectrale și analitice pentru identificarea substanței	4
Tabelul 2: Modul în care informațiile fizico-chimice privind sarea metalică vă influențează concluziile/acțiunile ulterioare	6
Tabelul 3: Etapele culegerii de informații privind utilizările generale	12
Tabelul 4: Descriptorii utilizării pentru producerea și utilizările substanței	14
Tabelul 5: Etapele procesului de evaluare a nivelurilor de expunere și de creare a unui scenariu de expunere (SE)	19

ianuarie 2018

1. Introducere

Substanța exemplificată este o sare metalică – o substanță anorganică solidă.

Întreprinderea care dorește să o înregistreze produce substanța într-un volum mai mare sau egal cu 10 tone pe an, dar mai mic de 100 de tone pe an. Prin urmare, solicitantul (solicitanții) înregistrării trebuie să prezinte informațiile standard precizate în coloana 1 a anexelor VII și VIII la REACH. În mod similar, solicitanții înregistrării au obligația să efectueze o evaluare a securității chimice (ESC) și să transmită un raport de securitate chimică (RSC) ca parte a dosarului de înregistrare.

Exemplul de față va ilustra în principal:

- metodele analitice și modul de identificare a substanțelor anorganice;
- programele de culegere a informațiilor privind efectele asupra sănătății umane și asupra mediului;
- inventarierea utilizărilor;
- culegerea datelor privind condițiile de utilizare;
- evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor.

În cadrul exemplului există mai multe scenarii, iar informațiile existente în cadrul acestora vor determina modalități diferite de culegere a unor date suplimentare. Nu toate modalitățile vor fi descrise integral. În cazul unora dintre ele se va prezenta doar o descriere succintă a etapelor următoare și a aspectelor relevante.

Se pleacă de la premisa că toate informațiile fizico-chimice obligatorii sunt disponibile; de aceea, programul corespunzător de culegere a informațiilor este menționat doar parțial.

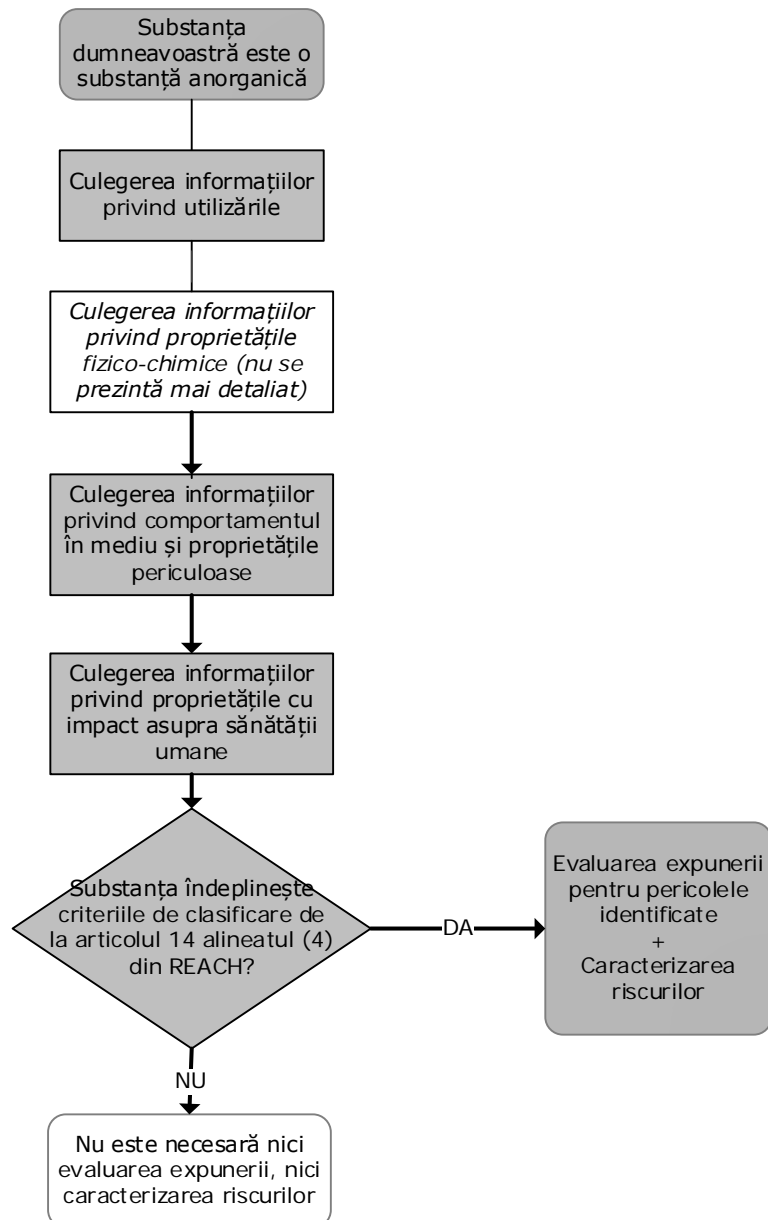
Mai multe informații sunt furnizate în capitolele I și II din [Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH – Îndeplinirea cerințelor privind informațiile la cantități cuprinse între 1-10 și 10-100 de tone pe an](#).

Toate ghidurile la care se face referire în acest document se găsesc pe [site-ul ECHA](#).

Figura 1 ilustrează diagrama acestui exemplu.

ianuarie 2018

Figura 1: Etape care trebuie avute în vedere pentru întocmirea evaluării securității chimice



ianuarie 2018

2. Metodele analitice și modul de identificare a substanțelor anorganice

În primul rând, atunci când prezentați informațiile spectrale și analitice trebuie să furnizați și o descriere a metodelor analitice pe care le-ați folosit pentru identificarea substanței.

Tabelul 1: Etapele culegerii de date spectrale și analitice pentru identificarea substanței

Tabelul 1 Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observație
<p>Personalul tehnic vă informează că substanța este o substanță anorganică colorată pentru care nu sunt disponibile date spectrale și analitice.</p>	<p>Trebuie să furnizați informații adecvate pentru a se putea stabili structura chimică a sării, puritatea și profilul de impuritate. Tehnicile spectrale și cromatografice standard aplicate pentru substanțele organice nu sunt în general adecvate pentru substanțele anorganice. În cazul substanțelor anorganice trebuie să obțineți cel puțin unul dintre următoarele tipuri de date spectrale și analitice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • analiză prin difracție de raze X; • analiză prin fluorescență de raze X; • spectrometrie de emisie optică cu plasmă cuplată inductiv; • cromatografie ionică; • poate fi utilă și spectroscopia în infraroșu (IR), de exemplu dacă substanța conține un carbonat. <p>Uneori sunt necesare cel puțin două tipuri pentru a identifica substanța în mod corespunzător.</p> <p>Pentru substanțele colorate trebuie avute în vedere și următoarele date spectrale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • spectroscopia de absorbție în ultraviolet și în vizibil. 	<p>Stabilirea metodelor analitice care sunt potrivite pentru substanța dumneavoastră necesită competențe științifice. Prin urmare, analizele trebuie realizate de o persoană competentă.</p> <p>NB: Nu este obligatoriu ca datele spectrale și analitice să fie obținute în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator (BPL).</p> <p>Descrierea metodelor analitice trebuie realizată la un nivel de detaliu care să permită reproducerea metodelor.</p>

ianuarie 2018

Tabelul 1		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observație
Din datele spectrale și analitice știți acum că substanța dumneavoastră este o sare metalică cu puritate de 99,9 %, care conține 0,1 % dintr-o impuritate neprecizată.	Aceste informații trebuie utilizate pentru stabilirea denumirii substanței și pentru determinarea strategiei ulterioare de înregistrare a substanței.	Stabilirea denumirii substanței poate necesita competențe științifice. Pentru mai multe informații, vezi Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP .

ianuarie 2018

3. Informațiile fizico-chimice și caracterizarea riscurilor

În cazul sărurilor metalice este important să știți dacă substanța este solubilă în apă și care este mărimea particulelor acesteia.

Tabelul 2 descrie scenarii în care dețineți câteva informații fizico-chimice, iar acestea influențează caracterizarea riscurilor.

Tabelul 2: Modul în care informațiile fizico-chimice privind sarea metalică vă influențează concluziile/acțiunile ulterioare


Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observație
Scenariul 1: Substanța dumneavoastră este solubilă în apă (se dizolvă/se disociază)		
<p>Nu aveți un test privind solubilitatea substanței în apă. Aveți la dispoziție alte date fizico-chimice obligatorii.</p> <p>Solubilitatea în apă este cunoscută din literatura de specialitate disponibilă public.</p>	<p>Într-o primă etapă, puteți consulta literatura de specialitate disponibilă public, de exemplu manualele din domeniu, pentru a vedea dacă există informații privind substanța dumneavoastră.</p> <p>Dacă nu găsiți informații utile în literatura publicată, trebuie să analizați posibilitatea realizării unor teste pentru a afla cum se comportă substanța în apă:</p> <ul style="list-style-type: none"> efecuați un test al solubilității în apă. <p>Pentru a putea să utilizați literatura disponibilă public, trebuie:</p> <ul style="list-style-type: none"> să vă asigurați că substanța descrisă în literatură este identică cu substanța dumneavoastră; să vă asigurați că metoda utilizată, rezultatele și concluziile sunt descrise suficient de detaliat încât să puteți înțelege ce anume s-a testat și că rezultatele prezintă încredere. 	<p>NB: În cazul sărurilor care se dizolvă, ionii metalului pot fi relevanți pentru caracterizarea riscurilor pentru mediu, în timp ce pentru sănătatea umană poate fi relevantă caracterizarea riscurilor prezentate de sare ca întreg.</p> <p>Dacă găsiți mai multe publicații care descriu disocierea/solubilitatea, este posibil ca aceste publicații să nu poată fi utilizate separat pentru a formula o concluzie, dar să poată fi avute în vedere împreună: această abordare poartă numele de „forță probantă a datelor” și necesită competențe științifice.</p> <p>NB: Pentru a confirma gradul de încredere al publicațiilor, de regulă aveți nevoie de mai multe surse de informații.</p>
Scenariul 2: Substanța dumneavoastră are o solubilitate foarte mică în apă (nu este solubilă)		

ianuarie 2018

Tabelul 2		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observație
Din testele fizico-chimice pe care le-ați realizat știți că sarea dumneavoastră metalică are o solubilitate foarte mică în apă.	Mai trebuie să culegeți informații privind proprietățile fizico-chimice și efectele asupra mediului și asupra sănătății umane.	Este posibil să puteți „renunța” la datele obligatorii despre unele efecte fizico-chimice, asupra sănătății umane și asupra mediului sau ca aceste date să nu se justifice din punct de vedere științific deoarece substanța are o solubilitate foarte mică în apă. Vezi capitolele I și II din Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH .
Știți că substanța dumneavoastră este un solid anorganic.	Dacă substanța este un solid, trebuie să determinați distribuția granulometrică (pentru mai multe informații, vezi capitolul I.1.13 din Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH).	Cunoașterea distribuției granulometrice a substanței este importantă pentru caracterizarea riscurilor, deoarece vă spune dacă oamenii pot fi expuși la substanță prin inhalare.

4. Culegerea informațiilor privind impactul asupra mediului și asupra sănătății umane

După obținerea informațiilor privind identitatea și proprietățile fizico-chimice ale substanței, trebuie să colectați informațiile referitoare la comportamentul în mediu, pericolele pentru mediu și efectele asupra sănătății umane care sunt prevăzute în anexele VII și VIII.



Culegerea informațiilor este o activitate comună a forumului pentru schimbul de informații despre substanță (SIEF) și trebuie organizată împreună cu ceilalți cosolicitanți ai înregistrării.

Testele noi pe animale trebuie să rămână ultima opțiune! Căutați și compilați mai întâi toate informațiile existente, pentru a evita testarea inutilă pe animale.

4.1. Etape orientative pentru culegerea (parțială a) informațiilor privind pericolele și comportamentul în mediu

Ce știți:

În urma unei căutări pe pagina „[Informații privind produsele chimice](#)” de pe site-ul ECHA, știți că există două săruri metalice pentru care sunt disponibile dosare complete de înregistrare conform REACH pentru mai mult de 1 000 de tone pe an, iar conform personalului dumneavoastră tehnic acestea sunt similare sării dumneavoastră metalice (conțin cel puțin

ianuarie 2018

același cation sau același anion).

Ce trebuie să faceți:

Pentru a îndeplini cerințele privind informațiile despre efectele substanței în mediu, trebuie să culegeți informații referitoare la următoarele proprietăți:

- inhibarea creșterii la alge;
- toxicitatea pe termen scurt la nevertebratele acvatice;
- toxicitatea pentru microorganisme (din stațiile de epurare a apelor uzate);
- toxicitatea pe termen scurt la pești.

Se poate renunța la testarea biodegradabilității rapide, pentru că aceasta nu se aplică substanțelor anorganice.

Deoarece se disociază rapid, substanța va fi prezentă în mediu sub forma ionilor săi disociați [cation (+) și anion (-)]. Prin urmare, dacă nu dețineți deja informațiile de mai sus privind substanța, din literatura de specialitate sau din propriile dumneavoastră studii existente în cadrul SIEF, aveți opțiunea de a încerca să anticipați efectele substanței pe care o înregistrați, sarea metalică, din informațiile privind proprietățile cu impact asupra mediului ale celorlalte săruri care conțin același cation sau același anion. Această procedură se numește abordare „prin extrapolare” și este prezentată mai detaliat în continuare. Dacă abordarea prin extrapolare nu este fezabilă, va trebui să realizați studii pe sarea dumneavoastră metalică.

Pentru a investiga dacă puteți aplica abordarea prin extrapolare¹, utilizând informațiile existente pentru cele două săruri ale aceluiași metal pe care îl conține și substanța dumneavoastră (despre care ați descoperit că au fost înregistrate) în vederea finalizării dosarului de înregistrare al sării dumneavoastră metalice:

- trebuie să realizați o imagine de ansamblu a tuturor informațiilor despre proprietățile fizico-chimice și despre efectele asupra mediului disponibile pentru toate cele trei săruri metalice;
- pornind de la această imagine de ansamblu, puteți decide (împreună cu un expert științific, dacă este necesar) dacă puteți concluziona că cele trei săruri metalice pot fi considerate similare;
- pe baza tuturor informațiilor disponibile, va trebui să justificați din punct de vedere științific de ce puteți aplica extrapolarea în dosarul dumneavoastră de înregistrare și să prezentați toate dovezile existente în acest sens;
- în cazul în care concluzionați că cele trei săruri metalice pot fi considerate similare și doriți să utilizați extrapolarea, puteți contacta SIEF-urile în cauză pentru a vedea dacă au posibilitatea să vă furnizeze o scrisoare de acces la studiile relevante.

Pentru a contacta SIEF-urile relevante:

- Întrucât cel mai probabil nu ați preînregistrat celelalte trei săruri metalice, puteți realiza pe site-ul ECHA o căutare după numele întreprinderilor care au înregistrat deja substanțele. Un alt mod de a le găsi este prin intermediul profilului REACH-IT de preînregistrare a substanței dumneavoastră [adăugând substanțele care vă interesează în fila „similar substance” (substanțe similare)]. Nu veți deveni

¹ Vezi <https://echa-term.echa.europa.eu/ro/home> și <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

ianuarie 2018

- membru al SIEF-urilor create pentru acele săruri (considerate similare), dar veți putea să vedeți cine sunt membrii acestora și care sunt datele lor de contact;
- o dacă ați preînregistrat oricare dintre celelalte trei săruri metalice, știți deja care sunt pre-SIEF-urile sau poate chiar SIEF-urile respective:
<https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Observații:

- ① Pentru a întocmi justificarea extrapolării sunt necesare competențe științifice avansate. Dacă extrapolarea nu poate fi efectuată, trebuie să realizați sau să subcontractați realizarea testelor necesare pentru stabilirea efectelor asupra mediului (vezi secțiunile I.2 și II.1 din [Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH](#)). Cadrul ECHA de analiză a extrapolărilor reprezintă un bun punct de pornire pentru structurarea documentației de justificare a extrapolării.
- ① Dacă nu sunt disponibile informații privind proprietățile cu impact asupra mediului, adică aveți doar informații privind proprietățile fizico-chimice și ați concluzionat că substanțele prezintă similaritate structurală, este posibil să nu aveți suficiente informații pentru a întocmi o justificare a extrapolării. Similaritatea structurală și comparabilitatea proprietăților fizico-chimice nu sunt suficiente pentru a concluziona că și toxicitățile substanțelor sunt comparabile. Trebuie să aduceți dovezi justificative pentru a demonstra că toxicitățile substanțelor sunt comparabile.
- ① Aceasta înseamnă, în esență:
 - o să stabiliți că biodisponibilitatea este similară (de exemplu, pe baza solubilității în apă) și
 - o să stabiliți că toxicitatea pentru organisme acvatice este determinată de ionul metalic comun tuturor celor trei săruri și nu de anionii asociați.
- ① Dacă, pe baza informațiilor disponibile pentru substanța dumneavoastră, concluzionați că aceasta trebuie clasificată pentru oricare dintre efectele menționate la articolul 14 alineatul (4) din REACH, va trebui să realizați caracterizarea riscurilor. Aceasta presupune combinarea dovezilor obținute din studiile de mediu pentru a determina concentrațiile predictibile fără efect (PNEC) și estimarea expunerii mediului pentru a determina concentrațiile predictibile în mediu (PEC) pentru diferitele compartimente de mediu din fiecare scenariu de expunere. Caracterizarea riscurilor constă în compararea concentrațiilor PEC cu concentrațiile PNEC.

4.2. Etape orientative pentru culegerea (parțială a) informațiilor privind efectele asupra sănătății umane

Ce știți:

Substanța dumneavoastră este o sare solidă (pulbere) a unui metal și este solubilă în apă. Dețineți informații sigure în ceea ce privește toate proprietățile fizico-chimice și aveți la dispoziție informații sigure despre unele proprietăți cu impact asupra sănătății umane:

- iritarea și corodarea pielii (studiu *in vivo*);
- iritarea ochilor (studiu *in vivo*);
- toxicitatea orală acută;
- toxicitatea acută prin inhalare;
- sensibilizarea pielii;

ianuarie 2018

- studiu *in vitro* privind mutațiile genetice la bacterii;
- studiu *in vitro* privind mutațiile genetice pe celule de mamifere;
- studiu citogenetic *in vitro*.

În urma unei căutări pe pagina „[Informații privind produsele chimice](#)” de pe site-ul ECHA, știți că este disponibil un dosar complet de înregistrare conform REACH (anexa X, pentru mai mult de 1 000 de tone pe an) pentru o sare metalică despre care personalul dumneavoastră tehnic afirmă că este foarte asemănătoare cu sarea dumneavoastră metalică.

Ce trebuie să faceți:

Pentru a îndeplini cerințele privind informațiile referitoare la efectele substanței asupra sănătății umane, trebuie să culegeți informații privind următoarele proprietăți:

- toxicitatea la doză repetată pe termen scurt;
- depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare.

Opțiunea 1

Conform Regulamentului REACH, testarea pe animale trebuie să fie ultima opțiune. Prin urmare, trebuie să investigați dacă puteți aplica abordarea prin extrapolare², utilizând informațiile despre sarea metalică similară în dosarul de înregistrare al propriei dumneavoastră sări metalice:

- trebuie să realizați o imagine de ansamblu a tuturor informațiilor despre proprietățile fizico-chimice și despre efectele asupra sănătății umane disponibile pentru ambele săruri metalice;
- pornind de la această imagine de ansamblu, puteți decide, împreună cu un expert științific, dacă puteți concluziona că cele două săruri metalice pot fi considerate similare;
- trebuie să justificați din punct de vedere științific de ce puteți aplica extrapolarea în dosarul dumneavoastră de înregistrare și să prezentați toate dovezile existente în acest sens;
- în cazul în care concluzionați că cele trei săruri metalice pot fi considerate similare, puteți contacta SIEF-urile în cauză pentru a vedea dacă au posibilitatea să vă furnizeze o scrisoare de acces la studiile relevante.

Pentru a contacta SIEF-urile relevante:

- întrucât cel mai probabil nu ați preînregistrat celelalte trei săruri metalice, puteți realiza pe site-ul ECHA o căutare după numele întreprinderilor care au înregistrat deja substanțele. Un alt mod de a le găsi este prin intermediul profilului REACH-IT de preînregistrare a substanței dumneavoastră [adăugând substanțele care vă interesează în fila „similar substance” (substanțe similare)]. Nu veți deveni membru al SIEF-urilor create pentru acele săruri (considerate similare), dar veți putea să vedeți cine sunt membrii acestora și care sunt datele lor de contact;
- dacă ați preînregistrat oricare dintre celelalte trei săruri metalice, știți deja care sunt pre-SIEF-urile sau poate chiar SIEF-urile respective:
<https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Opțiunea 2

Pentru a evita duplicarea inutilă a testelor pe animale, cercetați care este cel mai potrivit ghid de testare pentru efectuarea studiului de depistare a toxicității pentru reproducere/dezvoltare,

² <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

ianuarie 2018

care să vă permită să îndepliniți simultan și necesitatea realizării unui studiu de toxicitate la doză repetată pe termen scurt (tratament de 28 de zile). Hotărâți să efectuați studiul de toxicitate la doză repetată în combinație cu testul de depistare a toxicității pentru reproducere/dezvoltare.

Observații:

- ❗ Anexele la REACH au fost modificate în 2016, testarea *in vitro* devenind cerința standard pentru trei proprietăți: (i) iritarea și corodarea pielii; (ii) iritarea ochilor; (iii) sensibilizarea pielii.
- ❗ Deoarece informațiile pe care le aveți despre iritarea și corodarea pielii și despre iritarea ochilor provin din studii *in vivo*, trebuie să întocmiți o justificare științifică prin care să explicați de ce nu transmiteți un test *in vitro* (care s-ar conforma cerințelor actuale ale anexei VII). Fără această justificare, dosarul dumneavoastră nu va trece de verificarea integralității tehnice.
- ❗ Pentru sensibilizarea pielii, este posibil să trebuiască să completați informațiile pe care le dețineți în prezent folosind metode *in vitro* conforme cu actuala cerință din anexa VII.
- ❗ Testarea mutagenității *in vivo* nu este necesară, deoarece toate testele *in vitro* au indicat rezultate negative.
- ❗ Cadrul ECHA de analiză a extrapolărilor reprezintă un bun punct de pornire pentru structurarea documentației de justificare a extrapolării.
- ❗ Dacă nu sunt disponibile informații privind efectele asupra sănătății umane, ci aveți doar informații privind proprietățile fizico-chimice și ați concluzionat că substanțele prezintă similaritate structurală, înseamnă că nu aveți suficiente informații pentru a întocmi o justificare a extrapolării. Similaritatea structurală și comparabilitatea proprietăților fizico-chimice nu sunt suficiente pentru a concluziona că și toxicitățile substanțelor sunt comparabile.
- ❗ Este posibil să se poată întocmi o justificare a extrapolării pentru o anumită proprietate, dar aceasta să nu poată fi utilizată pentru o altă proprietate.
- ❗ Pentru a întocmi justificarea extrapolării sunt necesare competențe științifice avansate⁴⁾. Dacă extrapolarea nu poate fi efectuată, trebuie să realizați chiar dumneavoastră sau să subcontractați realizarea testelor necesare pentru stabilirea efectelor asupra sănătății umane (vezi capitolele I.3 și II.2 din [Ghidul practic pentru managerii de IMM-uri și coordonatorii REACH](#)).
- ❗ Dacă, pe baza informațiilor disponibile pentru substanța dumneavoastră, concluzionați că aceasta trebuie clasificată pentru oricare dintre efectele menționate la articolul 14 alineatul (4) din REACH, va trebui să realizați caracterizarea riscurilor. Aceasta presupune combinarea dovezilor obținute din studiile toxicologice pentru a determina nivelurile calculate fără efect (DNEL) și estimarea expunerii umane pentru diversele populații din fiecare scenariu de expunere. Rețineți că impactul anumitor efecte adverse asupra sănătății, cum ar fi iritarea ochilor, se evaluează calitativ.

ianuarie 2018

5. Culegerea informațiilor privind utilizarea (utilizările)

Un element esențial al dosarului dumneavoastră este reprezentat de informațiile pe care trebuie să le furnizați despre producerea și utilizarea (utilizările) substanței. Presupunem că, în calitate de producător, cunoașteți toate aspectele procesului de producție.

În plus, indiferent dacă sunteți producător sau importator, trebuie să transmiteți și date privind utilizarea (utilizările) substanței dumneavoastră pe toată durata ciclului său de viață în UE. Având în vedere faptul că este posibil să nu aveți la îndemână toate informațiile privind aceste utilizări, veți găsi mai jos (în tabelul 3) exemple și sugestii pentru culegerea informațiilor despre utilizări și pentru raportarea informațiilor privind modul de producere (dacă sunt relevante) și privind utilizările. În scenariul de mai jos sunt prezentate diferite utilizări ale substanței dumneavoastră.



Trebuie să începeți să culegeți informații privind utilizarea (utilizările) încă de la începutul pregătirii dosarului. Aceste informații pot fi dificil de obținut. În plus, ele pot influența nevoia de a colecta și alte informații necesare despre proprietățile substanței dumneavoastră.

Tabelul 3: Etapele culegerii de informații privind utilizările generale

Tabelul 3		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
Aveți obligația de a înregistra substanța.	Culegeți informații privind: <ul style="list-style-type: none"> • condițiile de producere în instalația (instalațiile) dumneavoastră și • scopurile în care este vândută și utilizată substanța. 	Informațiile interne (de la departamentul de vânzări și de la departamentul tehnic) reprezintă întotdeauna un bun punct de plecare.
Managerul instalației vă informează cu privire la detaliile relevante ale procesului de producție. Personalul tehnic vă informează că substanța poate fi utilizată ca aditiv sau colorant în numeroase produse, cum ar fi materiale de acoperire, materiale plastice, cauciuc.	Întrebați personalul de vânzări cine sunt clienții substanței și care este piața pe care se vinde efectiv aceasta.	Utilizarea teoretică pe o piață nu reprezintă în mod necesar și utilizarea efectivă. Aveți grijă să nu includeți utilizări potențiale care nu se regăsesc în realitate.

ianuarie 2018

Tabelul 3		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
<p>Personalul de vânzări vă informează că substanța se vinde în industria polimerilor și a cauciucului, precum și prin intermediul unui distribuitor.</p>	<p>Verificați dacă sectoarele relevante au întocmit inventare ale utilizărilor.</p> <p>Dacă nu au făcut-o, contactați clienții reprezentativi din industria polimerilor și a cauciucului și întrebați-i care sunt produsele finale în care ajunge substanța, starea acesteia și modul de utilizare.</p> <p>De asemenea, întrebați despre procesele utilizate (aveți posibilitatea de a solicita informații direct despre „descriptorii utilizării” din Ghidul R.12 al ECHA).</p> <p>Întrebați distribuitorul în ce sectoare comercializează substanța dumneavoastră.</p>	<p>Trebuie să raportați toate utilizările substanței, din întregul său ciclu de viață.</p> <p>Un polimer este transformat ulterior într-un obiect din plastic, iar producătorul și utilizatorul obiectului (realizat cu substanța dumneavoastră) fac parte din ciclul de viață.</p> <p>Este posibil ca distribuitorul să vă informeze că substanța este utilizată și într-un alt sector industrial.</p>
<p>Industria cauciucului vă anunță că substanța se utilizează doar în produse tehnice din cauciuc.</p>	<p>Puteți considera că nu există expunere a consumatorilor și nici emisie larg răspândită în mediu din cauciuc.</p>	
<p>Acum aveți informații privind următoarele etape ale ciclului de viață:</p> <ul style="list-style-type: none"> • producerea (de către dumneavoastră); • utilizarea în preamestecuri de polimeri; • utilizarea în industria cauciucului; • utilizarea în cauciuc tehnic; • utilizarea în materiale de acoperire. 	<p>Verificați dacă sectoarele relevante au întocmit inventare ale utilizărilor sau dacă există site-uri ale industriei polimerilor, a cauciucului și a materialelor de acoperire.</p> <p>Sau contactați asociațiile din cadrul sectoarelor relevante și solicitați-le mai multe informații.</p> <p>Sau rugați un consultant să culeagă mai multe informații și creați-vă propria descriere a ciclului de viață și a utilizărilor.</p>	<p>Numeroase asociații ale utilizatorilor din aval au creat imagini de ansamblu ale utilizărilor și ale condițiilor de utilizare relevante pentru multe tipuri de substanțe, acestea putând fi utilizate în înregistrare.</p> <p>Există diferiți consultanți care au realizat deja mai multe descrieri ale utilizărilor și care vă pot ajuta să descrieți eficient utilizările substanței dumneavoastră.</p>
<p>Distribuitorul menționează că substanța a fost vândută în industria polimerilor și în industria materialelor de acoperire, dar că nu vă poate da mai multe detalii.</p>	<p>Verificați dacă sectoarele relevante au întocmit inventare ale utilizărilor.</p> <p>Pe baza cunoștințelor pe care le aveți despre proprietățile substanței, decideți ce tipuri de materiale de acoperire poate conține substanța dumneavoastră.</p> <p>Analizați dacă utilizarea de către consumatori este relevantă.</p>	<p>Tipul materialului de acoperire în a cărui formulare se utilizează substanța contează pentru stabilirea utilizărilor ulterioare relevante.</p>

ianuarie 2018

Tabelul 3		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
Aveți mai multe informații referitoare la utilizări.	<p>Redactați un text care să descrie pe scurt producerea și utilizările.</p> <p>Folosiți în acest scop „sistemul de descriptori ai utilizării” din Regulamentul REACH.</p> <p>Sau rugați un consultant să descrie utilizările.</p>	<p>Este necesară o scurtă descriere textuală.</p> <p>Pentru descrierea armonizată a utilizărilor, ar trebui să folosiți sistemul de descriptori ai utilizării care este descris în Ghidul R.12 al ECHA.</p> <p>Interpretarea sistemului de descriptori ai utilizării necesită experiență; deoarece în unele modele descriptorii utilizării influențează în mod direct estimările expunerii, interpretarea corectă poate fi critică.</p>

Trebuie să se descrie producerea substanței ca atare sau folosirea ei la formularea unui amestec sau încorporarea ei într-un articol. O posibilă descriere a utilizărilor substanței dumneavoastră este prezentată în Tabelul 3 și este detaliată sub forma unui exemplu în Tabelul 4.

Tabelul 4: Descriptorii utilizării pentru producerea și utilizările substanței

Tabelul 4		Alte informații
Identificatori*)	Descriptori ai utilizării	
M-1: Producerea substanței	<p>Categoria de eliberare în mediu (ERC): ERC 1: Producerea substanțelor</p> <p>Categoria de proces (PROC): PROC 1: Producție chimică sau de rafinare în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente</p> <p>PROC 8a: Transfer de substanțe sau amestecuri (încărcare/descărcare) în unități nespecializate</p> <p>PROC 9: Transfer de substanțe sau amestecuri în recipiente mici (linie de umplere dedicată, inclusiv cu cântărire)</p>	Cantitatea de substanță: 95,0 tone/an

ianuarie 2018

Tabelul 4

Identificatori*)	Descriptorii ai utilizării	Alte informații
F-2: Formularea amestecurilor lichide	<p>Categoria de eliberare în mediu (ERC): ERC 2: Formulare de preparate</p> <p>Categoria de proces (PROC): PROC 8b: Transfer de substanțe sau amestecuri (încărcare/descărcare) în unități specializate PROC 3: Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazională controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente PROC 5: Amestecare sau combinare în procese discontinue PROC 9: Transfer de substanțe sau amestecuri în recipiente mici (linie de umplere dedicată, inclusiv cu cântărire) PROC 8a: Transfer de substanțe sau amestecuri (încărcare/descărcare) în unități nespecializate</p> <p>Funcția tehnică a substanței în timpul formulării: Nicio funcție tehnică</p>	<p>Cantitatea de substanță: 4,0 tone/an</p> <p>Substanța este furnizată pentru utilizarea respectivă: ca atare</p>
F-3: Formularea de polimeri	<p>Categoria de eliberare în mediu (ERC): ERC 3: Formulare în matrice solidă</p> <p>Categoria de proces (PROC): PROC 8b: Transfer de substanțe sau amestecuri (încărcare/descărcare) în unități specializate PROC 3: Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazională controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente PROC 5: Amestecare sau combinare în procese discontinue PROC 9: Transfer de substanțe sau amestecuri în recipiente mici (linie de umplere dedicată, inclusiv cu cântărire) PROC 8a: Transfer de substanțe sau amestecuri (încărcare/descărcare) în unități nespecializate</p> <p>Funcția tehnică a substanței în timpul formulării: Nicio funcție tehnică</p>	<p>Cantitatea de substanță: 40,0 tone/an</p> <p>Substanța este furnizată pentru utilizarea respectivă: ca atare</p>
IW-4: Utilizare industrială la producerea cauciucurilor tehnice	<p>Categoria de eliberare în mediu (ERC): ERC 5: Utilizare industrială conducând la includerea într-o sau pe o matrice</p> <p>Categoria de proces (PROC): PROC 8b: Transfer de substanțe sau amestecuri (încărcare/descărcare) în unități specializate PROC 5: Amestecare sau combinare în procese discontinue PROC 14: Tabletare, comprimare, extrudare, peletizare, granulare</p> <p>Categoria de articol utilizată: AC 10g: Alte articole din cauciuc</p> <p>Funcția tehnică a substanței în timpul formulării: Pigment</p>	<p>Cantitatea de substanță: 51,0 tone/an</p> <p>Substanța este furnizată pentru utilizarea respectivă: ca atare</p> <p>Viață utilă ulterioară^a relevantă pentru această utilizare: da^b</p>

ianuarie 2018

Tabelul 4

Identificatori*)	Descriptorii ai utilizării	Alte informații
IW-5: Utilizare industrială la producerea articolelor din plastic	<p>Categoria de eliberare în mediu (ERC): ERC 5: Utilizare industrială conducând la includerea într-o sau pe o matrice</p> <p>Categoria de proces (PROC): PROC 8b: Transfer de substanțe sau amestecuri (încărcare/descărcare) în unități specializate PROC 5: Amestecare sau combinare în procese discontinue PROC 14: Tabletare, comprimare, extrudare, peletizare, granulare</p> <p>Categoria de articol utilizată: AC 13: Articole din plastic</p> <p>Funcția tehnică a substanței în timpul formulării: Pigment</p>	<p>Cantitatea de substanță: 40,0 tone/an</p> <p>Substanța este furnizată pentru utilizarea respectivă: într-un amestec</p> <p>Viață utilă ulterioară^a relevantă pentru această utilizare: da^b</p>
IW-6: Utilizare industrială a materialelor de acoperire	<p>Categoria de eliberare în mediu (ERC): ERC 5: Utilizare industrială conducând la includerea într-o sau pe o matrice</p> <p>Categoria de proces (PROC): PROC 8b: Transfer de substanțe sau amestecuri (încărcare/descărcare) în unități specializate PROC 5: Amestecare sau combinare în procese discontinue PROC 8a: Transfer de substanțe sau amestecuri (încărcare/descărcare) în unități nespecializate PROC 7: Pulverizare industrială PROC 10: Aplicare cu rolă sau cu pensulă PROC 13: Tratarea articolelor prin scufundare și turnare</p> <p>Categoria de produs utilizată: PC 9a: Acoperiri și vopsele, diluanți, agenți de îndepărtare a vopselei</p> <p>Funcția tehnică a substanței în timpul formulării: Pigment</p>	<p>Cantitatea de substanță: 4,0 tone/an</p> <p>Substanța este furnizată pentru utilizarea respectivă: într-un amestec</p> <p>Viață utilă ulterioară^a relevantă pentru această utilizare: da^b</p>

- a) Dacă o substanță este încorporată într-un articol, viața utilă se referă la perioada de timp în care este utilizat articolul respectiv.
- b) Viața utilă ulterioară nu este descrisă aici, dar trebuie inclusă în dosarul de înregistrare.

ianuarie 2018

6. Evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor

Ați cules informații privind utilizarea (utilizările) substanței dumneavoastră și știți că substanța se utilizează în industria cauciucului, în industria materialelor plastice și ca ingredient al unor materiale de acoperire (tabelul 3). De asemenea, știți că substanța trebuie clasificată pentru o proprietate care afectează sănătatea umană și pentru o proprietate care afectează mediul. Aceasta înseamnă că va trebui să realizați o evaluare a expunerii, să elaborați scenarii de expunere (SE), să estimați nivelurile de expunere și să caracterizați riscurile. Evaluarea securității chimice (ESC) are scopul de a asigura ținerea sub control a riscurilor asociate substanței. În general, atunci când realizați o ESC trebuie să decideți dacă evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor sunt necesare³.

În caz afirmativ, trebuie să decideți care este domeniul necesar al evaluării expunerii. Astfel, rezultatul evaluării pericolelor poate duce la unul din următoarele scenarii:

- a) Substanța îndeplinește criteriile de încadrare în **cel puțin una** dintre clasele sau categoriile de pericol (fizice, pentru sănătate sau pentru mediu) sau este evaluată ca având oricare dintre proprietățile menționate la articolul 14 alineatul (4) din REACH – în acest caz, evaluarea expunerii este **obligatorie** și trebuie avută în vedere pentru **toate** nivelurile de expunere standard estimate.
- b) Substanța **nu îndeplinește** criteriile de încadrare în **niciuna** dintre clasele și categoriile de pericol sau proprietățile periculoase de la articolul 14 alineatul (4) – în acest caz, evaluarea expunerii **nu este obligatorie**.

Dacă se impune realizarea ei, evaluarea expunerii trebuie să vizeze **toate** pericolele identificate pentru substanța dumneavoastră. Pericolele identificate sunt, în general, de trei tipuri:

- 1) pericole pentru care există criterii de clasificare și informații pe baza cărora se poate stabili că substanța îndeplinește criteriile și, în consecință, este clasificată;
- 2) pericole pentru care există criterii de clasificare și informații care arată că proprietățile substanței generează pericolele respective, însă severitatea efectelor este mai mică decât criteriile de clasificare și, deci, substanța nu este clasificată;
- 3) pericole pentru care în prezent nu există criterii de clasificare, însă sunt disponibile informații care arată că substanța are asemenea proprietăți periculoase.

³ Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice – Partea D: Cadru pentru evaluarea expunerii: <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

ianuarie 2018



Articolul 14 alineatul (4) din REACH stabilește următoarele clase de pericol, categorii de pericol sau proprietăți periculoase:

- (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;

Acestea sunt: explozivi, gaze inflamabile, aerosoli inflamabili, gaze oxidante, lichide inflamabile, solide inflamabile, amestecuri și solide autoreactive, lichide piroforice, solide piroforice, substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile la contactul cu apa, lichide oxidante, solide oxidante, peroxizi organici, excluzând gazele sub presiune, substanțele și amestecurile care se autoîncălzesc și substanțele corozive pentru metale.

- (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;

Acestea sunt: toxicitate acută, corodare-iritare a pielii, lezare gravă a ochilor-iritare a ochilor, sensibilizare respiratorie sau a pielii, mutagenitatea celulelor embrionare, cancerigenitate, toxicitate pentru reproducere, toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, pericol prin aspirare.

- (c) clasa de pericol 4.1 – Periculos pentru mediul acvatic;

- (d) clasa de pericol 5.1 – Periculos pentru stratul de ozon;

- (e) sau substanța este evaluată ca fiind persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB).

Caracterizarea riscurilor pentru sănătatea umană presupune combinarea dovezilor obținute din studiile toxicologice pentru determinarea nivelurilor calculate fără efect (DNEL) și estimarea expunerii diverselor populații de oameni (de exemplu, lucrătorii de la locul de producere, consumatorii unui produs finit care conține substanța) în fiecare scenariu de expunere.

Caracterizarea riscurilor pentru mediu presupune combinarea dovezilor obținute din studiile de mediu pentru a determina concentrațiile predictibile fără efect (PNEC) și estimarea expunerii mediului pentru a determina concentrațiile predictibile în mediu (PEC) pentru diferitele compartimente de mediu (apă, sol, sediment) din fiecare scenariu de expunere.

Caracterizarea riscurilor constă în:

- compararea valorilor PEC cu valorile PNEC și a nivelurilor de expunere a oamenilor cu DNEL și stabilirea așa-numitului raport de caracterizare a riscurilor (RCR);
- o evaluare a probabilității și a gravității unui eveniment care s-ar produce din cauza proprietăților fizico-chimice ale substanței.

Scopul urmărit este să se asigure că, pentru fiecare utilizare relevantă și fiecare evaluare separată, nivelul expunerii rămâne mai mic decât nivelul de la care se produc efecte. Aceasta înseamnă ca RCR să fie mai mic de 1.

Dacă RCR este apropiat de 1 sau mai mare, trebuie să modificați condițiile de exploatare și/sau măsurile de administrare a riscurilor recomandate sau să îmbunătățiți nivelul de detaliu al informațiilor pe care le cunoașteți cu privire la proprietățile substanței. După aceea, trebuie să repetați evaluarea și să verificați valoarea RCR(-urilor).

ianuarie 2018

Toate aceste informații trebuie înregistrate într-un raport de securitate chimică (RSC) și transmise ca parte a dosarului de înregistrare.



Instrumentul Chesar (instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică) a fost dezvoltat pentru a vă ajuta să creați evaluarea expunerii, să realizați caracterizarea riscurilor într-o manieră structurată și să întocmiți un raport de securitate chimică și scenarii de expunere.

Scenarii de expunere (SE)



Scenariile de expunere (SE) de bună calitate au o importanță majoră! Ele reprezintă principalul rezultat al ESC și oferă recomandări clare privind utilizarea în condiții de siguranță în lanțul de aprovizionare! Acesta este unul din obiectivele principale ale Regulamentului REACH.

În practică, SE constă, de obicei, într-o serie de așa-numite „scenarii contributive”. Trebuie să determinați condițiile care asigură utilizarea în siguranță a substanțelor dumneavoastră și să le menționați pentru fiecare scenariu contributiv.

Tabelul 5: Etapele procesului de evaluare a nivelurilor de expunere și de creare a unui scenariu de expunere (SE)

Tabelul 5		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
Aveți o descriere a utilizării bazată pe un inventar al utilizărilor.	Introduceți ciclul de viață al substanței dumneavoastră în Chesar.	Nu este obligatoriu să folosiți Chesar, dar este recomandat deoarece este un instrument gratuit în care puteți să creați evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor. Întrucât informațiile utilizate de Chesar sunt sincronizate cu IUCLID, va fi relativ ușor să actualizați evaluarea securității chimice. Puteți utiliza și alte instrumente.

ianuarie 2018

Tabelul 5		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
<p>Dețineți informații relevante privind condițiile de utilizare asociate lucrătorilor și mediului de la industria materialelor plastice și de la industria cauciucului, dar nu și de la industria materialelor de acoperire.</p>	<p>Utilizați instrumentul Chesar pentru a crea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evaluări ale expunerii pentru toate categoriile de procese (PROC) din fiecare SE; • evaluări ale emisiilor în mediu și evaluări ale expunerii pentru toate categoriile de eliberare în mediu (ERC) din fiecare SE. <p>Introduceți date despre condițiile de utilizare astfel cum au fost indicate de asociația din sectorul respectiv de la care aveți informațiile.</p> <p>Preluăți nivelurile pragurilor relevante (DNEL⁴ și PNEC) și clasificările substanței dumneavoastră din fișierul IUCLID.</p> <p>Verificați dacă nivelurile de expunere sunt mai mici decât valorile DNEL.</p>	<p>Utilizând datele obținute de la industriile utilizatorilor din aval, vă asigurați că condițiile pentru utilizarea în siguranță rezultate din evaluarea securității chimice se bazează pe ipoteze realiste.</p> <p>Chesar poate importa diverse tipuri de informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informații relevante privind proprietățile substanței dumneavoastră, DNEL, PNEC, clasificarea – direct din IUCLID; • unele dintre documentele asociațiilor industriale [cum ar fi categoriile de eliberare în mediu (ERC) specifice]. <p>Chesar va indica ce tip de evaluări trebuie să realizați.</p>
<p>Dețineți informații relevante privind condițiile de utilizare pentru lucrători de la industria materialelor plastice și de la industria cauciucului, dar nu și de la industria materialelor de acoperire.</p>	<p>Utilizați instrumentul Chesar pentru a crea evaluări ale expunerii pentru toate categoriile de procese din fiecare scenariu de expunere.</p> <p>Introduceți date despre condițiile de utilizare astfel cum au fost indicate de asociația din sectorul respectiv de la care aveți informațiile.</p> <p>Preluăți nivelurile pragurilor relevante (DNEL) și clasificările substanței dumneavoastră din fișierul IUCLID.</p> <p>Verificați dacă nivelurile de expunere sunt mai mici decât valorile DNEL.</p>	<p>Utilizând datele obținute de la industriile utilizatorilor din aval, vă asigurați că condițiile pentru utilizarea în siguranță rezultate din evaluarea securității chimice se bazează pe ipoteze realiste.</p> <p>Chesar poate importa diverse tipuri de informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informații relevante privind proprietățile substanței dumneavoastră, DNEL, clasificarea – direct din IUCLID; • unele dintre documentele asociațiilor industriale [cum ar fi categoriile de eliberare în mediu (ERC) specifice]. <p>Chesar va indica ce tip de evaluări trebuie să realizați.</p>

⁴ Vezi <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

ianuarie 2018

Tabelul 5		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
Toate nivelurile de expunere pentru lucrătorii din industria cauciucului sunt mai mici decât valorile DNEL relevante.	Nu trebuie să repetați evaluarea făcută pentru industria cauciucului.	Aveți în vedere posibilitatea ca, pentru anumite efecte adverse asupra sănătății (de exemplu, cancerigenitatea), să trebuiască să realizați și o evaluare calitativă! Crearea unei evaluări calitative corespunzătoare necesită competențe științifice.
Toate expunerile mediului în industria cauciucului și a materialelor plastice conduc la concluzia că utilizarea se realizează în condiții de siguranță.	Nu trebuie să repetați evaluările.	
În industria materialelor plastice, nu toate nivelurile de expunere a lucrătorilor sunt mai mici decât valorile DNEL.	Trebuie să repetați evaluarea riscurilor pentru a vă asigura că această utilizare nu prezintă riscuri necontrolate. Aceasta înseamnă că trebuie să reexaminați condițiile de utilizare (să restricționați condițiile de exploatare sau să adăugați măsuri de administrare a riscurilor) până când nivelurile expunerii scad sub valorile DNEL. Probabil va trebui să implicați un expert.	Repetarea corectă a evaluării presupune luarea în considerare a așa-numitei „strategii de igienă la locul de muncă”, cu măsuri de administrare a riscurilor „aproape de sursă” ca primă opțiune și cu „utilizarea echipamentelor individuale de protecție” ca ultimă opțiune. De asemenea, puteți rafina evaluarea pericolelor, de exemplu prin obținerea unor informații mai bune privind adsorbția pentru a modifica DNEL. Totuși, pentru substanțele înregistrate în volume mici, repetarea evaluării expunerii reprezintă o opțiune mai practică și mai frecvent utilizată. NB: Dacă nici repetarea evaluării expunerii, nici rafinarea evaluării pericolelor nu se pot realiza sau nu conduc la rezultate acceptabile, este posibil să fiți nevoiți să declarați o anumită utilizare ca „utilizare contraindicată” și să opriți furnizarea substanței pentru utilizarea respectivă. Sunt necesare competențe științifice avansate pentru a realiza o bună evaluare cantitativă dacă ipotezele implicite ale asociațiilor din industrie nu conduc la concluzia că utilizarea are loc în condiții de siguranță.

ianuarie 2018

Tabelul 5		
Ce știți	Ce trebuie să faceți	Observații
Nu aveți informații privind condițiile de utilizare și privind emisiile și condițiile de mediu de la industria materialelor de acoperire.	Puteți încerca să utilizați valorile implicite din Chesar, adică nicio restricție privind condițiile de exploatare și nicio măsură de administrare a riscurilor, pe baza categoriilor de eliberare în mediu (ERC).	Chesar poate să realizeze o evaluare complet automată cu ipotezele implicite pentru toate SE odată.
Ipotezele implicite pentru utilizările din industria materialelor de acoperire nu conduc la concluzia că utilizarea are loc în condiții de siguranță.	Trebuie să determinați din nou condițiile de utilizare, pe baza unor ipoteze realiste. Probabil va trebui să implicați un expert.	Sunt necesare competențe științifice avansate pentru a realiza o bună evaluare cantitativă dacă ipotezele implicite nu conduc la concluzia că utilizarea are loc în condiții de siguranță. Dacă nu se poate ajunge la concluzia că substanța poate fi utilizată în siguranță în industria materialelor de acoperire, atunci această utilizare nu poate fi inclusă în înregistrarea substanței.
Substanța dumneavoastră este încorporată în articole.	Trebuie să analizați dacă utilizarea articolelor va duce la expunerea lucrătorilor sau a consumatorilor, precum și să evaluați expunerile mediului cauzate de viața utilă a articolelor.	Dacă prin utilizarea articolelor se produce o expunere potențială a lucrătorilor sau a consumatorilor, trebuie să evaluați și această expunere. De obicei, evaluarea expunerii mediului în scenariile referitoare la viața utilă necesită competențe științifice avansate.
Trebuie să realizați o evaluare a expunerii cauzate de utilizarea unui articol.	Creați un scenariu pentru „viața utilă”, în care se evaluează expunerea lucrătorilor sau a consumatorilor ca urmare a utilizării articolelor. Probabil va trebui să implicați un expert.	Foarte frecvent, realizarea unei evaluări corespunzătoare pentru viața utilă a articolelor necesită competențe științifice avansate.
După evaluări repetate și complete, toate SE se dovedesc a fi sigure pentru sănătatea umană și pentru mediu.	Puteți să creați capitolele 9 și 10 din RSC (Evaluarea expunerii și Caracterizarea riscurilor) în Chesar. Puteți să creați scenariul de expunere destinat comunicării, care va fi anexat la fișa cu date de securitate, cu ajutorul Chesar sau în alt mod.	Dacă nu utilizați Chesar, puteți utiliza un alt instrument care creează și aceste capitole sau trebuie să le creați prin alte mijloace. Chesar realizează însă scenarii de expunere destinate comunicării într-un format armonizat, ceea ce este în beneficiul clienților.

ianuarie 2018

!	<p>Modelele de expunere sunt instrumente de estimare a expunerii. Toate modelele de expunere, inclusiv cele din Chesar, au domenii de aplicare specifice. Utilizarea unui model în afara domeniului de aplicare poate conduce la rezultate foarte incerte și nu este considerată bună practică.</p> <p>Pentru mai multe informații privind instrumentele relevante, vezi Ghidurile R.14, R.15 și R.16 de pe site-ul ECHA.</p> <p>Puteți utiliza și nivelurile măsurate ale expunerii pentru a estima expunerea în scenariile contributive. În ghiduri este discutată și utilizarea unor astfel de date.</p>
---	---

Figura 2 sintetizează întregul proces, de la culegerea informațiilor privind utilizarea (utilizările) până la crearea capitolelor 9 și 10 din RSC.

ianuarie 2018

Figura 2: Diagrama procesului, de la culegerea informațiilor privind utilizarea (utilizările) până la includerea lor în capitolele 9 și 10 din RSC

