

Como os utilizadores a jusante podem
tratar os cenários de exposição
Guia Prático 13

ABC

ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente guia fornece aconselhamento técnico que explica como as empresas podem cumprir as suas obrigações legais ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH). Todavia, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica autêntica e que as informações constantes do presente documento não constituem um aconselhamento jurídico. A utilização das informações permanece da responsabilidade exclusiva do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) não assume qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento.

Versão	Alterações	Data
Versão 1	Primeira edição	Junho de 2012
Versão 2	Eliminação da secção relativa à avaliação da segurança química de utilizador a jusante Eliminação da secção relativa a perguntas e respostas dedicada aos utilizadores a jusante. Atualização dos descritores de utilizações utilizados nos exemplos em consonância com o <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química - Capítulo R.12: Descrição de utilizações</i> (versão 3, dezembro de 2015) Atualização de ligações e referências em consonância com as <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> (versão 2, dezembro de 2014) Revisão geral do texto	Maio de 2016

Guia Prático 13:

Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição

Referência: ECHA-12-G-04-PT

ISBN-13: 978-92-9495-127-4

ISSN: 1831-6654

Data de publicação: junho de 2012

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos 2016

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos» da ECHA em: <http://echa.europa.eu/pt/contact>

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Objetivo e natureza dos guias práticos

São produzidos pela ECHA e da sua exclusiva responsabilidade. Não substituem os guias de orientação formais (elaborados no âmbito do processo de consulta formal com as partes interessadas sobre guias de orientação), que fornecem os princípios e as interpretações necessários para um conhecimento aprofundado dos requisitos do REACH. No entanto, comunicam e explicam as orientações de uma forma prática para uma questão específica.

O presente guia prático destina-se a ajudar os utilizadores a jusante no cumprimento das suas obrigações relativas aos cenários de exposição. Foi elaborado com informações obtidas junto de representantes da indústria e das autoridades competentes dos Estados-Membros. Nos casos em que existe experiência prática em matéria de tratamento de cenários de exposição, esta é refletida no presente guia. À medida que o REACH evolui e a experiência cresce, assistimos ao surgimento de novas boas práticas neste domínio e à melhoria das já existentes. O guia atual será adaptado no futuro, a fim de integrar esses desenvolvimentos.

A ECHA manterá o presente guia prático como um «documento vivo» e convida as partes interessadas a partilhar experiências e exemplos, de modo a serem incluídos em atualizações futuras do mesmo. Os seus contributos podem ser enviados através do serviço «Information Desk» da ECHA em: <http://echa.europa.eu/pt/contact>

Índice

1. INTRODUÇÃO	6
1.1 De que trata o presente guia?	6
1.2 Quem são os destinatários do presente guia?.....	6
1.3 De que modo está este guia relacionado com outras informações?	6
1.4 De que modo estão as obrigações do utilizador a jusante nos termos do REACH relacionadas com outras obrigações legais?	8
2. DESCRIÇÃO DAS OBRIGAÇÕES DO UTILIZADOR A JUSANTE NO QUE RESPEITA AOS CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO	9
2.1 Introdução aos cenários de exposição	9
2.2 Como proceder quando receber um cenário de exposição	9
2.2.1 Como proceder se a utilização e/ou as condições de utilização estiverem abrangidas pelo cenário de exposição	10
2.2.2 Como proceder se a utilização e/ou as condições de utilização não estiverem abrangidas pelo cenário de exposição.	10
3. INTRODUÇÃO AOS EXEMPLOS PRÁTICOS	15
4. EXEMPLOS RELACIONADOS COM A SECÇÃO DO TÍTULO	18
5. EXEMPLOS RELACIONADOS COM A EXPOSIÇÃO AMBIENTAL	22
6. EXEMPLOS RELACIONADOS COM A EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL	23
7. EXEMPLOS RELACIONADOS COM A EXPOSIÇÃO DOS CONSUMIDORES	27
8. EXTRAPOLAÇÃO	29
8.1 Introdução à extrapolação	29
APÊNDICE 1 - TERMOS PRINCIPAIS	31
APÊNDICE 2 – FATORES DE MODIFICAÇÃO DA EXPOSIÇÃO PARA A ECETROC TRA V.3	33

1. INTRODUÇÃO

1.1 De que trata o presente guia?

Os utilizadores a jusante de substâncias estremes ou contidas em misturas têm obrigações no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (o Regulamento REACH). Algumas dessas obrigações dizem respeito a medidas que devem adotar em resultado das informações relativas às utilizações e às condições de utilização constantes das fichas de dados de segurança (FDS) que receberam dos seus fornecedores. Estas informações podem ser comunicadas aos utilizadores a jusante sob a forma de anexos da ficha de dados de segurança. Uma ficha de dados de segurança com um ou vários cenários de exposição anexados é designada frequentemente como ficha alargada de dados de segurança. No que respeita às misturas, as informações podem ser incluídas no texto principal da FDS ou anexadas à mesma. As organizações setoriais de utilizadores a jusante aprovaram um modelo para anexar às FDS das misturas, denominado informações relativas à utilização segura de misturas (SUMI).

Os utilizadores a jusante devem verificar se a sua utilização (de substâncias estremes ou contidas numa mistura) e as suas condições de utilização estão abrangidas pela FDS recebida. Esta verificação pode incluir a utilização previsível dessas substâncias mais a jusante na cadeia de abastecimento.

O presente guia fornece recomendações práticas sobre como realizar essa verificação e as medidas que devem ser adotadas em função do resultado dessa verificação.

1.2 Quem são os destinatários do presente guia?

O presente guia destina-se aos utilizadores a jusante que recebem dos seus fornecedores informações relativas a cenários de exposição. Podem ser formuladores ou utilizadores finais.

Muitos tipos diferentes de empresas podem ser utilizadores a jusante. Podem utilizar produtos químicos nos seus processos para fins de síntese, como auxiliar de processamento, para formulação em misturas, para incorporação em artigos, recarga ou limpeza. Os profissionais que trabalham em fábricas ou em lojas e os prestadores de serviços que utilizam produtos químicos também são utilizadores a jusante.

Os setores que utilizam produtos químicos são muito diversificados e incluem, entre outros, os setores da química farmacêutica, dos revestimentos, dos cosméticos, dos detergentes, dos acabamentos têxteis, dos fertilizantes, dos géneros alimentícios, da eletrónica, da engenharia e o setor automóvel.

1.3 De que modo está este guia relacionado com outras informações?

Pressupõe-se que os leitores estão familiarizados com o Regulamento REACH e com as suas obrigações no âmbito do mesmo e que possuem conhecimentos gerais sobre cenários de exposição e avaliação de riscos.

O presente guia prático está publicado no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). Complementa outras informações destinadas aos utilizadores a jusante, que são fornecidas pela ECHA. Não pretende ser uma descrição exaustiva de todas as obrigações legais dos utilizadores a jusante. Estas obrigações são descritas principalmente no Título V do Regulamento REACH (artigos 37.º, 38.º e 39.º).

A secção do **sítio Web da ECHA** dedicada aos utilizadores a jusante (<http://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/downstream-users>) é um primeiro ponto de informação útil para estes utilizadores. Pode aceder a esta secção através do separador «Regulamentos» da página principal do sítio Web da ECHA. A secção oferece uma descrição dos direitos e obrigações dos utilizadores a jusante, bem como o modelo e exemplos de cenários de exposição e ligações para informações de apoio pertinentes.

As seguintes informações suplementares sobre tópicos relacionados com o presente guia prático estão disponíveis no sítio Web da ECHA:

- As *Orientações para os utilizadores a jusante*, nas versões completa e resumida, estão disponíveis em 22 línguas (<http://www.echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach>).
- O guia eletrónico sobre fichas de dados de segurança («*Safety data sheets eGuide*»), de fácil utilização, descreve o conteúdo da ficha de dados de segurança e dos cenários de exposição e a forma como os utilizadores a jusante podem efetuar a sua verificação (<http://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/downstream-users>).
- A ficha informativa *Fichas de Dados de Segurança e Cenários de Exposição – informações essenciais para utilizadores a jusante* (<http://echa.europa.eu/pt/publications/fact-sheets>) apresenta uma descrição dos principais aspetos relativos às fichas de dados de segurança e aos cenários de exposição.
- Exemplos anotados do modelo de cenário de exposição xxx e alguns exemplos práticos (embora num formato anterior) xx
- O Guia Prático 17 da ECHA, *Como elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante* (http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_pt.pdf) apresenta conselhos práticos sobre a preparação de um relatório de segurança química de utilizador a jusante.
- A ferramenta Navigator da ECHA pode ser útil na identificação das principais obrigações. Pode ser acessada em: <http://echa.europa.eu/pt/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Perguntas e respostas sobre questões relativas aos utilizadores a jusante e aos relatórios de utilizador a jusante. Estes pares de perguntas e respostas foram preparados em resposta a questões colocadas frequentemente pelos serviços de assistência nacionais do REACH e da ECHA. <http://echa.europa.eu/pt/support/>

As **organizações setoriais**, incluindo o Cefic (o Conselho Europeu da Indústria Química) e o DUCC (Grupo de Coordenação de Utilizadores a Jusante de Produtos Químicos) também publicaram orientações relativas aos cenários de exposição e à comunicação na cadeia de abastecimento nos respetivos sítios Web, www.cefic.org e www.ducc.eu.

O Apêndice 1 contém um glossário de termos utilizados neste documento.

1.4 De que modo estão as obrigações do utilizador a jusante nos termos do REACH relacionadas com outras obrigações legais?

Os utilizadores a jusante têm diversas obrigações no âmbito do REACH e também estão sujeitos aos requisitos de outros regulamentos, nomeadamente a legislação nacional em matéria de ambiente, saúde e segurança que implementa as Diretivas Europeias¹.

Um dos objetivos da atual legislação em matéria de ambiente, saúde e segurança é a promoção da utilização segura de produtos químicos no local de trabalho e no ambiente, através da identificação, da avaliação e do controlo da exposição a emissões, bem como da gestão eficaz dos resíduos. Muitos fabricantes e utilizadores de produtos químicos exercem a sua atividade em conformidade com licenças ambientais emitidas por autoridades competentes, que impõem condições específicas de utilização e limites de emissão para proteger o ambiente.

A entrada em vigor do REACH não afeta a atual legislação em matéria de ambiente, saúde e segurança, que se mantém em vigor. Esta legislação e o Regulamento REACH complementam-se e apoiam-se mutuamente. Os utilizadores a jusante devem cumprir todos os requisitos legais que lhes são aplicáveis. De um modo geral, se diferentes atos legislativos estabelecerem requisitos diferentes, aplicam-se aqueles que forem mais restritivos.

No que respeita à exposição no local de trabalho, o Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSSLT) publicou o documento de orientação «*REACH and CAD in the workplace – Guidance for employers on controlling risks from chemicals*» (REACH e Diretiva «Agentes Químicos» no local de trabalho – Orientações para os empregadores sobre o controlo dos riscos dos produtos químicos), em 2009². O documento descreve a interface entre a Diretiva 98/24/CE (Diretiva «Agentes Químicos») e o REACH e demonstra que um processo de avaliação dos riscos pode, com frequência, cumprir os requisitos pertinentes de ambos os atos legislativos.

O documento do CCSSLT salienta o potencial de melhoria da saúde e segurança dos trabalhadores através de melhores informações e novos canais de comunicação devido ao REACH. Salienta ainda que o REACH não significa que as obrigações dos empregadores duplicam.

¹ A legislação nacional relativa ao ambiente implementa um conjunto de diretivas europeias, nomeadamente a Diretiva 2008/1/CE relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (PCIP). A legislação relativa à saúde e à segurança no trabalho implementa, entre outras, a Diretiva-quadro 89/391/CE, juntamente com requisitos pertinentes de outras diretivas, nomeadamente relativos à exposição a agentes químicos no trabalho (Diretiva 98/24/CE) e à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicas durante o trabalho (Diretiva 2004/37/CE).

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

2. DESCRIÇÃO DAS OBRIGAÇÕES DO UTILIZADOR A JUSANTE NO QUE RESPEITA AOS CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO

2.1 Introdução aos cenários de exposição

Se é um utilizador a jusante e utiliza substâncias perigosas registadas nos termos do REACH em quantidades superiores a 10 toneladas por ano, os seus fornecedores devem fornecer-lhe uma ficha alargada de dados de segurança que inclua cenários de exposição.

Os cenários de exposição são uma das principais inovações do REACH e visam apoiar a utilização segura das substâncias. Os cenários incluem as condições de utilização segura (ou seja, as condições de funcionamento e as medidas de gestão dos riscos) que devem ser aplicadas durante o fabrico e a utilização industrial, profissional e por consumidores dessas substâncias, bem como durante a vida útil dos artigos. Mais importante, um cenário de exposição descreve a forma como o fabricante ou importador controla, ou formula recomendações para os utilizadores a jusante controlarem, a exposição dos seres humanos e do ambiente à substância, de modo a assegurar a sua utilização segura.

As situações em que o fornecedor deve fornecer cenários de exposição são descritas no guia eletrónico sobre fichas de dados de segurança e cenários de exposição («*Safety data sheets eGuide*») e na P&R 476.

2.2 Como proceder quando receber um cenário de exposição

Quando receber uma ficha alargada de dados de segurança com um número de registo³ para uma substância, deve determinar quais são as suas obrigações e decidir como as irá cumprir.

Em primeiro lugar, deve determinar se a sua utilização e/ou as suas condições de utilização estão abrangidas pelo cenário de exposição. Se é um formulador ou um agente de trasfega, deve igualmente ter em conta a utilização prevista pelos seus clientes.

Para o efeito, deve recolher e avaliar informações sobre as utilizações reais, conforme indicado na figura 1 e descrito abaixo:

1. Recolha informações sobre a forma como a substância é utilizada na sua empresa e tenha em conta aspetos como: Em que misturas ou artigos é a substância incorporada? Em que processos de produção ou operações de limpeza/manutenção é utilizada? Quais são as medidas de gestão dos riscos aplicadas, se for caso disso?
2. Avalie as diferenças entre as suas condições reais de utilização e as condições descritas nos cenários de exposição. É possível chegar a três conclusões principais:
 - a. **A utilização e/ou as condições de utilização reais estão abrangidas pelo cenário de exposição.**
 - b. **A utilização real está abrangida, mas as condições de utilização diferem ligeiramente das do cenário de exposição.** Mesmo que a utilização esteja abrangida, por vezes existem diferenças nos parâmetros

³ O número de registo é atribuído a uma substância que tenha sido registado na ECHA de acordo com as disposições do REACH.

que influenciam a exposição (tais como a concentração da substância, a duração da exposição, a quantidade da substância utilizada). No entanto, poderá ser possível demonstrar que as condições reais ainda estão abrangidas pelo cenário de exposição recebido, aplicando a denominada abordagem por *extrapolação* (consulte a secção 8 do presente guia e as *Orientações para os utilizadores a jusante* para obter mais informações).

c. A utilização e/ou as condições não estão abrangidas pelo cenário de exposição.

3. Verifique se as utilizações previstas pelos seus clientes estão incluídas nas utilizações identificadas na subsecção 1.2 da FDS e nos cenários de exposição anexados. Por exemplo, existe uma inconsistência caso venda misturas que contenham a substância a mercados de consumo, mas o seu fornecedor não incluir qualquer utilização pelos consumidores nos cenários de exposição.

As secções 4 a 7 do presente guia contêm exemplos práticos que o ajudam no processo descrito acima. Outras questões que podem ser suscitadas são abordadas na secção 10. O processo é descrito integralmente no Capítulo 4 das *Orientações para os utilizadores a jusante* da ECHA.

Caso não seja possível determinar se as suas utilizações e/ou as utilizações dos seus clientes estão abrangidas pelo conjunto de cenários de exposição, deve solicitar esclarecimentos ao seu fornecedor ou contactar a sua organização setorial para obter apoio.

O quadro 1 apresenta uma descrição das obrigações dos utilizadores a jusante e os prazos associados.

2.2.1 Como proceder se a utilização e/ou as condições de utilização estiverem abrangidas pelo cenário de exposição

Se a sua utilização estiver abrangida pelo cenário de exposição, não será necessária qualquer medida adicional. Documente as suas medidas, descrevendo a forma como chegou a essa conclusão, e disponibilize essas informações às autoridades de controlo do cumprimento, mediante pedido. Uma documentação clara ajuda-o a justificar os seus pressupostos de uma forma transparente e ajuda as autoridades a compreenderem melhor os critérios que adotou nas suas decisões.

Se fornece a substância a jusante na cadeia de abastecimento (p. ex., em misturas), tem a obrigação de informar os seus clientes sobre as condições de utilização segura. Por sua vez, estes devem verificar as suas próprias utilizações e condições de utilização, com base nas informações que lhes forneceu.

As possíveis formas de comunicação destas informações aos seus clientes são descritas na secção 7.2 das *Orientações para os utilizadores a jusante*.

2.2.2 Como proceder se a utilização e/ou as condições de utilização não estiverem abrangidas pelo cenário de exposição.

Se a sua utilização e/ou as suas condições de utilização não estiverem abrangidas por nenhum dos cenários de exposição recebidos dos seus fornecedores, estão disponíveis diferentes opções que são resumidas a seguir. Depois de ter decidido a opção mais adequada para si, documente as suas medidas e conclusões e disponibilize-as às

autoridades de controlo do cumprimento, mediante pedido⁴.

- a. Solicite ao seu fornecedor que inclua a sua utilização e/ou as suas condições de utilização no respetivo relatório de segurança química e que lhe forneça um cenário de exposição para as mesmas. Deve disponibilizar ao seu fornecedor informações suficientes que lhe permitam efetuar essa avaliação. A sua organização setorial pode ter desenvolvido um meio prático, especificamente para o seu setor, para fornecer esta informação⁵.
- b. Implemente as condições de utilização descritas no cenário de exposição que recebeu. Esta opção pode exigir alterações nos seus processos e/ou produtos.
- c. Elimine ou substitua a substância ou a atividade por uma alternativa mais segura.
- d. Procure outro fornecedor que possa fornecer a substância com uma ficha de dados de segurança e um cenário de exposição que abranja a sua utilização
- e. Efetue a sua própria avaliação da segurança química e prepare o seu próprio relatório de segurança química de utilizador a jusante (DU CSR) para as suas utilizações e condições de utilização, a menos que sejam aplicáveis isenções. Consulte o Guia Prático 17⁶ *Como elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante* para obter mais informações.

A opção mais adequada dependerá da sua situação específica. O capítulo 4 das *Orientações para os utilizadores a jusante* da ECHA contém uma descrição mais exaustiva.

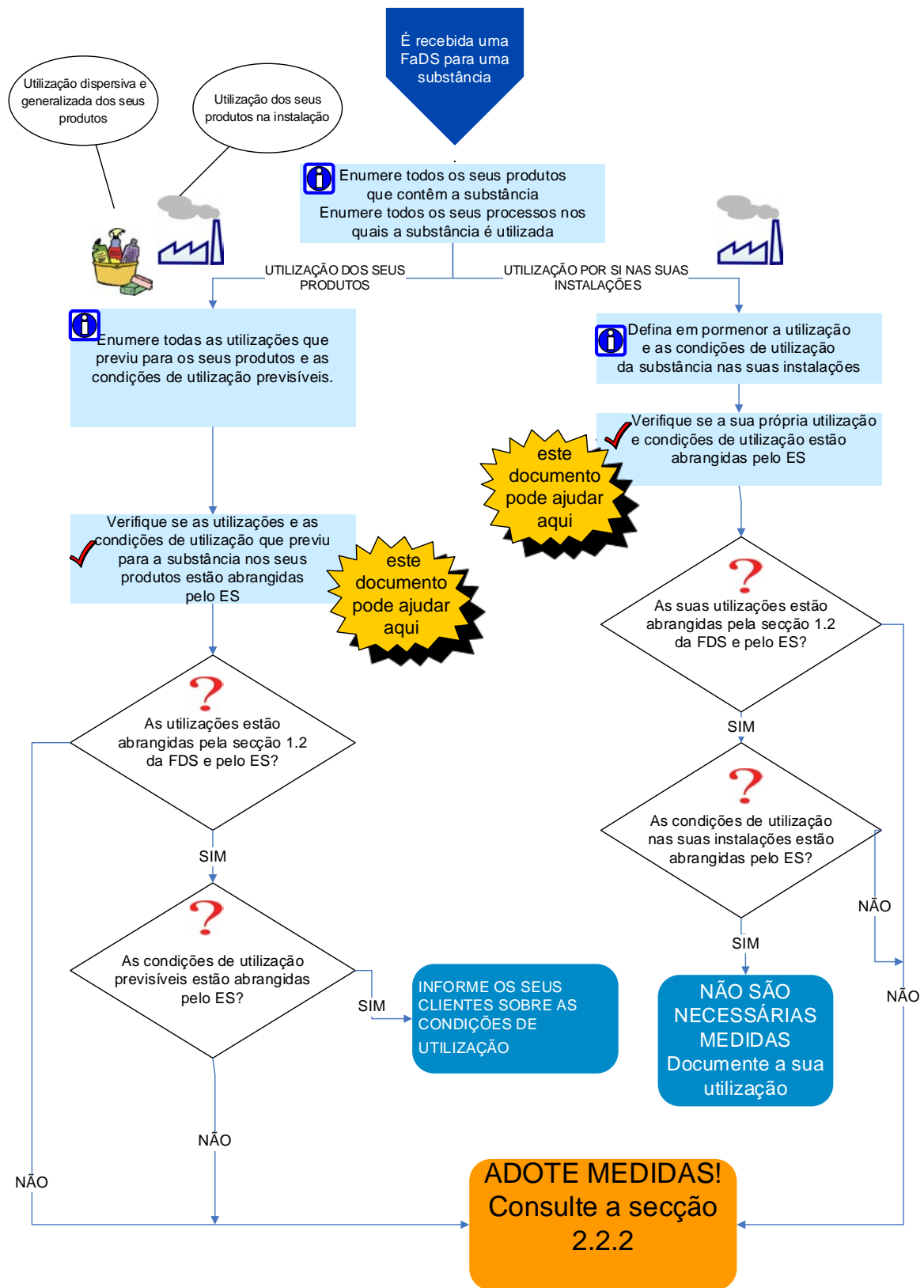
Dependendo das medidas adotadas, poderá ter de comunicar determinadas informações à ECHA. São fornecidas mais informações no sítio Web da ECHA.⁷

⁵ Está disponível um modelo normalizado para descrever as utilizações e as condições das utilizações (denominado mapas de utilizações), que está ser a utilizado pelas organizações setoriais. Para obter mais informações sobre os mapas de utilizações, consulte: <http://echa.europa.eu/pt/csr-es-roadmap/use-maps>

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_pt.pdf

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

Figura 1: Fluxo de trabalho para resposta aos cenários de exposição recebidos dos fornecedores



Nota: O fluxo de trabalho à direita diz respeito à formulação da substância e a qualquer outra utilização final de uma substância. O fluxo de trabalho à esquerda diz respeito à utilização por um cliente de uma mistura que contenha a substância.

Quadro 1: Descrição dos principais prazos e obrigações do utilizador a jusante (DU) relacionados com cenários de exposição

Atividade do utilizador a jusante	Prazo	Observação *
Informar o fornecedor da utilização: <i>substâncias ainda não registadas</i>	O fornecedor avalia o risco dessa utilização, desde que o utilizador a jusante solicite essa avaliação um ano antes do prazo de registo.	31 de maio de 2017 para o registo de 2018 (quantidades > 1 t/a). Esta ação é voluntária.
Informar o fornecedor da utilização: <i>substâncias registadas (utilização não abrangida pela FDS).</i>	O fornecedor cumpre as obrigações antes do fornecimento seguinte ou, se essa data for posterior, no prazo de um mês a contar do pedido do utilizador a jusante.	Certifique-se de que são fornecidas informações completas. Esta ação é opcional, com base na sua análise da FDS. Se o fornecedor decidir não contemplar a sua utilização, deve comunicar-lhe o motivo por escrito sem demora.
Implementar as medidas que foram comunicadas na FDS ou adotar medidas alternativas.	Um ano a contar da receção da FDS para substâncias registadas.	Possíveis ações alternativas: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Solicitar ao fornecedor que inclua a utilização e implementar medidas ➤ Elaborar o relatório de segurança química de utilizador a jusante (DU CSR) ➤ Mudar de fornecedor, se exequível ➤ Eliminar ou substituir a substância Lembre-se de verificar se é aplicável uma isenção do DU CSR.
Comunicar as informações aos fornecedores.	Se solicitado, sem demora.	Deve informar o seu fornecedor sobre (<i>artigo 34.º</i>): <ul style="list-style-type: none"> ➤ Novas informações sobre perigos ➤ Inadequação das medidas de gestão dos riscos sugeridas.
Comunicar as informações relativas à utilização segura aos próprios clientes.	Quando fornece a substância pela primeira vez aos seus clientes (p. ex., numa mistura). A comunicação de informações processa-se através da FDS relativa à mistura, se solicitada, ou fornecendo informações sobre a utilização segura	Atualizar FDS se (<i>artigo 31.º n.º 9</i>): <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tiverem sido disponibilizadas novas informações sobre as medidas de gestão dos riscos ou sobre as substâncias perigosas ➤ Tiver sido atribuída ou recusada uma autorização ➤ Tiver sido imposta uma restrição De notar que são aplicáveis as obrigações gerais de recomendar

	<p>(artigo 32.º do REACH).</p> <p>Caso seja necessária uma atualização da FDS, a versão atualizada deve ser fornecida sem demora.</p>	medidas para controlar os riscos adequadamente.
Preparar o relatório de segurança química (CSR) de utilizador a jusante.	Um ano a contar da receção da FDS para substâncias registadas.	Preparar o DU CSR em conformidade com os anexos I e XII. O utilizador a jusante não apresenta o CSR à ECHA, mas comunica-lhe que está a preparar um DU CSR.
Comunicar à ECHA as utilizações não abrangidas pelo cenário de exposição.	Seis meses a contar da data de receção da FDS para substâncias registadas.	Aplica-se se estiver: <ul style="list-style-type: none"> ➤ A preparar DU CSR ➤ A solicitar isenções devido a utilização < 1 ton./ano ou utilização para PPORD.
Comunicar a sua classificação à ECHA.	Seis meses a contar da data de receção da FDS para substâncias registadas.	Discorda da classificação atribuída por todos os seus fornecedores à substância.

*Os artigos 37.º, 38.º e 39.º (Título V) do REACH são o texto jurídico pertinente, salvo especificação em contrário. Este quadro não inclui as obrigações relativas aos produtores de artigos e à utilização de substâncias sujeitas a restrição ou autorizadas.

3. INTRODUÇÃO AOS EXEMPLOS PRÁTICOS

As informações e os requisitos relativos ao conteúdo do cenário de exposição e à caracterização dos riscos estão incluídos no anexo I, secções 5 e 6, do REACH. Os formatos e exemplos de cenários de exposição desenvolvidos pela ECHA em cooperação com as partes interessadas estão disponíveis no sítio Web da ECHA (ver a secção 1 do presente guia para mais informações). A ECHA, em cooperação com as associações industriais, desenvolveu exemplos práticos para ilustrar algumas situações comuns que ocorrem quando é efetuada a correspondência entre os cenários de exposição e as condições reais. Os exemplos, apresentados nas secções 4 a 7, foram simplificados para sublinhar questões essenciais.

Os exemplos estão estruturados de acordo com o modelo do cenário de exposição para utilizações pelos trabalhadores e pelos consumidores acordadas com as partes interessadas.

São fornecidos exemplos para os seguintes elementos de cenários de exposição:

- Exemplos relacionados com a **secção do título** do cenário de exposição.
- Exemplos relacionados com a utilização de substâncias em instalações industriais, focados na exposição do **ambiente**.
- Exemplos relacionados com a utilização de substâncias em instalações industriais e profissionais, focados na exposição dos **trabalhadores**.
- Exemplos relacionados com a utilização de substâncias por **consumidores**.

Cada exemplo inclui:

- Uma **descrição do caso**, com destaque para as condições de utilização pertinentes e as condições indicadas no cenário de exposição recebido do fornecedor.
- Uma **análise** da situação, com destaque para as áreas de acordo e de desvio.
- As principais **opções** disponíveis em resultado da análise.

O quadro 2 apresenta uma descrição dos principais parâmetros a comparar entre as condições reais e as especificadas nos cenários de exposição. Inclui ainda ligações para os exemplos práticos pertinentes, os quais ilustram os parâmetros em causa.

Muitos dos exemplos descrevem uma situação através de descrições de utilizações normalizadas (tais como LCS, SU, PC, PROC, ERC). São fornecidas informações pormenorizadas dessas descrições no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química - Capítulo R.12: descrição de utilizações*, versão 3.0, de dezembro de 2015, disponível no sítio Web da ECHA (siga a ligação dos guias de orientação): <http://echa.europa.eu/pt/support/guidance>

Cenário de exposição	Verifique as suas condições* e as condições dos seus clientes no que respeita a cada um dos seguintes aspetos	Exemplos práticos
Secção do título	Todas as utilizações estão identificadas na secção do título de um ou vários dos cenários de exposição? A secção do título deve especificar se o cenário de exposição é relativo a uma utilização industrial, profissional e/ou por consumidores.	T1 , Falta o cenário de exposição para a utilização final por consumidores T2 A categoria de produto pertinente não está mencionada na secção do título
	O cenário de exposição abrange todos os processos ou tarefas pertinentes para as utilizações?	T3 , Falta o cenário contribuinte para a fase do processo T4 Faltam as categorias de processo
Secção da exposição ambiental	A quantidade diária e anual utilizada da substância é compatível com a quantidade pressuposta no cenário de exposição? (Nota: se a substância estiver contida numa mistura, ter em conta a concentração da substância na mistura)	E1 É provável que a quantidade diária utilizada seja excedida
	As medidas de gestão dos riscos (MGR) estão conformes com o cenário de exposição? As tecnologias específicas utilizadas (como os processos de tratamento de águas residuais, filtros, sistemas de redução de ar) são compatíveis? A eficácia é igual ou superior à eficácia das MGR indicadas nos cenários de exposição?	E2 A medida de gestão dos riscos é diferente da pressuposta no cenário de exposição

Quadro 2: Comparação entre as condições reais e as do cenário de exposição

Secção da exposição do trabalhador	As características do produto (tais como a concentração da substância na mistura, a viscosidade, a forma [pó/-granular/grânulos], a conceção da embalagem) correspondem às especificadas no cenário de exposição?	W1 A concentração da substância excede o limite especificado no cenário de exposição
	As condições gerais de ventilação (tais como o volume do compartimento, espaço interior/exterior) são respeitadas?	W2 A utilização em interiores por profissionais não está abrangida
	Os processos, as tecnologias e as condições que controlam a libertação da substância para o ambiente de trabalho (tais como os sistemas de transferência, o confinamento, a temperatura, as técnicas de aplicação) estão conformes com as recomendações indicadas no cenário de	W3 Não está disponível um sistema fechado ao nível do cliente

	<p>exposição?</p> <p>As medidas de gestão dos riscos (MGR) indicadas nos cenários de exposição, incluindo um sistema de ventilação local por exaustão (LEV), estão disponíveis? Se sim, a eficácia está de acordo com os requisitos do cenário de exposição? O equipamento de proteção individual (EPI) utilizado é coerente com o cenário de exposição?</p> <p>As eventuais medidas organizacionais (tais como formação e supervisão) especificadas no cenário de exposição são respeitadas? A manutenção e a formação exigidas são prestadas?</p>	<p>W4 A eficácia das MGR é inferior à especificação do cenário de exposição</p> <p>W5 Ausência de medidas de gestão dos riscos ao nível do cliente</p> <p>W6 As medidas organizacionais especificadas não são cumpridas</p>
<p>Secção da exposição dos consumidores</p>	<p>As características do produto (tais como o tipo de produto, a concentração, a forma de aplicação [pulverização, líquido, pó, conceção da embalagem] correspondem às especificadas no cenário de exposição?</p> <p>A quantidade utilizada (para cada evento), a frequência (p. ex., o número de eventos por dia) e a duração (p. ex., de um evento isolado) correspondem às pressupostas no cenário de exposição?</p> <p>As condições de funcionamento assumidas para os consumidores correspondem às do cenário de exposição? As condições incluem aspetos como a utilização em espaço interior/externo, o volume do compartimento e a taxa de renovação de ar.</p> <p>As práticas específicas recomendadas aos consumidores em matéria de EPI ou de higiene estão refletidas nas «instruções de utilização» do produto de consumo que contém a substância (p. ex., no rótulo ou na ficha de instruções)?</p>	<p>C1 A concentração excede os limites especificados no cenário de exposição</p> <p>C2 A conceção da embalagem não limita a exposição conforme exigido</p> <p>C3 As condições de ventilação durante a exposição que foram antecipadas não correspondem ao cenário de exposição</p> <p>C4 É recomendada a utilização de EPI para a utilização pelos consumidores mas não está de acordo e não o fornece.</p>

*com base no seu conhecimento sobre as instalações dos seus clientes e no que é previsível

4. EXEMPLOS RELACIONADOS COM A SECÇÃO DO TÍTULO

Exemplo T1 - Falta o cenário de exposição para a utilização final por consumidores

Descrição do caso

Suponha que é um formulador de detergentes para roupa destinados a utilização profissional e por consumidores. A substância A está presente na maioria das suas misturas.

O seu fornecedor da substância A envia-lhe um conjunto de cenários de exposição que abrangem a utilização industrial (formulação) e a utilização final por profissionais em produtos de limpeza e de lavagem. A utilização da substância em produtos de consumo não é mencionada na secção 1.2 da FDS ou nos títulos dos cenários de exposição fornecidos.

Análise

- A utilização da substância A nas suas instalações e a utilização profissional das suas misturas estão abrangidas pelos cenários de exposição. No que respeita à sua própria utilização, verifique se as suas condições de utilização estão abrangidas.
- Não foi fornecido nenhum cenário de exposição para a utilização da substância em bens de consumo, o que implica que a utilização pelos consumidores não está abrangida. Podem existir vários motivos para esse facto:

Por lapso, o fornecedor esqueceu-se de fornecer um cenário de exposição para a utilização pelos consumidores.

O fornecedor optou por não contemplar a utilização pelos consumidores.

Opções

- Indague junto do seu fornecedor o motivo pelo qual não recebeu um cenário de exposição para a utilização da substância A pelos consumidores.
- Se a utilização pelos consumidores tiver sido omitida por lapso no cenário de exposição que recebeu, solicite ao seu fornecedor que lhe envie um cenário de exposição que abranja a utilização pelos consumidores.
- Se o seu fornecedor não contemplar a utilização pelos consumidores no respetivo cenário de exposição, a sua **utilização pelos consumidores não está abrangida** e deve adotar medidas (consulte a secção 2.2.2 para outras recomendações).

Exemplo T2 – A categoria de produto pertinente não está mencionada na secção do título.

Descrição do caso

Suponha que é um produtor de produtos de limpeza multiusos e outros produtos de lavagem (categoria de produto PC35) e utiliza a substância Z nas suas misturas. Recebe um conjunto de cenários de exposição do seu fornecedor para a substância Z, que inclui um cenário de exposição para formulação industrial sem qualquer referência específica à categoria de produto PC35 (produtos de lavagem e de limpeza) ou a qualquer outra categoria de produto. Interroga-se se este cenário de exposição abrange a formulação das suas misturas nas suas instalações.

Análise

- O cenário de exposição para formulação industrial abrange a formulação em todas as instalações industriais (incluindo a sua). Como passo seguinte, deve comparar as condições de utilização descritas no cenário de exposição para formulação industrial (ou seja, duração da atividade, concentração da substância, controlos técnicos, EPI, etc.) com as suas condições de utilização reais para determinar se as suas condições estão abrangidas pelo cenário de exposição.

Opções

- Conclui que as suas condições de utilização reais estão abrangidas pelas condições descritas no cenário de exposição para formulação industrial. Por conseguinte, **a sua utilização está abrangida**, embora não esteja especificada pormenorizadamente no título (consulte a secção 2.2.1 para outras recomendações).

Exemplo T3 – Falta o cenário contribuinte para a fase do processo

Descrição do caso

Suponha que é uma empresa de transformação de leite. Nas suas instalações, utiliza a substância A para esterilizar os tanques e as linhas de produção depois de cada processo descontínuo, com base num sistema de circuito fechado de limpeza no local (CIP). Recebeu um cenário de exposição para a substância A com o título «Limpeza e esterilização de máquinas de produção em instalações de transformação de alimentos» com processo descontínuo fechado (PROC3) atribuído.

A substância A é fornecida por grosso em camiões-cisterna, transferida destes para tanques de armazenamento locais e destes para a unidade de laticínios durante o CIP. O sistema de transferência dos tanques de armazenamento para o CIP é totalmente fechado e controlado automaticamente. A transferência do camião-cisterna para o armazenamento local é efetuada de forma semiautomática numa instalação dedicada. Pode ocorrer alguma exposição temporária para os trabalhadores enquanto as linhas são ligadas/desligadas e durante as operações de purga e manutenção. O cenário de exposição que recebeu do seu fornecedor não menciona a transferência da substância (que identifica como PROC8b) na secção do título.

Análise

- Falta uma fase do processo (transferência da substância) na secção relativa ao título. Tal pode acontecer porque:
 - O processo de transferência é abrangido por um dos cenários contribuintes sem ser mencionado explicitamente na secção relativa ao título.
 - A transferência de/para os recipientes não está abrangida pelo cenário de exposição.

Opções

- Verifique se está prevista nos cenários contribuintes uma tarefa como a transferência de/para contentores (PROC8a/8b) e compare as suas condições de utilização com as descritas no cenário contribuinte. Se recebeu um cenário contribuinte que contemple as suas condições de utilização, conclui que **a sua utilização está abrangida pelo cenário de exposição** (consulte a secção 2.2.1 para outras recomendações).
- Se nenhum dos cenários contribuintes que recebeu abrange a fase de transferência, deve indagar junto do seu fornecedor o motivo da falta desta informação. Se receber a confirmação de que se trata de uma utilização não abrangida, deve adotar medidas (consulte a secção 2.2.2 para outras recomendações).

Exemplo T4 – Faltam as categorias de processo (PROC) no cenário de exposição.

Descrição do caso

Suponha que é um formulador de revestimentos e utiliza a substância Z nas suas formulações. Antes do registo, informou o seu fornecedor sobre a sua utilização e forneceu-lhe as informações seguintes:

- formulação industrial de misturas (LCS F),
- formulação em processos descontínuos fechados da indústria química (PROC3),
- mistura em processos descontínuos (PROC5),
- transferência em instalações dedicadas (PROC8b),
- transferência para pequenos contentores (PROC9),
- formulação em mistura (ERC2).

Também forneceu pormenores das suas condições de funcionamento e das medidas de gestão dos riscos (CF/MGR).

Recebe um conjunto de cenários de exposição do seu fornecedor, que inclui um cenário de exposição para **formulação de misturas**, sem a informação suplementar seguinte na secção relativa ao título:

- formulação de preparações LCS-F
- mistura em processos descontínuos (utilização industrial) PROC5,
- transferência em instalações não dedicadas (utilização industrial) PROC8a
- transferência em pequenos contentores (utilização industrial) PROC9;
- formulação numa mistura ERC2.

Observa que alguns dos seus processos (e PROC relacionados) não estão enumerados na secção do cenário de exposição relativa ao título e interroga-se se existe uma inconsistência.

Análise

- As atividades no âmbito da descrição de utilização ERC2 estão abrangidas.
- O âmbito do processo descreve claramente a *formulação de misturas em instalações industriais*, o que corresponde à sua utilização industrial. Os seus processos-chave são mencionados na secção do título em: mistura em processo descontínuo (PROC5), transferência de matérias-primas (PROC8a) e operações de enchimento para o produto final (PROC9). No que respeita a estas fases, pode agora verificar se as suas condições de utilização correspondem às dos cenários contribuintes.

Outras atividades que indicou com as descrições PROC3 e PROC8b podem estar abrangidas pelos cenários contribuintes para as descrições PROC5 e PROC8a, assumindo que as condições de utilização são comparáveis. Deve analisar todas as informações constantes do cenário de exposição para verificar este pressuposto.

Opções

- Conclui que as suas condições de utilização (incluindo as que identificou com as descrições PROC3 e PROC8b) estão abrangidas e, assim, **o cenário de exposição abrange a sua utilização**. (consulte a secção 2.2.1 para outras recomendações)

5. EXEMPLOS RELACIONADOS COM A EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

Exemplo E1 – É provável que a quantidade diária utilizada seja excedida

Descrição do caso

Suponha que é um formulador de corantes têxteis e utiliza a substância Y nos seus corantes. Recebe um cenário de exposição para a utilização industrial da substância em corantes têxteis. No cenário de exposição, o fornecedor especificou um limite de 50 kg/dia por instalação para a utilização da substância Y sem que sejam necessárias quaisquer medidas de gestão dos riscos suplementares para controlar a exposição para o ambiente.

Normalmente, não excede a utilização diária de 50kg e implementou medidas de gestão dos riscos (MGR) para controlar as emissões para o ambiente (para o ar e para a água). Enfrenta uma procura elevada temporária de corantes por parte de um dos seus principais clientes, o que lhe exige a utilização diária de cerca de 80 kg da substância Y durante algumas semanas (3 a 4 semanas no máximo) num ano. Interroga-se se o cenário de exposição ainda abrange as suas condições de utilização durante este período temporário.

Análise

- Embora a sua utilização diária exceda a quantidade diária máxima indicada no cenário de exposição apenas durante um curto período de tempo, as suas condições de utilização diferem das do cenário de exposição. Todavia, em alguns casos, o aumento da eficácia das MGR a nível local pode compensar o aumento da quantidade diária e, assim, manter a utilização abrangida pelo cenário de exposição.

Opções

- Se o fornecedor enviar instruções de extrapolação e esta for aplicável à sua utilização, pode verificar se a sua utilização é abrangida através da aplicação de extrapolação.

Exemplo E2 – A medida de gestão dos riscos é diferente da pressuposta no cenário de exposição

Descrição do caso

Suponha que é um fabricante de instrumentos e efetua o revestimento em pó de painéis de equipamentos. Recebe um cenário de exposição para «utilização industrial em aplicações de revestimento» de uma substância orgânica K que utiliza nos seus processos. No cenário de exposição, é necessário um sistema de redução de emissões de ar através de depuradores por via húmida, com uma eficácia de remoção de 95 %, para controlar as emissões para o ambiente.

Nas suas instalações, utiliza filtros de mangas para reduzir a poluição do ar com uma eficácia de remoção de 99 %. As partículas e os filtros de mangas da ventilação são incinerados de acordo com as normas técnicas estabelecidas na Diretiva da UE e na legislação nacional aplicáveis aos resíduos.

Análise

- Embora os seus filtros de mangas sejam mais eficazes do que os depuradores por via húmida na remoção de poluentes atmosféricos, a tecnologia do seu sistema difere do cenário de exposição. Tal pode representar um problema, se a eliminação dos seus filtros de manga tiver um impacto no ambiente (p. ex., no solo) que não foi previsto pelo seu fornecedor. No entanto, para o caso presente, os resíduos gerados pela eliminação dos filtros de manga são incinerados e, portanto, não é esperado qualquer impacto para outra via de emissão.

Opções

- Assume que **a sua utilização está abrangida** pelo cenário de exposição (consulte a secção 2.2.1 para outras recomendações).

6. EXEMPLOS RELACIONADOS COM A EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL

Exemplo W1 – A concentração da substância excede o limite especificado no cenário de exposição

Descrição do caso

Suponha que é um formulador de fluidos para o trabalho de metais. No seu processo, utiliza a substância A na forma pura (concentração > 90 %). A concentração da substância nos seus principais produtos é inferior a 5 %. Também formula misturas personalizadas para alguns dos seus principais clientes, as quais contêm a substância A em concentrações até 25 %.

O seu fornecedor envia-lhe um conjunto de cenários de exposição para a utilização da substância A em formulações, os quais abrangem concentrações até 100 %, e para utilização final em processos de lubrificação em condições de elevada energia, os quais abrangem concentrações até 10 %.

Análise

- O cenário de exposição para a formulação de misturas abrange a utilização da substância nas suas instalações (formulação).
- O cenário de exposição para «utilização em processos de lubrificação» abrange a utilização da substância nas suas misturas em concentrações até 5 %. A concentração da substância A nas suas misturas personalizadas para utilização no corte de metais (25 %) é superior à concentração prevista no cenário de exposição para essa utilização (10 %). No entanto, em alguns casos, as concentrações elevadas podem ser compensadas por alterações noutras condições de utilização (p. ex., reduzindo o tempo de exposição) através de extrapolação.

Opções

- Para utilizações abrangidas pelo cenário de exposição, ou seja, formulação de misturas e utilização em processos de lubrificação em concentrações até 10 %, consulte a secção 2.2.1 para outras recomendações.
- Para utilizações em concentrações superiores (até 25 %), verifique se o seu fornecedor forneceu opções de extrapolação e se estas são aplicáveis à sua utilização. Deve verificar se as concentrações mais elevadas podem ser compensadas através de extrapolação, mediante alterações noutros parâmetros (p. ex., um tempo de exposição menor).

Exemplo W2 – A utilização em interiores por profissionais não está abrangida

Descrição do caso

Suponha que a sua empresa é especializada na aplicação de revestimentos resistentes ao fogo para aço estruturado, recipientes e equipamento similar. Aplica os revestimentos tanto em estaleiros (utilização em exteriores) como na sua oficina (utilização em interiores).

Recebe um cenário de exposição para uma substância que é incorporada numa das misturas de revestimento que utiliza e que abrange a «utilização em exteriores em operações manuais de revestimento» durante mais de 4 horas por dia. O cenário de exposição não contém quaisquer medidas de controlo da inalação (ou controlos técnicos ou EPI), uma vez que não são consideradas para reduzir os riscos para os trabalhadores.

Análise

- O cenário de exposição contempla aplicações em exteriores.
- O cenário de exposição não contempla aplicações em interiores em que os riscos para os trabalhadores podem ser controladas adequadamente sem MGR devido à ventilação limitada.
- As razões podem ser as seguintes:
 - por lapso, o fornecedor esqueceu-se de fornecer um cenário de exposição para a utilização em interiores.

- o fornecedor decidiu não abranger a utilização em interiores.

Opções

- **A utilização em exteriores está abrangida pelo cenário de exposição** (consulte a secção 2.2.1 para outras recomendações)
- No que respeita à utilização na sua oficina, solicite ao seu fornecedor um cenário de exposição que abranja a utilização em interiores e, depois de o receber, verifique se abrange as suas condições de utilização (consulte a secção 2.2.1 do presente guia).
- Adote medidas caso as suas condições de utilização não estejam abrangidas pelo cenário de exposição para utilização em interiores ou se o seu fornecedor não puder fornecer um cenário de exposição para utilização em interiores (consulte a secção 2.2.2 do presente guia para outras recomendações).

Exemplo W3 – Não está disponível um sistema fechado ao nível do cliente

Descrição do caso

Suponha que é um formulador de auxiliares de processamento não reativos para utilização pelos conversores de polímeros. Utiliza uma substância volátil X como solvente nas suas misturas. Recebe do seu fornecedor um cenário de exposição para a substância X no qual são exigidos sistemas fechados como medida para minimizar a exposição dos trabalhadores por inalação (correspondente ao PROC3). Não são indicadas MGR alternativas para proteger os trabalhadores no cenário de exposição.

Os processos nas suas instalações são contidos. No entanto, não tem a certeza de que todos os seus clientes utilizam os seus auxiliares de processamento em sistemas fechados.

Análise

- O cenário de exposição para utilização da substância em sistemas fechados contempla a utilização nas suas instalações.
- O cenário de exposição não contempla utilizações em sistemas abertos.

Opções

- **A utilização nas suas instalações está abrangida** (consulte a secção 2.2.1 para outras recomendações).
- **Utilização pelos seus clientes:** Os seus clientes são responsáveis pelas próprias utilizações; deve informá-los de que apenas é contemplada a utilização em sistemas fechados, através da inclusão de informações sobre a utilização segura na FDS das misturas que vende aos seus clientes. Por sua vez, os seus clientes devem verificar se as respetivas condições de utilização estão abrangidas e adotar medidas caso não estejam (consulte a secção 2.2.2 do presente guia para outras recomendações)

Exemplo W4 – A eficácia das medidas de gestão dos riscos é inferior à especificação do cenário de exposição

Descrição do caso

Suponha que é um fabricante de produtos químicos para o setor da construção. Em algumas das suas formulações, utiliza uma substância A sob a forma de pó. O seu fornecedor da substância A envia uma ficha de dados de segurança com cenários de exposição anexados que abrangem a utilização da substância A em produtos químicos para o setor da construção. O cenário de exposição contém um cenário contribuinte para a transferência da substância A em instalações não dedicadas (PROC8a) e um cenário contribuinte para mistura em processos descontínuos (PROC5). Nesses cenários contribuintes, é especificado um sistema de ventilação local por exaustão (LEV) com 90 % de eficácia como MGR para proteger os trabalhadores contra a exposição à substância A e pressupõe-se uma atividade de turno completo (duração > 4 horas/dia).

A partir de medições de poeira realizadas nas suas instalações com o LEV ligado e desligado, sabe que a eficácia do seu LEV atual não excede 50 %. No entanto, a duração real da tarefa (por turno) era inferior a 1 hora para a transferência e a mistura. Dispõe de dados de monitorização da exposição dos trabalhadores que mostram que a exposição individual é inferior aos limites de exposição (OEL e DNEL) indicados na FDS.

Análise

- O cenário de exposição não abrange a sua própria utilização porque a eficácia de remoção do seu sistema LEV (50 %) é inferior ao mínimo descrito pelo cenário de exposição (90 %). No entanto, em alguns casos, a menor eficácia da MGR pode ser compensada por alterações noutras condições de utilização, através de extrapolação.

Opções

- Se o seu fornecedor tiver fornecido opções de extrapolação, pode verificar se a menor eficácia do seu LEV pode ser compensada, através de extrapolação, por outras condições que possam ser aplicáveis às suas instalações (p. ex., menor duração da atividade/duração). Se, após a extrapolação, concluir que as suas condições estão abrangidas, não é necessário adotar outras medidas (consulte a secção 2.2.1 para obter recomendações). Se as suas condições não estiverem abrangidas ou caso a extrapolação não seja aplicável, deve adotar medidas (consulte a secção 2.2.2 para outras recomendações). Se decidir realizar a sua própria avaliação da segurança química e preparar um relatório de segurança química de utilizador a jusante, pode utilizar os seus resultados de monitorização para fundamentar essa avaliação.

Exemplo W5 – Ausência de medidas de gestão dos riscos ao nível do cliente

Descrição do caso

Suponha que é um produtor de fluidos para o trabalho de metais à base de óleo que são vendidos a um vasto mercado. Utiliza a substância X nos seus fluidos como aditivo para manter um bom desempenho a temperaturas mais elevadas. O seu fornecedor da substância X envia-lhe um cenário de exposição para utilização final industrial em que é exigido um LEV com uma eficácia superior a 90 % para limitar a exposição por via respiratória. Com base no seu conhecimento do setor de transformação de metais, sabe que algumas empresas de transformação de metais possuem sistemas LEV de menor eficácia e outras não possuem sistemas LEV.

Análise

- O cenário de exposição pode abranger as utilizações de alguns dos seus clientes. Em alguns casos, uma menor eficácia do sistema LEV pode ser compensada por alterações noutras condições, através de extrapolação.

Opções

- Verifique se o seu fornecedor da substância X forneceu opções de extrapolação no cenário de exposição. Recomenda-se que efetue a extrapolação por conta do seu fornecedor. Se o seu fornecedor não fornecer opções de extrapolação, pode preparar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para abranger as utilizações da substância X pelos seus clientes com uma eficácia menor do sistema LEV. A sua organização setorial poderá ajudá-lo, se um número elevado de empresas no setor se debater com uma situação semelhante. Por exemplo, a organização pode recolher informações consolidadas adequadas para uma discussão coordenada com os fornecedores ou desenvolver DU CSR genéricos.

Exemplo W6 – As medidas organizacionais específicas recomendadas no cenário de exposição não são cumpridas

Descrição do caso

Suponha que é um produtor de tintas para automóveis para utilização industrial e profissional. Utiliza o solvente C nas suas tintas. O seu fornecedor do solvente C envia-lhe um cenário de exposição em que são indicados requisitos de formação específicos (tais como formação periódica sobre as propriedades das substâncias e os procedimentos de manuseamento) como medida de gestão dos riscos (MGR) para assegurar a utilização segura da substância. Depois de verificar a sua própria utilização e a utilização dos seus clientes industriais, conclui que estas utilizações estão abrangidas. No entanto, as suas tintas também são utilizadas por trabalhadores em pequenas oficinas de reparação de carroçarias de automóveis, onde os programas de formação não podem ser verificados.

Análise

- Em locais de trabalho industriais, a implementação de formação é normalmente determinada por normas empresariais e pela legislação em matéria de saúde e segurança no trabalho. Assim, é razoável pressupor que os clientes industriais implementam as condições descritas no cenário de exposição.
- Em locais de trabalho de menor dimensão (tais como oficinas de reparação de automóveis com apenas um trabalhador/proprietário) poderá não haver formação sistemática, pelo que poderão ser necessárias medidas suplementares para garantir a utilização segura.

Opções

- O cenário de exposição abrange a utilização industrial da substância C em tintas para automóveis. Não são necessárias medidas suplementares para essa utilização (consulte a secção 2.2.1).
- Pode encaminhar as informações relativas aos requisitos de formação para os seus clientes profissionais, juntamente com a FDS que fornece para as tintas. A aplicação dos requisitos de formação descritos no cenário de exposição ou a adoção de medidas são da responsabilidade dos seus clientes (secção 2.2.2 do presente guia). Em alternativa, pode ponderar a alteração da conceção das suas tintas para utilização profissional a fim de reduzir os riscos de exposição, sempre que não for possível assegurar formação adequada (p. ex., concentração reduzida da substância, conceção dos recipientes, adição de modificadores de propriedades: volatilidade, viscosidade, etc.). Neste caso, a colocação de avisos no rótulo do produto e noutros materiais de apoio (p. ex., folhetos) pode ser suficiente para assegurar a utilização segura da substância. Nesse caso, ainda está a trabalhar nos limites do cenário de exposição (uma vez que as medidas de gestão dos riscos que aplica são mais restritivas do que as descritas no cenário de exposição).

7. EXEMPLOS RELACIONADOS COM A EXPOSIÇÃO DOS CONSUMIDORES

Exemplo C1 – A concentração excede os limites especificados no cenário de exposição

Descrição do caso

Suponha que é um produtor de produtos de lavagem de automóveis (tais como sabões e champôs) para utilização profissional e pelos consumidores. Utiliza a substância X nos seus produtos de limpeza como desengordurante. A concentração da substância X é inferior a 25%. O seu fornecedor da substância X envia-lhe um cenário de exposição que abrange a concentração da substância até 5 % em bens de consumo.

Análise

- A concentração da substância X nos seus produtos de limpeza é significativamente superior à concentração indicada no cenário de exposição, pelo que este **não abrange** a utilização pelos consumidores da substância X nos seus produtos .

Opções

- Pode reduzir a concentração da substância X nos seus produtos de limpeza para corresponder à concentração indicada no cenário de exposição. Se esta não é uma opção adequada para si, deve adotar medidas alternativas (consulte a secção 2.2.2 para outras recomendações).

Exemplo C2 – A conceção da embalagem não limita a exposição conforme exigido

Descrição do caso

Suponha que é um produtor de produtos de limpeza para consumidores. Utiliza uma substância volátil A nos seus produtos de limpeza e recebe do seu fornecedor um cenário de exposição da substância que abrange a «utilização da substância A em produtos de limpeza para consumidores». No cenário, é afirmado que os recipientes destinados a utilização pelos consumidores devem ser concebidos de forma a limitar a quantidade da substância A utilizada em cada aplicação a menos de 10 mg/evento. Tal é exigido para controlar a exposição por inalação.

A conceção dos seus recipientes não cumpre os requisitos do cenário de exposição, sendo muito provável que a dose limiar seja excedida.

Análise

- A quantidade específica por aplicação (ou evento) indicada pelo fornecedor é um parâmetro fundamental para reduzir a exposição dos consumidores. A conceção do recipiente é um mecanismo para assegurar que é utilizada a quantidade correta em cada aplicação a fim de manter o controlo adequado dos níveis de exposição.

Opções

- A utilização pelos consumidores da substância nas suas misturas **não está abrangida pelo cenário de exposição**. Pondere alterar a conceção dos seus recipientes (p. ex., um dispensador com sistema de dose unitária e sem possibilidade de pulverização) ou dos seus produtos de limpeza (p. ex., em comprimidos, gel ou espuma), de modo a respeitar a quantidade por evento descrita no cenário de exposição.

Exemplo C3 – As condições de ventilação durante a exposição que foram antecipadas não correspondem ao cenário de exposição

Descrição do caso

Suponha que é um formulador de revestimentos para pavimentos para utilização industrial e por consumidores. Estes revestimentos são normalmente aplicados em garagens ou caves, mas também são adequados para aplicações em exteriores. Nas suas formulações, utiliza a substância Y (uma substância volátil), para a qual recebeu um cenário de exposição que abrange a utilização da substância Y em aplicações para consumidores. O cenário de exposição exige a existência de uma boa ventilação natural (janelas abertas) ou de ventilação forçada para utilização em interiores.

Análise

- Deve assumir a inexistência de boa ventilação em algumas situações, quando os seus revestimentos são utilizados por consumidores. Estas aplicações não estão abrangidas pelo cenário de exposição. Além disso, os consumidores poderão ter dificuldade em determinar quando é que a ventilação é suficientemente boa.

Opções

- **A utilização em exteriores está abrangida pelo cenário de exposição.** Se os seus revestimentos se destinam principalmente a utilização em exteriores, deveria ser suficiente incluir informação para os consumidores (p. ex., um rótulo com o aviso seguinte: «utilizar apenas em exteriores ou em locais bem ventilados»).
- **A utilização em interiores não está abrangida pelo cenário de exposição.** Caso os seus revestimentos se destinem a ser utilizados em interiores, uma instrução simples poderá não ser suficiente para assegurar a utilização segura. Neste caso, pode ponderar a alteração da conceção dos seus produtos ou a redução da concentração da substância Y nos seus produtos, a fim de reduzir os riscos de exposição associados à evaporação da substância Y.

NOTA: se as propriedades perigosas da substância Y forem suscetíveis de acarretar riscos elevados para os consumidores, investigue a exequibilidade de remover a substância Y dos bens de consumo e de a substituir por uma substância menos perigosa.

Exemplo C4 – É recomendada proteção individual para utilização pelos consumidores

Descrição do caso

Suponha que é um produtor de um adesivo com dois componentes destinado a utilização pelos consumidores que contém uma substância registada em cada componente. Recebeu um cenário de exposição que abrange as utilizações pelos consumidores para ambas as substâncias. No seu cenário de exposição, o seu fornecedor adverte que os componentes devem ser fornecidos em embalagens de capacidade não superior a 20 ml e que deve ser incluído um dispositivo de mistura que impeça o contacto com as mãos. Além disso, o fornecedor recomenda a utilização de luvas resistentes a produtos químicos.

O seu produto atual está conforme com o cenário de exposição no que respeita à conceção da embalagem e ao fornecimento de um dispositivo de mistura adequado. Não fornece luvas nem as recomenda aos utilizadores, uma vez que considera que a utilização de luvas pode resultar num manuseamento deficiente das micro quantidades de adesivos, originando assim um maior risco de exposição por via cutânea. Em vez disso, fornece recomendações claras sobre como utilizar o dispositivo de mistura e como evitar o contacto com a pele.

Análise

- Embora considere que a sua solução atual assegura a utilização segura do seu adesivo pelos consumidores, existe uma inconsistência com o cenário de exposição do seu fornecedor.

Opções

- A utilização atual pelos consumidores das suas misturas **não está abrangida pelo cenário de exposição.** Pode:
 - Seguir as recomendações do seu fornecedor e fornecer luvas adequadas com os seus adesivos.
 - Contactar o seu fornecedor para lhe comunicar que considera que as luvas constituem uma medida de gestão dos riscos inadequada para utilizações pelos consumidores. Fornecer informações adequadas sobre a exposição que justifiquem os seus pressupostos e solicitar um novo cenário de exposição.

8. EXTRAPOLAÇÃO

Um resultado possível da análise do cenário de exposição é que as condições do utilizador a jusante não correspondam exatamente às condições descritas no cenário de exposição. No entanto, pode ser possível demonstrar que as condições do utilizador a jusante permitem a utilização segura da substância, utilizando uma abordagem denominada «extrapolação».

8.1 Introdução à extrapolação

Num cenário de exposição gerado para fins de registo REACH, o registante define uma combinação de condições de utilização que permitem a utilização segura da substância no que respeita à saúde humana e ao ambiente.

O registante estima a exposição e as condições de utilização descritas no cenário de exposição, utilizando dados disponíveis ou modelos matemáticos.

Para muitas substâncias, o registante é capaz de estabelecer limites de exposição específicos, tais como níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) e concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC), que representam os níveis de exposição para os trabalhadores e para o ambiente que não devem ser excedidos durante uma utilização, a fim de assegurar que a utilização da substância é segura.

Quando é determinado um DNEL ou uma PNEC, considera-se que a utilização de uma substância é segura quando a exposição estimada é inferior aos valores DNEL e PNEC estabelecidos pelo registante. Esta condição é expressa através de um quociente de caracterização dos riscos (QCR) inferior a 1, indicando que o risco é controlado de forma adequada.

As condições que permitem uma utilização segura são comunicadas pelo registante aos utilizadores a jusante através dos cenários de exposição pertinentes anexados à ficha de dados de segurança da substância.

Na prática, ainda que as condições de utilização nas instalações dos utilizadores a jusante difiram de alguma forma das descritas no cenário de exposição, é provável que os riscos ainda possam ser controlados de forma adequada. Tal pode ser demonstrado compensando a variação de uma condição específica com a variação de outras condições. Este processo é denominado **extrapolação**.

A extrapolação é definida nas *Orientações para os utilizadores a jusante* da ECHA como «uma abordagem matemática» para determinar se as condições reais de utilização, sendo diferentes do cenário de exposição, ainda podem ser abrangidas por este.

A forma como os parâmetros que definem as condições de utilização estão inter-relacionados depende dos algoritmos definidos na ferramenta de estimativa da exposição utilizada pelos registantes para estimarem a exposição. Os modelos de estimativa da exposição atribuem fatores de modificação para os diversos parâmetros, tais como a duração da exposição, a concentração ou a eficácia das medidas de gestão dos riscos que afetam a exposição. Os utilizadores a jusante podem realizar a extrapolação, calculando a variação da exposição devida à alteração dos parâmetros e dos fatores de modificação associados. Os fatores para a ferramenta TRA da ECETOC são fornecidos no Apêndice 2 do presente guia.

Aquando da redação do presente guia prático, estava a ser desenvolvida pela Cefic uma ferramenta de extrapolação/recálculo, denominada «ES Conformity Tool» (ferramenta de conformidade do cenário de exposição). A ferramenta pode ser utilizada para realizar a

verificação do cenário de exposição e ainda como base para o relatório de segurança química de utilizador a jusante, se for necessário. Esta ferramenta é baseada no modelo TRA (avaliação de riscos específicos) da ECETOC e apenas pode ser utilizada para cenários de exposição desenvolvidos com este modelo de estimativa da exposição ou com ferramentas nele baseadas (como a ferramenta EasyTRA).

A abordagem de extrapolação é descrita pormenorizadamente nas *Orientações para os utilizadores a jusante* (capítulo 4 e apêndice 2).

Compete ao registante definir os métodos e as estratégias para a extrapolação. As associações industriais estão a desenvolver métodos de extrapolação, bem como exemplos e ferramentas, destinados a apoiar os utilizadores a jusante nas suas atividades de extrapolação. Visite os sítios Web das associações industriais para obter informações pormenorizadas sobre a extrapolação.

Apêndice 1 - TERMOS PRINCIPAIS

Utilização

Artigo 3.º, n.º 24

Utilização: qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso;

De um modo geral, uma «utilização» é qualquer atividade realizada com uma substância estreme ou contida numa mistura.

Utilização identificada

Artigo 3.º, n.º 26

Utilização identificada: uma utilização de uma substância, estreme ou contida numa mistura, ou uma utilização de uma mistura, prevista por um agente da cadeia de abastecimento, incluindo a sua própria utilização ou uma utilização de que lhe é dado conhecimento por escrito por um utilizador imediatamente a jusante;

Sempre que for necessário realizar uma avaliação da exposição e uma caracterização dos riscos, a utilização identificada será uma utilização avaliada pelo registante e abrangida pelos cenários de exposição anexados à ficha de dados de segurança.

Condições de utilização

As «condições de utilização» incluem as condições de funcionamento e medidas de gestão dos riscos (se for necessário).

Cenário de exposição

Um «cenário de exposição» é um conjunto de informações que descreve as condições durante o fabrico ou a utilização de uma substância que possam dar origem à exposição de pessoas e/ou do ambiente. Um cenário de exposição final descreve as condições em que o risco é considerado controlado.

Condições de funcionamento

As «condições de funcionamento» são um conjunto de informações sobre a utilização de uma substância. Descrevem os tipos de atividades a que se refere o cenário de exposição, com que frequência e durante quanto tempo uma substância é utilizada e em que tipos de processo, a que temperaturas, etc. Apenas são incluídos no cenário de exposição os parâmetros que influenciam o nível da exposição.

Medidas de gestão dos riscos

Entende-se por «medida de gestão dos riscos» (MGR), uma atividade ou um dispositivo que reduz ou evita a exposição direta ou indireta das pessoas (incluindo trabalhadores e consumidores) e dos diferentes compartimentos ambientais a uma substância durante a sua utilização. As medidas de gestão de riscos aplicadas em utilizações industriais incluem a ventilação local por exaustão (LEV), os incineradores de efluentes gasosos ou os sistemas de tratamento de águas residuais municipais ou nas instalações e os equipamentos de proteção individual (EPI).

Utilizações desaconselhadas

A expressão «utilizações desaconselhadas» indica as utilizações de uma substância que não são apoiadas pelo seu registante ou pelo seu fornecedor por motivos de proteção da saúde humana ou do ambiente. Se uma ou várias utilizações forem desaconselhadas, tal deve ser indicado na subsecção 1.2 «Utilizações identificadas relevantes da substância e utilizações desaconselhadas»⁸ da FDS ou nas informações fornecidas nos termos do artigo 32.º do REACH.

Ficha alargada de dados de segurança (FaDS)

No que respeita às substâncias para as quais os registantes devem elaborar um relatório de segurança química (CSR) com avaliação da exposição e caracterização dos riscos, o fornecedor da FDS deve incluir cenários de exposição que abranjam as utilizações identificadas relevantes para o destinatário da FDS num anexo da mesma, gerando assim uma denominada «FaDS».

Quociente de caracterização dos riscos (QCR)

O quociente de caracterização dos riscos é a razão entre a exposição e as concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) ou os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) para a exposição do ambiente e dos seres humanos, respetivamente. Quando o QCR é inferior a 1, considera-se que o risco é controlado para as condições de utilização para as quais a exposição foi determinada.

Ferramentas de estimativa da exposição

- Ecetoc TRA
European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Targeted Risk Assessment (Centro Europeu de Ecotoxicologia e de Toxicologia das Substâncias Químicas, avaliação de riscos específicos)
- Stoffenmanager
Consórcio patrocinado pelo Ministério dos Assuntos Sociais e do Emprego holandês
- Advanced Reach Tool (ART)
Consórcio internacional da indústria e dos Estados-Membros
- EUSES
(Sistema europeu para a avaliação da substância)
- ConsExpo
(RIVM, Instituto nacional holandês para a saúde pública e o ambiente)

⁸ Ver o Regulamento (UE) n.º 453/2010 da Comissão, de 20 de maio de 2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (J.O. L133 de 31.5.2010, p. 40).

Apêndice 2 – FATORES DE MODIFICAÇÃO DA EXPOSIÇÃO PARA A ECETROC TRA V.3

O quadro abaixo indica os fatores utilizados na ferramenta ECETOC TRA V.3 para modificar os níveis de exposição em diferentes condições de utilização. Podem ser utilizados pelos utilizadores a jusante para efetuar a comparação entre os níveis de exposição relacionados com as suas condições de utilização e o cenário de exposição recebido do fornecedor. Isto é possível, se o fornecedor tiver fornecido informações sobre os níveis de exposição ou os OCR no cenário de exposição (p. ex., na secção 3 da FDS).

Acrónimos

ERF = Fator de redução da exposição

EMF = Fator de modificação da exposição $EMF = 1/ERF$

MGR = Medida de gestão dos riscos

APF = Fator de proteção atribuído

Duração da atividade	ERF	EMF	%
> 4 horas (predefinição)	1	1	-
1 - 4 horas	1,7	0,6	40%
15 mins a 1 hora	5	0,2	80%
menos de 15 min	10	0,1	90%

Concentração em mistura (m/m)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Ventilação geral	ERF *)	EMF	%	Explicação
Ventilação interior básica	1	1	-	Ventilação natural sem qualquer equipamento, portas e janelas fechadas (1 a 3 trocas de ar por hora)
boa ventilação geral interior / exterior	1,4	0,7	30%	ventilação natural sem qualquer equipamento, portas e/ou janelas abertas (3 a 5 trocas de ar por hora); equivalente ao exterior
ventilação geral interior melhorada	3	0,3	70%	ventilação mecânica (5 a 10 trocas de ar por hora)

*) o ERF é 1, independentemente do tipo de ventilação, para os PROC 1, 10, 19 e 20

LEV	ERF *) (cutânea/inalação)	EMF	Explicação
não	1 / 1	1	nenhum sistema de ventilação local por exaustão disponível
sim	5 / 10 (20 para PROC 7, 8b, 5 para PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80 %, 90 % ou 95 %, dependendo do PROC

LEV	ERF	EMF	%
não	1	1	-
sim (80 % de eficiência)*	5	0,2	80%
sim (90% de eficiência)	10	0,1	90%
sim (95% de eficiência)*	20	0,05	95%

* apenas PROC 12

** apenas PROC 7, 8b (utilização em instalação industrial)

Proteção respiratória	ERF	EMF	%
não	1	1	-
sim (90 % de eficiência)	10	0,1	90%
sim (95 % de eficiência)	20	0,05	95%

Proteção da pele (luvas)	ERF	EMF	%	Explicação
luvas normais ou nenhuma	1	1	-	nenhumas luvas ou luvas sem dados sobre infiltração
luvas adequadas (APF 5)	5	0,2	80%	luvas com dados sobre infiltração disponíveis a indicar que o material oferece boa proteção para a substância (80 % ou APF 5)
luvas resistentes a produtos químicos com formação «básica» para os funcionários (APF 10)	10	0,1	90%	luvas com dados sobre infiltração disponíveis a indicar que o material oferece boa proteção para a substância + instrução e plano (90 % ou APF 10)
luvas resistentes a produtos químicos com formação específica para a atividade (APF 20)	20	0,05	95%	luvas com dados sobre infiltração disponíveis a indicar que o material oferece boa proteção para a substância + procedimentos para a remoção e eliminação (95 % ou APF 20)

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsínquia, Finlândia
echa.europa.eu