

# Como elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante

Guia prático 17

# ABC

**ADVERTÊNCIA JURÍDICA**

O presente documento contém orientações sobre o Regulamento REACH, que descrevem as suas obrigações e o modo como devem ser cumpridas. No entanto, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações constantes do presente documento não constituem um aconselhamento jurídico. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento.

<b>VERSÃO</b>	<b>ALTERAÇÕES</b>
Versão 1	Primeira edição

**Como elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante**  
Guia prático 17

**Referência:** ECHA-15-B-14-PT  
**N.º de catálogo:** ED-AE-15-001-PT-N  
**ISBN:** 978-92-9247-523-9  
**ISSN:** 1831-6654  
**DOI:** 10.2823/580271  
**Data:** setembro de 2015  
**Língua:** Português

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2015

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

O presente documento estará disponível nas 23 línguas seguintes: alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

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.

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. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em <http://echa.europa.eu/contact>

**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

Os guias práticos têm por objetivo ajudar as partes interessadas a interagir com a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Contêm sugestões e conselhos práticos e explicam os processos da Agência e as suas abordagens científicas. 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.

O presente guia prático destina-se a ajudar os utilizadores a jusante a realizar avaliações da segurança química para cumprimento das suas obrigações nos termos do disposto no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento REACH. O guia reflete o pensamento corrente neste domínio à data da publicação. O guia prático foi elaborado com a colaboração do grupo de trabalho para utilizadores a jusante do Roteiro CSR/ES (relatórios de segurança química/cenários de exposição), no âmbito da ação 4.5 prevista no Roteiro, grupo a que muito agradecemos a assistência prestada.

Consulte <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap> para obter mais informações sobre o Roteiro.

## Índice

<b>OBJETIVO E NATUREZA DOS GUIAS PRÁTICOS .....</b>	<b>3</b>
<b>ÍNDICE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>6</b>
<b>2. COMO COMEÇAR .....</b>	<b>11</b>
<b>3. RECOLHER AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS .....</b>	<b>19</b>
3.1 Compilar as informações.....	19
3.2 Informações diferentes de fornecedores diferentes .....	20
3.3 Fontes de informação.....	21
3.4 Valores-limite de exposição .....	21
<b>4. ABORDAGEM A: CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO DO FORNECEDOR.....</b>	<b>24</b>
4.1 Ponto de partida.....	24
4.2 Descrição geral da abordagem com base em cenários de exposição do seu fornecedor .....	24
<b>5. ABORDAGEM B: CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO DO SETOR .....</b>	<b>28</b>
5.1 Ponto de partida.....	28
5.2 Descrição geral da abordagem com base nos cenários de exposição de uma organização do setor .....	28
<b>6. ABORDAGEM C: CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO DO UTILIZADOR A JUSANTE .....</b>	<b>32</b>
6.1 Ponto de partida.....	32
6.2 Descrição geral da abordagem com base em cenários de exposição gerados pelo utilizador a jusante .....	32
6.3 Melhorar a avaliação do perigo.....	34
6.4 Âmbito da avaliação e criação de cenários de exposição .....	35
6.4.1 O ÂMBITO DA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO .....	36
6.4.2 AVALIAÇÃO NO QUE RESPEITA AO AMBIENTE.....	36
6.4.3 AVALIAÇÃO NO QUE RESPEITA À SAÚDE HUMANA .....	36
6.4.4 GERAR CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO.....	37
6.5 Estime a exposição .....	37
6.6 Caracterize os riscos.....	44
6.6.1 CARACTERIZAÇÃO QUANTITATIVA DOS RISCOS.....	44
6.6.2 CARACTERIZAÇÃO SEMIQUANTITATIVA DOS RISCOS .....	44
6.6.3 CARACTERIZAÇÃO QUALITATIVA DOS RISCOS.....	45
6.6.4 RISCO COMBINADO .....	45
<b>7. DOCUMENTE O RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA DE UTILIZADOR A JUSANTE.....</b>	<b>46</b>
<b>8. COMUNICAÇÃO AOS CLIENTES.....</b>	<b>49</b>
<b>9. COMUNICAÇÃO À ECHA .....</b>	<b>52</b>
<b>APÊNDICE 1: EXEMPLOS DE RELATÓRIOS DE SEGURANÇA QUÍMICA DE UTILIZADOR A JUSANTE....</b>	<b>54</b>
<b>EXEMPLO 1: PÁGINA DE ROSTO .....</b>	<b>56</b>
<b>EXEMPLO 2: PARTE A.....</b>	<b>57</b>
<b>EXEMPLO 3: PARTE B - ABORDAGEM A COM FERRAMENTA DE CONFORMIDADE DO CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO DA CEFIC.....</b>	<b>58</b>
<b>EXEMPLO 4: PARTE B - ABORDAGEM C COM DADOS MEDIDOS.....</b>	<b>60</b>

---

EXEMPLO 5: PARTE B - ABORDAGEM C COM DADOS MODELADOS .....	64
APÊNDICE 2: EXEMPLO DE CENÁRIO CONTRIBUINTE .....	66
APÊNDICE 3: ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS DE GESTÃO DOS RISCOS .....	67
APÊNDICE 4: GLOSSÁRIO.....	68
APÊNDICE 5: REFERÊNCIAS E HIPERLIGAÇÕES ÚTEIS.....	72

## 1. Introdução



Este capítulo descreve o objetivo do presente guia prático. Auxilia-o a encontrar as informações que o ajudarão a cumprir as suas obrigações relacionadas com os relatórios de segurança química de utilizadores a jusante, sempre que o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento REACH assim o exigir.

O relatório de segurança química de utilizador a jusante (DU CSR) é elaborado pelo utilizador a jusante (DU) para documentar a avaliação das condições de utilização segura de uma substância. Destina-se a uma utilização (incluindo as condições de utilização) que não seja abrangida pelos cenários de exposição recebidos do fornecedor.

Se é um utilizador a jusante e pretende elaborar um relatório de segurança química (CSR) para uma substância, este guia prático descreve as abordagens que pode seguir para avaliar os riscos e documentar a avaliação.

Para tirar partido deste guia, deve possuir conhecimentos básicos sobre o REACH. Deve também estar familiarizado com os cenários de exposição que recebe dos seus fornecedores e com a forma como pode verificar se os mesmos abrangem a sua utilização. Esta informação não é repetida neste guia, mas a caixa de sugestões 1 indica-lhe onde poderá encontrar informações de base úteis, enquanto a caixa de sugestões 2 clarifica alguma terminologia. São fornecidas orientações da ECHA sobre o relatório de segurança química de utilizador a jusante na secção 5 do guia *Orientações para os utilizadores a jusante*.

Neste guia prático, pressupõe-se que:

- a substância está classificada e registada nos termos do REACH e que o utilizador a jusante recebeu uma ficha de dados de segurança com cenários de exposição;
- sabe como verificar os cenários de exposição para uma substância que recebeu do seu fornecedor, a fim de cumprir as suas obrigações nos termos do REACH;
- determinou que a sua utilização específica da substância e/ou as condições de utilização não estão abrangidas pelos cenários de exposição recebidos para essa substância ou que a utilização é desaconselhada;
- tem conhecimento das opções de que dispõe quando a sua utilização ou condições de utilização não são abrangidas, nomeadamente para:
  - solicitar ao fornecedor que inclua a sua utilização nas utilizações identificadas e forneça um cenário de exposição (ES) para a sua utilização, ou
  - implementar as condições de utilização descritas no cenário de exposição do seu fornecedor, ou
  - substituir a substância ou o processo por uma alternativa mais segura, ou
  - mudar de fornecedor, ou
  - elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante;
- pretende elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para abranger a sua utilização da substância ou considera essa possibilidade;
- tem conhecimento das isenções que são aplicáveis, por exemplo, a não obrigatoriedade de elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante. Estas indicações estão sintetizadas na caixa de sugestões 3.

O presente guia prático não aborda especificamente a forma como um utilizador a jusante deve elaborar um relatório de segurança química quando solicita uma autorização para a utilização de uma substância química constante do anexo XIV do REACH (lista de autorização). No entanto, muitos dos elementos são pertinentes. Introdução

Este capítulo descreve o objetivo do presente guia prático. Auxilia-o a encontrar as informações que o ajudarão a cumprir as suas obrigações no âmbito do REACH.

Embora o presente guia prático formule recomendações fáceis de seguir para o ajudar a elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante, é geralmente preferível que contacte o seu fornecedor e que a sua utilização esteja abrangida a montante. O relatório de segurança química de utilizador a jusante poderá ser a melhor opção, se:

- pretender manter a confidencialidade da sua utilização, ou
- a utilização for desaconselhada, mas considerar que o risco é controlado, ou
- os fornecedores não pretenderem incluir a utilização depois de os contactar.

Tenha em atenção que um relatório de segurança química de utilizador a jusante elaborado em conformidade com o Regulamento REACH não cumpre as obrigações relativas à realização de avaliações dos riscos previstas noutras legislações nacionais em matéria de ambiente, saúde e segurança, que implementam diretivas como a Diretiva Agentes Químicos e a Diretiva Emissões Industriais. No entanto, as avaliações realizadas no âmbito do REACH podem apoiar as que são realizadas no âmbito da legislação em matéria de ambiente, saúde e segurança, e vice-versa.

O presente guia prático não aborda a forma como um utilizador a jusante deve elaborar um relatório de segurança química quando solicita uma autorização para a utilização de uma substância química constante do anexo XIV do REACH (lista de autorização). No entanto, alguns elementos podem ter interesse.

### Caixa de sugestões 1: Onde encontrar informações de base

#### Utilizadores a jusante e REACH

- Páginas do sítio Web da ECHA destinadas aos utilizadores a jusante [echa.europa.eu/downstream](http://echa.europa.eu/downstream)
- *Orientações para os utilizadores a jusante* da ECHA

Fichas de dados de segurança (FDS) e cenários de exposição (ES), incluindo a verificação dos cenários de exposição e as suas opções

- eGuide 01: «SDS and ES - advice for recipients» [Guia eletrónico 01: FDS e ES - conselhos aos destinatários]
- Guia prático 13: «How downstream users can handle exposure scenarios» [Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição]
- Secção 4 das *Orientações para os utilizadores a jusante*
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC - «Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances» [Mensagens para comunicação na cadeia de abastecimento sobre fichas alargadas de dados de segurança para substâncias]

Outras fontes de informações sobre relatórios de segurança química de utilizadores a jusante

- Secção 5 das *Orientações para os utilizadores a jusante*
- Grupo de Coordenação de Utilizadores a Jusante de Produtos Químicos (DUCC): «Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)» [Relatório sobre a experiência adquirida com a realização de avaliações da segurança química de utilizadores a jusante (DU CSA) e elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante (DU CSR)]
- No Apêndice 5, são indicadas ligações úteis para todas as referências mencionadas no presente guia.
- Para questões específicas, contacte o seu serviço nacional de assistência ou o Serviço de Assistência da ECHA.



### Caixa de sugestões 2: Compreender a terminologia

- Cada cenário de exposição que recebe abrange normalmente uma utilização, por exemplo, a formulação, e pode ser constituído por vários cenários contribuintes (ou cenários individuais) dentro do cenário de exposição. Estes cenários contribuintes descrevem as tarefas ou atividades no âmbito da utilização (por exemplo, transferência, mistura, limpeza, etc.) e podem descrever as condições relacionadas com a exposição ambiental, a exposição dos trabalhadores ou a exposição dos consumidores e a saúde humana. No presente guia prático, a expressão «cenário de exposição» refere-se ao próprio cenário de exposição, aos cenários contribuintes dentro do cenário de exposição ou a ambos.
- Salvo indicação em contrário, quando é feita referência ao termo «utilização», este inclui a utilização previsível pelos seus clientes dos produtos que contêm a substância.
- A expressão «sua utilização/condições de utilização são abrangidas» inclui a situação em que utiliza extrapolação para demonstrar que as condições de utilização reais são abrangidas.
- Se não estiver familiarizado com alguns dos acrónimos e termos utilizados no presente guia prático, consulte o glossário do apêndice 4 ou as definições do sítio ECHA-term, <http://echa-term.echa.europa.eu/>

### Caixa de sugestões 3: Onde encontrar informações de base

- Quando determina que a sua utilização/suas condições de utilização não são abrangidas na ficha de dados de segurança e nos cenários de exposição que recebe dos seus fornecedores, ou que a utilização é desaconselhada, o REACH nem sempre exige a elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante. As principais isenções são:
  - Utiliza a substância em quantidades totais inferiores a uma tonelada por ano.
  - Utiliza a substância para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).
  - A substância está contida numa mistura numa concentração inferior ao limite de concentração que deve ser tido em conta ao classificar a mistura como perigosa (ver o artigo 14.º, n.º 2, do REACH).
  - A substância é persistente, bioacumulável e tóxica (PBT)/muito persistente, muito bioacumulável (mPmB), mas está contida numa mistura numa concentração inferior a 0,1 % em massa.
- Verifique se estas isenções são aplicáveis antes de começar a elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante. Para mais informações, consulte as *Orientações para os utilizadores a jusante*, secção 4.4.2, da ECHA.
- Deve informar a ECHA, caso solicite uma isenção para quantidades totais inferiores a uma tonelada por ano ou para utilização PPORD. Consulte o capítulo 9 para mais informações sobre a comunicação à ECHA.

### Descrição geral do guia prático

O capítulo 2 identifica várias abordagens para realizar uma avaliação da segurança química (CSA) para uma substância, e o capítulo 3 descreve aspetos relacionados com a recolha de informações que são comuns a todas as abordagens.

Os capítulos 4, 5 e 6 descrevem pormenorizadamente as três principais abordagens para preparar uma avaliação da segurança química de utilizador a jusante. Pode ler a descrição de cada abordagem para determinar qual é a mais adequada para si ou pode ir diretamente para a abordagem que pretende utilizar.

Avance para o capítulo 7 para obter aconselhamento sobre como documentar o seu relatório de segurança química de utilizador a jusante ou para o apêndice 1 para obter exemplos. Se estiver a comunicar os resultados do seu relatório de segurança química de utilizador a jusante a clientes, consulte o capítulo 8.

Para obter informações sobre a comunicação de utilizações não abrangidas à ECHA, consulte o capítulo 9.

## 2. Como começar



A avaliação da segurança química de utilizador a jusante pode ser realizada de várias formas. Este capítulo identifica as principais abordagens e descreve as situações em que cada uma das abordagens poderá ser mais adequada.

As principais etapas de um relatório de segurança química de utilizador a jusante para uma substância são indicadas na figura 1, em conformidade com o anexo XII do REACH. A avaliação da segurança química (CSA), que constitui a base do relatório de segurança química, pode ser realizada de várias formas e o presente guia prático descreve três abordagens possíveis, que têm as seguintes denominações:

- A. Cenário de exposição do fornecedor: modifique o cenário de exposição/contribuinte que recebe do seu fornecedor para demonstrar que o risco é controlado. Para este efeito, são utilizadas normalmente ferramentas de recálculo de fácil utilização (capítulo 4).
- B. Cenário de exposição do setor: utilize um cenário de exposição desenvolvido por uma organização da indústria ou do setor. O cenário de exposição do setor é fornecido juntamente com condições-limite e uma estimativa da exposição (capítulo 5).
- C. Cenário de exposição próprio: desenvolva o seu próprio cenário de exposição, faça uma estimativa da exposição com dados modelados ou medidos e caracterize os riscos (capítulo 6).

O quadro 1 contém uma descrição destas três abordagens, juntamente com exemplos de situações em que a sua aplicação pode ser útil. A figura 2 apresenta uma árvore de decisão que o ajuda a selecionar a abordagem adequada para a sua situação. As abordagens são descritas pormenorizadamente nos capítulos 4, 5 e 6.

O relatório de segurança química de utilizador a jusante não tem de ser elaborado de acordo com uma destas abordagens, mas deve incorporar as principais etapas indicadas na figura 1. Com todas as abordagens, deve igualmente executar as ações descritas na caixa de sugestões 4.

### Descrição geral do guia prático

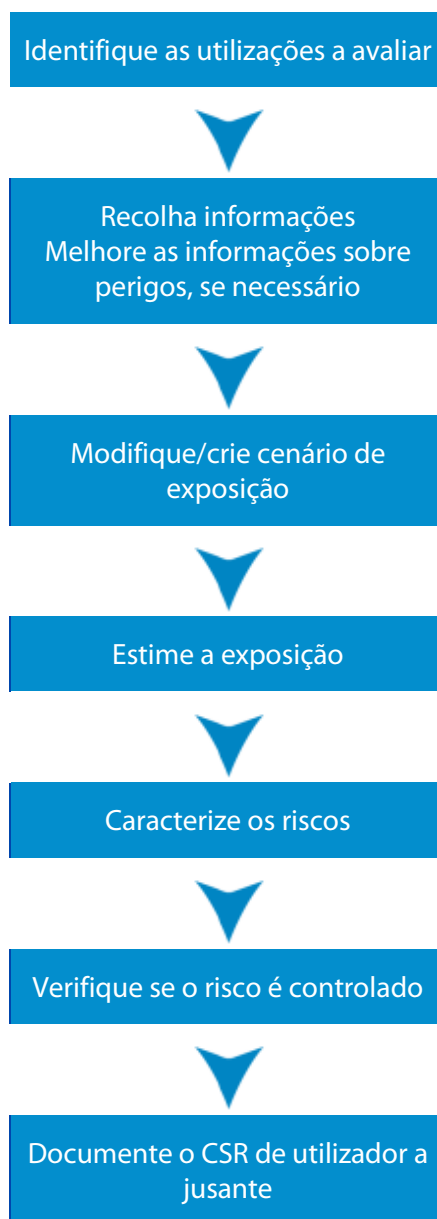
O capítulo 2 identifica várias abordagens para realizar uma avaliação da segurança química (CSA) para uma substância, e o capítulo 3 descreve aspetos relacionados com a recolha de informações que são comuns a todas as abordagens.

Os capítulos 4, 5 e 6 descrevem pormenorizadamente as três principais abordagens para preparar uma avaliação da segurança química de utilizador a jusante. Pode ler a descrição de cada abordagem para determinar qual é a mais adequada para si ou pode ir diretamente para a abordagem que pretende utilizar.

Avance para o capítulo 7 para obter aconselhamento sobre como documentar o seu relatório de segurança química de utilizador a jusante ou para o apêndice 1 para obter exemplos. Se estiver a comunicar os resultados do seu relatório de segurança química de utilizador a jusante a clientes, consulte o capítulo 8.

Para obter informações sobre a comunicação de utilizações não abrangidas à ECHA, consulte o capítulo 9.

Figura 1: Processo de trabalho comum para um relatório de segurança química (CSR) de utilizador a jusante



**Caixa de sugestões 4: Aspectos a ter em conta ao elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante**

- Comunique todas as informações pertinentes a jusante, se fornecer a sua mistura/substância a jusante da cadeia de abastecimento (capítulo 8).
- Informe a ECHA de que está a elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante (capítulo 9).
- Certifique-se de que implementa as condições de utilização que identificar como adequadas para controlar o risco no seu relatório de segurança química de utilizador a jusante para a sua própria utilização.
- Mantenha um registo do que fez durante, pelo menos, 10 anos.

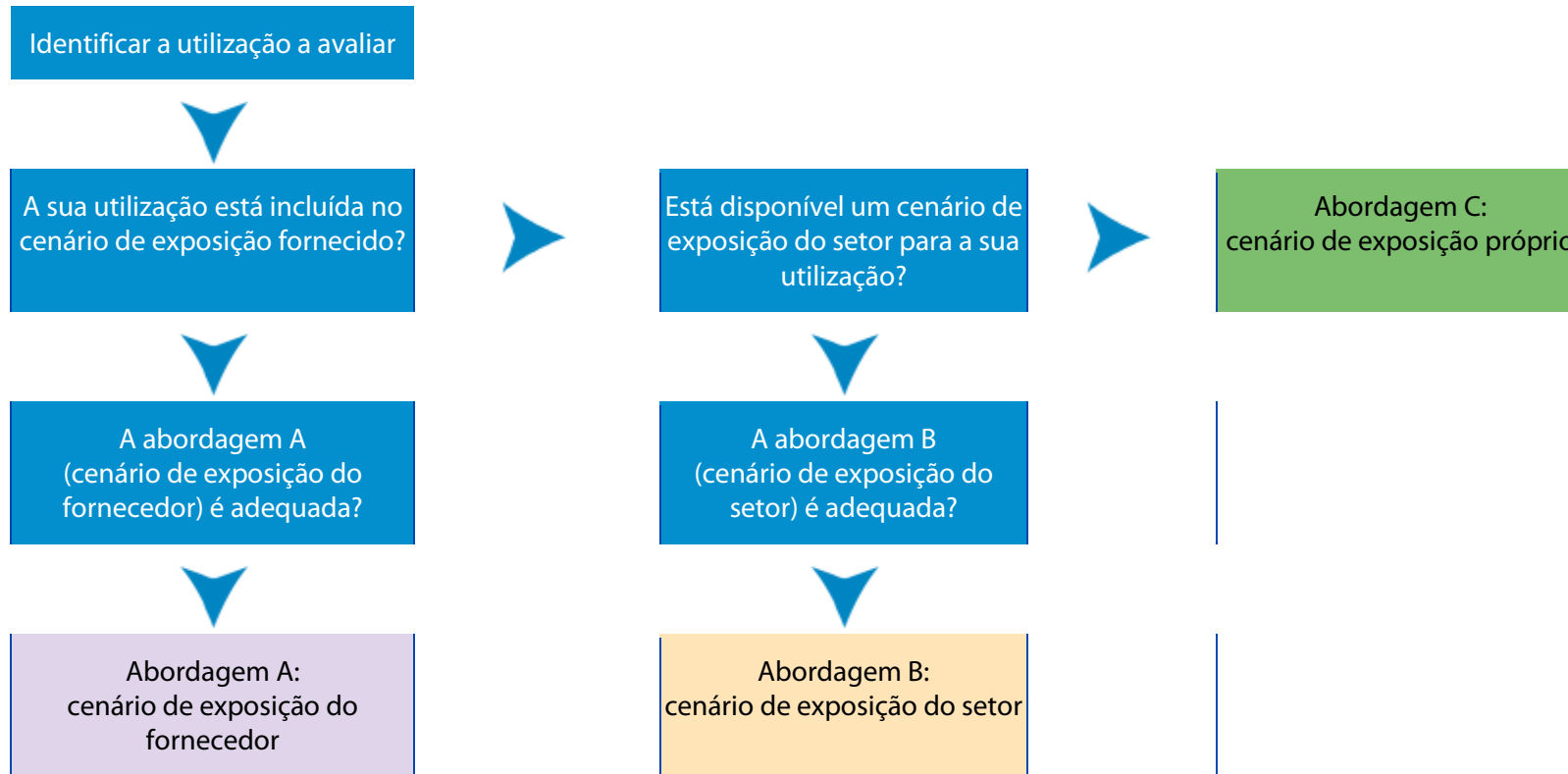
Quadro 1: Descrição das principais abordagens para um relatório de segurança química de utilizador a jusante

ABORDAGEM	A: CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO DO FORNECEDOR	B: CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO DO SETOR	C: CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO PRÓPRIO
BREVE DESCRIÇÃO DA ABORDAGEM	Modifique o cenário de exposição recebido do seu fornecedor.	Identifique e utilize um cenário de exposição adequado fornecido por uma organização do setor para um relatório de segurança química de utilizador a jusante genérico.	Demonstre a utilização segura com base num novo cenário de exposição, incluindo a estimativa da exposição e a caracterização dos riscos.
QUANDO PODE SER APLICADA A ABORDAGEM	A sua utilização é descrita nos cenários de exposição que recebe, mas as condições de utilização são diferentes e a sua utilização não é abrangida.	Está disponível um cenário de exposição do setor adequado, são incluídas estimativas da exposição e as propriedades da substância e a utilização estão dentro dos limites desse cenário.	Esta abordagem pode ser aplicada em todas as situações, nomeadamente quando não está disponível um cenário de exposição do fornecedor ou do setor ou quando se justifique uma avaliação mais rigorosa, incluindo a melhoria da avaliação do perigo.
OBSERVAÇÃO	Esta abordagem é semelhante a modificar o cenário de exposição para verificar se as suas condições de utilização são abrangidas nos cenários de exposição que recebe utilizando extrapolação, mas é aplicada fora dos limites de extrapolação definidos.	Esta abordagem é aplicável apenas quando estão disponíveis cenários de exposição adequados para este efeito, juntamente com a estimativa da exposição e o domínio de aplicabilidade. Estes cenários são normalmente desenvolvidos por associações de setor.	Esta abordagem pode frequentemente basear-se nas avaliações dos riscos que efetua nas instalações, adaptadas aos requisitos do REACH. A complexidade desta abordagem varia consoante a situação.

<p>EXEMPLOS BASEADOS NUMA INSTALAÇÃO DE UTILIZADOR A JUSANTE, NA QUAL É EFETUADO REVESTIMENTO DE ARTIGOS POR IMERSÃO</p>	<p>Efetua revestimento de artigos por imersão. Os cenários de exposição que recebe para essa substância referem o revestimento por imersão utilizando um sistema local de ventilação por extração. A sua fábrica tem uma boa ventilação geral, uma medida de gestão dos riscos menos eficaz, mas utiliza a substância durante menos tempo do que o especificado no cenário de exposição.</p>	<p>Efetua revestimento de artigos por imersão. Os cenários de exposição que recebe referem apenas o revestimento por pulverização ou nem sequer mencionam o revestimento. A organização do seu setor disponibilizou um cenário de exposição que descreve a sua utilização e inclui estimativas da exposição, bem como informação sobre limites.</p>	<p>Efetua revestimento de artigos por imersão. Os cenários de exposição que recebe desaconselham esta utilização. No entanto, possui um sistema fechado, controlado remotamente, e a avaliação dos riscos no local mostrou que a exposição é reduzida.</p>
<p>MAIS INFORMAÇÕES</p>	<p>Capítulo 4</p>	<p>Capítulo 5</p>	<p>Capítulo 6</p>



Figura 2: Árvore de decisão para selecionar a abordagem adequada para um relatório de segurança química de utilizador a jusante



**Caixa de perguntas 1: Perguntas gerais sobre o relatório de segurança química de utilizador a jusante**

P1: Realizei uma avaliação dos riscos ao nível da fábrica no âmbito da legislação nacional em matéria de ambiente, saúde e segurança. Concluí que todos os riscos de exposição para o ambiente e para os trabalhadores estão controlados. Tenho, ainda assim, de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante?

R: Sim, deve elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para todas as utilizações não abrangidas pelos cenários de exposição que recebeu do seu fornecedor. No entanto, deve ter em conta as avaliações dos riscos realizadas no âmbito de outra legislação da União e justificar eventuais desvios. O relatório de segurança química de utilizador a jusante elaborado no âmbito do Regulamento REACH pode apoiar a realização de avaliações no âmbito de outra legislação da União, mas não cumpre totalmente esses requisitos.

P2: Elaborei um relatório de segurança química de utilizador a jusante, mas agora recebi um cenário de exposição de outro fornecedor que é diferente do enviado pelo meu fornecedor inicial. Este também não abrange a minha utilização. Tenho de elaborar outro relatório de segurança química de utilizador a jusante?

R: Não é necessário repeti-lo, uma vez que já demonstrou que a sua utilização ou a utilização do cliente é segura. No entanto, se o último fornecedor apresentar novas informações sobre os riscos e perigos que ainda não estavam disponíveis quando elaborou o seu relatório de segurança química de utilizador a jusante, deve contactar os seus fornecedores para averiguar os motivos dessas diferenças e avaliar a necessidade de atualizar o seu relatório e as avaliações dos riscos nas suas instalações no âmbito de outra legislação em matéria de ambiente, saúde e segurança.

P3: Somos formuladores e existem várias substâncias na mistura cuja utilização não está abrangida. Posso elaborar um relatório de segurança química para a mistura em vez de um relatório para cada uma das substâncias em causa?

R: O relatório de segurança química de utilizador a jusante no âmbito do REACH é normalmente realizado com base na substância. É possível elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para uma mistura, embora essa questão não seja abordada no presente guia prático ou nas orientações. No entanto, as recomendações formuladas para o relatório de segurança química de utilizador a jusante da substância podem ser úteis para a elaboração de relatórios de segurança química de utilizador a jusante para misturas.

P4: Somos formuladores e um cliente pediu-nos para abrangermos a utilização dele. Somos obrigados a elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante?

R: Não. Pode optar por encaminhar a informação para o seu próprio fornecedor, elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante ou deixar à responsabilidade dos seus clientes a elaboração do seu próprio relatório de segurança química de utilizador a jusante. Para mais informações, consulte o capítulo 3.5 das *Orientações para os utilizadores a jusante*.

### 3. Recolher as informações necessárias



Independentemente da abordagem que utilizar, deve identificar as utilizações a avaliar e recolher informações sobre a substância. Este capítulo descreve alguns aspetos a considerar durante a recolha de informações sobre a substância. Descreve igualmente o que fazer se receber diferentes informações de diferentes fornecedores e onde pode encontrar informações adicionais, se necessário.

#### 3.1 Compilar as informações

As informações de que necessita sobre a sua substância e a complexidade da avaliação dependem da abordagem adotada.

No caso da Abordagem A (cenário de exposição do fornecedor), as informações necessárias podem ser apenas a forma física, a pressão de vapor e a concentração da substância. Poderá necessitar de informações sobre as propriedades físicas e químicas da substância, se pretender estimar a exposição através de modelação, e de verificar se está dentro dos limites da Abordagem B (cenário de exposição do setor). A Abordagem C (cenário de exposição próprio) exige normalmente as informações mais exaustivas e tal dependerá da complexidade da avaliação.

Em qualquer dos casos, poderá necessitar de se reportar à classificação da substância a fim de fundamentar conclusões nos casos em que não seja possível efetuar uma avaliação quantitativa.

A principal fonte de informação é a ficha de dados de segurança fornecida pelo seu fornecedor. O utilizador a jusante pode aceitar as informações fornecidas. No entanto, é aconselhável a consulta de outras fontes, se a ficha de dados de segurança não seguir o formato do anexo II do REACH, for incoerente ou estiver incompleta. As principais secções a consultar na ficha de dados de segurança, em particular no caso da Abordagem C (cenário de exposição próprio), são as seguintes:

- Secções 1 e 3, no que respeita à identificação da substância/mistura;
- Secção 2, no que respeita à classificação da substância:
  - se estiver a elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante para uma substância numa mistura, tenha em conta que, abaixo de concentrações específicas, o relatório não é exigido.<sup>1</sup>;
- Secção 8, no que respeita aos parâmetros de controlo (valores-limite da exposição):
  - uma vez que lhe foram fornecidos cenários de exposição, deve também ter recebido valores DNEL/PNEC (nível derivado de exposição sem efeitos/concentração previsivelmente sem efeitos), a menos que se trate de uma substância não sujeita a valores-limite, tal como uma substância irritante ou cancerígena. Nesses casos, não são fornecidos

---

<sup>1</sup> Se a substância estiver contida numa mistura numa concentração inferior ao limite de concentração que deve ser tido em conta na classificação da mistura como perigosa (ver a caixa de sugestões 3 e o artigo 14.º, n.º 2, do REACH).

valores DNEL/PNEC;

- os valores DNEL devem ser fornecidos na ficha de dados de segurança para todas as vias de exposição pertinentes (por inalação, cutânea e oral) e para todos os grupos populacionais pertinentes expostos à substância (trabalhadores e consumidores);
- os valores PNEC fornecidos (meio aquático, sedimentos, solo e ar) indicam os compartimentos ambientais que devem ser considerados na sua avaliação;
- se os valores DNEL/PNEC pertinentes não forem fornecidos, pode contactar o seu fornecedor ou consultar fontes alternativas (ver capítulos 3.3 e 3.4);
- Secção 9, no que respeita às informações sobre as propriedades físicas e químicas:
  - estas informações podem ser relevantes para a criação do cenário de exposição e para a estimativa da exposição;
- Secções 11 e 12, no que respeita à informação toxicológica e ecotoxicológica, respetivamente.

A coerência interna entre estas secções da ficha de dados de segurança pode indicar se a informação é ou não fiável. Deve também verificar a coerência entre os cenários de exposição e o texto principal da ficha de dados de segurança. Contacte o seu fornecedor, se as informações que receber estiverem incompletas ou forem incoerentes. Consulte a caixa de sugestões 5 para obter conselhos sobre esse contacto.

A experiência adquirida até ao momento indica que a informação necessária nem sempre é transmitida, ou não é transmitida com a exatidão suficiente, nas fichas de dados de segurança e nos cenários de exposição. Estão a ser desenvolvidas possíveis soluções para estas questões no âmbito do Roteiro CSR/ES<sup>2</sup>.

#### Caixa de sugestões 5: Contactar o seu fornecedor

- Seja preciso sobre os motivos do pedido de informações/rejeição.
- Sempre que possível, indique referências regulamentares (p. ex., anexo II do REACH, *Guia de orientação sobre fichas de dados de segurança* da ECHA, etc.).
- Confirme quaisquer acordos ou dados adicionais por escrito.
- Solicite uma ficha de dados de segurança/um cenário de exposição revisto, se for caso disso.
- Acompanhe as medidas aprovadas, acorde um prazo e documente as suas ações.

### 3.2 Informações diferentes de fornecedores diferentes

Se adquirir uma substância a fornecedores diferentes, pode receber informações diferentes destes. Se for o caso, deve primeiro verificar se as fichas de dados de segurança que recebeu são relativas à mesma substância, com as mesmas impurezas/composição. Se forem, mas existirem diferenças significativas nas informações, contacte os seus fornecedores e informe-os das diferenças, pedindo-lhes que as harmonizem, se possível.

Se os seus fornecedores não fornecerem informações harmonizadas, deve considerar cuidadosamente quais as informações que são adequadas para a sua avaliação. Poderá ser necessário obter apoio

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

especializado ou consultar outras fontes de informação para tomar uma decisão.

No que respeita à classificação, se existir uma classificação harmonizada, é obrigado a utilizar essa classificação. No entanto, tenha em atenção que também poderão existir outras classes de perigo não abrangidas pela classificação harmonizada que também devem ser incluídas. Se a sua classificação de uma substância for diferente da de todos os seus fornecedores, deve notificar a ECHA<sup>3</sup>.

### 3.3 Fontes de informação

Se as informações disponíveis na ficha de dados de segurança forem insuficientes ou incoerentes, pode utilizar informações de outras fontes, tais como as indicadas abaixo, quando elaborar o relatório de segurança química de utilizador a jusante. O tipo de informação relativa à substância de que necessita pode incluir a classificação, os limites de exposição e as propriedades físicas e químicas. Algumas informações (por exemplo, a massa molecular de substâncias UVCB) podem ser difíceis de determinar e poderá necessitar de apoio especializado sobre a forma de abordar esses problemas.

O sítio Web disponibiliza uma quantidade substancial de informações sobre substâncias<sup>4</sup> que foram obtidas do processo de registo e das notificações de classificação da substância.

A base de dados de substâncias registadas da ECHA contém informações públicas obtidas dos dossiês de registo apresentados à ECHA, tais como as propriedades físicas e químicas e informações sobre perigos, e inclui valores DNEL/PNEC.

O inventário de classificação e rotulagem existente no sítio Web da ECHA contém todas as classificações harmonizadas, bem como todas as informações de classificação e rotulagem recebidas dos fabricantes e importadores sobre substâncias notificadas e registadas.

As informações constantes dessas bases de dados são fornecidas pelos registantes e fornecedores e não foram verificadas pela ECHA.

Outras fontes públicas de informação incluem o eChemPortal da OCDE<sup>5</sup> e o Gestis<sup>6</sup>.

Se receber informações do seu fornecedor, mas utilizar uma fonte alternativa para essas informações, esta decisão deve ser tomada por uma pessoa competente. Deve justificar a decisão e certificar-se da adequação das informações que utiliza. As informações que utiliza e as respetivas fontes devem ser indicadas claramente no relatório de segurança química de utilizador a jusante.

### 3.4 Valores-limite de exposição

O valor-limite de exposição que utiliza é muito importante, uma vez que é o valor de referência para avaliar se o risco é controlado.

Recomenda-se que utilize o valor DNEL/PNEC fornecido na ficha de dados de segurança pelo fornecedor. Em alternativa, os valores DNEL/PNEC atribuídos por outros registantes são fornecidos nas fontes referidas no capítulo 3.3 supra e a sua utilização pode ser adequada.

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

<sup>5</sup> <http://www.echemportal.org>

<sup>6</sup> <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

De acordo com as orientações da ECHA<sup>7</sup>, nos casos em que exista um valor-limite de exposição profissional indicativo (IOELV) fixado a nível da UE, pode utilizar esse valor em vez de um valor DNEL para a mesma via de exposição e duração, a menos que estejam disponíveis novas informações científicas que indiquem que o IOELV não fornece o nível de proteção adequado exigido pelo REACH.

As orientações da ECHA também determinam que não pode utilizar um valor-limite de exposição profissional (OELV) nacional ou um valor-limite de exposição profissional vinculativo (BOELV) em substituição de um valor DNEL sem uma avaliação da fundamentação científica para a definição do OELV/BOELV.

Se uma substância estiver sujeita a restrições e for referido um valor-limite de exposição nas condições da restrição, este valor-limite de exposição deve ser utilizado no relatório de segurança química de utilizador a jusante, se aplicável.

Determinadas substâncias, tais como as substâncias irritantes e cancerígenas, podem não ter um valor DNEL atribuído para um determinado efeito para a saúde porque não foi possível estabelecer um «limiar». Nesses casos, é necessário adotar uma abordagem quantitativa. O mesmo pode aplicar-se aos efeitos locais. Quando não existe um valor-limite, deve justificar por que motivo as suas condições de utilização são adequadas para controlar o risco. Esta questão é descrita no capítulo 6.6 sobre a caracterização dos riscos.

Importa referir que não há nenhum valor DNEL para a exposição ocular e que a abordagem é sempre qualitativa. A classificação de perigo para os olhos pode ser utilizada juntamente com a concentração para verificar se é necessária uma determinada proteção ocular.

### **Etapas seguintes**

Vá para o capítulo 6.3 se considera que precisa de melhorar a sua avaliação do perigo.

Os capítulos 4, 5 e 6 descrevem as três principais abordagens para a elaboração de uma avaliação da segurança química de utilizador a jusante que foram aqui mencionadas. Pode ler a descrição de cada abordagem para determinar qual é a mais adequada para si ou pode ir diretamente para a abordagem que pretende utilizar.

<sup>7</sup> Consulte o apêndice 13 do Capítulo R.8 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química.

### Caixa de sugestões 6: Esteja ciente das suas responsabilidades

- É responsável pela exatidão da avaliação da segurança química que realiza, bem como pelas conclusões da mesma. Deve:
  - assegurar-se de que as informações que utiliza são fiáveis; e
  - documentar a fonte de informação no relatório de segurança química de utilizador a jusante.
- Se possuir novas informações relativas às propriedades de perigo da substância ou outras informações que questionem a adequabilidade das medidas de gestão dos riscos identificadas na ficha de dados de segurança, o REACH exige que comunique essas informações ao seu fornecedor.
- O perigo da substância pode ser diferente na sua utilização, por exemplo, se a substância se encontrar num estado físico diferente ou reagir quando utilizada. Se for esse o caso, poderá ser necessário melhorar a sua avaliação do perigo. Consulte o capítulo 6.3.

## 4. ABORDAGEM A: CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO DO FORNECEDOR



Independentemente da abordagem que utilizar, deve identificar as utilizações a avaliar e recolher informações sobre a substância. Este capítulo descreve alguns aspetos a considerar durante a recolha de informações sobre a substância. Descreve igualmente o que fazer se receber diferentes informações de diferentes fornecedores e onde pode encontrar mais informações, se necessário.

### 4.1 Ponto de partida

- O seu fornecedor envia-lhe cenários de exposição para a substância.
- A sua utilização está descrita nos cenários de exposição que recebe, mas
  - as suas condições de utilização são diferentes num ou mais cenários contribuintes;
  - determinou que a sua utilização não está abrangida, mas o risco ainda é controlado.

### 4.2 Descrição geral da abordagem com base em cenários de exposição do seu fornecedor

As principais etapas da abordagem do cenário de exposição do fornecedor são apresentadas na figura 3. Esta é a abordagem mais simples descrita no presente guia.

As etapas iniciais apresentadas na figura 3 consistem na identificação das utilizações a avaliar, na recolha de informações e na confirmação de que as informações são adequadas. Em seguida, deve modificar o cenário de exposição/contribuinte fornecido pelo seu fornecedor, a fim de refletir as suas condições de utilização reais.

Deve ainda estimar a exposição para as suas condições de utilização e/ou o quociente de caracterização dos riscos correspondente ( $QCR = \text{exposição} / \text{valor-limite de exposição}$ ). Esta estimativa pode ser efetuada com uma ferramenta de recálculo. Em alternativa, pode utilizar um modelo de estimativa da exposição igual ao utilizado pelo registante ou que utilize o mesmo algoritmo.

As competências necessárias são normalmente as de um especialista em matéria de ambiente, saúde e segurança, capaz de analisar os cenários de exposição e realizar as avaliações dos riscos exigidas por outra legislação em matéria de ambiente, saúde e segurança e de reconhecer quando é necessária maior especialização para realizar a avaliação da segurança química.

#### FERRAMENTAS DE RECÁLCULO

As ferramentas de recálculo, também denominadas ferramentas de extrapolação, são utilizadas para demonstrar como a alteração de parâmetros como a duração da exposição, a concentração ou a eficácia das medidas de gestão dos riscos afetam a exposição.

As ferramentas de recálculo podem ser utilizadas para determinar se as condições de utilização reais são abrangidas pelo cenário de exposição fornecido pelo fornecedor, um processo também denominado como «extrapolação». Ao utilizar ferramentas de recálculo para verificar se a sua utilização está abrangida, deve respeitar os limites especificados pelo seu fornecedor para um determinado cenário de exposição.



Por exemplo, o seu fornecedor pode especificar que não poderá substituir os controlos técnicos por equipamento de proteção individual. Deve também respeitar os limites descritos nas *Orientações para os utilizadores a jusante*<sup>8</sup>.

As ferramentas de recálculo também podem ser utilizadas para elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante quando as alterações não são abrangidas pelos limites de extrapolação especificados. Por conseguinte, pode modificar todos os parâmetros, incluindo o cenário de exposição do fornecedor, e a exposição pode ser aumentada para além dos limites especificados. No entanto, a exposição deve ser inferior ao valor DNEL/PNEC, resultando num QCR inferior a 1. Dependendo da ferramenta, poderá ser possível incorporar os dados introduzidos e os resultados das ferramentas de recálculo diretamente no seu relatório de segurança química de utilizador a jusante.

Aquando da redação do presente guia, estava a ser desenvolvida pela Cefic uma ferramenta de 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 Easy TRA).

As ferramentas de recálculo necessitam normalmente do valor da estimativa da exposição e/ou do QCR como dados de entrada. Se a ferramenta necessitar dessa informação e esta não for fornecida, contacte o seu fornecedor para a obter. Em alternativa, utilize a ferramenta de estimativa da exposição utilizadas pelo seu fornecedor ou considere a Abordagem C - Cenário de exposição próprio.

O apêndice 1 apresenta um exemplo de relatório de segurança química de utilizador a jusante baseado na abordagem do cenário de exposição do fornecedor e utilizando a ferramenta de conformidade do cenário de exposição da Cefic.

## FERRAMENTAS DE ESTIMATIVA DA EXPOSIÇÃO

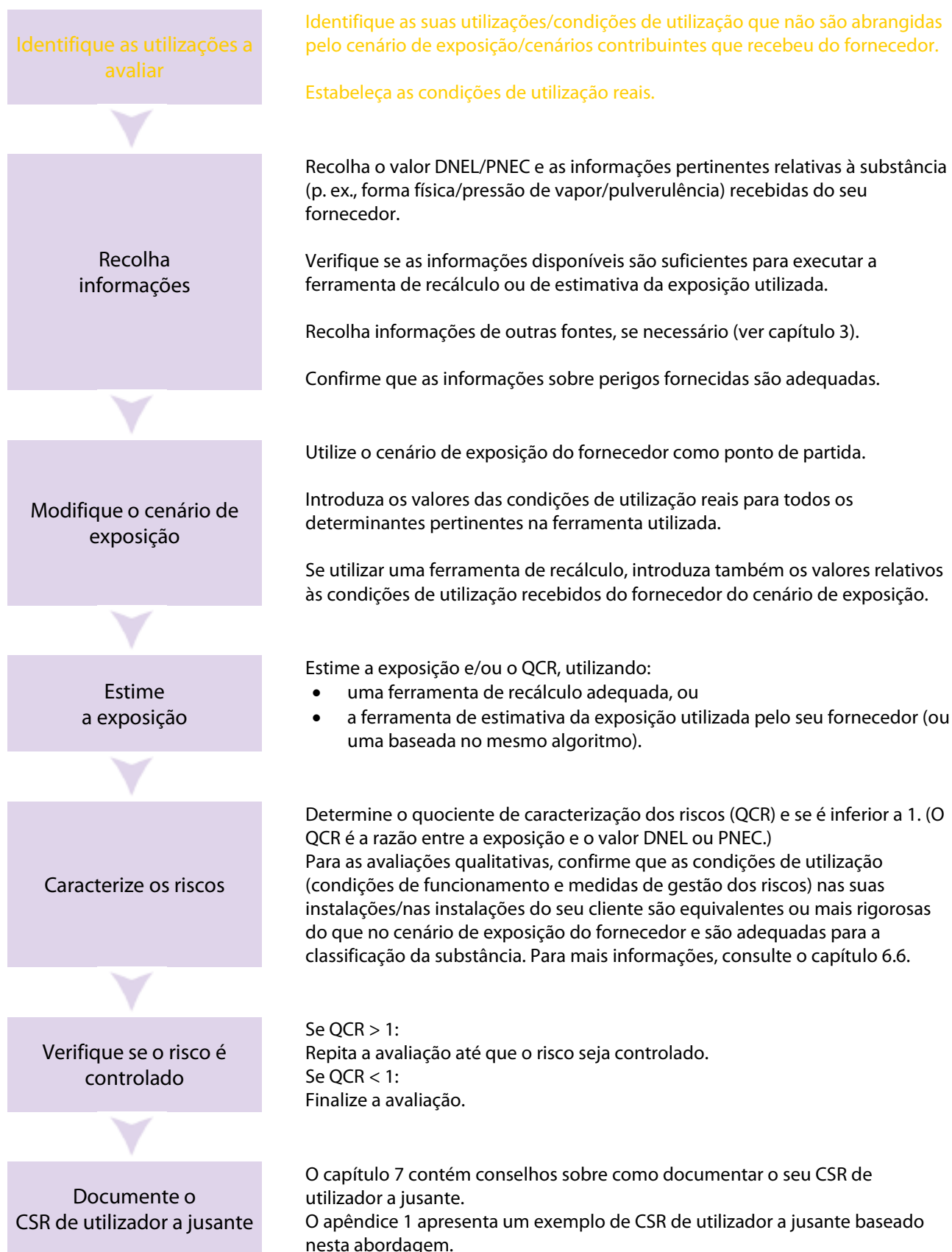
Uma alternativa às ferramentas de recálculo consiste em estimar a exposição com a mesma ferramenta (modelo) de estimativa da exposição utilizada pelo seu fornecedor ou com uma ferramenta que utilize o mesmo algoritmo.

As ferramentas de estimativa da exposição incluem as ferramentas ECETOC-TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES, etc., e são descritas em pormenor no capítulo 6.5, relativo à estimativa da exposição na abordagem «cenário de exposição do utilizador a jusante». Estas ferramentas devem ser utilizadas em conformidade com normas aprovadas globalmente e/ou recomendações e limites específicos. As ferramentas *Chesare* e *ES-modifier* são ferramentas de software que incorporam e/ou permitem a introdução de dados provenientes de diversas ferramentas de estimativa da exposição.

Se utilizar uma ferramenta de estimativa da exposição diferente da do seu fornecedor, utilizar dados medidos ou alterar significativamente os parâmetros no cenário de exposição, está a passar da Abordagem A para a Abordagem C (cenário de exposição próprio). Este processo é descrito no capítulo 6. Existe um certo grau sobreposição entre estas abordagens, em particular quando utiliza um cenário de exposição de fornecedor como base para gerar o seu próprio cenário de exposição na Abordagem C.

<sup>8</sup> As opções de extrapolação, bem como a forma de as aplicar para verificar se a sua utilização está abrangida, são descritas pormenorizadamente no capítulo 4 e no apêndice 2 das *Orientações para os utilizadores a jusante*.

Figura 3: Principais etapas na Abordagem A: Cenário de exposição do fornecedor





Lembre-se de que deve comunicar a jusante, informar a ECHA e implementar as condições de utilização, se necessário (caixa de sugestões 4)

## 5. ABORDAGEM B: CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO DO SETOR



Esta abordagem é normalmente utilizada quando a abordagem do cenário de exposição do fornecedor não é aplicável e está disponível uma avaliação genérica adequada de uma organização do setor.

### 5.1 Ponto de partida

- O seu fornecedor envia-lhe cenários de exposição para a substância.
- A sua utilização e/ou condições de utilização não são abrangidas pelos cenários de exposição/cenários contribuintes recebidos.
- Está disponível um cenário de exposição/contribuinte de uma organização do setor que:
  - descreve as condições de utilização que asseguram o controlo dos riscos;
  - reflete as suas condições de utilização reais;
  - inclui estimativas da exposição e o domínio de aplicabilidade.

### 5.2 Descrição geral da abordagem com base nos cenários de exposição de uma organização do setor

Várias empresas e organizações do setor industrial elaboraram cenários de exposição para utilizações típicas no respetivo setor. Esses cenários de exposição descrevem a forma como determinadas misturas e substâncias podem ser utilizadas nas aplicações consideradas pertinentes para esse setor, através de um conjunto normalizado de condições de utilização, ou seja, condições de funcionamento e medidas de gestão dos riscos.

Esses cenários de exposição genéricos foram desenvolvidos para fornecer informações aos registantes sobre as utilizações e as condições de utilização aos registantes, bem como para comunicar terminologia específica do setor aos utilizadores a jusante.

Está a ser desenvolvida uma abordagem semelhante que poderá ser utilizada como base para um relatório de segurança química de utilizador a jusante. A empresa ou organização do setor forneceria o cenário de exposição adequado e definiria os limites aplicáveis (tais como a pressão de vapor, a pulverulência, os valores-limite, a classificação, a hidrossolubilidade, etc.). Forneceria também estimativas da exposição, no âmbito deste domínio de aplicabilidade, para os cenários contribuintes existentes no cenário de exposição e poderiam ainda fornecer um relatório explicativo.

Em alguns casos, tais avaliações seriam baseadas no conhecimento específico do setor, por exemplo, nos casos em que os riscos potenciais de uma substância são reduzidos quando está contida numa mistura comum.

As principais etapas da abordagem do cenário de exposição do setor são apresentadas na figura 4, mas podem variar em função das informações fornecidas pela organização do setor. As etapas iniciais consistem geralmente na identificação das utilizações a avaliar e na recolha de informações pertinentes

do seu fornecedor (p. ex., propriedades físicas/químicas, valor DNEL/PNEC e outras informações sobre perigos), bem como na determinação de que estas informações são adequadas.

Em seguida, deve seleccionar o cenário de exposição do setor (com as informações pertinentes) de que necessita para servir de base para o seu relatório de segurança química de utilizador a jusante. Este cenário de exposição inclui as condições de utilização segura que foram determinadas ao nível do setor. Uma vez que estas condições refletem boas práticas para a maioria das substâncias que são utilizadas no seu setor, é provável que as propriedades da substância a avaliar sejam abrangidas pelo domínio de aplicabilidade do cenário de exposição pertinente do setor e que as condições de utilização reflitam as existentes nas instalações do utilizador a jusante. No entanto, é importante que verifique e demonstre essas situações.

Uma vantagem desta abordagem é o facto de não ter de efetuar a estimativa da exposição, uma vez que foi determinada pela associação do setor. No entanto, é da sua responsabilidade escolher o cenário de exposição adequado e verificar se a sua substância e as suas condições de utilização respeitam as condições-limite definidas no cenário de exposição do setor. Caso contrário, a estimativa de exposição poderá não ser aplicável e deve elaborar o seu relatório de segurança química de utilizador a jusante utilizando a Abordagem C (cenário de exposição próprio). É igualmente da sua responsabilidade notificar a ECHA, conforme descrito no capítulo 9.

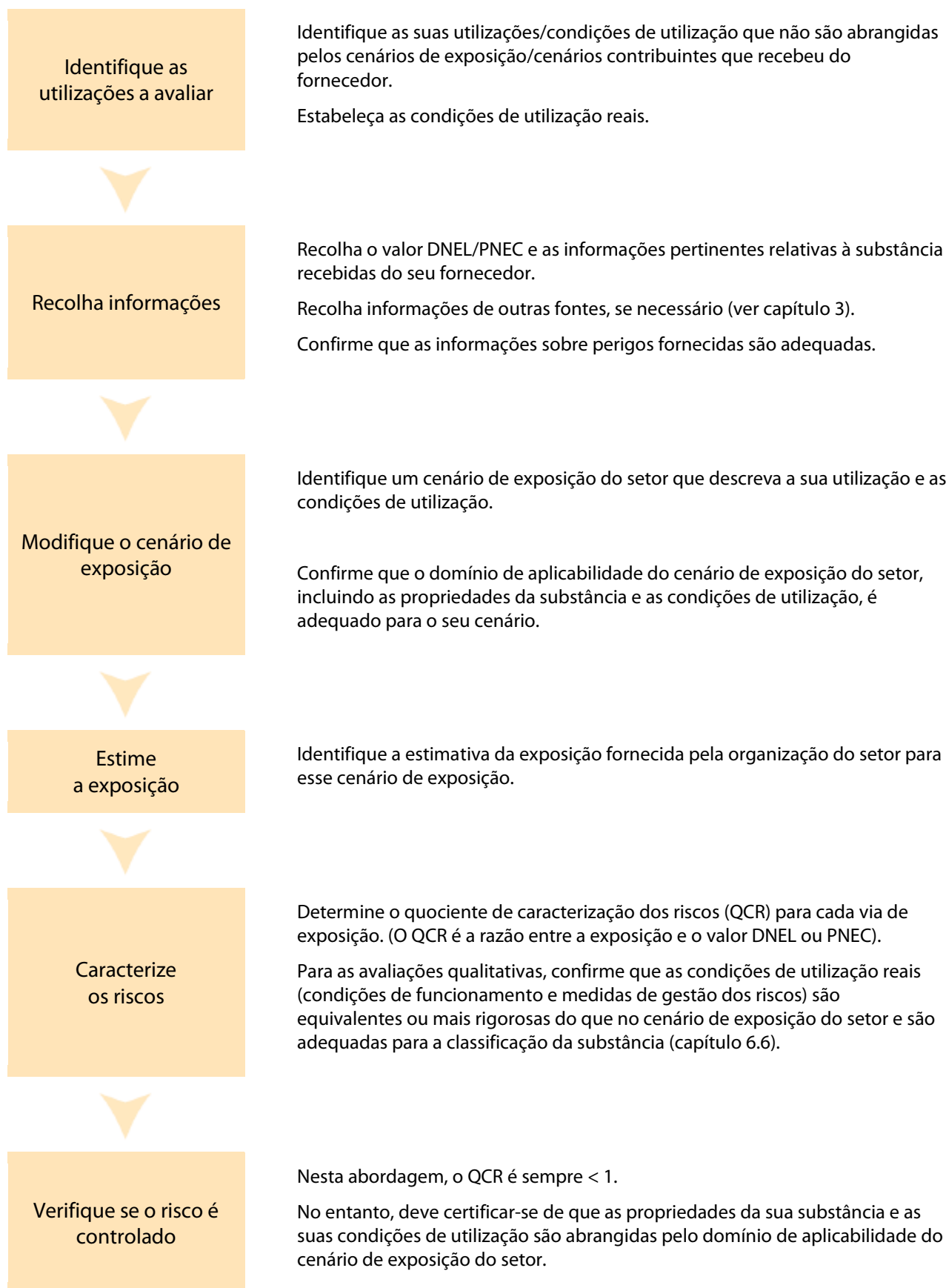
Aquando da redação do presente guia prático, várias associações de utilizadores a jusante do setor estavam a desenvolver esta abordagem. Consulte sítios Web do setor para obter mais informações<sup>9</sup>.

As competências necessárias para aplicar esta abordagem são normalmente as dos especialistas em matéria de ambiente, saúde e segurança, que podem interpretar e aplicar ao seu local de trabalho as informações contidas nos cenários de exposição, realizar as avaliações dos riscos exigidas por outra legislação em matéria de ambiente, saúde e segurança e reconhecer quando é necessária maior especialização.

---

<sup>9</sup> O sítio Web <http://www.ducc.eu> é uma fonte útil de informações relacionadas com a atividade da indústria.

Figura 4: Principais etapas na Abordagem B: Cenário de exposição do setor





Documente o  
CSR de utilizador a  
jusante

O capítulo 7 contém conselhos sobre como documentar o seu CSR de utilizador a jusante.

O apêndice 1 apresenta um exemplo genérico de CSR de utilizador a jusante. Contacte a organização do seu setor para saber se está disponível um modelo adequado.



Lembre-se de que deve comunicar a jusante, informar a ECHA e implementar as condições de utilização, se necessário (caixa de sugestões 4)

## 6. ABORDAGEM C: CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO DO UTILIZADOR A JUSANTE



Esta abordagem constitui uma avaliação da segurança química mais abrangente do que as outras duas abordagens descritas no presente guia prático. Trata-se da opção mais adequada quando a sua utilização não está descrita nos cenários de exposição que recebe, quando não está disponível um cenário de utilização do setor e/ou quando se justifique uma avaliação mais rigorosa.

Este capítulo descreve as diferentes etapas envolvidas. É apresentada uma descrição geral e, em seguida, cada elemento é descrito em pormenor.

### 6.1 Ponto de partida

- Recebe do seu fornecedor cenários de exposição para a substância.
- Determina que:
  - A sua utilização e/ou condições de utilização não são abrangidas pelos cenários de exposição/cenários contribuintes recebidos.

e aplica-se uma ou mais das seguintes situações:

- Justifica-se uma avaliação mais rigorosa, por exemplo, devido:
  - às propriedades perigosas das substâncias;
  - às informações sobre perigos serem insuficientes ou inadequadas.
- Pretende estimar a exposição, utilizando dados medidos ou uma ferramenta de estimativa da exposição diferente da que foi utilizada pelo seu fornecedor.
- Pretende manter a confidencialidade da sua utilização.
- As abordagens A e B não são aplicáveis.

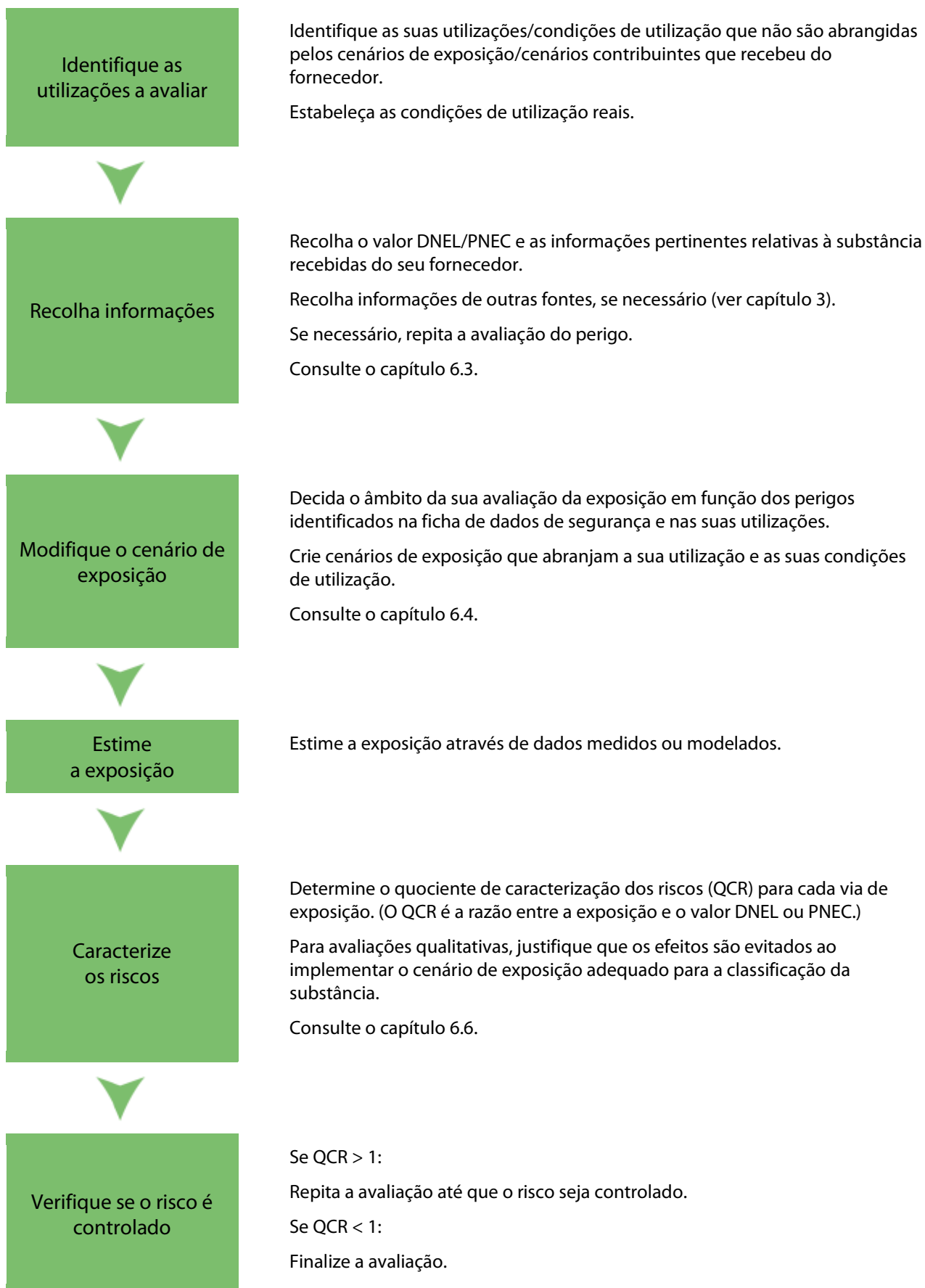
### 6.2 Descrição geral da abordagem com base em cenários de exposição gerados pelo utilizador a jusante

As principais etapas desta abordagem são apresentadas na figura 5 e são discutidas pormenorizadamente nas secções seguintes.

O nível de especialização necessário por parte da pessoa que efetua uma avaliação da segurança química de utilizador a jusante com base nesta abordagem dependerá da complexidade da avaliação. Normalmente, será suficiente se tiver competência para realizar avaliações dos riscos com vista ao cumprimento de requisitos regulamentares em matéria de ambiente, saúde e segurança ou se tiver elaborado relatórios de segurança química para efeitos de registo REACH. Poderá ser necessária maior especialização para avaliações mais complexas, quando é necessário melhorar uma avaliação do perigo e para utilizações que, potencialmente, apresentem um risco mais elevado.



Figura 5: Principais etapas na Abordagem C: Cenário de exposição próprio





### Documente o CSR de utilizador a jusante

O capítulo 7 contém conselhos sobre como documentar o seu CSR de utilizador a jusante.

O apêndice 1 apresenta um exemplo de CSR de utilizador a jusante.



Lembre-se de que deve comunicar a jusante, informar a ECHA e implementar as condições de utilização, se necessário (caixa de sugestões 4). Poderá já estar familiarizado com algumas das etapas acima. Vá para as secções onde necessita de mais informações.

## 6.3 Melhorar a avaliação do perigo



O capítulo 3 contém orientações sobre como recolher informações sobre as propriedades da substância. Se, por qualquer motivo, não concordar com as informações sobre perigos disponíveis e não tiver chegado a acordo com o seu fornecedor, ou o perigo da sua substância for diferente na sua utilização, poderá ser necessário melhorar a sua avaliação do perigo, conforme descrito neste capítulo.

Se considerar que as informações relativas ao perigo e às substâncias PBT fornecidas na ficha de dados de segurança que recebeu são adequadas, pode utilizar as informações pertinentes fornecidas. Não tem de realizar outra avaliação do perigo ou outra avaliação PBT/mPmB.

A avaliação do perigo do seu fornecedor pode não ser adequada quando, por exemplo, o perigo das substâncias for diferente na sua utilização. Outro motivo pode ser o facto de não concordar com as informações de perigo disponíveis e não chegar a acordo com o seu fornecedor quanto à avaliação do perigo<sup>10</sup>.

Caso ocorra uma destas situações, pouco frequentes, poderá ser necessário melhorar a avaliação do perigo. Deve realizar as avaliações pertinentes em conformidade com os requisitos aplicáveis a um registante nos termos do REACH, nomeadamente o seu anexo XII.

Exemplos de situações em que poderá ser necessário melhorar a avaliação do perigo:

- Se a sua substância for utilizada numa composição ou forma física diferente, por exemplo, nanopartículas ou substância purificada.
- Se a sua substância reagir quando utilizada (agente de lixiviação, tintas reativas) ou quando sofre uma reação redox, hidrólise, transformação microbiológica, etc.
- Se não for fornecido um valor DNEL/PNEC para o grupo-alvo que é relevante para a sua avaliação. Por exemplo, pode querer determinar um valor DNEL aplicável a consumidores a partir de um valor DNEL aplicável a trabalhadores.
- Se um registante não tiver realizado um ensaio, mas este for relevante para o utilizador a jusante,

<sup>10</sup> Tenha em atenção que, se possuir novas informações sobre as propriedades perigosas, tem a obrigação legal de as comunicar a montante da cadeia de abastecimento (artigo 34.º do REACH).

uma vez que pode ocorrer uma exposição não prevista pelo registante<sup>11</sup>.

Tal como estes exemplos demonstram, o aperfeiçoamento pode ser relativamente simples ou complexo. Se for necessário, deve ser consultada uma pessoa competente para o efeito. As orientações necessárias para realizar uma avaliação pormenorizada do perigo não são abrangidas pelo âmbito do presente guia prático<sup>12</sup>.

## 6.4 Âmbito da avaliação e criação de cenários de exposição



O capítulo 3 contém orientações sobre como recolher informações sobre as propriedades da substância. Se, por qualquer motivo, não concordar com as informações sobre perigos disponíveis e não tiver chegado a acordo com o seu fornecedor, ou o perigo da sua substância for diferente na sua utilização, poderá ser necessário melhorar a sua avaliação do perigo, conforme descrito neste capítulo.

<sup>11</sup> Esta situação é pouco provável mas, se pretende realizar ensaios em animais vertebrados, deve apresentar uma proposta de ensaio à ECHA.

<sup>12</sup> Para obter mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* (em particular a Parte B e os Capítulos R.2 a R.10 conexos), o Guia Prático 14 *Como preparar resumos toxicológicos na IUCLID e como derivar DNEL* e o anexo I, pontos 1, 2, 3 e 4, do REACH.

### 6.4.1 O ÂMBITO DA AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO

No seu relatório de segurança química de utilizador a jusante, deve avaliar o risco para todos os perigos que foram identificados para a substância e todos os estádios do ciclo de vida que são pertinentes para cada uma das suas utilizações. As orientações da ECHA identificam três tipos de perigos que exigem a avaliação da exposição:

- 1) perigos para os quais a substância é classificada<sup>13</sup>;
- 2) perigos para os quais existem critérios de classificação<sup>14</sup> e informações que demonstram que a substância possui essas propriedades de perigo, mas a gravidade dos efeitos é menor do que a referida nos critérios de classificação e, portanto, a substância não é classificada;
- 3) perigos para os quais não existem atualmente critérios de classificação, mas existem informações que demonstram que a substância tem essas propriedades de perigo. Pode ser, por exemplo, o caso de perigos para o ambiente relacionados com o solo/sedimentos ou o ar.

Ao decidir o âmbito da sua avaliação, deve igualmente considerar se a avaliação dos riscos realizada nas suas instalações para outros fins de conformidade identificou outras preocupações que deve incluir na sua avaliação. Poderá igualmente ser útil observar o âmbito dos cenários de exposição do fornecedor para outras utilizações dessa substância.

### 6.4.2 AVALIAÇÃO NO QUE RESPEITA AO AMBIENTE

Deve avaliar o risco no que respeita ao ambiente, caso a sua utilização não esteja abrangida pelo fornecedor e se aplique uma das seguintes condições:

- a substância está classificada no que respeita ao perigo para o ambiente aquático, ou
- a substância é PBT/mPmB, ou
- a substância está classificada no que respeita a perigos que não afetam o ambiente, para os quais realizou uma avaliação e foram derivados PNEC a partir de dados ecotoxicológicos que mostram efeitos em organismos aquáticos ou em organismos que vivem no solo/sedimentos, embora não impliquem classificação.

### 6.4.3 AVALIAÇÃO NO QUE RESPEITA À SAÚDE HUMANA

Deve avaliar o risco para a saúde humana, caso a sua utilização não esteja abrangida pelo fornecedor e se aplique uma das seguintes condições:

- a substância está classificada no que respeita aos perigos para a saúde humana, ou
- a substância está classificada no que respeita a perigos que não afetam a saúde humana, para os quais realizou uma avaliação e foram observados efeitos adversos em estudos de efeitos tóxicos para a saúde humana, embora não impliquem classificação. (Por exemplo, podem estar atribuídos valores DNEL ou existir informações na secção 11 da ficha de dados de segurança, ou outras fontes podem suscitar preocupação.)

Alguns aspetos que deve ter em consideração:

- Quem tem probabilidade de ser exposto, trabalhadores e/ou consumidores?
- Quais são as vias de exposição (por inalação, cutânea e, apenas para consumidores, a via oral)?

<sup>13</sup> Nos termos do artigo 14.º, n.º 4, do REACH.

<sup>14</sup> Consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, Parte B, Secção B.8.

## 6.4.4 GERAR CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO

Os cenários de exposição descrevem as condições em que uma substância perigosa pode ser utilizada para o cenário em causa e o risco seja considerado como adequadamente controlado. Quando elabora um relatório de segurança química de utilizador a jusante, deve gerar cenários de exposição/cenários contribuintes para as utilizações da substância que está a avaliar.

Quando elabora a avaliação da segurança química para a sua própria utilização, as condições de utilização são normalmente as mesmas que ocorrem nas suas instalações. Quando elabora a avaliação da segurança química para a utilização do seu cliente, as condições de utilização refletem as condições que ocorrem realmente nas instalações do cliente ou cuja aplicação é exequível. Consulte o apêndice 3 para obter mais informações sobre a seleção de medidas de gestão dos riscos.

Várias fontes podem ajudá-lo a gerar o seu cenário de exposição. Essas fontes incluem os cenários de exposição que recebe dos seus fornecedores para utilizações semelhantes, mapas de utilizações ou cenários de exposição genéricos fornecidos pela organização do seu setor e os cenários incorporados nas ferramentas de estimativa da exposição.

Se estiver a avaliar utilizações por trabalhadores ou por consumidores, contacte a organização do seu setor para saber se estão disponíveis descrições específicas da exposição para os trabalhadores por setor (SWED) ou determinantes específicos da exposição para os consumidores (SCED), respetivamente. As SWED são descrições específicas da exposição para os trabalhadores por setor e estão a ser elaboradas no momento da redação do presente guia. Pretende-se que documentem as condições de utilização típicas para os trabalhadores. Os SCED são determinantes específicos da exposição para os consumidores e documentam condições de utilização típicas de produtos de consumo. As SWED e os SCED destinam-se a representar pressupostos realistas e os determinantes são expressos sob uma forma que pode ser facilmente introduzida nas ferramentas de avaliação da exposição mais utilizadas.

Se estiver a avaliar a exposição ambiental e utilizar ferramentas de modelação, tenha em atenção que as categorias de libertação para o ambiente (ERC) incorporadas em algumas dessas ferramentas podem sobrestimar a libertação a partir de fontes industriais. Se for o caso, aperfeiçoe as libertações para o ambiente utilizando fontes bibliográficas, categorias de libertação para o ambiente específicas do setor que sejam relevantes ou informações baseadas nas instalações, consoante adequado.

Se estiver a fornecer o cenário de exposição a clientes, recomenda-se vivamente que utilize o formato para o cenário de exposição aprovado pela indústria e pelas autoridades<sup>15</sup>. Deve sempre comunicar as condições de utilização pertinentes ao seu cliente de uma forma que seja facilmente compreendida. Consulte o capítulo 8 para mais informações.

## 6.5 Estime a exposição



Para estimar a exposição, pode utilizar dados medidos ou modelação da exposição. O método e a ferramenta de modelação a utilizar para estimar a exposição dependerão de aspetos como as informações de que dispõe, as limitações impostas pela utilização ou pela substância e as suas práticas correntes. Esta secção descreve as principais considerações.

Os aspetos a ter em conta quando utiliza dados medidos e ferramentas de modelação para estimar a exposição são apresentados nos quadros 2 e 3, respetivamente. De um modo geral, recomenda-se que

<sup>15</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

utilize o método com o qual está familiarizado, por exemplo, aquele que utiliza atualmente para as avaliações dos riscos nas instalações, se for aplicável.

Quadro 2: Estimativa da exposição utilizando dados medidos

ESTIMATIVA DA EXPOSIÇÃO UTILIZANDO DADOS MEDIDOS	
Fontes possíveis	Poderá dispor de medições de libertações/exposições para demonstrar a conformidade com a Diretiva Agentes Químicos, a Diretiva Emissões Industriais ou outra legislação pertinente em matéria de ambiente, saúde e segurança ou legislação local, ou ainda para o cumprimento de outros requisitos empresariais. Também poderá ter acesso a bases de dados adequadas.
Adequabilidade	Os dados medidos são adequados quando estão disponíveis dados medidos suficientes e adequados para a substância e a utilização em causa seja fiável, representativa e relevante. São, provavelmente, dados relativos a exposição individual, possivelmente incluindo informações de apoio obtidas através de monitorização biológica. As medidas estáticas realizadas no local de trabalho podem ser adequadas se representarem a exposição dos trabalhadores.
Limitação	Os dados medidos não são adequados quando não estão disponíveis dados suficientes e adequados que reflitam as condições do cenário de exposição. Os dados não são adequados se as condições de utilização durante a medição permitirem um menor controlo dos riscos do que as condições especificadas no seu cenário de exposição.
Facilidade de utilização	Simple, quando os dados medidos são considerados de grande relevância e diretamente aplicáveis. Mais complicada quando são selecionados dados relevantes, quando são utilizadas bases de dados ou quando são extrapolados dados a partir de medições análogas/derivadas.
Especialização necessária	Moderada a elevada. É necessário possuir especialização para selecionar dados adequados, para determinar se são suficientes, para interpretar os dados e para extrapolar a partir dos dados, se necessário. É igualmente necessário possuir experiência adequada na realização de medições e/ou na interpretação de dados medidos. O âmbito do presente guia prático não prevê uma abordagem pormenorizada da forma de interpretar dados medidos. Para realizar esta tarefa, deverá ter especialização neste domínio.
Sugestão	Se os seus dados medidos não forem suficientes para servirem de base à sua avaliação, talvez ainda possam ser utilizados para fundamentar o resultado da modelação da exposição.
Advertência	Uma medição ou um relatório de avaliação dos riscos efetuado para fins de conformidade em matéria de ambiente, saúde ou segurança pode, frequentemente, constituir a base de um relatório de segurança química de utilizador a jusante. No entanto, uma vez que, nos termos do REACH, um relatório de segurança química deve caracterizar os riscos através de comparação da exposição com o valor DNEL/PNEC (ou qualitativamente, se for caso disso), normalmente não é possível utilizar diretamente esses relatórios como relatórios de segurança química de utilizador a jusante. Existem também requisitos específicos relativos à documentação de um relatório de segurança química de utilizador a jusante, conforme descrito no capítulo 7.
Informações suplementares	São fornecidas orientações sobre a avaliação da qualidade e adequação dos dados medidos no <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i> , capítulo R.14 «Occupational Exposure Estimation» [Estimativa da exposição profissional] e capítulo R.16 «Environmental Exposure Estimation» [Estimativa da exposição ambiental] da ECHA (ambos em processo de revisão aquando da redação do presente guia).

Quadro 3: Estimativa da exposição utilizando ferramentas de modelação

ESTIMATIVA DA EXPOSIÇÃO UTILIZANDO FERRAMENTAS DE MODELAÇÃO	
Fontes possíveis	As ferramentas que estão disponíveis publicamente são apresentadas no quadro 4.
Adequabilidade	As ferramentas de modelação são adequadas para muitas situações, nomeadamente quando não dispõe de dados medidos adequados, quando está a avaliar utilizações mais a jusante da cadeia de abastecimento, quando é um utilizador experiente de modelos de exposição.
Limitação	As ferramentas de modelação não são adequadas quando a utilização não é abrangida pelo domínio de aplicabilidade indicado no modelo de exposição.
Facilidade de utilização	Depende do modelo e do conhecimento/da experiência na sua utilização.
Especialização necessária	Moderada a elevada, dependendo do modelo e do cenário. O presente guia prático não prevê instruções sobre a utilização das diversas ferramentas de estimativa da exposição.
Sugestão	Uma ferramenta adequada é uma ferramenta apropriada para a tarefa numa perspetiva científica e que considere fácil de utilizar. Se é um utilizador experiente de uma ferramenta específica, utilize-a se for adequada. Se tem pouca experiência em modelação da exposição, poderá ser prático recorrer a especialistas externos. No entanto, o desenvolvimento de competências internas pode apoiar a avaliação interna dos riscos para outros fins relacionados com a segurança e a conformidade e permitir a comparação dos resultados do modelo com a sua própria experiência.
Outra sugestão	Pode ser adequado ajustar a estimativa modelada com base no conhecimento das taxas de libertação reais. Por exemplo, quando uma substância é utilizada como diluente reativo, uma percentagem significativa do diluente pode ser incorporada na matriz, resultando na libertação de menos quantidade da substância do que a prevista inicialmente. Em consequência, a exposição é menor do que normalmente seria expectável e a estimativa da exposição pode ser alterada em conformidade, caso tal possa ser justificado.
Advertência	O utilizador é responsável pela utilização correta e adequada de qualquer ferramenta. A utilização e as condições de utilização devem ser abrangidas pelo domínio de aplicabilidade fiável da ferramenta de exposição utilizada.
Informações suplementares	São fornecidas informações nos sítios Web dos fornecedores das ferramentas (ver quadro 4). São fornecidas orientações sobre ferramentas de modelação no <i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i> , capítulo R.14 «Occupational Exposure Estimation» [Estimativa da exposição profissional], capítulo R.15 «Consumer Exposure Estimation» [Estimativa da exposição dos consumidores] e capítulo R.16 «Environmental Exposure Estimation» [Estimativa da exposição ambiental] da ECHA (todos em processo de revisão aquando da redação do presente guia).



NOME DO MODELO	PROPRIETÁRIO	DESCRIÇÃO	CATEGORIA	LIGAÇÃO PARA O SÍTIO WEB
ART	TNP	Avaliação avançada da exposição	trabalhador	<a href="http://www.advance">http://www.advance</a>

Quadro 4: Ferramentas de modelação da estimativa da exposição

		por inalação dos trabalhadores		<a href="http://dreachtool.com">dreachtool.com</a>
ConsExpo	RIVM	Avaliação da exposição de compostos em produtos de consumo não alimentares	consumidor	<a href="http://www.consexpo.nl">http://www.consexpo.nl</a>
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Avaliação quantitativa de fase 1 da exposição profissional (por inalação) a substâncias perigosas.	trabalhador	<a href="http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm">http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm</a>
ES modifier	grupo DHI	Modelo desenvolvido essencialmente para utilizadores a jusante que precisam de verificar e modificar o cenário de exposição do REACH que receberam dos seus fornecedores.	trabalhador consumidor ambiente	<a href="http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm">http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm</a>
EUSES	CE-CCI	A EUSES é um instrumento de apoio à decisão de realizar avaliações dos riscos gerais para o ser humano e o ambiente decorrentes dos produtos químicos industriais e dos produtos biocidas.	ambiente, ser humano através do ambiente	<a href="http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses">http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses</a>
MEASE*	Eurometaux	Ferramenta de análise de primeiro nível para a estimativa da exposição profissional por inalação e por via cutânea aos metais e às substâncias inorgânicas, com base no modelo TRA/EASE (Herag).	trabalhador	<a href="http://www.ebrc.de/tools/mease.php">http://www.ebrc.de/tools/mease.php</a>
RiskOfDerm	TNO	Avaliação da potencial exposição cutânea dos trabalhadores	trabalhador	<a href="http://www.tno.nl">http://www.tno.nl</a>
Stoffenmanager	Cosanta BV	Controlo baseado na gama de exposição por via cutânea e por inalação dos trabalhadores e avaliação quantitativa da exposição por inalação dos trabalhadores	trabalhador	<a href="http://www.stoffenmanager.nl">http://www.stoffenmanager.nl</a>
TRA*	Ecetoc	Modelo desenvolvido essencialmente para a avaliação da segurança química para fins de registo REACH	trabalhador consumidor ambiente	<a href="http://www.ecetoc.org/tra">http://www.ecetoc.org/tra</a>
WPEM	EUA-EPA	Estima a exposição potencial de consumidores e trabalhadores aos produtos químicos emitidos pelas tintas para paredes	consumidor, trabalhador	<a href="http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm">http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm</a>

Fonte: Extrato do quadro 1 do relatório ENV/JM/MONO(2012)37 da OCDE, com alterações. Os modelos indicados com \* foram acrescentados por motivos de integralidade. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da substância química*, Capítulo R.15, contém uma descrição mais exaustiva das ferramentas de estimativa de exposição para os consumidores.

Nota: A ECHA desenvolveu uma ferramenta informática para ajudar os registantes na elaboração do relatório de segurança química (CSR), denominada Chesar. A versão atual, Chesar versão 2, não prevê a elaboração de relatórios de segurança química de utilizador a jusante. No entanto, pode ser utilizada pelos utilizadores a jusante que estejam familiarizados com a IUCLID e com o Chesar e que tenham acesso ao dossiê da IUCLID da substância em causa. (O ficheiro de exportação que pode ser gerado inclui

as informações necessárias para a avaliação da exposição efetuada com as principais ferramentas de modelação utilizadas).

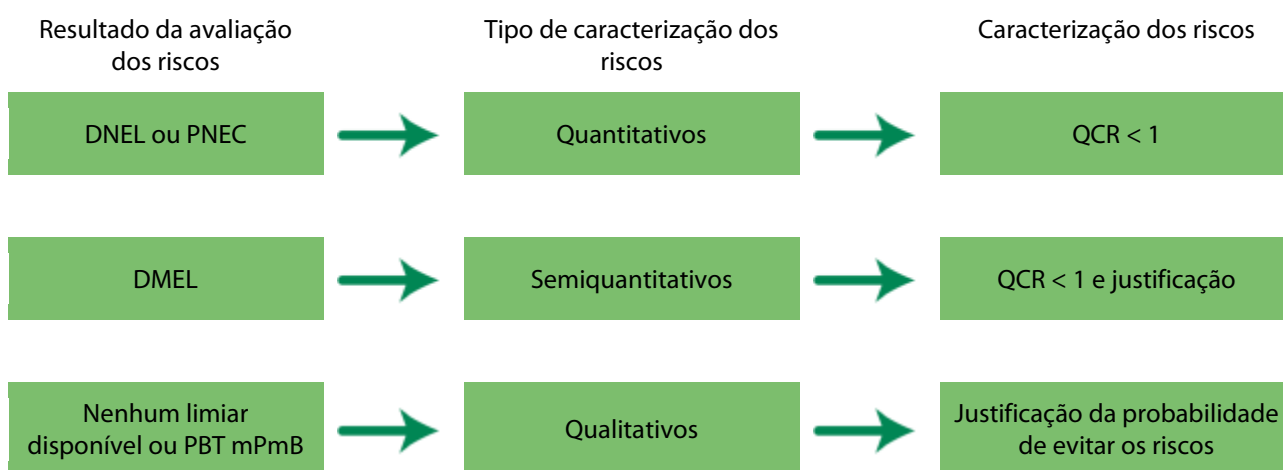
## 6.6 Caracterize os riscos



Esta secção descreve as formas de caracterização dos riscos a fim de assegurar que o risco é controlado.

Depois de estimar a exposição, deve caracterizar os riscos para demonstrar que estes são controlados. O tipo de caracterização dos riscos pode ser quantitativo, semiquantitativo ou qualitativo. O tipo de caracterização a utilizar é determinado pelo resultado da avaliação do perigo, nomeadamente se existe ou não um valor-limite no qual é observado um efeito. Essa determinação é ilustrada na figura 6 e os diferentes tipos de caracterização dos riscos são descritos pormenorizadamente nesta secção.

Figura 6: Descrição geral dos principais tipos de caracterização dos riscos



### 6.6.1 CARACTERIZAÇÃO QUANTITATIVA DOS RISCOS

Deve ser realizada uma caracterização quantitativa dos riscos se não estiverem disponíveis níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) ou concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC). Divida a exposição estimada pelo valor DNEL ou PNEC correspondente para obter o quociente de caracterização dos riscos (QCR).

$$\text{QCR} = \text{estimativa da exposição} // \text{DNEL (ou PNEC)}$$

Certifique-se de que o QCR é inferior a 1. Caso contrário, repita a avaliação com condições mais rigorosas de utilização até que o QCR seja inferior a 1.

### 6.6.2 CARACTERIZAÇÃO SEMIQUANTITATIVA DOS RISCOS

A caracterização semiquantitativa dos riscos é normalmente realizada quando não é possível estabelecer um nível «sem efeitos», mas é possível estabelecer um nível em que existe um efeito mínimo. Nesses casos, a conclusão da avaliação dos perigos é um nível derivado de exposição com efeitos mínimos (DMEL), em vez de um valor DNEL. Algumas substâncias cancerígenas e mutagénicas são exemplos de substâncias às quais se aplica esta caracterização e apenas no que respeita aos efeitos para a saúde humana.

A avaliação semiquantitativa dos riscos é uma combinação de uma avaliação quantitativa e de uma avaliação qualitativa. Divide a exposição estimada pelo valor DMEL para obter o quociente de caracterização dos riscos (QCR). O controlo dos riscos é demonstrado se o rácio de caracterização dos riscos (QCR) for inferior a 1 e for apresentada uma justificação adicional para demonstrar que as medidas de controlo propostas descritas nos cenários de exposição minimizam a exposição.

Em alguns casos, é possível estabelecer relações dose-resposta para algumas substâncias CMR não sujeitas a valores-limite. Trata-se de relações quantitativas que calculam o «risco adicional» associado a um determinado nível de exposição. A caracterização dos riscos pode ser baseada nessa relação, normalmente acompanhada de uma justificação de que o risco adicional é aceitável.

### 6.6.3 CARACTERIZAÇÃO QUALITATIVA DOS RISCOS

A avaliação qualitativa dos riscos é realizada quando não é possível estabelecer um valor DNEL/DMEL ou PNEC. Esta situação ocorre quando não é possível identificar um limiar abaixo do qual não são observados efeitos adversos. Aplica-se frequentemente a substâncias sensibilizantes, irritantes/corrosivas, substâncias CMR não sujeitas a valores-limite e substâncias PBT/mPmB e aplica-se sempre ao potencial de danos para os olhos.

A avaliação qualitativa difere de uma avaliação quantitativa ou semiquantitativa por não ser possível caracterizar os riscos na forma de um QCR. Por conseguinte, deve apresentar uma fundamentação sólida para a conclusão de que as condições de funcionamento e as medidas de gestão dos riscos descritas no cenário de exposição são suficientes para evitar a ocorrência de efeitos adversos para a saúde ou para o ambiente. Deve propor medidas para evitar a exposição quando as substâncias apresentam um perigo elevado, tais como as substâncias CMR, sensibilizantes ou PBT/mPmB.

Por vezes, é adequado apoiar uma avaliação quantitativa dos riscos com uma avaliação qualitativa. Esta situação aplica-se frequentemente à exposição cutânea. A avaliação quantitativa da exposição cutânea é necessária quando está disponível um valor DNEL sistémico, embora sejam reconhecidas as limitações da estimativa da exposição cutânea. Assim, recomenda-se igualmente a avaliação do resultado de um ponto de vista qualitativo, a fim de assegurar que as medidas de gestão dos riscos são adequadas. De um modo geral, as medidas de gestão dos riscos implementadas no local de trabalho para controlar a exposição cutânea visam evitar a exposição tanto quanto possível.

As avaliações qualitativas da exposição no local de trabalho são, por vezes, realizadas através de ferramentas de controlo baseado na gama de exposição. São exemplos dessas ferramentas, a COSHH Essentials<sup>16</sup> e a EMKG<sup>17</sup>. Para mais informações, consulte o Guia prático 15 «How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a CSR» [Como efetuar uma avaliação qualitativa para a saúde humana e documentá-la num relatório de segurança química] e o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, Parte E.

### 6.6.4 RISCO COMBINADO

Deve também considerar o risco combinado, se for caso disso. Por exemplo, um trabalhador que manuseie uma substância com um efeito sistémico para a saúde pode ser exposto tanto por inalação como por via cutânea. Se for o caso, o QCR para ambas as vias deve ser adicionado. (Tenha em atenção que deve considerar os efeitos agudos e crónicos separadamente.)

Se a soma dos QCR for superior a 1 ou a avaliação qualitativa indicar que é provável que o risco não seja controlado, deve repetir a avaliação com condições de utilização mais rigorosas.

<sup>16</sup> <http://www.coshh-essentials.org.uk>

<sup>17</sup> BAuA, o Instituto Federal alemão para a segurança e a saúde no trabalho <http://www.baua.de/EMK>

## 7. DOCUMENTE O RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA DE UTILIZADOR A JUSANTE



Este capítulo descreve as informações que devem ser documentadas num relatório de segurança química de utilizador a jusante e o formato que deve ser utilizado.

Nos termos do anexo XII do REACH, um relatório de segurança química elaborado por um utilizador a jusante deve ser constituído por uma Parte A e uma Parte B, conforme descrito abaixo. A Parte B utiliza o formato estabelecido no anexo I do REACH (para o relatório de segurança química do registante). O utilizador a jusante deve incluir a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos (secções 9 e 10) e as outras secções, se for caso disso:

### Parte A

- A. Declaração de que os utilizadores a jusante aplicam as medidas de gestão dos riscos indicadas nos cenários de exposição relevantes para as suas próprias utilizações
- B. Declaração de que os utilizadores a jusante comunicam as medidas de gestão dos riscos indicadas nos cenários de exposição relevantes para as utilizações identificadas mais a jusante da cadeia de abastecimento.

### Parte B

- i. Informação adequada e/ou referência a fontes de informação relacionadas com: A identidade da substância e as propriedades físicas/químicas.
  - A. A(s) utilização(ões) abrangida(s) pelo relatório de segurança química de utilizador a jusante.
  - B. A classificação e rotulagem.
  - C. Avaliações do perigo para o ambiente e para a saúde humana.
- ii. Avaliação da exposição e caracterização dos riscos

A extensão da documentação dependerá da complexidade do relatório de segurança química de utilizador a jusante, conforme indicado na caixa de sugestões 7. O quadro 5 apresenta os principais títulos de secção do modelo do relatório de segurança química que estão estabelecidos no anexo I do REACH. Apresenta ainda as secções que provavelmente serão incluídas num relatório de segurança química de utilizador a jusante e em que circunstâncias.

O apêndice 1 apresenta exemplos de diferentes relatórios de segurança química de utilizador a jusante e a caixa de perguntas 2 responde a possíveis questões.

#### Caixa de sugestões 7: Mantenha o relatório proporcional

- Mantenha o relatório simples, em especial quando a sua avaliação for simples. Quando for complexa, certifique-se de que o relatório descreve claramente todos os problemas.
- Abordagem A/Cenário de exposição do fornecedor: a ferramenta de recálculo pode fornecer todos os aspetos relevantes da documentação.
- Abordagem B/Cenário de exposição do setor: o setor pode fornecer um modelo de relatório com as outras informações.
- Abordagem C/Cenário de exposição próprio: a documentação deve ser mais abrangente e ser suficiente para apresentar a avaliação da segurança química de uma forma clara.

Quadro 5: Principais títulos de secção da Parte B do modelo de CSR (adaptado do anexo I do REACH) e sua relevância para inclusão num CSR de utilizador a jusante.

FORMATO/TÍTULO DA SECÇÃO DO RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA	INCLUSÃO NO CSR DE UTILIZADOR A JUSANTE
1. Identidade da substância e propriedades físicas e químicas	Normalmente incluídas. Podem fazer referência à FDS
2. Fabrico e utilizações	UTILIZAÇÕES normalmente incluídas. Fabrico aplicável apenas aos registantes (de notar que a formulação é uma utilização, não o fabrico)
3. Classificação e rotulagem	Normalmente incluídas. Podem fazer referência à FDS. Rotulagem normalmente não relevante para inclusão
4. Propriedades de destino ambiental 5. Avaliação do perigo para a saúde humana 6. Avaliação do perigo para a saúde humana decorrente das propriedades físico-químicas 7. Avaliação do perigo para o ambiente 8. Avaliação PBT e mPmB	Incluída consoante adequado para indicar informações provenientes da FDS, de fontes alternativas ou se tiver sido realizada uma nova avaliação do perigo (Abordagem C).
9. Avaliação da exposição 9.1. (Título do cenário de exposição 1) 9.1.1. Cenário de exposição 9.1.2. Estimativa da exposição 9.2. (Título do cenário de exposição 2) 9.2.1. Cenário de exposição 9.2.2. Estimativa da exposição (etc.)	Sempre incluída, com subtítulos se for caso disso. A caracterização dos riscos para cada cenário de exposição/contribuente também é fornecida aqui.
10. Caracterização dos riscos 10,1. (Título do cenário de exposição 1) 10.1.1. Saúde humana 10.1.1.1. Trabalhadores 10.1.1.2. Consumidores 10.1.1.3. Exposição indireta para os seres humanos através do ambiente 10.1.2. Ambiente 10.1.2.1. Compartimento aquático (incluindo sedimentos) 10.1.2.2. Compartimento terrestre 10.1.2.3. Compartimento atmosférico 10.1.2.4. Atividade microbiológica em sistemas de tratamento de águas residuais (etc.)	Incluída quando adequado para caracterizar o risco para utilizações combinadas/agregadas em diferentes avaliações de utilizações.

Nota: a documentação variará com a abordagem utilizada e será mais pormenorizada com a Abordagem C.



## 8. COMUNICAÇÃO AOS CLIENTES



Este capítulo aplica-se a si apenas se:

- Fornecer a substância a jusante, e
- Tiver a obrigação de fornecer uma ficha de dados de segurança, e
- Tiver elaborado um relatório de segurança química de utilizador a jusante para a utilização do seu cliente.

Se tiver elaborado um relatório de segurança química de utilizador a jusante para a utilização de um cliente e tiver de fornecer uma ficha de dados de segurança para a substância (estreme ou contida numa mistura), deve igualmente fornecer aos seus clientes os cenários de exposição/cenários contribuintes relevantes para as suas utilizações, para os quais elaborou um relatório de segurança química de utilizador a jusante. Deve anexar à ficha de dados de segurança os cenários de exposição relevantes para as substâncias avaliadas.

Quando fornece uma mistura, pode também optar por fornecer informações consolidadas sobre a utilização segura da mistura, além do cenário de exposição para a substância que é obrigado a fornecer. A sua organização do setor pode ter gerado fichas de informações relativas à utilização segura de misturas (SUMI), que pode utilizar ou adaptar. Certifique-se de que as informações contidas na FDS e na SUMI (se for fornecida) são coerentes com o cenário de exposição.

O cenário de exposição deve ser fornecido numa língua oficial do Estado-Membro do destinatário, da mesma forma que uma ficha de dados de segurança. Recomenda-se que utilize Frases ECom<sup>18</sup>, se disponíveis, e o modelo do cenário de exposição que foi aprovado pela indústria e pelas autoridades<sup>19</sup>. Este modelo baseia-se em quatro secções, nomeadamente:

### 1. Título

A secção do título fornece uma descrição geral de todas as tarefas/atividades abrangidas pelo cenário de exposição. Normalmente, fornece uma breve descrição do âmbito do cenário de exposição e enumera as tarefas/atividades (ou «cenários contribuintes») abrangidos pelo cenário de exposição. A lista baseia-se frequentemente no sistema descritor de utilizações (PROC, PC, ERC, etc.)<sup>20</sup>.

### 2. Condições de utilização que afetam a exposição

Esta secção é a parte fundamental do cenário de exposição, uma vez que descreve as condições de utilização (condições de funcionamento (CF) e as medidas de gestão dos riscos (MGR)) para cada tarefa/cenário contribuinte que está a avaliar. A descrição deve ser clara, com todas as informações necessárias para uma utilização segura pelo cliente.

### 3. Estimativa da exposição e referência à respetiva fonte

Esta secção do cenário de exposição documenta o método de estimativa utilizado na avaliação. Apresenta a estimativa da exposição e a caracterização dos riscos. Se os seus clientes forem utilizadores finais, inclua estas informações apenas se forem relevantes para os mesmos.

### 4. Orientações para os utilizadores a jusante

<sup>18</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

<sup>19</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf)

Esta secção pode ser utilizada para fornecer informações que poderão ajudar os clientes a comparar as suas condições de utilização reais com as indicadas no cenário de exposição. Por exemplo, pode fazer referência a informações sobre extrapolação. Inclua esta secção, se fornece utilizadores a jusante que também sejam fornecedores mais a jusante da cadeia de abastecimento. Caso contrário, não é normalmente relevante.

### Caixa de perguntas 2: Perguntas sobre a documentação

P: Tenho de redigir o meu relatório de segurança química de utilizador a jusante em inglês?

R: Não. Pode redigi-lo em qualquer língua oficial da UE. Se tiver de enviar cenários de exposição a clientes, devem ser fornecidos numa língua oficial do Estado-Membro do destinatário (ver capítulo 8).

P: Tenho de apresentar o meu relatório de segurança química de utilizador a jusante à ECHA?

R: Não. Não tem de apresentar o próprio relatório, mas tem de o disponibilizar às autoridades de controlo do cumprimento, mediante pedido. No entanto, na maioria dos casos, deve informar a ECHA de que elaborou um relatório de segurança química de utilizador a jusante. Para mais informações, consulte o capítulo 9.

P: Tenho de conservar uma cópia da FDS do fornecedor juntamente com o meu relatório de segurança química de utilizador a jusante?

R: É aconselhável fazê-lo. O relatório de segurança química de utilizador a jusante deve igualmente incluir uma referência clara à versão e data de qualquer ficha de dados de segurança utilizada, bem como ao nome do fornecedor. As fontes de quaisquer outras informações utilizadas também devem ser indicadas.

P: Durante quanto tempo devo conservar os registos?

R: É obrigado a conservar as informações necessárias para elaborar o seu relatório de segurança química de utilizador a jusante durante, pelo menos, 10 anos após fornecer ou utilizar pela última vez a substância ou mistura (artigo 36.º do REACH).

## 9. COMUNICAÇÃO À ECHA



O Regulamento REACH exige que informe a ECHA quando pretende elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante ou se estiver isento da sua elaboração. O relatório exigido é explicado neste capítulo.

É obrigado a informar a ECHA se estiver a elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante, a menos que a sua utilização específica seja inferior a uma tonelada por ano.

Também deve informar a ECHA, se estiver isento de elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante porque:

- Utiliza a substância em quantidades totais inferiores a uma tonelada por ano, ou
- Utiliza a substância para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).

Os requisitos de comunicação são especificados no artigo 38.º do REACH e estão sintetizados no quadro 6. As informações a comunicar incluem aspetos como as informações de identificação do utilizador a jusante e do fornecedor (relativas à utilização não abrangida), da substância e uma breve descrição geral da utilização e das condições de utilização. Estas informações são utilizadas para apoiar o processo de decisão nas várias fases dos processos regulamentares de gestão dos riscos. Não é necessário apresentar o próprio relatório de segurança química de utilizador a jusante à ECHA.

Os utilizadores a jusante podem informar a ECHA através de um formulário Web de fácil utilização ou, no caso de utilizadores familiarizados com a IUCLID, através do REACH-IT. Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre como apresentar um relatório de utilizador a jusante no sítio Web da ECHA<sup>21</sup>.

No caso pouco provável de pretender efetuar ensaios suplementares em animais vertebrados para melhorar uma avaliação de perigo no âmbito do seu relatório de segurança química de utilizador a jusante, deve apresentar uma proposta à ECHA. Os ensaios não podem ser realizados antes da aprovação da ECHA.

Quadro 6: Descrição geral dos requisitos de informação

UTILIZAÇÃO TOTAL (TONELADAS POR ANO)	UTILIZAÇÃO PARTICULAR (TONELADAS POR ANO)	É UTILIZADA PARA FINS DE PPORD?	É EXIGIDO UM CSR DE UTILIZADOR A JUSANTE PELO ARTIGO 37.º, N.º 4?	É NECESSÁRIO INFORMAR A ECHA?
> 1	> 1	não	sim	sim
> 1	< 1	não	sim	não (utilização particular < 1 tonelada /ano)
< 1	< 1	não	isento (< 1 tonelada/ano)	sim

<sup>21</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

> 1	> 1	sim	isento (PPORD)	sim
-----	-----	-----	----------------	-----

#### Caixa de sugestões 8: Saiba de quanto tempo dispõe

- Certifique-se de que realiza as tarefas necessárias dentro do prazo regulamentar.
- Tem seis meses para informar a ECHA a partir do momento em que recebe a ficha de dados de segurança de uma substância com um número de registo e para a qual não existem cenários de exposição que abranjam a sua utilização.
- Tem doze meses para realizar as tarefas necessárias, por exemplo, a elaboração do relatório de segurança química de utilizador a jusante.
- Implemente medidas provisórias de gestão dos riscos adequadas, se for caso disso.

## Apêndice 1: Exemplos de relatórios de segurança química de utilizador a jusante

São apresentados exemplos de relatórios de segurança química de utilizador a jusante nas páginas seguintes. Os exemplos são baseados numa substância imaginária, denominada Substância ECHA, que foi utilizada noutros exemplos produzidos pela ECHA. A ficha de dados de segurança pode ser consultada no guia eletrónico da ECHA sobre fichas de dados de segurança<sup>22</sup>.

Os exemplos são todos para o mesmo cenário, ou seja, exposição dos trabalhadores para um processo de imersão nas instalações do utilizador a jusante. A atividade é realizada num local com boa ventilação geral, sem equipamento de proteção individual, e com uma duração até quatro horas por turno. As avaliações do perigo para o ambiente ou para os consumidores não são ilustradas, mas seriam preparadas de forma idêntica.

Nos exemplos, as informações exigidas para a substância foram recebidas do fornecedor e não foi necessário melhorar a avaliação do perigo. O cenário contribuinte pertinente do fornecedor é apresentado no apêndice 2.

Importa referir que o efeito de irritação não pode ser avaliado numa abordagem quantitativa e é avaliado qualitativamente com base na concentração da substância na mistura e com referência à classificação da substância e da mistura.

Os exemplos são apresentados pela ordem seguinte:

Exemplo 1: Página de rosto

Exemplo 2: Parte A

Exemplo 3: Parte B - Abordagem A: Cenário de exposição do fornecedor

Exemplo 4: Parte B - Abordagem C: Cenário de exposição próprio (dados medidos)

Exemplo 5: Parte B - Abordagem C: Cenário de exposição próprio (dados modelados)

---

<sup>22</sup> e-Guide 01: «SDS and ES - advice for recipients» [Guia eletrónico 01, FDS e ES - conselhos aos destinatários]: <http://view.pagetiger.com/ECHAEguide1-1/Issue1>

### Notas

Estes exemplos destinam-se a ilustrar o conteúdo de um relatório de segurança química de utilizador a jusante, para ajudar estes utilizadores, que devem certificar-se de que o relatório de segurança química de utilizador a jusante é adequado para a avaliação.

Um relatório de segurança química de utilizador a jusante realizado em conformidade com o Regulamento REACH não substitui nem cumpre a obrigação de realizar avaliações dos riscos no âmbito de outra legislação nacional em matéria de ambiente, saúde e segurança.

Neste exemplo, um funcionário deverá, nos termos da diretiva relativa aos agentes químicos, realizar uma avaliação dos riscos do trabalhador que inclua a exposição combinada de diferentes tarefas e produtos químicos.

## Exemplo 1: Página de rosto

A página de rosto pode ser adaptada para corresponder aos estilos dos relatórios internos. É apresentado abaixo um exemplo.

### Relatório de segurança química de utilizador a jusante [Nome\_EmpresaDU]

#### Relatório

Título do relatório	<i>Processo de imersão</i>
Referência	<i>nas Unidades 3&amp;4</i>
Versão	<i>F1234</i>
Elaborado por	<i>1.0</i>
Data da elaboração	<i>Alice Bruno, Dep. EHS</i>
	<i>29/12/2015</i>

#### Substância

Nome	<i>Substância ECHA</i>
Número CE	<i>####</i>
Número CAS	<i>####</i>
N.º de registo REACH	<i>####</i>

#### Comunicação à ECHA

N.º de apresentação do REACH-IT	<i>####</i>
Data da notificação	<i>01/01/2015</i>

**\*\*\*\*Fim do Exemplo 1\*\*\*\***



## Exemplo 2: Parte A

### **Declaração de que as medidas de gestão dos riscos são implementadas**

A Nome\_EmpresaDU declara que as medidas de gestão dos riscos (MGR) indicadas neste relatório de segurança química são implementadas pela empresa para as próprias utilizações.

### **Declaração de que as medidas de gestão dos riscos são comunicadas**

A Nome\_EmpresaDU declara que as medidas de gestão dos riscos indicadas nos cenários de exposição pertinentes para as utilizações identificadas neste relatório de segurança química são comunicadas a jusante na cadeia de abastecimento.

### **Declaração relativa às avaliações do perigo e PBT/mPmB comunicadas na ficha de dados de segurança fornecida e/ou recolhidas de outras fontes de informação**

A Nome\_EmpresaDU assume que as conclusões da avaliação do perigo e das propriedades PBT/mPmB comunicadas na ficha de dados de segurança de [fornecedor], versão [número], de [data], e/ou as informações relativas às avaliações do perigo e das propriedades PBT/mPmB recolhidas de outras fontes, documentadas no relatório de segurança química, são adequadas. Por este motivo, a empresa [x] utilizou as informações pertinentes comunicadas pelo fornecedor e/ou recolhidas de outras fontes para a caracterização dos riscos na avaliação dos riscos suplementares.

Este parágrafo é necessário apenas se estiver a comunicar a jusante da cadeia de abastecimento.

Este parágrafo não é obrigatório, mas recomenda-se que seja incluída uma declaração adequada aqui ou na parte B. Identifique outras fontes utilizadas.

**\*\*\*\*Fim do Exemplo 2\*\*\*\***

## Exemplo 3: Parte B - Abordagem A com ferramenta de conformidade do cenário de exposição da Cefic

<b>Abordagem A:</b>	Cenário de exposição do fornecedor
<b>Estimativa da exposição:</b>	Ferramenta de conformidade do cenário de exposição da Cefic
<b>Situação:</b>	Revestimento de artigos por imersão. A sua utilização (imersão) é descrita no cenário contribuinte do fornecedor, mas as condições de utilização nas instalações são diferentes. O cenário contribuinte recebido especifica um sistema local de ventilação por exaustão (LEV) durante um turno inteiro. No seu caso, não é utilizado um sistema local de ventilação por exaustão nas instalações, mas existe uma boa ventilação geral com uma taxa de renovação do ar de 3.5ach-1 e o tempo de exposição é reduzido.

Neste exemplo, assume-se que anexa/liga a ficha de dados de segurança ao relatório de segurança química de utilizador a jusante. Poderá também ser útil anexar os cenários de exposição/cenários contribuintes pertinentes.

Uma cópia das secções pertinentes de qualquer ferramenta de recálculo ou de modelação da exposição pode ser suficiente para documentar o relatório de segurança química de utilizador a jusante, acompanhada da ficha de dados de segurança da substância. O relatório deve ser expandido quando necessário, a fim de incluir a avaliação qualitativa, conforme ilustrado neste exemplo no que respeita à irritação.

Nota: este extrato destina-se apenas à **Parte B**.

### PARTE B

Cenário contribuinte para um relatório de segurança química de utilizador a jusante simplificado			
FaDS para:	Produto X	Grupo principal de utilizadores:	3
Fornecedor:	Fornecedor Y	SU	16
Nome da substância:	Substância ECHA	outras informações 1:	xxxx
N.º CAS da substância:	1234-56-7	outras informações 2:	Yyyy
CE n.º:	3	Nome do CE:	Revestimentos & Tintas
CI Trabalhador n.º:	5	Efetuada por:	AB
		Data:	01-set-15

Condições operacionais e medidas de gestão dos riscos Versão TRA	Fornecedor	DU real
	3	3
Nome do cenário	Imersão	Imersão
Categoria de processo (PROC)	PROC 13	PROC 13

Tipo de instalação	industrial	industrial
A substância é sólida?	Não	Não
PV (Pa) à temperatura ambiente ou do processo	10	10
Duração da atividade [horas/dia]	> 4 horas (predefinição)	1 - 4 horas
Utilização de ventilação?	Interior com sistema LEV	Interior com boa ventilação geral
Uso de proteção respiratória?	Não	Não
Substância em preparação?	1 - 5 %	1 - 5 %
EPI cutâneo/Luvas	Não	Não
Ponderar LEV para exposição cutânea?	Não	Não

<b>Estimativa da exposição</b>		
Exposição por inalação a longo prazo	2,5 mg/m <sup>3</sup>	10,5 mg/m <sup>3</sup>
Exposição cutânea a longo prazo	2,7 mg/kg p/dia de trabalho	2,7 mg/kg p/dia de trabalho
<b>Caracterização dos riscos</b>		
Quociente de caracterização dos riscos - Inalação a longo prazo	0,1	0,42
Quociente de caracterização dos riscos - Cutânea a longo prazo	0,39	0,39
Quociente de caracterização dos riscos - Exposição total a longo prazo	0,49	0,81

Os efeitos irritantes adversos são controlados pela concentração da substância (< 10 %) no produto. A mistura não é classificada quanto à irritação ocular ou cutânea e não são esperados efeitos locais. Além disso, o potencial de contacto com a pele e com os olhos é mínimo devido à transferência automatizada entre os banhos de imersão e a secagem das peças por ar forçado antes do contacto (sistema fechado com LEV). Está disponível equipamento de proteção individual para intervenções pontuais. Todos os restantes ingredientes na mistura não são perigosos e, portanto, também se considera que o risco combinado na mistura é controlado.

Nota: este quadro foi retirado do projeto da ferramenta de conformidade do cenário de exposição da Cefic e alterado para ficar mais claro. As células onde as condições de utilização reais são diferentes das do fornecedor estão realçadas a amarelo. A exposição e o QCR nas células realçadas a verde são valores calculados.

**\*\*\*\*Fim do Exemplo 3 (abordagem do cenário de exposição do fornecedor)\*\*\*\***

## Exemplo 4: Parte B - Abordagem C com dados medidos

<b>Abordagem C:</b>	Cenário de exposição próprio
<b>Estimativa da exposição:</b>	Dados medidos
<b>Situação:</b>	Revestimento de artigos através de um processo de imersão. Os cenários de exposição que recebe não mencionam o revestimento. Possui dados medidos provenientes do controlo da exposição individual ao longo dos últimos três anos.

Este exemplo ilustra também uma abordagem mais narrativa na documentação, em particular no que respeita ao cenário de exposição. As informações principais sobre a substância estão incluídas, mas a ficha de dados de segurança deverá, normalmente, estar também anexada ao relatório de segurança química de utilizador a jusante. Importa referir que este relatório de segurança química de utilizador a jusante diz respeito às instalações do utilizador a jusante e não é comunicado a jusante, pelo que não deve considerar-se a possibilidade de utilização de uma redação ou de um modelo normalizados.

Este extrato destina-se apenas à **Parte B**.

### PARTE B

A Nome\_EmpresaDU assume que as avaliações do perigo e das propriedades PBT/mPmB comunicadas na ficha de dados de segurança de [fornecedor], versão 1.0, de setembro de 2014, e/ou as informações relativas às avaliações do perigo e das propriedades PBT/mPmB recolhidas de outras fontes são adequadas. Por este motivo, a Nome\_EmpresaDU utilizou as informações pertinentes comunicadas pelo fornecedor e/ou recolhidas de outras fontes para a caracterização dos riscos na avaliação dos riscos suplementares

Todas as informações são provenientes da ficha de dados de segurança, salvo especificação em contrário.

#### 1. Informação sobre a substância e propriedades perigosas

##### *Identidade da substância e propriedades físicas/químicas*

#### 2. Utilizações abrangidas pelo relatório de segurança química de utilizador a jusante

Número CAS	11111-11-1
Nome CAS	Substância ECHA
Nome IUPAC	Substância ECHA
Fórmula molecular	CxHyOz
Intervalo de massas moleculares	aprox. 300
Pressão de vapor	0,10 Pa
Descrição	Substância monoconstituente
Estado físico a 20 °C e 1013 hPa	Líquido

Exposição dos trabalhadores durante o processo de imersão nas Unidades 3 & 4.

Esta utilização foi descrita no cenário de exposição ES2 fornecido: Utilização geral industrial de revestimentos e tintas, cenário contribuinte 9: «controlo da exposição dos trabalhadores: imersão e vazamento» [PROC13]<sup>23</sup>.

Ver, no apêndice 2, o ES do fornecedor para este exemplo. Normalmente, deverá ser anexado ao DU CSR.

<sup>23</sup> Publicação da ECHA «An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet» [Um exemplo ilustrativo dos cenários de exposição a anexar à ficha de dados de segurança].

As condições de utilização nas nossas instalações são diferentes. O cenário contribuinte recebido especifica um sistema local de ventilação por extração (LEV). Não utilizamos LEV, mas possuímos uma boa ventilação geral com uma taxa de renovação de ar de 3ach-1, conforme verificado pela monitorização semanal do sistema de ventilação, em conformidade com o nosso Procedimento Operacional Normalizado 1234, e ventilação do forno de secagem. Além disso, a duração do trabalho por turno nunca excede 4 horas.

### 3. Classificação

H315: Provoca irritação cutânea.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### 4. Avaliação do perigo para a saúde humana

Parâmetros de controlo/valores DNEL (trabalhadores)

Inalação, sistémico a longo prazo: 25 mg/m<sup>3</sup>

Cutâneo, sistémico a longo prazo: 7 mg/kg p/dia de trabalho

### 5. Avaliação da exposição

#### 5.1 Unidades 3 & 4 / Cenário de exposição para trabalhadores - linha de imersão

##### 5.1.1 Cenário de exposição

**Quadro A2 - cenário de exposição (por exemplo, baseado em dados medidos. De notar que este cenário de exposição se destina à utilização própria de utilizadores a jusante, não será comunicado a jusante na cadeia de abastecimento e é descrito nas palavras do próprio utilizador a jusante e não através de frases normalizadas).**

<b>Unidades 3 &amp; 4</b>
<b>Cenário de exposição para trabalhadores - linha de imersão</b>
<b>Características do produto</b>
A solução de imersão no Tanque 3 contém a substância ECHA numa concentração de 3 - 4 %
<b>Frequência e duração da exposição</b>
O turno tem a duração de oito horas e os trabalhadores podem executar esta tarefa durante metade do turno.
<b>Medidas e condições técnicas e organizacionais</b>
A imersão é efetuada nas Unidades 1 e 3, em conformidade com o Procedimento Operacional Normalizado 12345. As peças de trabalho que serão imersas são carregadas manualmente em prateleiras e subidas até à linha de tratamento de superfície (à temperatura ambiente), utilizando uma ponte rolante. A prateleira é descida e subida para o tanque através de controlo remoto. A prateleira é movida automaticamente para um forno de secagem ventilado e deixada em repouso durante a noite.
As peças de trabalho são descarregadas quando estiverem completamente secas. Não existe qualquer contacto da pele com a substância em solução em condições de funcionamento normais.

Consulte o exemplo 5 deste CSR de utilizador a jusante para relatórios baseados em dados modelados, bem como um cenário de exposição baseado em modelação.

Não existe qualquer sistema local de ventilação por extração na linha de imersão, mas a taxa de renovação de ar na área de produção é de cerca de 3 ach<sup>-1</sup>

**Condições e medidas relacionadas com a avaliação da proteção individual, da higiene e da saúde**

Os operadores usam fatos Tyvek. Estão disponíveis luvas de nitrilo e proteção ocular caso seja provável qualquer contacto não intencional. São implementadas boas práticas de limpeza. A pele dos trabalhadores é inspecionada regularmente, como parte de um programa de controlo sanitário ao nível das instalações.

**5.1.2 Estimativa da exposição**

Os dados medidos estão sintetizados no quadro A.3. e são considerados suficientes e fiáveis. Os dados dizem respeito às linhas de imersão que estão a ser avaliadas e as condições de utilização não foram alteradas desde que foram efetuadas as medições. A duração das medições variou entre 150 e 220 minutos e representa a concentração na zona de respiração dos trabalhadores em condições de funcionamento normais. A exposição foi determinada como a média ponderada no tempo (TWA) durante 8 horas, com base numa exposição com a duração de 240 minutos durante o turno.

**Quadro A3 - exemplo de dados medidos**

Ano	Ref. relatório	N.º de amostras pessoais	Média em 8 horas TWA mg/m <sup>3</sup>	Desvio-padrão geométrico	Percentil 90 em 8 horas TWA mg/m <sup>3</sup>
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>0,22</b>	<b>2,3</b>	<b>0,49</b>

**6. Caracterização dos riscos**

O percentil 90 médio em 8 horas TWA é de 0,49 mg/m<sup>3</sup>, o que resulta num QCR de 0,02 (0,49/25)<sup>24</sup>. Trata-se de um valor muito inferior a 1 e o risco é considerado controlado no que respeita à exposição por inalação a longo prazo à substância ECHA.

Os efeitos irritantes adversos são controlados pela concentração da substância (< 10 %) no produto. A mistura não é classificada quanto à irritação ocular ou cutânea e não são esperados efeitos locais. Além disso, o potencial de contacto com a pele e com os olhos é mínimo devido à transferência automatizada entre os banhos de imersão e a secagem das peças por ar forçado antes do contacto (sistema fechado com LEV). Todos os restantes ingredientes na mistura não são perigosos e, portanto, também se considera que o risco combinado na mistura é controlado. É fornecido equipamento de proteção individual para intervenções pontuais.

**\*\*\*\*Fim do Exemplo 4 (abordagem do cenário de exposição próprio com dados medidos)\*\*\*\***

<sup>24</sup> O percentil 90 é recomendado no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, capítulo R.14, para a maioria das situações. O QCR é a razão entre a estimativa da exposição e o valor DNEL (ou PNEC).

## Exemplo 5: Parte B - Abordagem C com dados modelados

Abordagem C:	Cenário de exposição próprio
Estimativa da exposição:	Dados modelados, utilizando o modelo TRA v3 da Ecetoc
Situação:	Revestimento de artigos através de um processo de imersão. Os cenários de exposição que recebe não mencionam o revestimento. Não possui dados medidos disponíveis e utiliza dados modelados.

Efetua revestimento de artigos através de um processo de imersão. Os cenários de exposição que recebe não mencionam o revestimento. Não possui dados medidos disponíveis e utiliza dados modelados.

### PARTE B

*Secções 1 a 4: Estas secções são as que foram apresentadas no Exemplo 4*

#### 5. Avaliação da exposição

##### 5.1 Utilização geral industrial de revestimentos e tintas: «controlo da exposição dos trabalhadores: imersão e vazamento» [PROC13]

###### 5.1.1 Cenário de exposição e estimativa da exposição

O relatório de segurança química de utilizador a jusante é baseado na estimativa da exposição para o PROC 13, utilizando o modelo TRA v3 da Ecetoc. A informação relativa ao cenário contribuinte é apresentado no quadro A.4. A estimativa da exposição é apresentada no quadro A.5.

#### 6. Caracterização dos riscos

A caracterização dos riscos é apresentada no quadro A.5. A avaliação quantitativa mostra que o QCR combinado para os efeitos sistémicos é inferior a 1. Os efeitos irritantes adversos são controlados pela concentração da substância

(< 10 %) no produto e não são esperados quaisquer efeitos locais. No entanto, está disponível equipamento de proteção individual para intervenções pontuais quando existe a possibilidade de contacto direto (fato Tyvek, luvas de nitrilo e proteção facial quimicamente resistente).

Todos os restantes ingredientes na mistura não são perigosos e, portanto, também se considera que o risco combinado na mistura é controlado.



**Quadro A.4: Cenário contribuinte/Condições de utilização**

Nome do cenário	Categoria de processo (PROC)	Tipo de instalação	A substância é sólida?	PV ou voláteis (Pa) à temperatura do processo	Duração da atividade [horas/dia]	Utilização de ventilação?	Uso de proteção respiratória?	Substância em preparação?	EPI cutâneo/Luvas
imersão	PROC 13	Industrial	Não	10	1 - 4 horas	Interior com boa ventilação geral	Não	1 - 5 %	Não

**Quadro A.5: Cenário contribuinte/Condições de utilização**

Nome do cenário	Estimativa da exposição por inalação a longo prazo (ppm)	Estimativa da exposição por inalação a longo prazo (mg/m <sup>3</sup> )	Estimativa da exposição cutânea a longo prazo (mg/kg/dia)	Estimativa da exposição por inalação a curto prazo (mg/m <sup>3</sup> )	Estimativa da exposição cutânea local (µg/cm <sup>2</sup> )	Quociente de caracterização dos riscos - Inalação a longo prazo	Quociente de caracterização dos riscos - Cutânea a longo prazo	Quociente de caracterização dos riscos - Exposição total a longo prazo
imersão	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

**\*\*\*\*Fim do Exemplo 5 (abordagem do cenário de exposição próprio com dados modelados)\*\*\*\***

Estes quadros são copiados do modelo TRA v3 da Ecetoc com pequenas alterações por motivos de clarificação.

## Apêndice 2: Exemplo de cenário contribuinte

O cenário contribuinte que serve de base ao exemplo 3 do anexo 1 é apresentado neste apêndice, juntamente com a correspondente estimativa da exposição e a caracterização dos riscos<sup>25</sup>. O cenário contribuinte recebido do fornecedor descreve a utilização (imersão, PROC 13) e especifica um sistema de ventilação local por extração para a totalidade do turno.

### 2.2.9 Controlo da exposição dos trabalhadores: imersão e vazamento (PROC 13)

<b>Características do produto (artigo)</b>
Limitar o teor da substância no produto a 5%.
<b>Quantidade utilizada (ou contida em artigos), frequência e duração da utilização/exposição</b>
<i>Abrange exposições diárias até 8 horas.</i>
<b>Medidas e condições técnicas e organizacionais</b>
Fornecer uma ventilação geral básica (1 a 3 renovações de ar por hora).
Ventilação local por exaustão - eficiência de, pelo menos, 90,0 %.
<b>Outras condições que afetam a exposição dos trabalhadores</b>
Utilização em interiores
Pressupõe uma temperatura de processo até 40,0 °C
<b>Conselhos adicionais de boas práticas. As obrigações estabelecidas no artigo 37.º, n.º 4, do REACH não são aplicáveis.</b>
Uso de proteção ocular adequada. Devem ser aplicadas medidas de proteção individual apenas em caso de potencial exposição.
Usar luvas adequadas testadas de acordo com a norma EN374. Devem ser aplicadas medidas de proteção individual apenas em caso de potencial exposição.

### 2.3.9. Exposição dos trabalhadores: imersão e vazamento (PROC 13)

Via de exposição e tipo de efeitos	Estimativa da exposição	QCR
Inalação, sistémica, longo prazo	2,5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker 3.0)	0,101
Cutânea, sistémica, longo prazo	2,742 mg/kg p/dia de trabalho (TRA Worker 3.0)	0,392
Vias combinadas, sistémica, longo prazo		0,493

<sup>25</sup> Obtido do ES2; cenário contribuinte 9 em «exemplo ilustrativo de cenários de exposição».

## Apêndice 3: Especificação de medidas de gestão dos riscos

Um aspeto fundamental de um relatório de segurança química de utilizador a jusante é a definição de medidas de gestão dos riscos (MGR) para assegurar que o risco é controlado. Quando o relatório de segurança química de utilizador a jusante é elaborado para as instalações de um cliente, é essencial que a comunicação das medidas de gestão dos riscos seja clara. Alguns aspetos importantes da descrição das medidas de gestão dos riscos são indicados neste apêndice:

- Especifique a estimativa/eficiência de libertação em que a avaliação se baseia ou especifique as condições nas instalações.
- Quando utilizar categorias de libertação para o ambiente específicas (SPERC) ou fontes bibliográficas, tais como um Documento de Cenário de Exposição da OCDE, inclua todas as informações de apoio pertinentes.
- Quando são exigidas medidas de gestão dos riscos no local de trabalho, devem ser tidas em consideração medidas relativas aos controlos técnicos, tais como medidas para a conceção dos processos, antes de serem adotadas medidas de proteção individual, em conformidade com a legislação europeia em matéria de saúde e segurança e as boas práticas de higiene no local de trabalho.
- Quando for necessário equipamento de proteção individual, seja tão específico quanto possível sobre o que é adequado. Por exemplo, sempre que possível, especifique o tipo de filtro necessário no equipamento de proteção das vias respiratórias, o material das luvas e o vestuário de proteção relevante, com referência às Normas Europeias. Indique também o grau de gestão e formação necessário para assegurar que o equipamento de proteção individual implementado fornece o nível de eficiência necessário.

As condições de utilização típicas estão disponíveis em sítios Web do setor da indústria e estão implementadas em algum software (p. ex., TRA versão 3.1 da ECETOC). Essas condições estão descritas em documentos denominados SWED, SCED e SPERC (para trabalhadores, consumidores e ambiente, respetivamente). As definições estão disponíveis no glossário.

## Apêndice 4: Glossário

### Valor-limite de exposição profissional vinculativo (BOELV)

Os BOELV, que são valores vinculativos estabelecidos a nível da UE, têm em conta os fatores socioeconómicos e de viabilidade técnica, bem como os fatores considerados ao estabelecer valores-limite de exposição profissional indicativos (IOELV).

### Pessoa competente

O Anexo I do Regulamento REACH descreve uma pessoa competente como alguém que «possua experiência e formação apropriadas, incluindo através de ações de reciclagem». O entendimento de «apropriadas» depende da complexidade da situação, mas deve permitir a essas pessoas identificar os perigos, avaliar os riscos e recomendar medidas de controlo apropriadas. A expressão «pessoa competente» também pode estar definida na legislação nacional ou em orientações aplicáveis.

### Condições de utilização

As condições de utilização incluem as condições de funcionamento e as medidas de gestão dos riscos.

### Cenário contribuinte

Um cenário contribuinte é o conjunto de condições de utilização (condições de funcionamento e medidas de gestão dos riscos) relativas a uma tarefa ou atividade específica no âmbito de uma «utilização» e está relacionado com a exposição do ambiente ou dos seres humanos ao risco.

### Avaliação da segurança química (CSA)

A avaliação da segurança química deve ser realizada pelos registantes de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. O utilizador a jusante pode optar por realizar uma avaliação da segurança química de utilizador a jusante se as suas utilizações não forem abrangidas pelo seu fornecedor.

A avaliação da segurança química é o processo que identifica e descreve as condições em que o fabrico e a utilização de uma substância são considerados seguros. É constituída por três etapas principais: avaliação do perigo, avaliação da exposição e caracterização dos riscos. O processo e os resultados devem ser adequadamente documentados num relatório de segurança química (CSR), que deve ser apresentado à Agência Europeia dos Produtos Químicos no âmbito do respetivo dossiê de registo. Tem por objetivo assegurar que os riscos relacionados com a substância são controlados.

### Relatório de segurança química (CSR)

O relatório de segurança química documenta a avaliação da segurança química realizada no âmbito do processo de registo REACH e é a principal fonte das informações fornecidas pelo registante a todos os utilizadores de produtos químicos, através de cenários de exposição. Constitui igualmente a base para outros processos REACH, nomeadamente a avaliação, a autorização e a restrição da substância.

### Nível derivado de exposição com efeitos mínimos (DMEL)

Um nível de referência dos riscos que deve ser utilizado para otimizar as medidas de gestão dos riscos para substâncias para as quais não é possível determinar um DNEL, tais como substâncias mutagénicas/cancerígenas não sujeitas a valores-limite.

### Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL)

Níveis de exposição a uma substância acima dos quais as pessoas não devem ser expostas. Os fabricantes e os importadores de substâncias químicas devem calcular valores DNEL no âmbito da sua avaliação da segurança química para qualquer substância utilizada em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. O valor DNEL é comunicado aos destinatários numa ficha alargada de dados de segurança.

### Utilizador a jusante (DU)

Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia (que não seja fabricante nem o

importador) e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais. São exemplos os transformadores, os formuladores e os embaladores. Os distribuidores e os consumidores não são considerados utilizadores a jusante.

### **Avaliação da segurança química de utilizador a jusante (DU CSA)**

A avaliação da segurança química de utilizador a jusante estabelece as condições de utilização segura de uma substância para as próprias utilizações dos utilizadores a jusante ou para as utilizações dos seus clientes, quando estas informações não são indicadas pelos fornecedores. Os utilizadores a jusante podem aplicar as conclusões relativas ao perigo indicadas pelos fornecedores quando realizam a avaliação da segurança química de utilizador a jusante para as suas próprias utilizações.

### **Relatório de segurança química de utilizador a jusante (DU CSR)**

O relatório de segurança química de utilizador a jusante documenta a avaliação da segurança química realizada pelo utilizador a jusante.

### **ECHA**

A Agência Europeia dos Produtos Químicos é uma agência da União Europeia que administra os aspetos técnicos, científicos e administrativos dos Regulamentos, REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC.

### **Cenário de exposição (ES)**

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 adequadamente controlado.

### **Utilização identificada**

Uma utilização de uma substância, estreme ou contida numa mistura, ou uma utilização de uma mistura prevista por agentes da cadeia de abastecimento, incluindo a sua própria utilização, ou uma utilização de que lhes 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 ou pelo utilizador a jusante e abrangida pelos cenários de exposição anexados à ficha de dados de segurança.

### **Valor-limite de exposição profissional indicativo (IOELV)**

Estes IOELV fixados a nível da UE são valores não vinculativos, baseados nos efeitos para a saúde, e que decorrem dos mais recentes dados científicos disponíveis aquando da sua adoção. Fixam, para uma determinada substância, limiares de exposição abaixo dos quais, em geral, não se esperam efeitos nocivos após uma exposição curta ou quotidiana ao longo da vida ativa.

### **Condições de funcionamento (CF)**

As condições de funcionamento são o conjunto de informações sobre as condições em que uma substância é utilizada. 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 tipo de processo, a que temperaturas, etc. Apenas são incluídos no cenário de exposição os parâmetros que influenciam o nível da exposição.

### **Persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT)**

As substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) são substâncias químicas que não se degradam facilmente no meio ambiente. As substâncias PBT acumulam-se normalmente nos tecidos adiposos, são metabolizadas lentamente e a sua concentração aumenta, frequentemente, na cadeia alimentar. Algumas substâncias PBT têm sido associadas a efeitos adversos para a saúde dos seres humanos e dos animais.

### **Concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC)**

Concentração de uma substância abaixo da qual não seja de esperar a ocorrência de efeitos adversos ao nível ambiental.

## REACH

REACH é o regulamento da UE relativo aos produtos químicos e à sua utilização segura (Regulamento CE 1907/2006) e rege o registo, a avaliação, a autorização e a restrição dos produtos químicos. Entrou em vigor em 1 de junho de 2007.

O objetivo do REACH consiste em assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção de métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias. Ao mesmo tempo, o REACH visa promover a livre circulação de substâncias no mercado interno e reforçar a competitividade e a inovação.

### Quociente de caracterização dos riscos (QCR)

O quociente de caracterização dos riscos é a razão entre a exposição prevista ou calculada e as concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) ou 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.

### Medidas de gestão dos riscos (MGR)

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).

### Informações relativas à utilização segura de misturas (SUMI)

As organizações setoriais de utilizadores a jusante estão a elaborar fichas técnicas de informações genéricas relativas à utilização segura de misturas. Estas informações genéricas descrevem as condições de utilização segura para uma determinada utilização de uma mistura de uma forma que seja facilmente entendida por todo o setor.

### Descrição específica da exposição para os trabalhadores por setor (SWED)

As SWED documentam as condições de utilização típicas de um determinado processo ou atividade num determinado setor. O conteúdo da SWED pode ser comunicado ao utilizador final utilizando as SUMI associadas (um modelo harmonizado para a informação relativa à utilização segura de misturas numa linguagem que é facilmente entendida pelo utilizador final e que é anexado à ficha de dados de segurança).

### Determinantes específicos da exposição para os consumidores (SCED)

Os SCED documentam as condições de utilização típicas (tais como hábitos e práticas de consumidores e pressupostos em matéria de conceção de produtos) relativas às substâncias contidas em produtos de consumo.

### Categoria específica de libertação para o ambiente (SPERC)

As SPERC documentam as condições de utilização típicas e os fatores de emissão para um determinado processo ou atividade do ponto de vista ambiental.

### Utilização

Entende-se por 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.

### Sistema descritor de utilizações

Conjunto de cinco descritores que pode ser utilizado para descrever sucintamente utilizações identificadas de uma forma normalizada e para criar o título curto de um cenário de exposição. Os descritores foram concebidos para harmonizar e facilitar a forma como as utilizações são descritas na

cadeia de abastecimento. Os cinco descritores são:

- Setores de utilização (SU);
- Categoria de produto químico (PC);
- Categoria de processo (PROC);
- Categoria de libertação para o ambiente (ERC); e
- Categoria de artigo (AC).

#### **UVCB**

Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos.

#### **Muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB)**

Substâncias que são muito persistentes (muito difíceis de decompor) e muito bioacumuláveis nos organismos vivos. Em resultado, podem atingir níveis na cadeia alimentar que são nocivos para as pessoas e para o ambiente.

## Apêndice 5: Referências e hiperligações úteis

### DOCUMENTOS

- >> *Orientações para os utilizadores a jusante* da ECHA  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_pt.pdf)
- >> e-Guide 01: «SDS and ES - advice for recipients» [Guia eletrónico 01, FDS e ES - conselhos aos destinatários]  
<http://view.pagetiger.com/ECHAEguide1-1/Issue1>
- >> Guia prático 13: «How downstream users can handle exposure scenarios» [Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição] [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)
- >> *Guia Prático 14: Como preparar resumos toxicológicos na IUCLID e como derivar DNEL* [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_14\\_on\\_hazard\\_endpoint\\_pt.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_pt.pdf)
- >> Guia Prático 15: «How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report» [Como realizar uma avaliação qualitativa para a saúde humana e comunicá-la num relatório de segurança química]  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)
- >> *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (IR&CSA)* da ECHA <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> «Report on experience gained with performing a Downstream User Chemical Safety Assessment (DU CSA) and developing a Downstream User Chemical Safety Report (DU CSR)» [Relatório sobre a experiência adquirida com a realização de uma avaliação da segurança química de utilizador a jusante (DU CSA) e a elaboração de um relatório de segurança química de utilizador a jusante (DU CSR)] do Grupo de Coordenação de Utilizadores a Jusante de Produtos Químicos (DUCC) [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

### SÍTIO WEB DA ECHA

- >> Páginas web dedicadas aos utilizadores a jusante:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>
- >> ECHA-term:  
<http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Comunicação à ECHA:  
<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Documentos de orientação:  
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- >> Legislação REACH:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>
- >> Serviços Nacionais de Assistência e Serviço de Assistência da ECHA:  
<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>
- >> Organizações de partes interessadas acreditadas da ECHA:



<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

**Sítios Web de outras organizações:**

>> Grupos de Coordenação de Utilizadores a Jusante de Produtos Químicos

<http://www.ducc.eu>

>> Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho:

<https://osha.europa.eu/en>

>> Proprietários de ferramentas de estimativa da exposição:

Ver quadro 4

>> eChemPortal da OCDE:

<http://www.echemportal.org>

>> Base de dados Gestis:

<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC Guidance on how to check ES - Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances II [Orientações sobre como verificar cenários de exposição - Mensagens para comunicação na cadeia de abastecimento sobre fichas alargadas de dados de segurança para substâncias

II]: [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS\\_130711.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf)

>> BAuA, Instituto Federal alemão para a segurança e a saúde no trabalho:

<http://www.baua.de/EMKG>

>> HSE Health and Safety Executive:

<http://www.coshh-essentials.org.uk>

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsínquia, Finlândia  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)