



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 20 decembrie 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	8 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la RECOMANDARE A COMISIEI de instituire a unui cadru european de evaluare pentru substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile prin concepție

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2022) 8854 final - ANNEX.

Anexă: C(2022) 8854 final - ANNEX



Bruxelles, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

ANEXĂ

la

RECOMANDARE A COMISIEI

**de instituire a unui cadru european de evaluare pentru substanțe chimice și materiale
sigure și sustenabile prin concepție**

ANEXĂ

Cadru pentru viitoarea definire a criteriilor de siguranță și sustenabilitate prin concepție și pentru procedura de evaluare a substanțelor chimice și materialelor

Cuprins

1.	Principiile care stau la baza cadrului de siguranță și sustenabilitate prin concepție	1
2.	Caracteristicile și structura cadrului	2
3.	Faza 1: Principiile directe de (re)concepere	3
4.	Faza 2: Evaluarea siguranței și sustenabilității	6
4.1.	Evaluarea pericolelor (etapa 1)	8
4.2.	Aspectele de sănătate și siguranță umană ale producției și prelucrării (etapa 2)	13
4.3.	Aspecte de sănătate umană și de mediu ale aplicării finale (etapa 3)	20
4.4.	Evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului (etapa 4)	21
5.	Procedura de evaluare și raportarea	25
6.	Prezentarea generală a surselor de date în sprijinul evaluării siguranței și sustenabilității	26

1. PRINCIPIILE CARE STAU LA BAZA CADRULUI DE SIGURANȚĂ ȘI SUSTENABILITATE PRIN CONCEPȚIE

Pentru dezvoltarea noului cadru de „siguranță și sustenabilitate prin concepție” (SSpC) a fost definit un set de principii.

- Definierea unei ierarhii în care siguranța se află pe primul loc, pentru a se evita înlocuirile regretabile.
- Definierea unor criterii de excludere pentru conceperea substanțelor chimice și a materialelor în vederea stimulării cercetării și inovării (C&I) durabile, nu numai pe baza datelor menționate în cerințele legislației UE privind substanțele chimice, ci și pe baza unor date care nu intră în domeniul de aplicare al cerințelor respective.
- Axarea pe reducerea iterativă la minimum a presiunilor asupra mediului, cu ajutorul unor limite dinamice și al unor praguri de excludere, astfel încât cadrul să devină un instrument pentru gestionarea îmbunătățirilor de-a lungul procesului de inovare.
- Asigurarea utilizării optime a datelor disponibile cu privire la efectele adverse. Fiecare substanță chimică (nouă) sau material (nou) ar trebui comparat(ă) cu întregul spectru de substanțe similare din punct de vedere structural sau funcțional, pentru a se evalua potențialul preconizat de producere a unui impact negativ asupra sănătății umane sau asupra mediului.
- Comunicarea acțiunilor întreprinse în domeniul SSpC de-a lungul lanțului de aprovizionare; punerea la dispoziție a tuturor datelor relevante și neconfidențiale într-un format ușor de găsit, accesibil, interoperabil și reutilizabil (FAIR), pentru mai

multă transparență, asumarea într-o mai mare măsură a răspunderii și o mai mare capacitate de îndeplinire a obligației de diligență.

- Promovarea utilizării unui cadru coerent de către diferitele părți interesate, inclusiv de către industrie și responsabili cu elaborarea politicilor.

2. CARACTERISTICILE ȘI STRUCTURA CADRULUI

Cadrul de SSpC propus este o abordare generală a evaluării și definirii criteriilor de siguranță și sustenabilitate a substanțelor chimice și materialelor, pe tot parcursul procesului de inovare. Cadrul poate fi aplicat la dezvoltarea de noi substanțe chimice și materiale sau la reevaluarea celor existente. În cazul substanțelor chimice și materialelor existente, cadrul poate fi utilizat: i) ca sprijin pentru reconceperea proceselor de producție a substanțelor chimice și materialelor respective, prin care să se urmărească mărirea gradului de siguranță și sustenabilitate al acestora, prin evaluarea proceselor alternative sau ii) pentru compararea substanțelor chimice și materialelor respective pe baza criteriilor de SSpC (de exemplu, pentru inovare, prin înlocuirea cu substanțe chimice sau materiale mai performante, sau pentru selectare, în aplicațiile din aval).

Cadrul cuprinde o fază de (re)concepere și o evaluare a siguranței și sustenabilității în diferitele etape ale ciclului de viață al unei substanțe chimice sau al unui material, luându-se în considerare funcționalitatea și utilizarea sau utilizările finale. În cadru nu se evaluează siguranța și sustenabilitatea produselor, dar se abordează modul în care substanțele chimice sau materialele sunt utilizate în produse.

Cadrul de SSpC are următoarele două componente:

1. o **fază de (re)concepere**, în care sunt propuse principiile directoare de concepere pentru sprijinirea conceperii sigure și sustenabile a substanțelor chimice și materialelor;
2. o **fază de evaluare a siguranței și sustenabilității**, în care sunt evaluate siguranța și sustenabilitatea substanței chimice sau materialului în cauză.

Cadrul de SSpC poate fi util în diversele etape ale procesului de inovare (concepere, planificare, testare experimentală și creare de prototipuri), în care se decide dacă se continuă, se abandonează sau se ajustează abordarea în materie de inovare. Evaluarea siguranței și sustenabilității ar trebui să înceapă cât mai devreme posibil în procesul de inovare, pentru a se asigura aplicarea principiilor de SSpC la conceperea unei substanțe chimice sau a unui material. Evaluarea ar trebui apoi efectuată iterativ, în etapele de dezvoltare ulterioare, pe măsură ce devin disponibile mai multe informații. Ar trebui să existe flexibilitate la punerea în aplicare a cadrului, pentru a se asigura alinierea cu actele legislative orizontale, cu actele legislative specifice produselor sau cu derogările de la reglementări.

Evaluarea propusă a siguranței și sustenabilității urmează o abordare ierarhică, în care se iau în considerare mai întâi aspectele de siguranță și apoi aspectele de sustenabilitate.

Primul pas este să se asigure siguranța, considerându-se că substanțele chimice sau materialele cu anumite proprietăți periculoase (atât pentru sănătatea umană, cât și pentru mediu) sunt nesustenabile prin concepție, chiar dacă au fost concepute cu respectarea principiilor de concepere recomandate și chiar dacă au un impact relativ scăzut asupra mediului. Dacă substanța chimică sau materialul în cauză îndeplinește criteriile minime de siguranță, se poate trece la evaluarea aspectelor de sustenabilitate din punctul de vedere al mediului. În viitoarele aplicări ale cadrului, se pot evalua, complementar, și aspecte de sustenabilitate socioeconomică.

Prin această abordare etapizată ar trebui să se reducă sarcina evaluării, întrucât se propune identificarea problemelor „prohibitive” în etapele inițiale. De exemplu, dacă în urma evaluării unei substanțe chimice sau a unui material s-ar identifica probleme de siguranță, s-ar efectua o evaluare a ciclului de viață (ECV) numai după abordarea respectivelor probleme, de exemplu după ce s-a stabilit dacă problemele de siguranță pot fi abordate prin măsuri de gestionare a riscurilor. Cu toate acestea, în funcție de metodele de lucru ale fiecărei organizații, diferitele etape ar putea avea loc simultan.

3. FAZA 1: PRINCIPIILE DIRECTOARE DE (RE)CONCEPERE

În cadrul de SSpC, termenul „prin concepție” este utilizat pe trei niveluri:

- (1) concepția moleculară, pentru conceperea de noi substanțe chimice și materiale pe baza structurii lor chimice;
- (2) proiectarea proceselor, pentru mărirea gradului de siguranță și sustenabilitate al procesului de producție atât a substanțelor chimice și materialelor în curs de dezvoltare, cât și a substanțelor chimice și materialelor existente;
- (3) proiectarea produsului, în cazul în care rezultatele evaluării SSpC sprijină selectarea substanțelor chimice sau a materialelor pentru satisfacerea cerințelor funcționale ale produsului final în care sunt utilizate.

Scopul acestei faze este să se ofere îndrumări cu privire la principiile care trebuie luate în considerare în etapa de (re)concepere pentru maximizarea posibilităților de obținere a unui rezultat pozitiv în urma evaluării siguranței și a sustenabilității. În această fază ar trebui definite obiectivul, domeniul de aplicare și limitele sistemului, care vor determina parametrii evaluării substanței chimice sau a materialului în cauză. Sunt incluse aici și opțiuni precum evaluarea unui amestec ca element unic sau pe componente. Respectarea principiilor respective nu înseamnă neapărat că se pot desprinde concluzii cu privire la performanța în materie de siguranță și sustenabilitate a substanțelor chimice și materialelor în cauză. În acest scop este necesară o evaluare a siguranței și sustenabilității în faza următoare.

Principiile de concepere (proiectare) sunt rezumate în tabelul 1 (listă neexhaustivă). Ele sunt derivate din bunele practici existente, cum ar fi principiile chimiei verzi¹, principiile ingineriei verzi², criteriile chimiei sustenabile³, regulile de aur ale Agenției germane de mediu (UBA)⁴, principiile chimiei circulare⁵. Pot fi luate în considerare și alte principii din respectivele bune practici.

¹ Anastas, P., and Warner, J. (1998), *Green Chemistry: Theory and Practice*, Oxford University Press, New York, p. 30.

² Anastas, P. T. and Zimmerman, J. B. (2003), ‘Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering’, *Environmental Science & Technology*, vol. 37, nr. 5, p. 94A-101A: <https://doi.org/10.1021/es032373g>

³ UBA (2009), ‘Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency’, p. 6: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>

⁴ UBA (2016), Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>

⁵ Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), Circular chemistry to enable a circular economy, *Nature chemistry* 11(3), pp. 190-195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>.

Tabelul 1: Listă neexhaustivă a principiilor directoare de concepere (proiectare), alături de definiții aferente și exemple de acțiuni în faza de (re)concepere

Principii de concepere (proiectare)	Definiție	Exemple de acțiuni
Eficiența materialelor	Încorporarea în produsul final a tuturor substanțelor chimice sau materialelor utilizate într-un proces sau recuperarea lor integrală în cursul procesului, însemnând că se utilizează mai puține materii prime și că se generează mai puține deșeuri.	<p>Maximizarea randamentului în timpul reacției pentru reducerea consumului de substanțe chimice sau materiale.</p> <p>Recuperarea mai multor substanțe chimice sau materiale care nu au participat la reacție.</p> <p>Selectarea unor materiale și procese prin care se reduce la minimum generarea de deșeuri.</p> <p>Identificarea cazurilor de utilizare a materiilor prime critice⁶, în vederea reducerii la minimum sau a înlocuirii lor.</p>
Reducerea la minimum a utilizării de substanțe chimice sau materiale periculoase	<p>Mentținerea funcționalității produselor, alături de reducerea sau evitarea cu totul a utilizării de substanțe chimice sau materiale periculoase, când este posibil.</p> <p>Utilizarea celei mai bune tehnologii pentru evitarea expunerii în toate etapele ciclului de viață al unei substanțe chimice sau al unui material.</p>	<p>Reducerea și/sau eliminarea substanțelor chimice sau materialelor periculoase din procesele de producție.</p> <p>Reproiectarea proceselor de producție în scopul reducerii la minimum a utilizării de substanțe chimice/materiale periculoase.</p> <p>Eliminarea substanțelor chimice sau materialelor periculoase din produsele finite.</p>
Proiectare pentru eficiență energetică	Reducerea la minimum a energiei utilizate pentru producerea și utilizarea unei substanțe chimice sau a unui material în procesul de producție și/sau în lanțul de aprovizionare.	<p>Selectarea sau dezvoltarea de procese (de producție) care:</p> <ol style="list-style-type: none"> implică tehnici de producție/separare alternative și mai puțin consumatoare de energie; maximizează reutilizarea energiei (de exemplu integrarea rețelelor de energie termică și a cogenerării); au mai puține etape de producție; utilizează catalizatori, inclusiv enzime; reduc ineficiențele și valorifică energia reziduală disponibilă în cadrul procesului sau selectează căi de reacție la temperatură mai scăzută.

⁶ https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_ro

Principii de concepere (proiectare)	Definiție	Exemple de acțiuni
Utilizarea de surse regenerabile	Conservarea resurselor, prin intermediul unor circuite închise de resurse sau prin utilizarea de materiale regenerabile și de surse regenerabile de energie.	Promovarea utilizării de materii prime care: a. sunt regenerabile; b. sunt circulare; c. nu creează concurență pentru terenuri; d. nu au efecte negative asupra biodiversității; sau de procese care: a. utilizează surse regenerabile de energie cu emisii scăzute de dioxid de carbon și fără efecte adverse asupra biodiversității.
Prevenirea și evitarea emisiilor periculoase	Aplicarea de tehnologii pentru reducerea la minimum sau evitarea emisiilor periculoase sau a evacuărilor de poluanți în mediu.	Selectarea de materiale sau procese care: a. reduc la minimum generarea de deșeuri periculoase și de produse secundare periculoase; b. reduc la minimum generarea de emisii (de exemplu, de compuși organici volatili, carbon organic total, poluanți acidifianți și de eutrofizare și metale grele).
Concepere pentru sfârșitul ciclului de viață	Conceperea substanțelor chimice și a materialelor astfel încât, după ce și-au îndeplinit scopul, acestea să se descompună în substanțe chimice care nu prezintă niciun risc pentru mediu sau pentru oameni. Conceperea substanțelor chimice și a materialelor astfel încât acestea să fie adecvate pentru reutilizare și pentru colectare, sortare și reciclare/valorificare ca deșeuri.	Evitarea utilizării de substanțe chimice sau materiale care împiedică procesele de sfârșit al ciclului de viață, cum ar fi reciclarea. Selectarea de materiale care sunt: a. mai trainice (durată de viață mai lungă și nevoie mai scăzută de întreținere); b. ușor de separat și sortat; c. valorificabile chiar și după utilizare (viață comercială după sfârșitul duratei de viață); d. complet biodegradabile în cazul utilizărilor care se soldează inevitabil cu evacuarea în mediu sau în apele uzate.
Luarea în considerare a întregului ciclu	Aplicarea principiilor de concepere (proiectare) la întregul ciclu de viață, începând cu lanțul de aprovizionare	Se iau în considerare: a. utilizarea de ambalaje reutilizabile pentru substanța chimică sau materialul

Principii de concepere (proiectare)	Definiție	Exemple de acțiuni
de viață	cu materii prime până la sfârșitul ciclului de viață al produsului finit.	<p>evaluat și pentru substanțele chimice sau materialele din lanțul de aprovizionare al substanței chimice sau al materialului evaluat;</p> <p>b. o logistică eficientă din punct de vedere energetic (de exemplu reducerea cantităților transportate, utilizarea altor mijloace de transport);</p> <p>c. reducerea distanțelor de transport în cadrul lanțului de aprovizionare.</p>

4. FAZA 2: EVALUAREA SIGURANȚEI ȘI SUSTENABILITĂȚII

După enumerarea principiilor de concepere (proiectare) urmează evaluarea siguranței și sustenabilității, care are patru etape. Primele trei etape se referă în principal la diferite aspecte ale siguranței substanțelor chimice sau materialelor. Aceste trei etape se bazează pe cunoștințele generate de legislația existentă a UE privind substanțele chimice, cum ar fi Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP) sau Directiva 89/391/CEE privind securitatea și sănătatea la locul de muncă (SSM), legislație care este adaptată pentru aplicarea SSpC în C&I. A patra etapă se referă la aspectul de mediu al sustenabilității. În funcție de modul în care se aplică cadrul de SSpC, ar putea fi util să se evalueze și aspectele socioeconomice ale sustenabilității, de exemplu, ca element suplimentar pentru completarea evaluării principale a siguranței și sustenabilității în viitoarea aplicare a cadrului.

Cele patru etape, deși sunt prezentate secvențial, pot fi efectuate în paralel, pe măsură ce devin disponibile informații în diferitele momente ale ciclului de viață al substanței chimice sau materialului în cauză și în funcție de ce anume se evaluează: o substanță chimică sau un material nou(ă) sau o substanță chimică sau un material existent(ă).

În fiecare etapă se evaluează aspecte care pot fi măsurate cu ajutorul indicatorilor. Indicatorii sunt evaluați cu ajutorul metodelor propuse în cadru. În sensul cadrului, un criteriu poate fi format dintr-un aspect cu o metodă de evaluare și un prag minim sau valori-țintă minime (pe care se poate baza o decizie privind siguranța sau sustenabilitatea unei substanțe chimice sau a unui material). În această fază, sunt disponibile praguri pentru etapa 1, întrucât au fost stabilite în legislația UE privind substanțele chimice (CLP și REACH).

În această fază, cadrul de SSpC are aplicabilitate numai în etapa de inovare a dezvoltării de substanțe chimice și materiale, astfel cum se explică în faza 1, neinfluențând obligațiile juridice prevăzute în dreptul Uniunii în ceea ce privește substanțele chimice și materialele.

Etapa 1 – Evaluarea pericolelor (proprietăți intrinsece)

În această etapă se analizează proprietățile intrinsece ale substanței chimice sau ale materialului pentru a se înțelege profilul său de pericol⁷ (pericol pentru sănătatea umană,

⁷ Pericolul este definit ca proprietate sau ansamblu de proprietăți care fac ca substanța să fie periculoasă (definiție disponibilă pe portalul terminologic al ECHA <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

pericol pentru mediu și pericol fizic), înainte de a se evalua siguranța în cursul producerii, prelucrării și utilizării substanței chimice sau materialului în cauză.

Etapa 2 – Aspectele de sănătate și siguranță umană ale producției și prelucrării

În această etapă se evaluează aspectele de sănătate și siguranță umană ale producției și prelucrării substanței chimice sau materialului în cauză. Producție înseamnă procesul de producție, de la extracția materiilor prime până la producerea substanței chimice sau materialului, inclusiv reciclarea sau gestionarea deșeurilor.

Obiectivul este să se evalueze dacă producerea și prelucrarea substanței chimice sau a materialului în cauză prezintă vreun risc pentru lucrători, în conformitate cu directivele UE privind securitatea și sănătatea în muncă sau cu alte dispoziții.

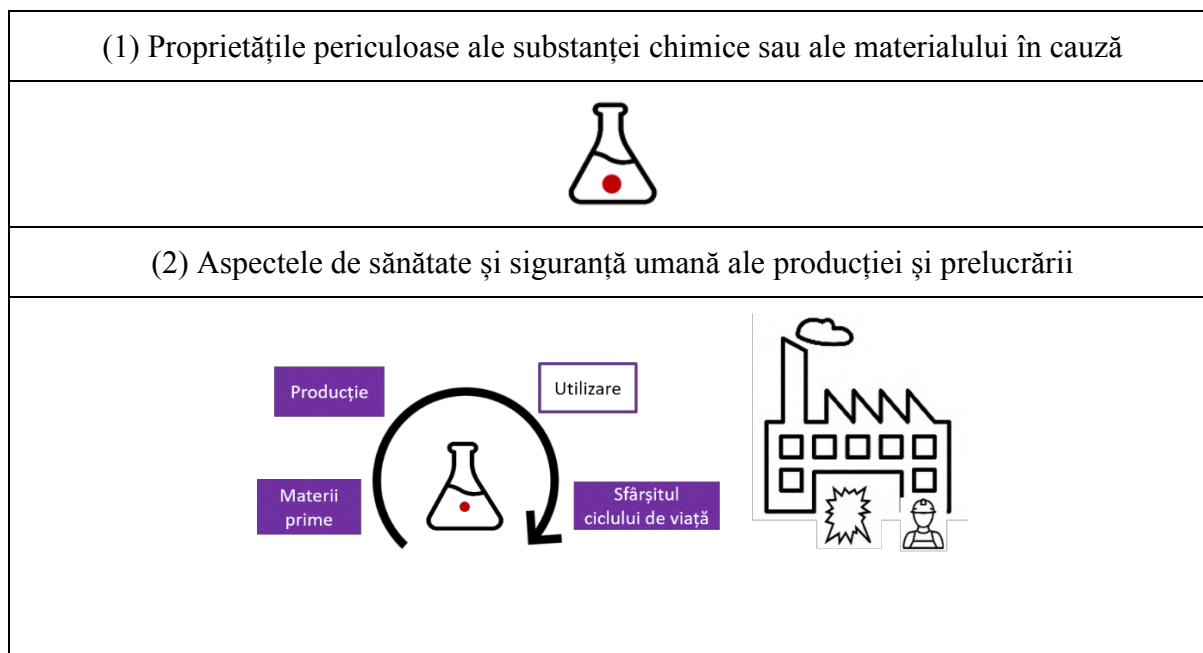
Etapa 3 – Aspectele de sănătate umană și de mediu din faza de aplicare finală

În această etapă se evaluează pericolele și riscurile aplicării finale a materialului sau a substanței chimice în cauză. Sunt avute în vedere expunerea specifică utilizării la substanța chimică sau materialul în cauză și riscurile asociate.

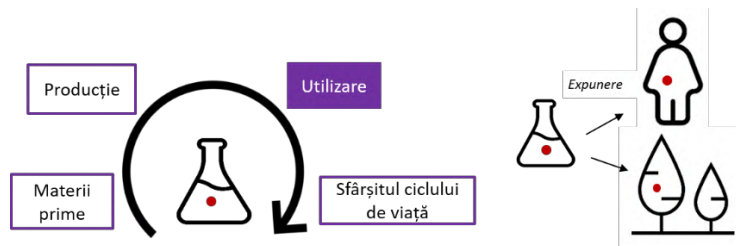
Obiectivul este să se evalueze dacă utilizarea unei substanțe chimice sau a unui material în aplicarea sa finală prezintă vreun risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

Etapa 4 – Evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului

În a patra etapă este analizat, prin ECV, impactul asupra durabilității mediului de-a lungul întregului ciclu de viață al substanțelor chimice/materialelor, evaluându-se mai multe categorii de impact, cum ar fi schimbările climatice și utilizarea resurselor. Se analizează, de asemenea, toxicitatea și ecotoxicitatea, prin trimitere la impactul produs asupra oamenilor și a mediului de emisiile generate pe durata ciclului de viață prin compartimentele de mediu (de exemplu sol, apă, aer), inclusiv mobilitatea între compartimente, nu prin expunere directă (inclusă în etapa 3).



(3) Pericole și riscuri ale aplicării finale a substanței chimice sau a materialului în cauză



(4) Impactul asupra mediului pe tot parcursul ciclului de viață al substanței chimice sau al materialului în cauză

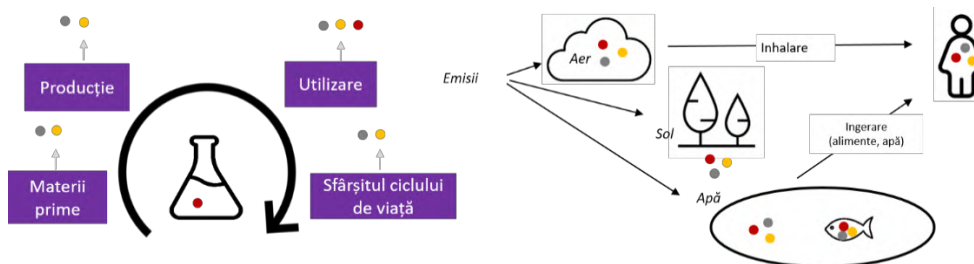


Figura 2: Ilustrarea aspectelor de siguranță și sustenabilitate ale substanței chimice sau materialului care face obiectul evaluării siguranței și sustenabilității. Casetele colorate indică etapa ciclului de viață acoperită. Punctul roșu se referă la substanța chimică sau materialul evaluat, iar punctul galben și punctul gri se referă la toate celelalte substanțe emise pe durata ciclului de viață al substanței chimice sau al materialului în cauză (de exemplu alte substanțe chimice toxice emise în timpul extracției materiilor prime sau ca urmare a energiei utilizate în procesul de producție).

4.1. Evaluarea pericolelor (etapa 1)

În legislația UE privind substanțele chimice (REACH și CLP), pericolele chimice sunt împărțite în pericole pentru sănătatea umană, pericole pentru mediu și pericole fizice. Aceste pericole sunt împărțite, la rândul lor, în clase și categorii de pericol, care sunt incluse în evaluare. Scopul este să se stabilească un set de criterii de SSpC pentru proprietățile intrinsece ale substanțelor chimice și materialelor care pot avea efecte adverse asupra oamenilor sau a mediului. Setul se bazează pe clasele și categoriile de pericol stabilite în Regulamentul CLP. Evaluarea SSpC este voluntară și legată de activitățile de C&I. Prin urmare, domeniul său de aplicare poate fi mai larg decât datele acoperite de aceste regulamente. Principalele trei categorii de pericol sunt:

1. proprietăți periculoase intrinsece relevante pentru sănătatea umană (pericole pentru sănătatea umană);
2. proprietăți periculoase intrinsece relevante pentru mediu (pericole pentru mediu);
3. proprietăți fizice de pericol (pericole fizice).

Clasificarea proprietăților periculoase prin prisma SSpC este strâns legată de inițiativele relevante ale Comisiei Europene, cum ar fi Strategia pentru promovarea sustenabilității în

domeniul substanțelor chimice⁸, propunerea de Regulament privind produsele sustenabile⁹ sau finanțarea durabilă în UE¹⁰. Pentru informații detaliate despre metodele de evaluare, este necesar să se consulte criteriile de clasificare a substanțelor și amestecurilor stabilite prin Regulamentul CLP.

În Regulamentul privind metodele de testare¹¹ sunt stabilite metodele de testare care trebuie utilizate la generarea de date pentru evaluarea pericolelor, iar metodele se bazează în mare măsură pe Orientările OCDE pentru testarea substanțelor chimice¹², care constituie unul dintre principalele instrumente pentru evaluarea la nivel mondial a potențialelor efecte adverse ale substanțelor chimice asupra sănătății umane și asupra mediului. Metode suplimentare, recomandate pentru evaluarea proprietăților periculoase, sunt incluse în Ghidul ECHA privind aplicarea criteriilor CLP¹³, în care se promovează criteriile CLP pentru proprietățile periculoase. Un sprijin suplimentar în ceea ce privește metodele de evaluare este disponibil în Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice¹⁴ elaborat de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), în care sunt descrise cerințele privind informațiile și modul de îndeplinire a respectivelor cerințe în conformitate cu Regulamentul REACH. Pentru clasificarea realizată în scopul evaluării SSpC pot fi luate deja în considerare alte clase de pericol, cum ar fi persistent, bioacumulativ și toxic (PBT), foarte persistent și foarte bioacumulativ (vPvB), persistent, mobil și toxic (PMT), foarte persistent și foarte mobil (vPvM), perturbare endocrină. Chiar dacă aceste clase de pericol nu sunt consacrate încă în temeiul CLP, s-ar putea aplica deja proiectele de criterii în curs de elaborare.

Pentru evaluarea aspectelor din tabelul 2¹⁵ se propune o abordare pe mai multe niveluri, în funcție de disponibilitatea datelor. Întrucât este posibil ca informațiile disponibile pentru noi substanțe chimice sau materialele dezvoltate să fie limitate la începutul procesului, este propice o abordare pe mai multe niveluri, astfel încât pericolele să poată fi caracterizate cât mai devreme posibil în etapa de inovare (și anume în cursul conceperii substanței chimice sau a materialului), cu ajutorul, de exemplu, al unor metodologii de nouă abordare (MNA-uri) pentru generarea de date și cunoștințe. Printr-o abordare pe mai multe niveluri se pot identifica, încă din primele stadii ale procesului de inovare, substanțele chimice sau materialele suspectate a fi periculoase și se pot lua decizii în cunoștință de cauză (de exemplu evaluarea mai detaliată a pericolului, refuzarea substanței în urma verificării, solicitarea mai multor date pe parcursul ciclului de viață al substanței chimice sau al materialului în cauză). Ar trebui utilizate, de la început, metode de screening cu randament ridicat, modele computerizate, abordări prin extrapolare și alte abordări alternative, astfel încât la nivelurile superioare să fie testate numai substanțele chimice sau materialele candidate care sunt cele mai promițătoare (substanțe chimice sau materiale mai puțin periculoase), în conformitate cu cerințele de reglementare aplicabile în cazul substanțelor chimice care urmează să fie introduse pe piață. Dacă substanța chimică evaluată este o substanță chimică existentă (care se află deja pe piață, de exemplu), s-ar putea recurge la MNA-uri pentru completarea cu

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Grupul de lucru tehnic, Partea B – Anexa: *Technical Screening Criteria*, martie 2022, https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf.

¹¹ Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Consiliului.

¹² <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>

¹³ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

¹⁴ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

¹⁵ Tabelul 2 va fi revizuit după perioada de testare.

eventualele date care lipsesc și care sunt necesare pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile pentru aspectele menționate în tabelul 2. Înainte de a se decide dacă sunt necesare studii suplimentare, în special studii care implică utilizarea de animale de laborator, ar trebui efectuată și o examinare a datelor disponibile în literatura de specialitate.

Tabelul 2: Lista aspectelor (proprietăți periculoase) relevante pentru etapa 1

Definiția grupului	Pericole pentru sănătatea umană	Pericole pentru mediu	Pericole fizice
<p>Grupul A</p> <p>Grupul cuprinde cele mai dăunătoare substanțe (în conformitate cu Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice), inclusiv substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) [și anume substanțele care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 57 literele (a)-(f) din Regulamentul REACH și care au fost identificate în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din REACH^{16, 17}].</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carcinogenicitate categoriile 1A și 1B • Mutagenitatea celulelor germinative categoriile 1A și 1B • Toxicitate pentru reproducere/dezvoltare categoriile 1A și 1B • Perturbare endocrină categoria 1 (sănătatea umană) • Sensibilizarea căilor respiratorii categoria 1 • Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată (STOT RE), categoria 1, inclusiv imunotoxicitate și neurotoxicitate 	<ul style="list-style-type: none"> • Substanțe persistente, bioacumulative și toxice/foarte persistente și foarte bioacumulative (PBT/vPvB) • Substanțe persistente, mobile și toxice/foarte persistente și foarte mobile (PMT/vPvM)¹⁸ • Perturbare endocrină categoria 1 (mediu) 	
<p>Grupul B</p> <p>Grupul cuprinde substanțe care generează motive de îngrijorare, astfel cum sunt descrise în Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice și definite la articolul 2 punctul 28 din propunerea privind proiectarea</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilizarea pielii categoria 1 • Carcinogenicitate categoria 2 • Mutagenitatea celulelor germinative categoria 2 • Toxicitate pentru reproducere/dezvoltare categoria 2 • Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată 	<ul style="list-style-type: none"> • Periculos pentru stratul de ozon • Toxicitate cronică pentru mediu (toxicitate cronică pentru mediul acvatic) • Perturbare endocrină de categoria 2 (mediu) 	

¹⁶ Articolul 57 litera (a) din Regulamentul REACH – substanțe cancerigene categoria 1A sau 1B; articolul 57 litera (b) din Regulamentul REACH – substanțe mutagene categoria 1A sau 1B; articolul 57 litera (c) din Regulamentul REACH – substanțe toxice pentru reproducere categoria 1A sau 1B; articolul 57 litera (d) din Regulamentul REACH – substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT); articolul 57 litera (e) din Regulamentul REACH – substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB); articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH – substanțe care suscită un nivel de îngrijorare echivalent și efecte probabile grave asupra sănătății umane și(/sau) asupra mediului.

¹⁷ Unele substanțe cu alte proprietăți periculoase (de exemplu STOT RE) pot fi clasificate drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită din cauza „nivelului echivalent de îngrijorare” pe care îl suscită [a se vedea articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH].

¹⁸ Includerea tuturor PMT-urilor și vPvM-urilor în subgrupul celor mai dăunătoare substanțe va face obiectul unei evaluări suplimentare.

ecologică pentru produsele sustenabile ¹⁹ , dar care nu sunt incluse în grupul A.	(STOT RE) categoria 2 <ul style="list-style-type: none"> • Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere (STOT RE) categoriile 1 și 2 • Perturbare endocrină de categoria 2 (sănătatea umană) 		
Grupul C Grupul cuprinde celelalte clase de pericol care nu fac parte din grupul A sau B.	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicitate acută • Corodarea pielii • Iritație cutanată • Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor • Pericolul prin aspirare (categoria 1) • Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere (STOT RE) categoria 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicitate acută pentru mediu (toxicitate acută pentru mediul acvatic) 	<ul style="list-style-type: none"> • Explozivi • Gaze, lichide și solide inflamabile • Gaze, lichide și solide oxidante • Gaze sub presiune • Substanțe autoreactive • Lichide și solide piroforice • Capacitate de autoîncălzire • În contact cu apa, emite gaze inflamabile. • Peroxizi organici • Corozivitate • Explozivi desensibilizați

¹⁹ Propunere de Regulament de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile [COM(2022) 142 final].

Articolul 2 punctul 28 – „substanță care prezintă motive de îngrijorare” înseamnă o substanță care:

(a) îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 57 și este identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul REACH sau

(b) este clasificată în partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP într-una dintre următoarele clase sau categorii de pericol:

- carcinogenicitate de categoriile 1 și 2,
- mutagenitatea celulelor embrionare de categoriile 1 și 2,
- toxicitate pentru reproducere de categoriile 1 și 2,
- sensibilizarea căilor respiratorii de categoria 1,
- sensibilizarea pielii de categoria 1,
- pericol cronic pentru mediul acvatic de categoriile 1-4,
- pericol pentru stratul de ozon,
- toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată de categoriile 1 și 2,
- toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere de categoriile 1 și 2 sau

(c) afectează în mod negativ reutilizarea și reciclarea materialelor din produsul în care este prezentă.

4.2. Aspectele de sănătate și siguranță umană ale producției și prelucrării (etapa 2)

Aspectele incluse în această etapă sunt legate de sănătatea și securitatea în muncă în cursul producției și prelucrării unei substanțe chimice sau a unui material. Pentru estimarea riscului ar trebui luate în considerare împreună pericolele substanțelor chimice sau ale materialelor, expunerea în cursul diferitelor procese și măsurile de gestionare a riscurilor aplicate.

În această parte a evaluării este important să se identifice toate etapele de producție și de prelucrare, substanțele utilizate în fiecare dintre acestea (de exemplu substanțe chimice sau materiale folosite ca materii prime, auxiliare tehnologice), substanțele care ar putea fi produse în cursul proceselor (compuși organici volatili, produse secundare etc.) și pericolele și riscurile pe care acestea le prezintă pentru lucrători. Condițiile operaționale (modul în care substanța este utilizată în proces, dacă prelucrarea sa are loc în circuit închis/deschis, concentrația sa într-un preparat), împreună cu potențialul de evacuare (volatilitate, pulverulență, fugacitate, temperatură, presiune) și măsurile aplicate pentru gestionarea riscurilor (de exemplu ventilația de evacuare locală) vor determina probabilitatea expunerii lucrătorilor și calea de expunere potențială (prin inhalare, prin piele, prin ingerare).

La fel ca în etapa 1, se poate aplica o abordare pe mai multe niveluri, în funcție de disponibilitatea datelor.

Sunt disponibile diverse modele calitative/simplificate – cunoscute și sub denumirea de modele de control specific pe intervale de expunere (*control banding*) – pentru evaluarea siguranței și gestionarea riscurilor la locul de muncă. Aceste modele servesc la caracterizarea riscului la locul de muncă pe baza unei abordări de nivel 1, atunci când nu este disponibil întregul set de date necesare pentru efectuarea unei evaluări cantitative. Modelele se bazează pe atribuirea de punctaje sau niveluri unora dintre următoarele variabile care trebuie luate în considerare la caracterizarea riscului:

- pericolele prezentate de substanțele chimice;
- frecvența și durata expunerii;
- cantitatea de substanță chimică sau de material în cauză care este utilizată sau prezentă;
- proprietățile fizice ale substanței chimice sau ale materialului în cauză, cum ar fi volatilitatea sau pulverulența;
- condițiile operaționale;
- tipul de măsuri de gestionare a riscurilor aplicate.

Există două tipuri de modele: modele care estimează riscul potențial de expunere (nu sunt incluse, ca variabilă de intrare, măsurile preventive luate) și modele care estimează riscul preconizat de expunere (estimează riscul final, luând în considerare eventualele măsuri preventive puse în aplicare).

Rezultatul este împărțirea pe diferite niveluri de risc, pentru a se determina dacă riscul este acceptabil și, când este necesar, pentru a se stabili tipurile de măsuri preventive care trebuie aplicate.

Printre instrumentele de evaluare recomandate pentru etapa 2 se numără instrumentul de evaluare orientată a riscului (*targeted risk assessment* – TRA) pe mai multe niveluri, dezvoltat de Centrul european pentru ecotoxicologie și toxicologia substanțelor chimice (ECETOC). TRA ECETOC²⁰ a fost dezvoltat pentru a se facilita înregistrarea substanțelor chimice în

²⁰ Instrumentul TRA al ECETOC: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>.

conformitate cu Regulamentul REACH, fiind utilizat pe scară largă de industrie și cunoscut de întreprinderile mici și mijlocii. Pentru utilizarea acestui instrument se recomandă aplicarea ghidului ECHA (Capitolul R.12 – Descrierea utilizării²¹), pe baza căruia se poate defini utilizarea substanței chimice sau a materialului în cauză în diferite etape și care servește drept referință pentru instrument. Sunt disponibile și alte modele și instrumente, de exemplu Chesar²² (relevant și pentru etapa 3, unde sunt furnizate mai multe detalii), modelul Organizației Internaționale a Muncii²³ (OIM), modelul german pe coloane de substanțe periculoase, sprijinit de instrumentul „Sistem de control ușor de utilizat pentru lucrul cu substanțe periculoase” (*Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe – EMKG*)²⁴, modelul INRS²⁵, modelul olandez *Stoffenmanager*²⁶ sau modelul belgian REGETOX²⁷.

Tabelul 3 conține exemple de aspecte și indicatori relevanți de evaluat în etapa 2. Exemplele au fost adaptate după modelul german pe coloane de substanțe periculoase, elaborat de Institutul pentru Securitate și Sănătate în Muncă din cadrul organismului german de asigurări sociale în caz de accident²⁸. În cazul pericolelor cronice pentru sănătatea umană, exemplele sunt legate de gruparea claselor de pericol din etapa 1. Modelul pe coloane a fost elaborat în principal pentru a se facilita evaluarea substanțelor periculoase de înlocuire, dar abordarea ar putea fi adaptată pentru alte scopuri și prin utilizarea aceluiași informații.

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_ro.pdf.

²² Instrumentul de evaluare și raportare a securității chimice, <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

²³ OIM – Setul internațional de instrumente pentru controlul substanțelor chimice, https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.

²⁴ Sistemul de control ușor de utilizat pentru lucrul cu substanțe periculoase (EMKG), https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.

²⁵ Modelul INRS, <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>.

²⁶ Stoffenmanager, <https://stoffenmanager.com/en/>.

²⁷ Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques (REGETOX 2000), http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm.

²⁸ Modelul german pe coloane de substanțe periculoase 2020 – Instrument ajutător pentru evaluarea substanțelor înlocuitoare, editat de Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Tabelul 3: Exemple de aspecte și indicatori relevanți pentru etapa 2, adaptate după modelul german pe coloane de substanțe periculoase.

Aspect	Aspecte secundare și indicatori				
	Pericole acute pentru sănătatea umană	Pericole cronice pentru sănătatea umană	Proprietăți fizice	Pericole rezultate din comportamentul de evacuare	Contribuția la risc legată de prelucrare
Proces cu risc foarte ridicat	<ul style="list-style-type: none"> • Substanțe sau amestecuri cu toxicitate acută categoria 1 sau 2 (H300, H310, H330) • Substanțe sau amestecuri care, în contact cu acizii, eliberează gaze foarte toxice (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pericole pentru om similare cu cele din grupa A din etapa 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Substanțe sau amestecuri explozive instabile (H200) • Substanțe, amestecuri sau articole explozive, diviziunile 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) și 1.6 (fără frază H) • Gaze inflamabile categoria 1A (H220, H230, H231, H232) și categoriile 1B și 2 (H221) • Gaze piroforice (H232) • Lichide inflamabile categoria 1 (H224) • Substanțe sau amestecuri autoreactive tipurile A (H240) și B (H241) • Peroxizi organici tipurile A (H240) și B (H241) • Lichide sau solide piroforice categoria 1 (H250) • Substanțe sau amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile categoria 1 (H260) • Lichide sau solide oxidante categoria 1 (H271) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gaze • Lichide cu o presiune de vapori > 250 hPa (mbar) • Solide generatoare de praf 	<ul style="list-style-type: none"> • Prelucrare în circuit deschis • Posibilitate de contact direct cu pielea • Aplicare pe suprafețe mari • Circuit deschis sau parțial deschis, ventilație naturală

Aspect	Aspecte secundare și indicatori				
	Pericole acute pentru sănătatea umană	Pericole cronice pentru sănătatea umană	Proprietăți fizice	Pericole rezultate din comportamentul de evacuare	Contribuția la risc legată de prelucrare
Proces cu risc ridicat	<ul style="list-style-type: none"> • Substanțe sau amestecuri cu toxicitate acută categoria 3 (H301, H311, H331) • Substanțe sau amestecuri toxice în contact cu ochii (EUH070) • Substanțe sau amestecuri care, în contact cu apa sau acizii, eliberează gaze toxice (EUH029, EUH031) • Substanțe sau amestecuri cu toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere unică) categoria 1: leziuni ale organelor (H370) • Substanțe sau amestecuri sensibilizante pentru piele (H317, Sh) • Substanțe sau amestecuri care sensibilizează 	<ul style="list-style-type: none"> • Pericole pentru om similare cu cele din grupa B din etapa 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoli categoria 1 (H222 și H229) • Lichide inflamabile categoria 2 (H225) • Solide inflamabile categoria 1 (H228) • Substanțe sau amestecuri autoreactive tipurile C și D (H242) • Peroxizi organici tipurile C și D (H242) • Substanțe sau amestecuri cu capacitate de autoîncălzire categoria 1 (H251) • Substanțe sau amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile categoria 2 (H261) • Gaze oxidante categoria 1 (H270) • Lichide sau solide oxidante categoria 2 (H272) • Explozivi desensibilizați categoria 1 (H206) și categoria 2 (H207) • Substanțe sau amestecuri cu anumite proprietăți (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, 	<ul style="list-style-type: none"> • Lichide cu o presiune de vapori de 50-250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Circuit parțial deschis, deschidere legată de prelucrare cu extracție simplă, circuit deschis cu extracție simplă

Aspect	Aspecte secundare și indicatori				
	Pericole acute pentru sănătatea umană	Pericole cronice pentru sănătatea umană	Proprietăți fizice	Pericole rezultate din comportamentul de evacuare	Contribuția la risc legată de prelucrare
	<p>organele respiratorii (H334, Sa)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Substanțe sau amestecuri corozive pentru piele categoria 1, 1A (H314) 		EUH044)		
Proces cu risc mediu	<ul style="list-style-type: none"> • Substanțe sau amestecuri cu toxicitate acută categoria 4 (H302, H312, H332) • Substanțe sau amestecuri cu toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere unică) categoria 2: posibile leziuni ale organelor (H371) • Substanțe sau amestecuri corozive pentru piele categoria 1B, 1C (H314) • Substanțe sau amestecuri care provoacă leziuni ale ochilor (H318) • Substanțe sau amestecuri cu efect coroziv asupra 	<ul style="list-style-type: none"> • Pericole pentru om similare cu cele din grupa C din etapa 1, cu excepția celor enumerate la rubrica „pericole acute pentru sănătatea umană” (coloana din stânga) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoli categoria 2 (H223 și H229) • Lichide inflamabile categoria 3 (H226) • Solide inflamabile categoria 2 (H228) • Substanțe sau amestecuri autoreactive tipurile E și F (H242) • Peroxizi organici tipurile E și F (H242) • Substanțe sau amestecuri cu capacitate de autoîncălzire categoria 2 (H252) • Substanțe sau amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile categoria 3 (H261) • Lichide sau solide oxidante categoria 3 (H272) • Gaze sub presiune (H280, H281) • Corozive pentru metale (H290) 	<ul style="list-style-type: none"> • Lichide cu o presiune de vapori de 10-50 hPa (mbar), cu excepția apei 	<ul style="list-style-type: none"> • Circuit închis cu posibilități de expunere, de exemplu în cursul umplerii, al prelevării de eșantioane sau al curățării • Circuit închis, etanșitate neasigurată, circuit parțial deschis cu extracție eficace

Aspect	Aspecte secundare și indicatori				
	Pericole acute pentru sănătatea umană	Pericole cronice pentru sănătatea umană	Proprietăți fizice	Pericole rezultate din comportamentul de evacuare	Contribuția la risc legată de prelucrare
	<ul style="list-style-type: none"> organelor respiratorii (EUH071) Gaze netoxice care pot provoca sufocare prin deplasarea aerului (de exemplu azot) 		<ul style="list-style-type: none"> Explozivi desensibilizați categoria 3 (H207) și categoria 4 (H208) 		
Proces cu risc mic	<ul style="list-style-type: none"> Substanțe sau amestecuri iritante pentru piele (H315) Substanțe sau amestecuri iritante pentru ochi (H319) Leziuni ale pielii în condiții de lucru în umiditate Substanțe sau amestecuri cu risc de aspirare (H304) Substanțe sau amestecuri care cauzează leziuni ale pielii (EUH066) Substanțe sau amestecuri cu toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere unică) categoria 3: iritarea organelor respiratorii 	<ul style="list-style-type: none"> Substanțe dăunătoare cronic în alte moduri (fără frază H)* 	<ul style="list-style-type: none"> Aerosoli categoria 3 (H229 fără H222, H223) Substanțe sau amestecuri care nu sunt ușor inflamabile (punct de aprindere > 60 ... 100 °C, fără frază H) Substanțe/amestecuri autoreactive tipul G (fără frază H) Peroxizi organici tipul G (fără frază H) 	<ul style="list-style-type: none"> Lichide cu o presiune de vapori de 2-10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> Circuit închis, etanșitate asigurată, circuit parțial închis cu extracție integrată, circuit parțial deschis cu extracție foarte eficiente

Aspect	Aspecte secundare și indicatori				
	Pericole acute pentru sănătatea umană	Pericole cronice pentru sănătatea umană	Proprietăți fizice	Pericole rezultate din comportamentul de evacuare	Contribuția la risc legată de prelucrare
	(H335) • Substanțe sau amestecuri cu toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere unică) categoria 3: somnolență, amețelă (H336)				
Risc neglijabil	Substanțe care nu prezintă motive de îngrijorare în ceea ce privește proprietățile periculoase intrinsece, în conformitate cu etapa 1 (și anume care nu sunt clasificate în grupul A, B sau C)			<ul style="list-style-type: none"> • Lichide cu o presiune de vapori < 2 hPa (mbar) • Solide negeneratoare de praf 	

4.3. Aspecte de sănătate umană și de mediu ale aplicării finale (etapa 3)

În această etapă se evaluează efectele produse prin aplicarea substanței chimice sau a materialului în cauză asupra sănătății umane și asupra mediului. La fel ca în etapa 2, condițiile de utilizare vor determina probabilitatea de expunere la substanța chimică sau la material, precum și căile potențiale de expunere (toate căile relevante) și efectele de toxicitate aferente asupra sănătății umane, inclusiv pentru expunerea în cursul ciclului de viață, și asupra mediului (de exemplu în urma antrenării în apa de spălare, cum ar fi șampoanele care ajung în efluenții stațiilor de epurare a apelor uzate).

Pentru caracterizarea riscului se iau în considerare împreună pericolele substanțelor chimice sau ale materialelor și evaluarea expunerii estimate a sănătății umane și a mediului la pericole în cursul aplicării substanței chimice sau a materialului în cauză.

Pentru evaluarea siguranței sunt necesare informații despre proprietățile intrinsece ale substanței chimice sau ale materialului, informații care se referă în principal la aceleași proprietăți periculoase cu cele avute în vedere în etapa 1: pericole fizice, pericole pentru mediu și pericole pentru sănătatea umană.

Sunt necesare informații și despre alte proprietăți fizico-chimice, pentru identificarea evoluției substanței chimice sau a materialului în cauză, pentru estimarea expunerii și identificarea căii sau căilor de expunere și pentru caracterizarea riscului [de exemplu proprietăți precum forma fizică a substanței chimice sau a materialului și presiunea de vapori relevantă pentru sănătatea umană sau solubilitatea în apă și coeficientul de partiție octanol-apă ($\log K_{ow}$) relevant pentru mediu].

Pentru estimarea expunerii este deosebit de important să se identifice/descrie aplicarea substanței chimice sau a materialului în cauză și să se definească condițiile de utilizare, furnizându-se informații despre frecvența și durata expunerii, cantitatea de substanță chimică sau de material utilizată sau prezentă în aplicare, condițiile și instrucțiunile de utilizare a substanței chimice sau a materialului. Dacă substanța chimică sau materialul are mai multe utilizări posibile, ar fi ideal să se ia în considerare diferitele căi de expunere.

La fel ca în etapele anterioare, abordarea ar putea fi optimizată în funcție de ce anume se evaluează, și anume o substanță chimică nouă sau un material nou sau o substanță chimică existentă sau un material existent, și în funcție de datele disponibile.

La fel ca în etapa 2, se recomandă aplicarea ghidului ECHA (Capitolul R.12 – Descrierea utilizării²¹), ca punct de plecare pentru definirea utilizării substanței chimice sau a materialului în cauză în această etapă. Ghidul R.12 cuprinde liste de categorii de produse și categorii de articole, iar numeroase instrumente disponibile pentru estimarea expunerii, cum ar fi TRA ECETOC²⁰, utilizează aceste categorii de descriere ca date de intrare pentru evaluarea expunerii și a siguranței.

Instrumentul de evaluare și raportare a securității chimice (Chesar)²² este un alt instrument recomandat pentru evaluarea siguranței substanței chimice/materialului. ECHA a dezvoltat acest instrument pentru a ajuta întreprinderile să elaboreze rapoarte de securitate chimică (RSC) și scenarii de expunere (SE) într-un mod structurat, armonizat, transparent și eficient. Instrumentul poate fi utilizat inclusiv pentru raportarea datelor referitoare la substanță (date relevante referitoare la proprietățile fizico-chimice, la evoluție și la pericole), pentru descrierea utilizărilor substanței, pentru efectuarea de evaluări ale expunerii, care cuprinde și identificarea condițiilor de siguranță în utilizare, pentru estimarea expunerii aferente și pentru demonstrarea controlului asupra riscurilor. Pentru efectuarea evaluării expunerii, o serie de instrumente de estimare a expunerii sunt incluse în Chesar: instrumentul TRA ECETOC pentru estimarea expunerii lucrătorilor și a consumatorilor, precum și EUSES pentru

estimarea expunerii mediului. Datele de intrare necesare pentru aceste instrumente sunt condițiile de utilizare preconizate. Prin hărțile de utilizare, elaborate de diferitele sectoare industriale, se colectează informații despre utilizări și despre condițiile de utilizare a substanțelor chimice în sectorul respectiv într-un mod armonizat și structurat. Aceste hărți conțin parametrii de intrare pentru evaluarea expunerii lucrătorilor (SWED), pentru evaluarea expunerii consumatorilor (SCED) și pentru evaluarea expunerii la mediu (SPERC). Hărțile de utilizare existente sunt disponibile în format Chesar la adresa <https://echa.europa.eu/ro/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. În Chesar se pot documenta și estimări ale expunerii care au fost obținute cu alte instrumente sau din date măsurate privind expunerea. Unele instrumente, cum ar fi ConsExpo²⁹, permit exportarea directă a rezultatelor în Chesar.

La fel ca în etapa 2, pot fi utilizate, dacă sunt disponibile date în acest scop, și instrumente de niveluri superioare (de exemplu ConsExpo²⁹) sau instrumente sectoriale elaborate de industrie pentru evaluarea anumitor tipuri de produse și articole.

4.4. Evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului (etapa 4)

În această etapă se evaluează aspecte ale substanței chimice sau ale materialului în cauză care au legătură cu sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, accentul fiind pus pe impactul produs de substanța chimică sau material asupra mediului de-a lungul întregului lanț valoric.

Pentru evaluarea sustenabilității substanței chimice sau materialului în cauză din punctul de vedere al mediului trebuie efectuată o evaluare ECV bazată pe funcție, care să acopere întregul ciclu de viață. Dacă noua substanță chimică sau noul material are mai multe utilizări posibile sau poate fi produs prin mai multe căi de producție, trebuie efectuate evaluări ECV distincte, luându-se în considerare fiecare producție, utilizarea și sfârșitul ciclului de viață al substanței chimice sau materialului în cauză. Ideal ar fi ca studiile ECV privind diferitele utilizări ale substanței chimice sau ale materialului să fie efectuate conform aceluiași principii de modelare, pentru a se asigura armonizarea și a se permite compararea rezultatelor. Prin urmare, se recomandă să se utilizeze, ori de câte ori este posibil, metoda amprentei de mediu a produsului³⁰ ca document de orientare pentru efectuarea ECV.

Se recomandă utilizarea metodei de evaluare a impactului amprentei de mediu pentru evaluarea performanței de mediu pe durata ciclului de viață a produselor³⁰. Aceasta constă într-un set minim de efecte care trebuie evaluate. Alte aspecte, care nu sunt încă acoperite integral de practicile ECV actuale, ar putea fi evaluate de la caz la caz, cu ajutorul unor posibili indicatori elaborați în acest scop.

Având în vedere că efectele de mediu existente le depășesc pe cele acoperite de metoda amprentei de mediu, există posibilitatea ca în viitor să fie adăugate și alte efecte.

Modelele de bază și factorii de caracterizare pentru metoda amprentei de mediu, disponibile la adresa <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, ar trebui să se aplice în conformitate cu cel mai recent pachet disponibil în materie de amprentă de mediu. Aspectele luate în considerare, indicatorii și metodele existente la data publicării prezentei recomandări sunt enumerate în tabelul 5, care ar trebui considerat doar un exemplu, având în vedere că metodele recomandate evoluează în permanență.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

³⁰ C (2021) 9332 final

Tabelul 5: Aspecte, indicatori și metode pentru metoda amprentei de mediu din etapa 4

Nivel/aspecte ale ECV	Aspect secundar	Indicator și unitate	Metodă EICV implicită recomandată
Toxicitate	Toxicitate umană, cancer	Toxicitate comparativă Unitate pentru oameni (CTU _h)	Pe baza modelului USEtox2.1 (Fantke et al. 2017 ³¹) adaptat conform Saouter et al., 2018 ³²)
	Toxicitate umană, alte efecte decât cancerul	Toxicitate comparativă Unitate pentru oameni (CTU _h)	Pe baza modelului USEtox2.1 (Fantke et al. 2017 ³¹), adaptat conform Saouter et al., 2018 ³²
	Ecotoxicitate, apă dulce	Toxicitate comparativă Unitate pentru ecosisteme (CTU _e)	Pe baza modelului USEtox2.1 (Fantke et al. 2017 ³¹), adaptat conform Saouter et al., 2018 ³²
Schimbări climatice	Schimbări climatice	Potențial de încălzire globală (GWP100, kg CO ₂ echivalent)	Modelul Berna – potențialul de încălzire globală (GWP – Global Warming Potential) pe o perioadă de 100 de ani (pe baza IPCC 2013 ³³)
Poluare	Diminuarea stratului de ozon	Potențialul de diminuare a stratului de ozon (ODP) (kg CFC-11 echivalent)	Model EDIP bazat pe ODP-urile (ozone depleting potential – potențial de diminuare a stratului de ozon) Organizației Meteorologice Mondiale (OMM) pe o perioadă de timp nelimitată (WMO 2014 ³⁴⁺ integrări)
	Pulberi în suspensie/substanțe anorganice care afectează căile	Efecte asupra sănătății umane asociate cu expunerea la PM _{2.5} (Incidențe ale bolii ³⁵)	PM model (Fantke et al., 2016 ³⁶) în UNEP, 2016 ³⁷

³¹ Documentație USEtox@2.0 (versiunea 1), <http://usetox.org>, <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>.

³² *Using REACH and the EFSA database to derive input data for the USEtox model*, EUR 29495 EN, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Centrul Comun de Cercetare (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ Anthropogenic and Natural Radiative Forcing în *Climate change 2013: The Physical Science Basis*. Contribuția Grupului de lucru I la Al cincilea raport de evaluare al Grupului interguvernamental privind schimbările climatice. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex și P.M. Midgley, Eds. Cambridge University Press, p. 659-740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018

³⁴ Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Proiectul de cercetare și monitorizare a ozonului la nivel global, Raportul nr. 55, Geneva, Elveția. Preluat de pe site-ul <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

³⁵ Denumirea unității a fost modificată de la „Decese” în sursa originală (UNEP, 2016) la „Incidențe ale bolii”.

³⁶ Health impacts of fine particulate matter. în Frischknecht, R., Jolliet, O. (editori), *Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volume 1*, UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Paris, p. 76-99. Preluat de pe site-ul www.lifecycleinitiative.org/applying-lcia/lcia-cf/.

³⁷ *Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Volume 1*, ISBN: 978-92-807-3630-4. Preluat de pe site-ul <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf>.

Nivel/aspecte ale ECV	Aspect secundar	Indicator și unitate	Metodă EICV implicită recomandată
	respiratorii		
	Radiații ionizante, efecte asupra sănătății umane	Expunere umană la U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Model pentru efectul asupra sănătății umane, astfel cum a fost dezvoltat de Dreicer et al., 1995 (Frischknecht et al, 2000 ³⁸)
	Formarea fotochimică a ozonului	Creșterea concentrației de ozon troposferic (kg de COVnm echivalent)	LOTOS-EUROS (Van Zelm et al, 2008 ³⁹), astfel cum este aplicat în ReCiPe 2008
	Acidifiere	Excedent acumulat (mol H ⁺ echivalent)	Depășire acumulată (Posch et al., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä et al., 2006 ⁴¹)
	Eutrofizare, terestră	Excedent acumulat (mol N echivalent)	Excedent acumulat (Seppälä et al., 2006 ⁴¹ , Posch et al., 2008 ⁴⁰)
	Eutrofizare acvatică, ape dulci	Fracția de nutrienți care ajunge în compartimentul final de apă dulce (P, kg P echivalent)	Modelul EUTREND (Struijs, et al. 2009 ⁴²) astfel cum a fost pus în aplicare în ReCiPe 2008
	Eutrofizare acvatică, ape marine	Fracția de nutrienți care ajunge în compartimentul final marin (N, kg N echivalent)	Modelul EUTREND (Struijs et al., 2009 ⁴²), astfel cum a fost introdus în ReCiPe 2008

³⁸ Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment. *Environmental Impact Assessment Review*, [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6).

³⁹ „European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment”, *Atmospheric Environment*, vol. 42, p. 441-453, <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>.

⁴⁰ „The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA”, *The International Journal of Life Cycle Assessment*, vol. 13, p. 477-486, <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>.

⁴¹ „Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator”, *The International Journal of Life Cycle Assessment*, vol. 11, nr. 6, p. 403-416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.

⁴² Eutrofizarea acvatică, capitolul 6 din Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009), *ReCiPe 2008 – A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level – Report I: Characterisation Factors, First Edition*.

Nivel/aspecte ale ECV	Aspect secundar	Indicator și unitate	Metodă EICV implicită recomandată
Resurse	Utilizarea terenurilor	Indicele calității solului ⁴³ (Producția biotică, rezistență la eroziune, filtrare mecanică și realimentare a apelor subterane), fără dimensiune	Indicele calității solului bazat pe modelul LANCA (De Laurentiis et al. 2019 ⁴⁴) și pe versiunea 2.5 LANCA CF (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	Consum de apă	Potențialul de privare a utilizatorilor (consum de apă ponderat în funcție de privare, m3 de apă echivalent de apă lipsă)	Modelul Available Water REmaining (AWARE) (Boulay et al., 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)
	Utilizarea resurselor, minerale și metale	Epuizarea resurselor abiotice (rezerve finale de ADP, kg Sb echivalent)	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) și (Van Oers et al. 2002 ⁴⁸)
	Utilizarea resurselor, purtători de energie	Epuizarea resurselor abiotice – combustibili fosili (ADP – resurse fosile, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) și (Van Oers et al., 2002 ⁴⁸)

⁴³ Acest indice este rezultatul grupării de către JRC a celor 4 indicatori furnizați de modelul LANCA pentru evaluarea impactului asupra utilizării terenurilor, astfel cum au fost raportați în De Laurentiis et al., (2019)

⁴⁴ „Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA”, Journal of Cleaner Production, vol. 215, p. 63-74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>.

⁴⁵ LANCA® – Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment, versiunea 2.5, noiembrie 2018. Preluat de pe site-ul <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>.

⁴⁶ „The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)”, The International Journal of Life Cycle Assessment, vol. 23, nr. 2, p. 368-378, <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>.

⁴⁷ „Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards”, seria *Eco-efficiency in industry and science*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, <https://doi.org/10.1007/BF02978897>.

⁴⁸ Abiotic Resource Depletion in LCA, Institutul de inginerie rutieră și hidraulică, Ministerul Transporturilor și Apelor, Amsterdam.

⁴⁹ În lista fluxurilor ILCD și pentru prezenta recomandare, uraniul este inclus în lista purtătorilor de energie. Se măsoară în MJ.

5. PROCEDURA DE EVALUARE ȘI RAPORTAREA

Aplicarea cadrului de SSpC pentru o substanță chimică sau un material va avea trei rezultate:

1. respectarea principiilor de SSpC în cursul etapei de (re)concepere;
2. o evaluare a siguranței și sustenabilității;
3. tabloul de bord în care sunt rezumate rezultatele.

Nu pentru toate aspectele și indicatorii actuali există praguri (astfel de praguri există în principal pentru aspectele reglementate ale siguranței). Aceasta înseamnă că, pentru aspectele și indicatorii fără praguri, criteriile nu sunt complete. În astfel de cazuri, o abordare pragmatică în cadrul testării este să se compare substanța chimică/materialul evaluat cu substanța chimică (substanțele chimice) sau materialul (materialele) care ar putea fi înlocuite, în conformitate cu ceea ce se realizează în prezent prin utilizarea unor metode alternative de evaluare. În cazul noilor substanțe chimice sau materiale, comparația ar trebui să se bazeze pe funcționalitate. Această abordare va conduce la îmbunătățiri relative, bazate pe performanța substanței (substanțelor) chimice sau a materialului (materialelor) comparate.

Comisia va pune la dispoziție online modele pentru prezentarea rezultatelor, inclusiv o propunere de vizualizare grafică a acestora.

Pentru **etapa 1** a evaluării siguranței și sustenabilității sunt avute în vedere patru niveluri de evaluare.

- Nivelul 0 – substanțe chimice sau materiale din grupa de criterii A (de exemplu substanțe chimice sau materiale considerate a fi din categoria celor mai dăunătoare substanțe, inclusiv SVHC).
- Nivelul 1 – substanțe chimice sau materiale din grupa de criterii B (de exemplu substanțe chimice sau materiale cu efecte cronice asupra sănătății umane sau asupra mediului, substanțe care prezintă motive de îngrijorare și care nu sunt incluse în grupa A).
- Nivelul 2 – substanțe chimice sau materiale din grupa de criterii C (de exemplu substanțe chimice sau materiale cu alte proprietăți periculoase).
- Nivelul 3 – substanțe chimice sau materiale care nu se încadrează în niciuna dintre categoriile de pericol enumerate în grupele de criterii anterioare. Pentru acestea, ar trebui să se țină seama de faptul că substanța chimică sau materialul în cauză ar putea totuși să fie dăunătoare (dăunător) în anumite aplicații dintr-o perspectivă a riscurilor care depășește criteriile de pericol generale și presupune luarea în considerare a condițiilor de expunere specifice aplicației.

Aspectele enumerate în grupele A, B și C (tabelul 2) sunt ierarhice, ceea ce înseamnă că trebuie evaluate unul după altul și că următorul criteriu legat de riscuri va fi evaluat numai dacă cel anterior a fost îndeplinit.

Dacă există dovezi că substanța chimică sau materialul în cauză prezintă una dintre proprietățile periculoase incluse în grupa de proprietăți periculoase evaluată, pentru evaluarea SSpC nu este necesar să se colecteze informații cu privire la celelalte proprietăți din aceeași grupă. Scopul este să se simplifice evaluarea și să se faciliteze colectarea datelor și eliminarea substanțelor chimice sau a materialelor problematice, încă de la începutul procesului de cercetare și dezvoltare. Cu toate acestea, pentru a se putea trece la evaluarea următorului criteriu, trebuie furnizate dovezi cu privire la toate aspectele aceluiași set de criterii.

Pentru **etapele 2, 3 și 4** ale evaluării siguranței și sustenabilității se recomandă raportarea evaluării complete în cazul analizat, indicându-se ce metode au fost utilizate. Se recomandă, de asemenea, evaluarea comparativă a rezultatelor etapelor cu substanța chimică sau materialul care este înlocuit(ă), pentru a se vedea dacă există o îmbunătățire (evaluare comparativă). Raportul final privind SSpC ar trebui să includă o analiză a rezultatelor obținute în etapele 2, 3 și 4 și să identifice aspectele și indicatorii cu cel mai mare impact asupra siguranței și a sustenabilității. Criteriile pentru etapele 2, 3 și 4 urmează să fie definite de la caz la caz, pe baza rezultatelor obținute, deoarece nu toate substanțele chimice și materialele vor necesita aceleași măsuri de siguranță și sustenabilitate.

6. PREZENTAREA GENERALĂ A SURSELOR DE DATE ÎN SPRIJINUL EVALUĂRII SIGURANȚEI ȘI SUSTENABILITĂȚII

Ca punct de plecare și pe lângă instrumentele menționate în descrierea etapelor 1-4, se pot verifica mai întâi surse precum Informații privind produsele chimice de pe site-ul ECHA⁵⁰ (inclusiv Baza de date a inventarului C&E⁵¹ și EUCLEF⁵²), Baza de date privind pericolele prezentate de substanțele chimice (OpenFoodTox)⁵³ a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), portalul eChemPortal⁵⁴ al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) sau CompTox⁵⁵ al Agenției pentru Protecția Mediului (EPA) a Statelor Unite ale Americii, în special pentru informații privind proprietățile periculoase ale substanțelor chimice existente.

Pentru amprenta de mediu, seturile de date din inventarul ciclului de viață (ICV) sunt disponibile pe Platforma europeană pentru evaluarea ciclului de viață⁵⁶, creată și gestionată de Comisie. Dacă sunt disponibile, ar trebui utilizate seturi de date conforme cu amprenta de mediu. O platformă amplă pentru căutarea de date în diferite baze de date este rețeaua de acces la date ECV din toată lumea, Global LCA Data Access⁵⁷. Rețeaua oferă și instrumente pentru armonizarea seturilor de date din diferite surse.

Pentru modelarea scenariului de sfârșit al ciclului de viață, dat fiind că diversele date necesare depind de substanța chimică sau materialul evaluat, este dificil să se indice clar surse de date specifice. O sursă recomandată pentru statistici generale referitoare la sfârșitul ciclului de viață este baza de date a EUROSTAT⁵⁸, care oferă date privind gestionarea deșeurilor în Europa. Alte informații utile sunt publicate de diversele asociații profesionale ale producătorilor, de la care provin deseori studii și statistici referitoare la sustenabilitatea sectorului în chestiune.

⁵⁰ ECHA, Informații privind produsele chimice: <https://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals>.

⁵¹ <https://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

⁵² <https://echa.europa.eu/ro/legislation-finder>.

⁵³ EFSA, Baza de date privind pericolele prezentate de substanțele chimice (OpenFoodTox): <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>.

⁵⁴ OCDE, eChemPortal: <https://www.echemportal.org/echemportal/>.

⁵⁵ EPA din SUA, CompTox – tabloul de bord al substanțelor chimice: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

⁵⁶ Platforma europeană pentru evaluarea ciclului de viață, <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>.

⁵⁷ Rețeaua Global LCA Data Access: <https://www.globalcadataaccess.org/>.

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>.