

Ръководство за потребители надолу по веригата



Януари 2008 г.

Това е работен превод на документ, който е публикуван в оригинал на Английски език. Научната и техническа терминология е все още в процес на уточняване. Моля отбележете, че оригиналът написан на Английски език също е достъпен от страницата на ECHA.

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ съдържа насоки за регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), които обясняват задълженията по REACH и начина на тяхното изпълнение. На ползвателите обаче се напомня, че текстът на регламента за REACH е единственият автентичен референтен нормативен акт и че информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Европейската агенция по химикалите не поема отговорност във връзка със съдържанието на настоящия документ.

© Европейска агенция по химикалите, 2008 г.
Възпроизвеждането се разрешава, при условие че се цитира източникът.

ПРЕДГОВОР

Настоящият ръководен документ описва изискванията за потребители надолу по веригата съгласно REACH. Той е част от поредица ръководни документи, чиято цел е да помогнат на всички заинтересовани страни в подготовката за изпълнение на задълженията им по регламента за REACH. Тези документи съдържат подробни насоки за редица основни процедури по REACH, както и за някои конкретни научни и/или технически методи, които секторът или органите трябва да използват в рамките на REACH.

Ръководните документи бяха изготвени и обсъдени в рамките на проектите за прилагане на REACH (RIP), ръководени от службите на Европейската комисия, с участието на всички заинтересовани страни: държавите-членки, секторът и неправителствени организации. Тези ръководни документи могат да бъдат намерени на уебсайта на Европейската агенция по химикалите (http://echa.europa.eu/reach_bg.asp). На същия уебсайт ще бъдат публикувани допълнителни ръководни документи след тяхното финализиране или актуализиране.

Референтният нормативен акт за документа е Регламент (ЕО) №1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година¹.

¹ Поправка на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикалите, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО и на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО (ОВ L 396, 30.12.2006 г.).

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДГОВОР	3
СЪДЪРЖАНИЕ	5
0 КАК ДА СЕ ПОЛЗВА НАСТОЯЩОТО РЪКОВОДСТВО	10
1 РЕЗЮМЕ.....	13
1.1 Основни задължения на потребителите надолу по веригата.....	13
1.1.1 Кога потребителите надолу по веригата трябва да се придържат към REACH?.....	14
1.1.2 Какво трябва да направите, когато получите информационен лист за безопасност?	14
1.1.3 Проверка и прилагане на сценария на експозиция.....	15
1.1.4 Какво трябва да направите, ако не получите информационен лист за безопасност?.....	15
1.2 Дружества, които произвеждат препарати.....	16
1.3 Вносители на вещества, препарати или изделия от държави извън ЕС	16
2 РОЛИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ	18
2.1 Основни аспекти на REACH, отнасящи се до потребителите надолу по веригата	18
2.2 Последици от регистрацията за потребителите надолу по веригата.....	19
2.3 Крайни срокове за регистрация за производители и вносители.....	20
2.4 Регистрация и потребители надолу по веригата.....	21
2.5 Идентифициране на ролите и задълженията.....	22
2.5.1 Кой е потребител надолу по веригата по REACH и как мога да идентифицирам ролите си? ...	22
2.5.2 Идентифициране на ролите производител/вносител	23
2.5.3. Идентифициране на ролите на потребителя надолу по веригата.....	24
2.5.4 Други роли по REACH.....	27
2.5.5. Преглед на възможните задължения	29
3 ПОДГОТОВКА ЗА REACH.....	30
3.1 Въведение.....	30
3.2 Ползите от ранната подготовка.....	33
3.2.1 Какви са ползите, ако се свържете с доставчиците на по-ранен етап?.....	33
3.2.2 Какви са ползите, ако се свържете с клиентите на по-ранен етап?.....	34
3.3 Какви са последиците, ако не успеете да се подготвите за REACH?	34
3.3.1 Какво става, ако едно вещество не се регистрира?	34
3.3.2 Какво става, ако веществото е регистрирано, но сценарият на експозиция не обхваща моята употреба?.....	35
3.3.3 Какви са последиците от изискването за разрешаване?	35
3.4 Необходима информация.....	35
3.4.1 Каква информация ми е необходима и как мога да се подготвя за това?	35
3.4.2. Как се постъпва с поверителна бизнес информация?	36
3.5 Разбиране на това кои вещества употребявате и как ги употребявате	36
3.5.1 Разбиране на употребяваните от Вас вещества	36

КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА НАСТОЯЩОТО РЪКОВОДСТВО

3.5.2	Източници на информация	36
3.5.3	Събиране на данни	37
3.6	Съобщаване на информация на доставчиците	37
4	ДЕЙСТВИЯ В РЕЗУЛТАТ НА ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛУЧЕНА ЗАЕДНО С ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ	44
4.1	Въведение	44
4.2	Работен поток за действията вследствие на информация за вещества или препарати	45
4.3	Работен поток за действията в резултат на информация за изделия	50
5	ПРОВЕРКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО СЪС СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ	53
5.1	Изисквания, отнасящи се до съответствието със сценария на експозиция	53
5.2	Разясняване на ключови термини	54
5.2.1	Употреба	54
5.2.2	Условия на употреба	55
5.2.3	Работни условия	55
5.2.4	Мерки за управление на риска	56
5.2.5	Скалиране	56
5.3	Проверка на съответствието със сценария на експозиция	56
5.4	Работен поток за проверка на съответствието със сценария на експозиция	57
5.5	Вещества или препарати, вложени в изделия	65
6	КАКВО РЕШЕНИЕ ДА ВЗЕМЕТЕ, АКО УПОТРЕБАТА НЕ Е ОБХВАНАТА ОТ СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ	66
6.1	Въведение	66
6.2	Работен поток и обяснение за взимането на решение, в случай че употребата не е обхваната от сценария на експозиция	67
7	ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА	74
7.1	Какво е оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата	74
7.2	Изискване за оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата	76
7.2.1	Изготвяне на оценка за отделни вещества	77
7.2.2	Изготвяне на оценка за препарат	78
7.3	Случаи, при които съставители могат да оценяват безопасността на химичното вещество	79
7.4	Доказване на безопасна употреба	81
7.5	Работен поток за оценките на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата	81
7.6	Процес на изготвяне на оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата	85
7.6.1	Заглавие(я) на сценария(ите) на експозиция	85
7.6.2	Обединяване на информация за сценарий(и) на експозиция	86
7.6.2.1	Сценарии на експозиция за процес	87

7.6.2.2	Сценарии на експозиция за изделия	87
7.6.2.3	Сценарии на експозиция за отпадъци	88
7.7	Количествено определяне на нивата на експозиция	88
7.7.1	„Незначителни“ или „малко вероятни“ пътеки на експозиция	88
7.7.2	Имащи отношение пътеки на експозиция	89
7.7.3	Измерени данни	89
7.7.4	Моделирани данни	90
7.8	Обединяване на информацията за опасностите	90
7.9	Характеристика на риска	92
7.10	Повторение на оценката	93
7.10.1	Прецизиране на информацията за опасността	93
7.11	Прецизиране на оценката на експозицията	94
7.12	Документиране на оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата	95
7.13	Доклад за безопасност на химичното вещество за препарат	95
7.13.1	Работен поток за доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препарати	97
8	ИСКАНЕ ДА ДЕНА УПОТРЕБА ДА БЪДЕ ИДЕНТИФИЦИРАНА	101
8.1	Въведение	101
8.2	Работен поток и обяснение как да бъде направено искане дадена употреба да бъде идентифицирана	102
8.3	Получаване на информация от клиенти, които оповестяват употреба	105
9	СЪБИРАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБИ	106
9.1	Информация за Вашата(ите) употреба(и)	106
9.2	Информация за употреби на клиенти	107
9.3	Работен поток и обяснение как да получите информация за употреби	108
10	ИНФОРМИРАНЕ НА ДОСТАВЧИЦИТЕ ЗА НОВА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАСНОСТИТЕ	113
10.1	Въведение	113
10.2	Работен поток и обяснение за съобщаването на нова информация за опасността	114
11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА АДЕКВАТНОСТТА НА УПРАВЛЕНИЕТО НА РИСКА	118
11.1	Въведение	118
11.2	Кога мерките за управление на риска могат да бъдат счестени за неадекватни	118
11.2.1	Мерки за управление на риска, съобщени чрез сценарий на експозиция	118
11.2.2	Мерки за управление на риска, съобщени под заглавие 8 от информационния лист за безопасност	119
11.3	Каква информация да се съобщава	119
11.4	Работен поток за предоставянето на информация, която поставя под въпрос адекватността на мерките за управление на риска	120

КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА НАСТОЯЩОТО РЪКОВОДСТВО

12 СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА, СВЪРЗАНИ С РАЗРЕШАВАНЕТО	122
12.1 Въведение	122
12.2 Заявления за разрешително	123
12.3 Работен поток за изпълнение на изискванията за разрешаване	124
13 СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА, СВЪРЗАНИ С ОГРАНИЧЕНИЯ	130
13.1 Въведение	130
13.2 Работен поток и обяснение за постигането на съответствие с ограниченията	131
14 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТИ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРЕДОСТАВЯНА ОТ СЪСТАВИТЕЛИ	133
14.1 Законови задължения, свързани с препаратите съгласно REACH	133
14.2 Получена информация и информация, която трябва да бъде съобщена	135
14.3 Работен поток за действията при подготвяне на информация за препарат, която трябва да бъде съобщена надолу по веригата	135
15 СЪОТВЕТСТВИЕ С REACH ЗА ДИСТРИБУТОРИ	149
15.1 Въведение в раздела за дистрибутори	149
15.2 Кратък преглед на REACH за дистрибутори	150
15.3 Задължения на дистрибуторите	150
15.3.1 Задължение за предаване на информация	150
15.3.2 Какво се случва, ако дадено вещество не е регистрирано за употребата(ите) на Ваш клиент? ..	152

ТАБЛИЦИ

Таблица 1	Проверка на сценария на експозиция	16
Таблица 2	Идентифициране на роли — производители/вносители на вещества в самостоятелен вид, в препарати или изделия	24
Таблица 3	Идентифициране на роли — потребител надолу по веригата на вещества в самостоятелен вид или в препарати (всички роли, идентифицирани в таблицата по-долу, са потребители надолу по веригата съгласно REACH)	25
Таблица 4	Идентифициране на роли — други роли освен потребител надолу по веригата или производител/вносител	28
Таблица 5	Идентифициране на възможните задължения, свързани с различните роли	29
Таблица 6	Ключови дати при подготовката за REACH	31
Таблица 7	Изброяване на използваните химически примеси (вещества и препарати)	42
Таблица 8	Примерен списък с вещества	42
Таблица 9	Информация в информационния лист за безопасност, която се отнася до спазването на задълженията на потребителя надолу по веригата	47
Таблица 10	Информация за вещества в изделия	52
Таблица 11	Вид информация в сценария на експозиция, свързана със скалирането	63
Таблица 12	Взаимовръзки между определящите фактори на експозиция и експозициите	64
Таблица 13	Варианти, в случай че сценарият на експозиция не обхваща употребата	67
Таблица 14	Проверка дали се прилагат изключения от задължението за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата	68
Таблица 15	Задачи и експертни познания за изготвяне на оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата	76
Таблица 16	Етапи от жизнения цикъл, които да бъдат взети под внимание при определяне на обхвата на оценката	84
Таблица 17	Обединяване на данните за опасността	91
Таблица 18	Характеристика на риска за всички пътеки на експозиция	92
Таблица 19	Източници на информация за Вашата(ите) употреба(и) на дадено вещество за попълване на въпросник на доставчик	109
Таблица 20	Предаване на информация за опасни вещества и препарати	115
Таблица 21	Изключения на употреби от изискването за разрешаване	125
Таблица 22	Изключения в зависимост от концентрацията в препарат	125
Таблица 23	Изключения при специфични ситуации	126
Таблица 24	Списък на данни за всяко опасно вещество, за всяка употреба и етап от жизнения цикъл	141
Таблица 25	Нова информация в информационен лист за безопасност (за повече подробности вж. също приложение II към REACH)	145
Таблица 26	Поток на информация по веригата на доставки	153

ФИГУРИ

Фигура 2-1	Крайни срокове за регистрация и последици за потребителите надолу по веригата	22
Фигура 3-1	Тригери на работен поток за определяне на приоритетите на комуникация	38
Фигура 3-2	Ключови дати в подготовката за REACH	43
Фигура 4-1	Действия в резултат на информация за вещества или препарати	45
Фигура 4-2	Действия в резултат на информация за изделия	50
Фигура 6-1	Схема на решенията, в случай че употребата не е обхваната от CE	70
Фигура 7-1	Процес на изготвяне на оценки на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата	75
Фигура 7-2	Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препарати	80
Фигура 7-3	Работен процес за оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата	83
Фигура 7-4	Процес на екструдиране с пътеки на емисиите и управление на риска	87
Фигура 7-5	Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препарати	97
Фигура 8-1	Работен поток за искане дадена употреба да бъде идентифицирана	102
Фигура 9-1	Работен поток за получаване на информация за употреби	108
Фигура 10-1	Работен поток — нова информация за опасностите	114

Фигура 11-1	Съобщаване на информация за мерките за управление на риска.....	120
Фигура 12-1	Изпълнение на изискванията за разрешаване	124
Фигура 13-1	Работен поток за проверка на съответствието с ограниченията.....	131
Фигура 14-1	Информацията, която трябва да бъде съобщена от формулатора надолу по веригата на доставки.....	135
Фигура 14-2	Действия за подготвяне на информация за препарати, която да бъде съобщена надолу по веригата	136
Фигура 15-1	Дистрибуторът и веригата на доставки	152

ПРИМЕРИ

Пример 1	Примери за употреби	54
Пример 2	Примери за работни условия	55
Пример 3	Сравняване на идентифицираната употреба с Вашата употреба	59
Пример 4	Проверка на процесите и дейностите	60
Пример 5	Проверка на работните условия	61
Пример 6	Проверка на мерките за управление на риска.....	62
Пример 7	Прилагане на системата за описание на употреба.....	86
Пример 8	Измерени данни за ацетон на работното място	89
Пример 9	Използване на измерени данни за други вещества.....	89

ДОПЪЛНЕНИЯ

ДОПЪЛНЕНИЕ 1: РЕФЕРЕНТНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЦЕНАРИИТЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯ	157
1.1 Какво е сценарий на експозиция?	157
1.2 От кого се изисква да разработи сценарий на експозиция съгласно REACH?	157
1.3 Какво означава това, че сценарият на експозиция обхваща „жизнения цикъл“ на дадено вещество?	157
1.4 За какво се използва сценарият на експозиция?	158
1.5 Какво се съобщава в сценария на експозиция по веригата на доставки?	159
1.6 Винаги ли сценариите на експозиция се отнасят за конкретно вещество?	159
1.7 Какво точно означава експозиция?	159
1.8 Как е структуриран сценарият на експозиция?	160
1.9 Защо е необходим сценарий на експозиция?	160
ДОПЪЛНЕНИЕ 2: ФОРМАТ НА СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ И ОБЯСНЕНИЯ	162
ДОПЪЛНЕНИЕ 3: ФОРМАТ НА ДОКУМЕНТИРАНЕ ЗА СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ, ПРИ КОИТО КАТО МИНИМУМ СА ИЗПЪЛНЕНИ УСЛОВИЯТА НА УПОТРЕБА.....	166
ДОПЪЛНЕНИЕ 4: ПРИМЕРНИ СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТИ — ПОЧИСТВАЩИ ПРОДУКТИ.....	173
ДОПЪЛНЕНИЕ 5: ПРИМЕРЕН СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТ — ДЕКОРАТИВНА БОЯ..	179
ДОПЪЛНЕНИЕ 6: ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА ЕС, СЪДЪРЖАЩО ИЗИСКВАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С REACH	181
ДОПЪЛНЕНИЕ 7: СТРУКТУРИРАН ПРЕГЛЕД НА СВЪРЗАНИТЕ С КОМУНИКАЦИЯТА ПОТРЕБНОСТИ ПО ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКИ	185

0 КАК ДА СЕ ПОЛЗВА НАСТОЯЩОТО РЪКОВОДСТВО

Настоящото ръководство е предназначено за потребители надолу по веригата на химични вещества. Потребител надолу по веригата е лице, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в препарат при извършването на своите производствени или професионални дейности. Потребители надолу по веригата могат да бъдат различни видове дружества, включително съставители на препарати, производители на изделия, занаятчии, работилници и доставчици на услуги, както и препаковчици.

Настоящото ръководство е насочено и към други участници във веригата на доставки, които не са потребители надолу по веригата или производители и вносители, но въпреки това имат задължения по REACH. Тази група включва дистрибутори, търговци на дребно и доставчици на услуги за складиране.

Настоящото ръководство е структурирано в поредица глави:

- встъпителните глави (глави 1, 2 и 3) излагат предисторията (преглед на REACH, ролята и задълженията на потребителите надолу по веригата и как потребителите надолу по веригата могат да се подготвят за REACH) и Ви насочват към основните глави на ръководството, които Ви помагат да изпълните тези задължения.
- основните глави предоставят допълнителна информация, която да Ви помогне да изпълните конкретните си задължения по REACH. Тези раздели са със сходна структура: 1) резюме на съдържанието и обяснение на изискването; 2) диаграми — работни потоци — за излагане на общите процеси (съответствие с REACH, комуникация нагоре и надолу по веригата); 3) обяснение на работния процес, което предоставя допълнителни насоки, включително препратки към източници на допълнителна информация.

Настоящото ръководство обхваща всички задължения, пред които може да бъдете изправени съгласно REACH като потребител надолу по веригата, и различните обстоятелства, които могат да възникнат. Част от тази информация може да се отнася до Вас само в някои случаи или изобщо да не се отнася. Имайте предвид, че в интернет на адрес <http://reach.jrc.it/> е достъпна обща информация относно REACH, както и приложение, което да Ви помогне да идентифицирате ролята и задълженията си по REACH по отношение на веществата, които употребявате.

Ръководството е структурирано по начин, който Ви позволява да прегледате единствено главите, отнасящи до Вас — от Вас не се очаква да изчетете целия текст. Изложените по-долу въпроси ще Ви насочат към подходящите глави от ръководството.

1. **Какво представлява REACH и какво е значението му за мен?** За резюме на REACH и неговите изисквания **вж. [глава 1](#)**.
2. **Попадам ли в категорията потребител надолу по веригата и какви са задълженията ми?** Сигурен ли сте, че сте потребител надолу по веригата? Разбирате ли задълженията, наложени Ви по REACH, и кога трябва да ги изпълнявате? **Ако отговорът е „не“, вж. [глава 2](#)**.
3. **Как трябва да се подготвя за REACH?** Знаете ли какви действия може да се наложи да предприемете, за да се съобразите с REACH и кога? Знаете ли каква информация ще Ви е необходима и къде да я намерите? Знаете ли със сигурност как и кога трябва да се свържете с Вашите доставчици относно REACH? **Ако отговорът е „не“, вж. [глава 3](#)**.

4. **Какво трябва да направя, когато получа информация от доставчиците си?** Ако сте получили информация заедно с веществата, които употребявате или в самостоятелен вид, или в препарати или изделия, трябва да действате в съответствие с тази информация. Вж. [глава 4](#).
5. **Как да постъпя, в случай че информацията включва сценарий на експозиция?** Сценарият на експозиция описва как едно вещество да бъде употребявано безопасно. Трябва да проверите дали се придържате към сценария на експозиция. Вж. [глава 5](#).
6. **Как да постъпя, в случай че сценарият на експозиция не обхваща моята употреба?** В такъв случай трябва да решите какви действия да предприемете. Вж. [глава 6](#).
7. **Как да изготвя оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата?** Ако решите да направите оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата, вж. [глава 7](#).
8. **Как да информирам доставчика за употребата си?** Ако решите да запознаете доставчика си с Вашата употреба, за да може той или друг участник във веригата на доставки да я включи в своя сценарий на експозиция, вж. [глава 8](#).
9. **Каква информация ще е необходима на моя доставчик и как мога да я получа?** Ако решите да запознаете доставчика си с Вашата употреба, той ще се нуждае от информация за това как употребявате дадено вещество. За съвет относно вида информация и къде можете да я откриете, вж. [глава 9](#).
10. **Как да постъпя, в случай че разполагам с нова информация относно свързаните с веществото опасности?** Трябва да предадете тази информация на Вашия доставчик, вж. [глава 10](#).
11. **Как да постъпя, в случай че разполагам с информация, която поставя под въпрос мерките за управление на риска в информационния лист за безопасност или сценария на експозиция?** REACH изисква от Вас да предоставите този вид информация на Вашия доставчик. Вж. [глава 11](#).
12. **Какво е разрешаване и какво е значението му за мен?** Ако дадено вещество подлежи на разрешаване, се прилагат специфични изисквания. Вж. [глава 12](#).
13. **Какво е ограничение?** Ограничения могат да бъдат налагани върху производството, пускането на пазара и употребата на някои вещества. Вж. [глава 13](#).
14. **Попадам в категорията формулатор на препарати — какво трябва да направя?** По отношение на препаратите има специфични изисквания. Вж. [глава 14](#).
15. **Попадам в категорията дистрибутор — какви са задълженията ми по REACH?** Въпреки че дистрибуторите не са потребители надолу по веригата, те също имат задължения по REACH. Вж. [глава 15](#).

1 РЕЗЮМЕ

REACH² е новият регламент за химикалите, чиято цел е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда от химични вещества и в същото време подобряване на конкурентоспособността и иновацията.

Един от основните елементи на REACH е регистрацията на вещества, която задължава производителите и вносителите на вещества да предоставят на Агенцията по химикалите определен набор от информация под формата на регистрационно досие. Тази информация се отнася до свързаните с веществата опасности и до възможността за възникване на рискове при тяхната употреба. Производителите и вносителите на някои опасни вещества трябва да оценят точно естество и мащаб на тези рискове в „оценка на безопасността на химичното вещество“. За някои много опасни вещества се изисква разрешително, преди те да могат да бъдат употребявани, а върху употребата на някои вещества могат да бъдат наложени ограничения.

Съгласно REACH потребителите надолу по веригата не трябва да пускат на пазара или да употребяват вещества, които не са регистрирани в съответствие с REACH. Потребителите надолу по веригата ще получават информация за опасните вещества и препарати, включително за рисковете от тяхната употреба и мерките за контрол на тези рискове, в информационни листовки за безопасност, както досега. Някои информационни листовки за безопасност ще имат приложение, наречено сценарий на експозиция. Този сценарий на експозиция ще предоставя по-специфична информация за това как веществото или препаратът да се употребяват безопасно и как можете да предпазите себе си, своите клиенти и околната среда от рискове. Ако Вашата употреба не е включена, уведомете Вашия доставчик, за да може тя да бъде обхваната от сценарий на експозиция или може да се наложи да изготвите свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество. Трябва да се придържате към мерките за управление на риска и към всички ограничения на употребата на веществото. Потребителите надолу по веригата трябва също да предават определена информация нагоре и надолу по веригата на доставки.

1.1 Основни задължения на потребителите надолу по веригата

Основните Ви задължения по REACH като потребител надолу по веригата са:

1. Да следвате инструкциите в получените от Вас информационни листовки за безопасност и в сценариите на експозиция, които ще бъдат приложени към някои информационни листовки за безопасност. Ако Вашата употреба не е обхваната от сценарий на експозиция, можете да уведомите доставчика си, за да може тя да бъде обхваната от сценарий на експозиция или може да се наложи да изготвите свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество.
2. Да се свържете с Вашите доставчици, ако разполагате с нова информация относно свързаната с веществото или препарата опасност или ако смятате, че мерките за управление на риска не са подходящи.
3. Да предоставите на Вашите клиенти информация
 - а. за опасностите, условията за безопасна употреба, както и подходящи съвети за управление на риска за Вашите препарати, ако сте формулатор

² Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали. За повече информация вж. <http://echa.europa.eu>

- б. ако съдържанието на някои много опасни вещества, които кандидатстват за разрешително, в произведените от Вас изделия надвишава концентрация от 0,1 тегловни %.

1.1.1 Кога потребителите надолу по веригата трябва да се придържат към REACH?

REACH влезе в сила на 1 юни 2007 г. и от тази дата започнаха да се прилагат задълженията, свързани с комуникацията по веригата на доставки, като например задължението за предоставяне на информационни листове за безопасност при доставяне на опасни вещества и препарати. Свързаните с регистрацията на вещества задължения обаче ще се прилагат чак след 1 юни 2008 г. Така например задължението за придържане към сценария на експозиция, разработен от доставчика (или за разработване на такъв сценарий за употребите, които не са обхванати) се прилага дванадесет месеца след като потребителят надолу по веригата е получил информационен лист за безопасност с регистрационен номер.

Потребителите надолу по веригата не трябва да пускат на пазара вещества, които не са регистрирани в съответствие с REACH. Това означава, че Вашите продукти могат да съдържат единствено вещества, които са:

- произведени/внесени от доставчика в количества по-малки от 1 тон на година или
- освободени от регистрация (както е посочено в обхвата и в изключенията в приложения IV и V към REACH), или които
- са били предварително регистрирани и имат по-късен краен срок за регистрация, или
- са били регистрирани.

На практика трябва да се уверите, че Вашият доставчик е запознат с REACH и се придържа към неговите изисквания. Трябва да получите уверение за това, че Вашият доставчик познава тези изисквания, следва ги и също проверява дали неговите доставчици са придържат към REACH, както и да поискате потвърждение, че предварителната регистрация е била или ще бъде извършена.

Препоръчително е да започнете подготовка за REACH, като попитате Вашите доставчици дали ще извършат предварителна регистрация и регистрация и като обсъдите Вашите употреби, така че те да могат да бъдат обхванати от регистрацията. Освен това, ако разполагате с информация за вещества, като например експериментални данни, можете да се свържете с Агенцията по химикалите, за да участвате във форума за обмен на информация за веществото (за повече информация вж. Ръководството за обмен на данни).

1.1.2 Какво трябва да направите, когато получите информационен лист за безопасност?

Съгласно REACH трябва да се придържате към условията, описани в информационния лист за безопасност или сценария на експозиция, приложен към някои информационни листове за безопасност. Освен това, ако Вашата употреба не е обхваната или ако е неепоръчителна, може да се наложи да изготвите свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество.

1.1.3 Проверка и прилагане на сценария на експозиция

Към някои информационни листове за безопасност ще бъде приложен сценарий на експозиция, което е нов елемент в рамките на REACH. Ще зависи от това дали веществото е опасно и от количеството, произведено от производителя или вносителя, който го регистрира. Ако заедно с информационния лист за безопасност получите сценарий на експозиция, трябва да проверите дали го изпълнявате. Основните стъпки са изложени в таблица 1 по-долу. Имайте предвид, че освен да спазвате REACH, Вие трябва да продължите да спазвате действащото законодателство за защита на здравето на работниците и на околната среда.

1.1.4 Какво трябва да направите, ако не получите информационен лист за безопасност?

Дори в случаите, когато за веществото, което употребявате, няма информационен лист за безопасност, Вие трябва да приложите (и да предадете надолу по веригата на доставки) мерките за управление на риска, за които сте били уведомени от доставчика по други пътища.

Таблица 1 Проверка на сценария на експозиция

<p>1. Прочетете описанието на употребата в първата част на сценария на експозиция, което е с информативна цел. Ако описанието на употребата се различава значително от начина, по който употребявате продукта, трябва да се свържете с доставчика си и да обсъдите този въпрос.</p> <p>2. Сценарият на експозиция ще съдържа информация за това как веществото или препаратът могат да бъдат употребявани. Сравнете тази информация с начина, по който Вие го употребявате. Ако употребявате веществото или препарата по начин, който води до висока степен на експозиция, например ако го употребявате по-често, в по-големи количества или по различен от описания начин, можете да не се придържате към сценария на експозиция и трябва да се свържете с Вашия доставчик.</p> <p>3. В сценария на експозиция са описани и мерки за управление на риска. Сравнете ги с начина, по който Вие предпазвате работниците, потребителите или околната среда. Трябва да решите дали предприеманите от Вас мерки са също толкова или дори по-ефективни от препоръчаните в сценария на експозиция. Трябва също така да информирате доставчика си, ако смятате, че препоръчаните от него мерки за управление на риска са неподходящи.</p> <p>4. Ако Вашата употреба на веществото или препарата се различава от сценария на експозиция, това може да изложи на риск Вашите работници, потребители или околната среда. Имате няколко варианта, като например да се свържете с доставчика си и да поискате от него да изготви сценарий на експозиция, който отговаря на Вашите условия на употреба, да промените работните си практики, да направите по-задълбочена оценка на това дали наистина има риск или да потърсите по-малко опасни вещества или препарати за употреба.</p>
--

1.2 Дружества, които произвеждат препарати

Ако Вашето дружество произвежда препарати, трябва да предоставите информационен лист за безопасност в съответствие с REACH, както досега. При тяхното изготвяне трябва да включите съответната информация, съдържаща се в информационния лист за безопасност и сценария на експозиция, които получавате от доставчика си. Важно е информацията в сценариите на експозиция да съответства на информационните листове за безопасност. Това е нова задача, тъй като трябва не само да комбинирате информацията за свързаните с веществата и препаратите опасности за Вашия информационен лист за безопасност, но също така да комбинирате и препратите на Вашите клиенти информацията относно експозициите и условията на употреба.

1.3 Вносители на вещества, препарати или изделия от държави извън ЕС

Независимо от вида на Вашата търговска дейност, трябва да проверите дали купувате химични вещества или препарати (включително почистващи агенти, разтворители и сходни продукти) от държави извън ЕС. Ако носите отговорност за физическото въвеждане на вещества или препарати в ЕС, играете ролята на вносител по REACH и може да се наложи да регистрирате веществата. Ако внасяте изделия, може също да се наложи да изпълните задълженията съгласно REACH.

Ако купувате от доставчик от друга държава от ЕС³, Вие не сте вносител и не трябва да извършвате регистрация. Ако купувате вещества или препарати от доставчик извън ЕС, който има „изключителен представител“⁴, Вие сте потребител надолу по веригата по REACH и не трябва да извършвате регистрация.

³ Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Нидерландия, Обединеното кралство. Доставчиците от Швейцария не са доставчици от ЕС. Доставчиците от Норвегия, Исландия и Лихтенщайн ще се смятат за доставчици от ЕС след като тези държави въведат REACH.

⁴ Попитайте доставчиците си извън ЕС дали имат изключителен представител.

2 РОЛИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ

Този раздел излага основните аспекти на REACH, които се отнасят до потребителите надолу по веригата. Той описва последиците от регистрацията за потребителите надолу по веригата и дава насоки, които да им помогнат да идентифицират ролята и задълженията си по REACH.

Друг начин, по който потребителите надолу по веригата могат да идентифицират ролята и задълженията си, е уеб приложението Navigator (http://echa.europa.eu/reach_en.html).

2.1 Основни аспекти на REACH, отнасящи се до потребителите надолу по веригата

Най-важните елементи на REACH за потребителите надолу по веригата са изложени в Дял V от REACH (членове от 37 до 39). Те са следните:

1. Ако употребявате опасни вещества и препарати, ще получите **информационни листове за безопасност**, към които, съгласно REACH, могат да бъдат приложени един или повече сценарии на експозиция. Сценарият на експозиция описва как веществото или препаратът могат да бъдат употребявани безопасно, както и мерките за управление на риска, които трябва да бъдат прилагани за контрол на рисковете за хората или околната среда. Ако получите сценарий на експозиция, трябва да проверите дали сегашната Ви употреба е обхваната и дали спазвате описаните в сценария на експозиция условия.

Ако употребявате вещество или препарат, **попадащи извън описаните в сценария на експозиция условия**, или ако Вашата употреба не е обхваната от сценария на експозиция, имате няколко възможности:

- можете да запознаете доставчика си с Вашата употреба/условия на употреба, за да може доставчикът да изготви сценарий на експозиция, който да обхваща Вашите условия на употреба,
 - можете да промените Вашите условия на употреба, така че да бъдат съобразени със сценария на експозиция на доставчика,
 - можете да намерите друг доставчик, който предоставя сценарий на експозиция, обхващащ Вашите условия на употреба,
 - можете да изготвите свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество⁵, или
 - можете да намерите алтернативно вещество, препарат или процес и да спрете да употребявате въпросното вещество/препарат.
2. Ако **пускате на пазара опасни препарати** (формулатор), трябва да предоставите информационни листове за безопасност на Вашите клиенти. В някои случаи може да се наложи да обедините или да изготвите сценарии на експозиция, обхващащи употребите на вещества във Вашите препарати надолу по веригата на доставки и да ги приложите към информационния лист за безопасност (член 31 от REACH).
 3. **Комуникацията по веригата на доставки** във връзка с употребата на вещества и препарати **ще се засили значително в съответствие с REACH**:
 - REACH увеличава обема на информацията, която ще Ви бъде предоставяна от Вашите доставчици, за да Ви помогне да употребявате химикали безопасно. Освен

⁵ Освен ако във вашия случай не се прилагат някои от изключенията, посочени в член 37, параграф 4, букви от а) до е)

това REACH изисква от Вас да предоставяте на доставчиците си всяка нова информация, с която може да разполагате във връзка с опасности и евентуална неадекватност на препоръчаните мерки за управление на риска.

- Трябва да предавате информация нагоре и надолу по веригата, например когато предварително уведомявате доставчик за прилаганите от Вас употреби или събирате информация за употребите на клиентите.
 - Може да се наложи също да препредавате информация, например нагоре по веригата, когато клиент разполага с нова информация за свойствата на дадено вещество, или надолу по веригата, когато регистранти поискат информация за крайната употреба на техните вещества.
4. **Употребата на някои вещества може да бъде предмет на изискване за разрешаване.** Това ще бъде посочено от Вашия доставчик, обикновено в информационния лист за безопасност. Можете да употребявате веществото, при положение че употребата съответства на условията в издаденото разрешително на участник нагоре по Вашата верига на доставки. Ако Вашата употреба не е обхваната от такова разрешително, а Вие искате да продължите тази употреба, трябва да подадете заявление за разрешително за Вашата употреба и, ако е подходящо, за употребите на Вашите клиенти (член 56 от REACH).
5. **Някои вещества могат да подлежат на ограничения** върху тяхната употреба и пускане на пазара, както и на забрани (член 67 от REACH). Ограниченията, въведени по силата на Директивата за пускане на пазара и употреба (76/769/ЕИО), се пренасят и в REACH.
6. Ако **произвеждате или внасяте изделия**, може да се наложи да регистрирате вещества, които се очаква да се отделят от изделията. Това не се изисква, ако въпросната употреба на веществото вече е обхваната от регистрация. Ако изделието съдържа над 0,1 тегловни % от някои вещества, пораждащи сериозно безпокойство, може да се наложи да уведомите Агенцията по химикалите и да информирате клиентите си относно безопасната употреба на изделието в зависимост от количеството използвано вещество и от това дали може да бъде изключена експозиция (член 7 и член 33, параграф 1 от REACH). Потребители на изделия също могат да поискат информация за тези вещества (член 33, параграф 2 от REACH).

Този списък е умишлено опростен, за да създаде една по-обща представа за REACH. Допълнителна и по-подробна информация за REACH като цяло може да бъде намерена на уебсайта на Агенцията по химикалите (<http://echa.europa.eu>). Новите Ви задължения и начинът, по който да ги изпълните, са описани подробно в следващите раздели. По-конкретно, глава 3 дава насоки за това как да се подготвите за задълженията си по REACH.

Повечето от действащите законови изисквания, които се прилагат по отношение на Вашата употреба на вещества и препарати, като например свързаните със защитата на работниците, потребителите и околната среда, ще продължат да се прилагат едновременно с REACH⁶.

2.2 Последници от регистрацията за потребителите надолу по веригата

От Вас не се изисква да регистрирате веществата, които употребявате, но регистрацията на

⁶ Първоначално за период от пет години задължението за регистрация не се прилага по отношение на вещества, произведени или внесени за целите на **научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси**, от производител/вносител или производител на изделия. В такъв случай производителят/вносителят или производителят на изделия трябва да уведоми Агенцията. Допълнителна информация по този въпрос е предоставена в Ръководството за регистрация.

тези вещества от техните производители и вносители ще Ви засегне по няколко начина:

- Веществата, които не са регистрирани, вече няма да се предлагат на пазара на ЕС.
- Класификацията и етикетването на някои вещества може да се промени и ако сте формулатор, който употребява тези вещества, трябва да прегледате класификацията на Вашите продукти и съответно техните информационни листове за безопасност.
- Информационните листове за безопасност също така ще бъдат актуализирани или допълвани с информация, генерирана/получена по време на процеса на регистрация. Ако получите сценарий на експозиция, приложен към информационен лист за безопасност, това ще доведе до допълнителни задължения за Вас.

2.3 Крайни срокове за регистрация за производители и вносители

Производителите/вносителите на вещества трябва да започнат регистрацията на вещества, произведени или внесени в количества от или над 1 тон на година за производител/вносител, от 1 юни 2008 г. Вещества, нотифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, които могат да бъдат разпознати по своя ELINCS номер, се разглеждат като вече регистрирани⁷ по REACH.

REACH позволява на производителите/вносителите да регистрират повечето от веществата на по-късен етап, между 2010 г. и 2018 г., ако са извършили предварителна регистрация. При предварителната регистрация те предоставят на Агенцията по химикалите наименованието на веществото и планирания краен срок за регистрация. Срокът за предварителна регистрация започва на 1 юни 2008 г. и изтича на 1 декември 2008 г.

Процесът на предварителна регистрация се прилага спрямо следните вещества, известни като „въведени вещества“:

- Всички вещества EINECS (с изключение на полимери) (приблизително 100 000 вещества са били нотифицирани и включени списъка на веществата на пазара в ЕС през 1981 г., но едва около 30 000 от тях са на пазара в количества, надвишаващи 1 тон на година).
- Всички вещества, които са били произведени в ЕС (включително в новите държави-членки), но **не** са били пуснати на пазара в ЕС след 1 юни 1992 г. — това означава, че са били произведени единствено с цел износ. Необходима е документация, която да доказва това.
- „Полимери, които вече не се считат за полимери“, нотифицирани в съответствие с Директива 67/548⁸

Невъведените вещества трябва да бъдат регистрирани от 1 юни 2008 г., преди да продължат да бъдат произвеждани, внасяни или пускани на пазара. Въведените вещества трябва да бъдат предварително регистрирани между 1 юни 2008 г. и 1

⁷ Може да се наложи производителите/вносителите да предоставят допълнителна информация, ако са надхвърлили тонажните прагове. Активни вещества за употреба в биоциди и продукти за растителна защита също се разглеждат като вече регистрирани.

⁸ Полимерите бяха предмет на специални правила в рамките на Директива 67/548/ЕИО. Терминът „полимер“ бе допълнително дефиниран в седмото изменение на Директива 67/548/ЕИО (Директива 92/32/ЕИО). Вследствие на това някои вещества, които бяха разглеждани като полимери съгласно правилата за докладване за EINECS, вече не се разглеждат като полимери съгласно седмото изменение. Съветът на министрите поясни, че тези полимери, които вече не се считат за полимери, не трябва ретроспективно да подлежат на нотифициране.

декември 2008 г., за да могат да се възползват от отложените срокове за регистрация съгласно член 23 от REACH⁹.

Крайните срокове за регистрация на въведените вещества, които са били предварително регистрирани, зависят от техните количества и класификация. Тонажните прагове са свързани с общото количество на едно вещество, произведено или внесено от индивидуален производител или вносител годишно.

Крайните срокове са, както следва:

- **30 ноември 2010 г.**
 - вещества, произведени/внесени в количества от или над 1000 тона на година;
 - известни канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества (CMR) (категория 1 и 2) в количества от или над 1 тон на година;
 - вещества, класифицирани като R50/53 в количества от или над 100 тона на година;
- **31 май 2013 г.:** за всички останали вещества, произведени/внесени в количества от или над 100 тона на година;
- **31 май 2018 г.:** за всички останали вещества, произведени/внесени в количества от или над 1 тон на година.

2.4 Регистрация и потребители надолу по веригата

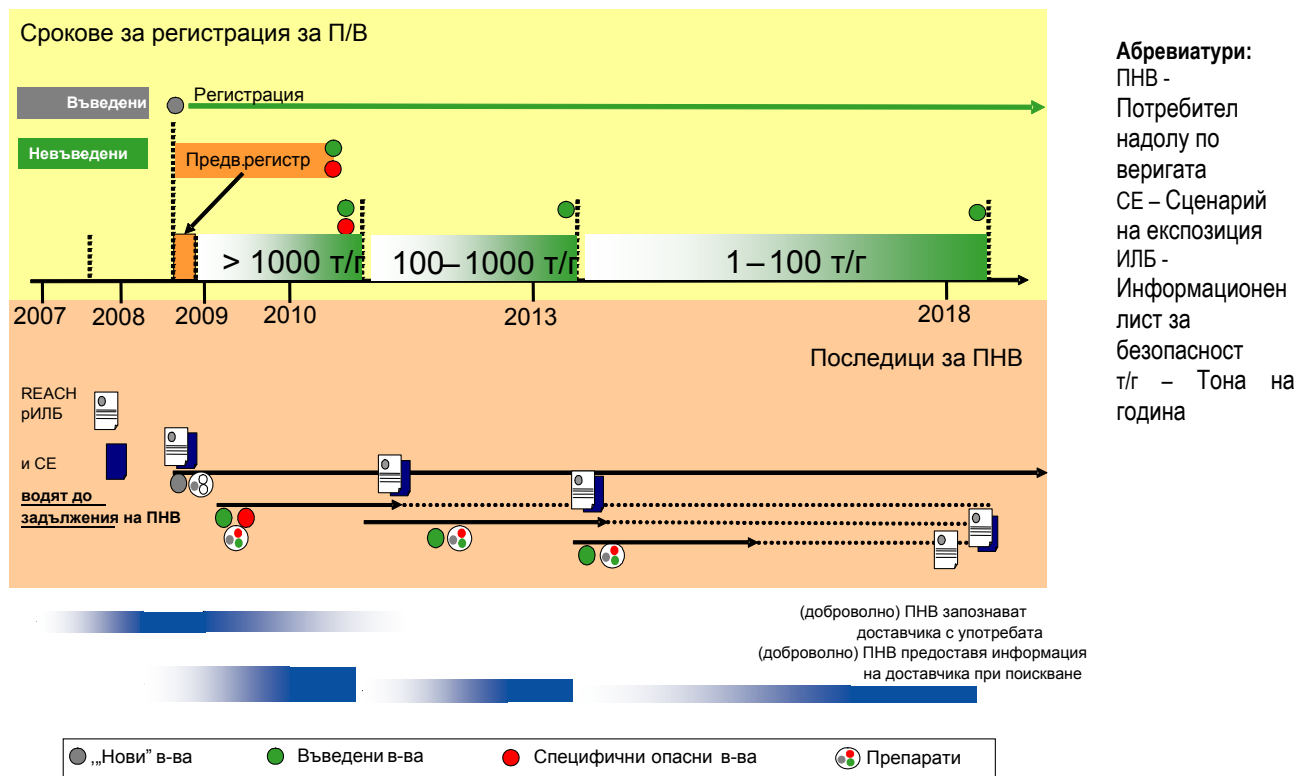
Препоръчително е да се свържете с Вашите доставчици преди приключване на предварителната регистрация, за да се уверите, че те ще регистрират предварително веществата, които употребявате. До 1 януари 2009 г. Агенцията по химикалите ще публикува на своя уебсайт списък на предварително регистрираните вещества. Там можете да проверите дали и кога се планира да бъде регистрирано веществото, което употребявате в самостоятелен вид или в препарати. Ако веществото, което употребявате, не е в списъка, можете да заявите интереса си към веществото пред Агенцията по химикалите (вж. глава 3 от настоящото ръководство). Впоследствие Агенцията по химикалите ще публикува на уебсайта си наименованието на веществото¹⁰. По искане на потенциален регистрант Агенцията ще му предостави Вашите данни за контакт.

Забележка: като потребител надолу по веригата, съгласно REACH от Вас не се изисква да регистрирате вещества, освен ако не действате като производител или вносител на вещество в самостоятелен вид или в препарат, или като производител или вносител на вещества, които присъстват в изделия и се очаква да се отделят от тях, в количества от или над един тон на година.

⁹ Ако дадено дружество не успее (или не желае) да извърши предварителна регистрация в срок, то трябва да преустанови дейностите си, включващи съответните вещества, и да ги регистрира незабавно. Всяко производство или пускане на пазара на такива вещества в периода между началото на срока за предварителна регистрация и датата на преустановяване на дейностите може да подлежи на санкции съгласно националното законодателство. Това означава също, че употребите на тези вещества надолу по веригата могат да бъдат изложени на риск. Дейности, включващи съответните вещества, могат да бъдат подновени едва три седмици след датата на подаване на пълно регистрационно досие.

¹⁰ Всеки субект, който произвежда или внася въведено вещество за първи път, може да извърши регистрация съгласно удължените срокове за регистрация, посочени в член 23, дори ако не е извършил предварителна регистрация преди 1 декември 2008 г., ако подаде информацията до Агенцията в срок от шест месеца от първото производство или внос на веществото и не по-късно от 12 месеца преди съответния краен срок за регистрация в член 23 (член 28, параграф 6 от REACH). Ако потребител надолу по веригата реши да постъпи по този начин, той става производител или вносител.

Успоредно на REACH в ЕС ще бъде прилагана и Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на вещества и препарати. Тя ще замени разпоредбите за класифициране и етикетиране в Директивата за опасните вещества (67/548/ЕИО) и Директивата за опасните препарати (99/45/ЕО). Ръководството за Глобалната хармонизирана система ще бъде разработено отделно и не е включено в настоящото ръководство.



Фигура 2-1 Крайни срокове за регистрация и последици за потребителите надолу по веригата

Преди регистрацията можете да предоставите на Вашите доставчици информация за прилаганите от Вас употреби и условията, при които употребявате веществото, включително мерки за управление на риска, за да може те да бъдат включени в досието, което Вашият доставчик трябва да представи за регистрация. Въпреки че това не е задължително, ако доставчикът обхване Вашата употреба, това може да Ви помогне до голяма степен да изпълните задълженията си. В допълнение, можете да очаквате въпроси от Вашите доставчици относно прилаганите от Вас употреби. Повече подробности за подготовката за REACH са дадени в глава 3 от настоящото ръководство.

2.5 Идентифициране на ролите и задълженията

2.5.1 Кой е потребител надолу по веригата по REACH и как мога да идентифицирам ролите си?

Според определението в REACH потребител надолу по веригата е лице¹¹, различно от производител или вносител, „което употребява вещество, в самостоятелен вид или в препарат¹², при

¹¹ Всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността

извършването на неговите производствени или професионални дейности“ (член 3, параграф 13 от REACH).

Задълженията Ви по REACH ще зависят от конкретната дейност, която извършвате по отношение на конкретно вещество, което употребявате в самостоятелен вид, в препарат или в изделие. Таблиците по-долу включват въпроси, които ще Ви помогнат да идентифицирате ролята(ите) си съгласно REACH. След това можете да идентифицирате задълженията си за всяка една от ролите посредством таблица 5, която Ви насочва към съответните глави от настоящото ръководство.

Имайте предвид, че изискванията по REACH се прилагат спрямо Вас във връзка с отделните вещества, които употребявате. Затова е възможно да имате повече от една роля и за да идентифицирате всичките си роли, трябва да прегледате всички таблици докрай. Отправни точки за идентифициране на Вашите роли са дейностите Ви и информацията, която получавате от Вашите доставчици. Първо е важно да проверите дали сте също производител или вносител, както е описано по-долу.

2.5.2 Идентифициране на ролите производител/вносител

Настоящото ръководство е насочено към потребители надолу по веригата съгласно REACH. Въпреки това е възможно да играете и ролята на производител/вносител. Таблицата по-долу ще Ви помогне да определите дали действате и като производител или вносител на вещества. Ако това е така, може да имате задължението да регистрирате веществата и трябва да се направи справка с други ръководни документи, които да разяснят това задължение.

Някои вещества са изключени от обхвата на REACH като цяло, а някои са изключени от конкретни дялове (включително регистрация). Приложението Navigator на уебсайта на Агенцията по химикалите и Ръководството за регистрация ще Ви помогнат да установите дали употребяваното от Вас вещество е включено или изключено от REACH (http://echa.europa.eu/reach_en.html).

Полимерите са предмет на специфични правила. Отделно ръководство по този въпрос е достъпно на адрес [Ръководство за полимери](#).

¹² Препарат е смес (твърда, течна или газообразна), съставена от две или повече вещества.

Таблица 2 Идентифициране на роли — производители/вносители на вещества в самостоятелен вид, в препарати или изделия

Въпрос	Роля	Помощна информация, примери
Произвеждате ли вещества чрез синтез, рафиниране или екстракция? Това включва нови вещества, създадени в процеса на изработка на препарати	Производител на вещества, в самостоятелен вид или в един или повече препарати. Вж. Ръководство за регистрация	Образуването на „нови вещества“ при нормална употреба на вещество или препарат по принцип се освобождава от изискването за регистрация, например вещество, което се образува при химична реакция, протичаща при употребата на други вещества. ¹³ <i>Така например, ако употребявате реактивно багрило за текстил, при Вашия процес протича химична реакция; регистрация обаче не е необходима, тъй като това е „реакция при употреба“, която се освобождава.</i> <i>Ако обаче произвеждате например калциев сулфат като вторичен продукт от неутрализация и го пуснете на пазара, това е търгуван вторичен продукт и Вие трябва да го регистрирате (роля производител/вносител).</i>
Внасяте ли вещества или препарати от държави извън ЕС?	Вносител на вещества в самостоятелен вид или в препарати Вж. Ръководство за регистрация	Вещества в самостоятелен вид или вещества, съдържащи се в препарати, се внасят, ако ги купувате от производител или дистрибутор, който е установен извън ЕС. Държавите от ЕИП ще приложат REACH в националното си законодателство, след което веществата, купени в тези държави, няма да се разглеждат като внесени съгласно REACH. Ако внасяте полимер, трябва да проверите дали трябва да регистрирате мономери или други вещества в този полимер.
Внасяте ли изделия?	Вносител на вещества в изделия Вж. Ръководство за изделия	REACH определя изделието като „предмет, на който по време на производството му е дадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен от неговия химичен състав“. Ако веществото е налично в количества над 1 тон на година в изделията, които внасяте, и се очаква да се отдели, Вие трябва да го регистрирате. Ако веществото не се очаква да се отдели, но е вещество, пораждащо сериозно безпокойство, възможно е да имате задължението да уведомите Агенцията. За по-подробни насоки вж. ръководния документ за изискванията за вещества в изделия.

Забележка: Производителите извън ЕС могат да назначат свой изключителен представител в ЕС, който да отговаря за регистрацията и комуникацията във връзка с веществата в самостоятелен вид или в препарати.

2.5.3. Идентифициране на ролите на потребителя надолу по веригата

Могат да бъдат разграничени две основни роли на потребителя надолу по веригата: формулатор на препарати и краен потребител на вещества в самостоятелен вид или в

¹³ Това се нарича „реакция при употреба“ и се изключва съгласно приложение V.

препарати. Има и няколко други роли на потребителя надолу по веригата. В таблицата по-долу ролята на краен потребител е подразделена, за да може по-лесно да идентифицирате ролите си и да се насочите към съответните глави от настоящия ръководен документ, които обясняват как да изпълните задълженията си. За тази цел таблицата включва описания на роли, които не са включени в определенията, изложени в REACH.

Таблица 3 Идентифициране на роли — потребител надолу по веригата на вещества в самостоятелен вид или в препарати (всички роли, идентифицирани в таблицата по-долу, са потребители надолу по веригата съгласно REACH)

Въпрос	Роля на потребителя надолу по веригата	Помощна информация, примери
Смесват ли вещества и/или препарати, за да изработите препарати, които да пуснете на пазара?	Формулятор: участник, произвеждащ препарати.	<p>Ако само смесвате вещества и/или препарати, за да изработвате препарати, и при смесването не протича химична реакция, Вие не произвеждате нови вещества. Разтварянето на вещество във вода не представлява производство на вещество, а употреба. Въпреки това смесването на киселина и основа, което води до образуване на ново вещество (сол), се смята за производство.</p> <p>Възможно е да сте наети да изработите препарат от трета страна, която притежава технологията на формулиране и го пуска на пазара. Когато изработвате препарат, Вие влизате в категорията потребител надолу по веригата. Пример за това е формулатор на детергент, продаван под собствената марка на търговеца на дребно¹⁴.</p> <p>Вашите клиенти/получатели могат също да бъдат производители на препарати, ако използват Вашите препарати, за да изработват други препарати (напр. ако доставяте разтвор на добавка или пигментна паста).</p> <p>Вашите клиенти/получатели могат да бъдат участници на пазара или потребители, или могат да използват Вашите препарати, за да произвеждат изделия или да ги прилагат при други крайни употреби. Това означава, че след като Вашите клиенти са приложили Вашия препарат, той вече не съществува в доставената си форма, като или е бил използван при крайна употреба, или е бил вложен в изделие.</p>

¹⁴ Участник („контрагент“) може да наеме трета страна („подизпълнител“) да извърши конкретна дейност от негово име. В случаите, когато подизпълнителите произвеждат вещества, те ще имат задължението да извършат регистрацията, ако веществото подлежи на регистрация (вж. таблица 2). Това съответства на концепцията за производство на ишлеме съгласно Директива 67/548/ЕИО (вж. Наръчник на решенията към Директива 67/548/ЕИО). Подизпълнители, изпълняващи ролята на потребители надолу по веригата съгласно REACH, трябва да спазват задълженията на потребителя надолу по веригата (вж. таблица 5). Подизпълнители, изпълняващи ролята на дистрибутори съгласно REACH, трябва да спазват задълженията на дистрибутора (вж. таблица 4). Контрагентът може да поиска, от съображения за поверителност, да изпълни някои от задачите от името на подизпълнителя, като например да изготви информационния лист за безопасност/сценария на експозиция за формулирането. Това не променя отговорностите на подизпълнителя съгласно REACH. Естеството на задълженията се определя от дейността, договорена от двете страни в договора. Препоръчително е разпределянето на дейностите между контрагента и подизпълнителя да бъде уточнено в договора.

Въпрос	Роля на потребителя надолу по веригата	Помощна информация, примери
		Примери за това са декоративни бои, почистващи продукти или полимерни мастербачи.
Употребявате ли вещества и препарати в рамките на промишлен процес или професионална дейност, които не препредавате, в самостоятелен вид или в препарат, на друг участник?	Краен потребител: участник, употребяващ вещества или препарати в промишлена или професионална дейност (напр. не клиент или дистрибутор), който не ги доставя по-надолу по веригата.	Когато използвате вещество или препарат, то или е вложено в изделие, или е употребено при дейността. Вие не препредавате вещество или препарат на друг участник.
Употребявате ли вещества/препарати като помощни средства при преработка в рамките на промишлен процес?	Промишлен потребител: краен потребител, употребяващ вещества/препарати, които не остават в продукта (а се прилагат като помощно средство при преработка например) в рамките на промишлен процес.	Ако веществото(ата) в самостоятелен вид или в препарат не представляват част от продукта, който употребявате, а улесняват преработката или се „отмиват“ след приключване на производството, Вие ги употребявате единствено като помощно средство при преработка. Възможно е случайно замърсяване на някои произведени изделия с веществото(ата), но това не е умишлено. Пример за промишлени потребители са потребители на почистващи препарати за повърхности преди галванопластика или потребители на смазочни препарати за верижни триони.
Влагате ли вещества/препарати в изделия в рамките на промишлен процес или професионална дейност?	Производител на изделия: краен потребител, който влага вещества/препарати в изделия, които по този начин стават неразделна част от тези изделия. За задълженията на производител на изделия вж. Ръководство за изделия	Влагане на вещество, в самостоятелен вид или в препарат, в изделие означава а) вкарване в матрицата на изделието, например боядисване на текстилни влакна или б) прилагане върху повърхността на изделието, например лакиране на стомана.
Употребявате ли вещества и препарати в рамките на професионални дейности, различни от промишлена употреба?	Занаятчия, работилница, доставчик на професионални услуги: краен потребител, употребяващ вещества или препарати в рамките на професионална дейност, която не попада в категорията промишлен процес.	Потребители, прилагачи вещества при упражняване на професията си, която не попада в категорията промишлена употреба. Това включва занаятчии и доставчици на услуги, които могат да разполагат или да не разполагат с определено работно място/ работилница. Възможно е тези потребители да нямат специфични познания относно опасните вещества и препарати. Примери за такива потребители са доставчици на услуги за поставяне на подови настилки, фирми за почистване по домовете, професионални бояджии, строителни фирми.
Други роли на потребителя надолу по веригата		
Прехвърляте ли вещества или препарати от един контейнер в друг?	Преупаковчик: участник, който прехвърля вещества или препарати от един контейнер в друг.	Прехвърлянето на вещества или препарати в нови/различни контейнери (преупаковане) се разглежда като употреба съгласно REACH. Затова преупаковчиците също са потребители надолу по веригата, въпреки че не прилагат веществата или препаратите при друга дейност.

Въпрос	Роля на потребителя надолу по веригата	Помощна информация, примери
		Лицата, които при пълненето поставят нов търговски знак, също са потребители надолу по веригата ¹⁵ .
Внасяте ли вещества или препарати от производител или дистрибутор извън ЕС, който има изключителен представител в ЕС?	Вносител, когато доставчикът има изключителен представител: Ако Вашият доставчик е посочил свой изключителен представител, Вие попадате не в категорията вносител, а в категорията потребител надолу по веригата.	Ако доставчикът извън ЕС има „изключителен представител“ ¹⁶ , този „изключителен представител“ поема отговорностите, свързани с вноса на това вещество в ЕС. Така Вие попадате в категорията потребител надолу по веригата, въпреки че купувате директно от доставчика извън ЕС, а не от „изключителния представител“. Препоръчително е да попитате доставчика си извън ЕС дали има такъв „изключителен представител“.
Имате ли доказателства, че веществото/препаратът, които внасяте от доставчици извън ЕС, първоначално са били произведени и регистрирани в ЕС?	Лице, осъществяващо повторен внос на вещества: участник, внасящ вещества, в самостоятелен вид или в препарати, които първоначално са били произведени в ЕС. По смисъла на REACH попадате в категорията потребител надолу по веригата, ако можете да докажете, че веществото е било регистрирано в ЕС от Вас или от друг участник в същата верига на доставки.	Можете ли да докажете, че веществото, в самостоятелен вид или във внесен препарат, първоначално е било произведено и регистрирано в ЕС? Трябва да разполагате с документация, която да доказва, че веществото е същото като регистрираното в ЕС от Вас или от друг участник във Вашата верига на доставки ¹⁷ . Освен това, за да избегнете задължението за регистрация на повторно внесено вещество, трябва да разполагате с информационен лист за безопасност или друга подобна информация за неопасни вещества или препарати (член 2, параграф 7).

2.5.4 Други роли по REACH

Няколко други участници във веригата на доставки също имат задължения съгласно REACH. Таблицата по-долу ще Ви помогне да идентифицирате тези роли.

¹⁵ Това е участник, който поставя своя търговски знак върху продукт, който не е произвел. Поставянето на търговски знак върху продукт не води до задължение за регистрация, каквото се налага върху производители и вносителите съгласно REACH. Ако операторът единствено поставя своя търговски знак, той е дистрибутор по REACH и съответно има задължението да предава информация надолу по веригата на доставки. Ако освен че поставя своя търговски знак, той и „употребява“ продукта по смисъла на REACH, например като прехвърля веществото от един контейнер в друг, той е потребител надолу по веригата и има допълнителни задължения.

¹⁶ Изключителен представител е физическо или юридическо лице, което се посочва от производител на вещество извън ЕС (който може да произвежда вещества, препарати или изделия), за да изпълнява задълженията на вносител по REACH.

¹⁷ Можете да докажете това, като проследите и документирате веригата на доставки и установите първоначалния регистрант на веществото. Това може да стане по вътрешен път, например при трансгранични дружества, които са разделили производството си в различни държави, но също и при участници, които не принадлежат към едно и също дружество. След това можете да получите от първоначалния регистрант информационния лист за безопасност или друга информация (член 32 от REACH), предоставена заедно с него.

Таблица 4 Идентифициране на роли — други роли освен потребител надолу по веригата или производител/вносител

Въпрос	Роля	Помощна информация, примери
<p>Получавате ли вещества, препарати или изделия от доставчици в ЕС и предоставяте ли ги (например като ги продавате) на участници, които ги употребяват в търговски дейности?</p> <p>Съхранявате ли вещества и/или препарати за други участници, като след това им ги връщате, в качеството на доставчик на услуги за складиране?</p>	<p>Дистрибутор: участник, който съхранява и пуска на пазара вещества, препарати и изделия в рамките на ЕС и ги предоставя на трети страни без допълнителна преработка</p> <p>Вие не сте потребител надолу по веригата, но имате задължения по REACH</p> <p>Първо вж. глава 15 от настоящото ръководство</p>	<p>За да бъдете дистрибутор по смисъла на REACH, можете единствено да съхранявате и да предоставяте на трети страни вещества и препарати (например да ги препродавате).</p> <p>Ако извършвате с веществото дейност, определена като „употреба“ по смисъла на REACH, (имайте предвид, че например преливането или пълненето се разглеждат като употреба по REACH), Вие попадате в категорията потребител надолу по веригата и ще се прилага таблица 3.</p>
<p>Предоставяте ли вещества, препарати или изделия (например като ги продавате) на потребители?</p>	<p>Търговец на дребно: участник, който съхранява и пуска на пазара вещества, препарати или изделия за крайни потребители и/или професионални потребители в магазини за продажба на дребно.</p> <p>Вие не сте потребител надолу по веригата, но имате задължения по REACH</p> <p>Първо вж. глава 15 от настоящото ръководство</p>	<p>Търговците на дребно са подгрупа на дистрибуторите.</p> <p>Ако извършвате с веществото дейност, определена като „употреба“ по смисъла на REACH (имайте предвид, че например пълненето или смесването на бои на склад се разглеждат като употреба по REACH), Вие попадате в категорията потребител надолу по веригата и ще се прилага таблица 3.</p>

2.5.5. Преглед на възможните задължения

Таблица 5 Идентифициране на възможните задължения, свързани с различните роли¹⁸

Роли	Задължения	Глава
Задължения на потребители надолу по веригата и дистрибутори (включително търговци на дребно и доставчици на услуги за складиране)	Да идентифицирате ролите и задълженията.	2
	Да уведомявате доставчиците за всяка нова информация за опасностите, включително класификация и етикетирание.	10
	Да съобщавате информация, която би могла да постави под въпрос адекватността на мерките за управление на риска в получения сценарий на експозиция.	11
	Дистрибуторите преглеждат съответните сценарии на експозиция и използват съответната информация в получения информационен лист за безопасност при изготвянето на собствения си информационен лист за безопасност. Освен това дистрибуторите предоставят на клиентите информацията, която са получили в съответствие с член 32 от регламента за REACH. Потребителите надолу по веригата, които доставят вещества или препарати, имат допълнителни задължения, както е описано по-долу.	4, 15
Допълнителни задължения на потребителите надолу по веригата (съставители, крайни потребители, препаковчици)	Да идентифицирате и да прилагате подходящи мерки за контрол на рисковете, посочени в информационния лист за безопасност или друга информация, предоставена заедно с неопасни вещества или препарати.	4
	Да проверите съответствието със сценария на експозиция, ако получите такъв от доставчика си, и да предприемете по-нататъшни действия в случай на несъответствие.	5,6
	За вещества, които подлежат на разрешаване — да спазвате условията на разрешителното, което обхваща Вашата употреба. Може да се наложи да подадете заявление за разрешително, ако Вашата употреба не е обхваната от издадено на доставчик разрешително и ако искате да продължите тази употреба.	12
	Да проверите съответствието с евентуални ограничения върху веществото.	13
Допълнителни задължения само за съставители и препаковчици	Да предоставяте информация на Вашите клиенти и на търговците на дребно/потребителите, която да позволи безопасна употреба на веществата или препаратите. Потребители надолу по веригата, които доставят вещества или препарати, следва да препоръчват подходящи мерки за контрол на рисковете, идентифицирани в информационните листове за безопасност, в информацията, която им е предоставена в съответствие с член 32 от регламента за REACH или в техен собствен доклад за безопасност на химичното вещество.	14
Допълнителни задължения само за производители на изделия	Да предоставяте информация, която да позволи безопасна употреба на произведените или доставяните от Вас изделия, които съдържат вещества, предизвикващи сериозно безпокойство, в концентрации над 0,1 тегловни % и, при поискване, да предоставяте информация на	Ръководство за изделия

¹⁸ Въпреки че REACH прави разлика само между производители/вносители, дистрибутори и потребители надолу по веригата, има задължения, които се прилагат само за конкретни видове потребители надолу по веригата/дистрибутори. Това зависи от ролята във веригата на доставки и извършваната дейност. Тази таблица свързва различните видове роли по веригата на доставки с техните задължения, за да улесни намирането на съответния ръководен раздел.

	потребители (член 33 от REACH).	
Допълнителни задължения само за дистрибутори	Да препращате исканията за идентифициране на употреба на следващия участник или дистрибутор нагоре по веригата на доставки.	15
Задължения на лицата, осъществяващи повторен внос	Да документирате, че веществото(ата) са същите като регистрираните в ЕС от друг участник във веригата на доставки. Да поддържате документация в съответствие с член 31 (информационен лист за безопасност и сценарий на експозиция, където е приложимо) или член 32 от REACH.	

3 ПОДГОТОВКА ЗА REACH

Настоящият раздел описва какви доброволни действия са препоръчителни за подготовката на потребителите надолу по веригата за REACH. Той обхваща:

- *Ползите от ранната подготовка за REACH*
- *Какво може да се случи, ако не се подготвите*
- *Необходима за подготовката информация*
- *Разбиране на употребяваните от Вас вещества и как да ги употребявате така, че да можете да съобщите подходяща информация*
- *Какво и как да съобщите на доставчиците и как да определите приоритетите на тази комуникация?*

3.1 Въведение

REACH ще се прилага по отношение на повечето вещества, които употребявате в момента. Когато REACH започне да се прилага, ще можете да продължите да употребявате тези вещества единствено ако производителят или вносителят ги регистрират. Това се прилага както по отношение на веществата в самостоятелен вид, така и на тези, които употребявате в препарати или изделия. За някои вещества трябва да бъде изготвен доклад за безопасност на химичното вещество, а за идентифицираните употреби доставчиците трябва да съобщават на потребителите надолу по веригата специфична информация относно безопасната употреба на веществото¹⁹.

Регистрацията на въведени вещества съгласно REACH ще бъде извършена от 2010 г. до 2018 г., ако веществата са регистрирани предварително²⁰. Производителите и вносителите на вещества обаче трябва да решат на по-ранен етап дали да регистрират своите вещества и какви употреби да включат в регистрацията. Много от тях вече са започнали този процес. Препоръчително е да започнете подготовката и комуникацията с Вашите доставчици и клиенти възможно най-бързо. Подготвяйки се предварително за REACH, Вие ще гарантирате, че като потребител надолу по веригата сте запознат с всички потенциални

¹⁹ Доклад за безопасност на химичното вещество трябва да бъде изготвян за всички вещества, които подлежат на регистрация в количества от или над 10 тона на година за всеки регистрант. За вещества, които са класифицирани като опасни или които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT вещества), или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB вещества), докладът за безопасност на химичното вещество трябва да включва сценарии на експозиция в съответствие с приложение I към REACH.

²⁰ За повече информация по този въпрос вж. глава 2 от настоящото ръководство.

проблеми, свързани с бъдещите доставки на Вашите вещества или със задачите, които трябва да изпълните съгласно REACH.

REACH разчита на комуникацията по веригата на доставки. Вашите доставчици може да поискат от Вас информация, която да им помогне да се подготвят за регистрацията. Ако сте и доставчик (на вещество, препарат или изделие) на получатели по-нататък по веригата, Вашите клиенти също могат да поискат от Вас информация за REACH и за това дали доставките могат да бъдат гарантирани в бъдеще. По-ранното съобщаване на прилаганите от Вас употреби на доставчиците Ви ще им помогне да включат тези употреби в регистрацията.

Настоящият раздел цели да Ви помогне да се подготвите за REACH, като идентифицирате и подредите по приоритети свързаните с подготовката и комуникацията потребности на Вашата дейност. Ключовите дати при подготовката за REACH са обобщени в таблица 3.1.

Таблица 6 Ключови дати при подготовката за REACH ²¹

Дата	Дейност	Потребител надолу по веригата
От 1 юни 2007 г.	Доставчиците трябва да предоставят информационен лист за безопасност, изготвен в съответствие с приложение II към REACH ²² , който може да включва сценарий на експозиция. Доставчиците трябва да актуализират информационните си листове за безопасност, когато получат нова информация относно мерките за управление на риска или опасностите.	Трябва да идентифицирате, приложите и, ако доставяте, да препоръчате мерки за контрол на рисковете. Ако са приложени сценарии на експозиция, Вашите условия на употреба трябва да отговарят на описаните условия. Ако това не е така, трябва да решите какво действие да предприемете (вж. раздел 3.3). Потребителите надолу по веригата трябва да приложат подходящите условия, посочени в информационния лист за безопасност, в срок от 12 месеца след получаването на регистрационен номер на дадено вещество.
От 1 юни 2008 г.	Производителите и вносителите трябва да регистрират невъведени вещества или въведени вещества, които не са били регистрирани предварително.	Свържете се с доставчиците преди тази дата, за да попитате дали употребяваните от Вас вещества са въведени вещества и дали ще бъдат предварително регистрирани (вж. раздел 3.4).

²¹ В края на настоящата глава има и графично представяне.

²² В случаите, когато не се изисква информационен лист за безопасност (вж. член 31 от REACH), доставчикът трябва да предостави регистрационния(ите) номер(а) на веществото(ата), да посочи дали веществото подлежи на разрешаване или е предмет на ограничения, както и всяка друга налична и подходяща информация, която да позволи прилагането на мерки за управление на риска (вж. член 32 от REACH).

Дата	Дейност	Потребител надолу по веригата
Краен срок 1 декември 2008 г.	Производителите и вносителите трябва да приключат предварителната регистрация на въведени вещества.	Свържете се с доставчиците, за да проверите дали употребяваните от Вас въведени вещества са били предварително регистрирани (вж. раздел 3.3 и 2.3).
1 януари 2009 г.	Агенцията по химикалите ще публикува на уебсайта си списък на предварително регистрираните вещества.	Проверете дали употребяваните от Вас вещества са включени в списъка. Ако не са, може да информирате Агенцията по химикалите за интереса си към веществото (вж. раздел 3.3).
От 1 януари 2009 г.	Всички потенциални регистранти, които са извършили предварителна регистрация, ще станат част от форума за обмен на информация за веществото.	Можете да участвате във форум за употребявано от Вас вещество, ако искате да добавите данни за целите на регистрацията (вж. Ръководство за обмен на данни).
1 юни 2009 г.	Агенцията по химикалите ще направи първите си препоръки за веществата, които да бъдат включени в приложение XIV. Списъкът с кандидат-веществата ще бъде достъпен преди тази дата, вероятно през втората половина на 2008 г.	Проверете списъка, за да видите дали употребявате някое от веществата в него. Ако е така, на първо място се свържете с доставчика си (вж. раздел 3.6).
Краен срок 30 ноември 2010 г.	Вещества, произведени/внесени в количества над 1000 т/г, вещества CMR категория 1 и 2 в количества от или над 1 т/г, и вещества, класифицирани като R50/53 в количества от или над 100 т/г, трябва да се регистрират от техните производители/вносители.	Свържете се първо с доставчиците на всяко употребявано от Вас вещество от този вид, за да се уверите, че те са запознати с Вашата употреба и могат да я включат в регистрационното си досие (вж. раздел 3.6).
От 1 юни 2011 г.	Производителите или вносителите на изделия трябва да уведомят Агенцията по химикалите, ако дадено изделие съдържа вещество, идентифицирано съгласно член 59, параграф 1, в концентрация над 0,1 %.	Уведомете Агенцията, ако произвеждате изделие, съдържащо над 0,1 % от вещество, което е в списъка с кандидат-веществата и което не е било регистрирано за тази употреба, и ако количеството на веществото е над 1 тон на година.

Дата	Дейност	Потребител надолу по веригата
Краен срок 31 май 2013 г.	Всички останали вещества, произведени/внесени в количества от или над 100 тона на година, трябва да бъдат регистрирани от производителите/вносителите.	Свържете се с доставчиците на всяко употребявано от Вас подобно вещество, за да се уверите, че те са запознати с Вашата употреба и могат да я включат в регистрационното си досие (вж. раздел 3.6).
До първата доставка след 1 юни 2013 г. на вещество, което трябва да бъде регистрирано до 2013 г.	Производителите/вносителите трябва да предоставят преразгледан информационен лист за безопасност, който може да включва сценарий на експозиция.	Проверете дали Вашата употреба на веществото е включена. Ако не е, трябва да решите какво действие да предприемете (вж. раздел 3.3).
Краен срок 31 май 2018 г.	Всички останали вещества, произведени/внесени в количества от или над 1 тон на година, трябва да бъдат регистрирани от производителите/вносителите.	Свържете се с доставчиците на всяко употребявано от Вас вещество от този вид, за да се уверите, че те са запознати с Вашата употреба и могат да я включат в регистрацията (вж. раздел 3.6).
До първата доставка след 1 юни 2018 г. на вещество, което трябва да бъде регистрирано до 2018 г.	Производителите/вносителите трябва да предоставят преразгледан информационен лист за безопасност, който може да включва сценарий на експозиция.	Проверете дали Вашата употреба на веществото е включена. Ако не е, трябва да решите какво действие да предприемете (вж. раздел 3.3).

3.2 Ползите от ранната подготовка

3.2.1 Какви са ползите, ако се свържете с доставчиците на по-ранен етап?

Ако се свържете с доставчиците си на по-ранен етап, те вероятно ще могат да Ви кажат дали планират да регистрират веществото, дали ще е необходим доклад за безопасност на химичното вещество и дали Вашата употреба²³ ще бъде включена. Тази информация ще Ви помогне да се подготвите по-ефективно за REACH и да планирате евентуални промени, които може да се наложи да направите във Вашата употреба на вещества.

Ако се свържете с доставчиците преди те да са взели решение за регистрацията, това може да помогне да се гарантира, че регистрацията взема под внимание в необходимата степен приложенията, за които Вие употребявате веществото, Вашите условия на употреба (като например какво количество от веществото употребявате и по колко време на ден) и мерките

²³ Съгласно REACH „употреба“ означава „всяка преработка, формулиране, потребление, съхранение, отговорно пазене, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един съд в друг, смесване, производство на изделие или всяка друга употреба“. Следователно „употреба“ се отнася не само до условията на процеса и начина, по който се борави с веществото, но и до приложенията, за които то се използва (например „печатане по шаблон с мастила, фиксиращи се под въздействието на UV излъчване“).

за управление на риска (например локална вентилационна шахта, носене на предпазни средства като ръкавици). Ако доставчикът прецени, че те са безопасни, това може да предотврати ситуация, при която сценарият на експозиция посочва условия на употреба или мерки за управление на риска, които са скъпи или непрактични за Вашия процес или които не обхващат Вашата употреба, принуждавайки Ви по този начин да изготвите свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество. Съгласно REACH Вие можете да решите да предоставите информация, която да помогне за подготовката на регистрацията (вж. член 37, параграф 1). Можете също така да поискате (член 37, параграф 2) употребата да бъде идентифицирана, което ще включва предоставяне на съответната информация за безопасност на Вашия доставчик ([вж. глава 8 от настоящото ръководство — Искане дадена употреба да бъде идентифицирана](#)).

3.2.2 Какви са ползите, ако се свържете с клиентите на по-ранен етап?

Съгласно REACH Вашите клиенти също имат правото да Ви информират за своята употреба. За тях може да е трудно да се адаптират към условията на употреба, които са посочени в приложения към информационния лист за безопасност сценарий на експозиция, в рамките на изисквания 12-месечен срок (член 37, параграф 5, член 39 от REACH), особено ако са необходими промени в процеса или заместване на веществото. Ако се свържете с Вашите клиенти на по-ранен етап и ги насърчите да направят своята употреба идентифицирана употреба, това може да помогне да се гарантира, че прилаганите от тях употреби също са взети под внимание при регистрацията, което да съхрани важни пазари за Вашите продукти.

Насоките за вида информация, която може да се наложи Вашите клиенти да предоставят, за да гарантират, че употребата им ще бъде идентифицирана, са дадени [в глава 9 от настоящото ръководство](#).

3.3 Какви са последиците, ако не успеете да се подготвите за REACH?

Ако не успеете да се подготвите за REACH, това може да означава, че веществата, които употребявате в самостоятелен вид или в препарати, не са регистрирани или че Вашата употреба не е обхваната от регистрационното досие на доставчика или от сценария на експозиция.

3.3.1 Какво става, ако едно вещество не се регистрира?

Ако едно вещество не се регистрира по REACH, то не може да бъде произвеждано, внасяно или доставяно на пазара в ЕС в количества от или над 1 тон на година. Не можете да продължите да го употребявате, освен ако не е изрично освободено от регистрацията (вж. глава 2 от настоящото ръководство). Ако разберете, че употребявано от Вас вещество не е в списъка на предварително регистрираните вещества, можете да заявите интереса си към веществото пред Агенцията по химикалите. Тогава Агенцията ще публикува на уебсайта си наименованието на веществото²⁴. При искане от страна на потенциален регистрант

²⁴ Всеки субект, който произвежда или внася въведено вещество за първи път, може да извърши регистрация съгласно удължените срокове за регистрация, посочени в член 23 от REACH, дори ако не е извършил предварителна регистрация преди 1 декември 2008 г., ако подаде информацията до Агенцията по химикалите в срок от шест месеца от първото производство или внос на веществото и не по-късно от 12 месеца преди съответния краен срок за регистрация член 23 (член 28, параграф 6). Ако потребител надолу по веригата реши да постъпи по този начин, той поема ролята на производител или вносител.

Агенцията по химикалите ще му предостави Вашите данни за контакт.

3.3.2 Какво става, ако веществото е регистрирано, но сценарият на експозиция не обхваща моята употреба?

Ако веществото е регистрирано, но сценарият на експозиция не обхваща Вашата употреба, може да се наложи да:

- информирате доставчика си за Вашата употреба с цел да получите сценарий на експозиция, който да обхваща Вашата употреба;
- промените условията си на употреба, за да се съобразите със сценария на експозиция на Вашия доставчик;
- намерите доставчик, който предоставя сценарий на експозиция, обхващащ Вашата употреба;
- изготвите свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество (вж. глава 7 от настоящото ръководство); или
- да намерите алтернативно вещество или процес и да спрете да употребявате въпросното вещество.

Всички тези промени могат да отнемат време и да са свързани със значителни разходи. Затова е важно да започнете подготовка възможно най-бързо. Ако изчакате Вашите доставчици да вземат решение и да Ви предоставят нов информационен лист за безопасност или друга информация, може да Ви останат само 12 месеца да се съобразите с тях.

3.3.3 Какви са последиците от изискването за разрешаване?

Задълженията за разрешаване започват да се прилагат само след като дадено вещество е включено в списъка с кандидат-веществата като вещество, пораждащо сериозно безпокойство. Ако едно вещество изисква разрешително, можете да продължите да го употребявате само ако разрешителното обхваща Вашата употреба. Заявление за разрешително може да бъде подадено от Вас или от Вашия доставчик, или от двамата заедно. Ако заявлението за разрешително не бъде одобрено, трябва да прекратите употребата на веществото от конкретна дата („дата на забрана“). За повече информация вж. глава 2 от настоящото ръководство.

3.4 Необходима информация

3.4.1 Каква информация ми е необходима и как мога да се подготвя за това?

Производителите и вносителите могат да поискат информация от Вас, за да подготвят регистрацията си и да разработят сценарии на експозиция. Препоръчително е да се свържете с Вашия доставчик на по-ранен етап, тъй като в противен случай той може да не успее да включи правилно Вашата употреба в регистрацията си. Това може да означава, че информационният лист за безопасност и сценарият на експозиция, ако има такъв, не са подходящи за Вас. Насоки за вида информация, която трябва да бъде предоставена, са дадени в глави 8 и 9 от настоящото ръководство.

Първоначално исканията за информация могат да бъдат подавани посредством промишлени сдружения, а по-подробна информация може да бъде поискана на по-късен етап само от отделни потребители надолу по веригата, ако е необходимо. (Ако не сте член на сдружение, може да се окаже още по-важно за Вас да се свържете директно с Вашия доставчик).

Подробните искания за информация от доставчиците могат да бъдат придружени от специален въпросник. Приложение 1 към настоящото ръководство описва видовете информация, необходима за изготвяне на сценарий на експозиция.

3.4.2. Как се постъпва с поверителна бизнес информация?

Може би се опасявате, че като предоставите информация на доставчиците си, това може да Ви изложи на риск от загуба на поверителна бизнес информация. Има няколко начина за преодоляване на този проблем. Един от тях е да дадете общо описание на условията на употреба и мерките за управление на риска във Вашия отрасъл. Това е описано по-подробно в [глава 8](#) от настоящото ръководство — Искане дадена употреба да бъде идентифицирана. Друг начин е да изготвите свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество; насоки по този въпрос са дадени в [глава 7](#) от настоящото ръководство. Това изисква значителни усилия, затова е препоръчително да се свържете с доставчиците на по-ранен етап, за да разберете дали това може да е необходимо.

3.5 Разбиране на това кои вещества употребявате и как ги употребявате

Подготовката за REACH включва:

- разбиране на употребяваните от Вас вещества, как и за какво се употребяват и какъв е техният произход;
- събиране на наличната информация, която може да е необходима;
- вземане на решение с кого да се свържете, кога и как; и
- осъществяване на контакт и вземане на решение за бъдещия Ви начин на действие.

3.5.1 Разбиране на употребяваните от Вас вещества

Веществата, които трябва да бъдат регистрирани по REACH, могат да присъстват в широка гама продукти, които купувате. Това включва вещества, в самостоятелен вид или в препарати, които се употребяват във Вашия производствен процес, както и такива с други употреби, като почистване или употреба в офиси.

Възможно е да не разполагате с пълна информация за веществата, съдържащи се в препаратите и изделията, които употребявате. Така например съставът на препаратите може да не присъства в информационните листове за безопасност от Вашите доставчици от съображения за поверителност, а етикетите на изделията може да включват само ограничена информация за веществата, които се очаква да се отделят. В такъв случай може да е още по-важно да се свържете с Вашите доставчици на по-ранен етап, за гарантирате, че съдържащите се в препарата или изделието вещества са регистрирани за Вашата употреба.

3.5.2 Източници на информация

Първата стъпка е да съберете наличната информация за веществата и препаратите, които употребявате, за начина, по който ги употребявате и за този, който ги доставя. Информация може да получите от няколко различни източника във вашето дружество. Сред тях са:

- списъци на химикалите, които употребявате, съставени в изпълнение на изискванията на Директивата за химичните агенти или като част от Вашата система за управление на околната среда;
- бази данни за обществени поръчки;
- информационни листове за безопасност, предоставени с вещества и препарати, листове с технически данни, предоставени от доставчици и етикети върху опаковките;
- оценки на риска и друга информация, подготвена за защита на здравето на работниците;
- информация, с която разполага транспортният Ви отдел с цел спазване на разпоредбите в областта на транспорта;
- разрешителни, свързани с околната среда.

Може да е от полза да сформирате екип или работна група, включваща хора от различни отдели, която да събере необходимата информация. Тя може да включва хора, отговарящи за закупуването, производството, операциите, складирането, транспорта и продажбите, както и технически експерти и експерти по безопасността и опазването на околната среда.

3.5.3 Събиране на данни

Може да Ви е от полза да съставите списък с всички вещества и препарати, които употребявате, заедно с информация за доставчика и начина, по който употребявате веществото или препарата. Таблица 7 (в края на настоящата глава) дава пример как можете да съберете тази информация. Можете да поискате от служители от различни отдели във вашето дружество да прегледат списъка, за да се уверите, че е изчерпателен. Докато започнат да се прилагат различните задължения по REACH, този списък може да Ви помогне също да следите кои вещества са били регистрирани, кои имат сценарий на експозиция и кои подлежат на ограничения или разрешаване.

Трябва да вземете под внимание и Вашите продукти. Ако изработвате препарати, които са пуснати на пазара, имате специфични задължения по REACH (вж. глава 14 от настоящото ръководство). Затова можете да решите да направите следващата крачка и да изготвите списък на отделните вещества, съдържащи се в употребяваните от Вас препарати. Таблица (в края на настоящата глава) дава пример за вида информация, която може да започнете да събирате за веществата, които сте идентифицирали.

Ако произвеждате изделия, съдържащи вещества, които се очаква да се отделят (или вещества в списъка с кандидат-веществата за разрешаване, присъстващи в концентрации над 0,1 тегловни %, в количества от или над 1 тон на година), също може да имате задължения по REACH. Те са описани по-подробно в [Ръководство за изделия](#). Затова можете да решите да изготвите списък с тези вещества.

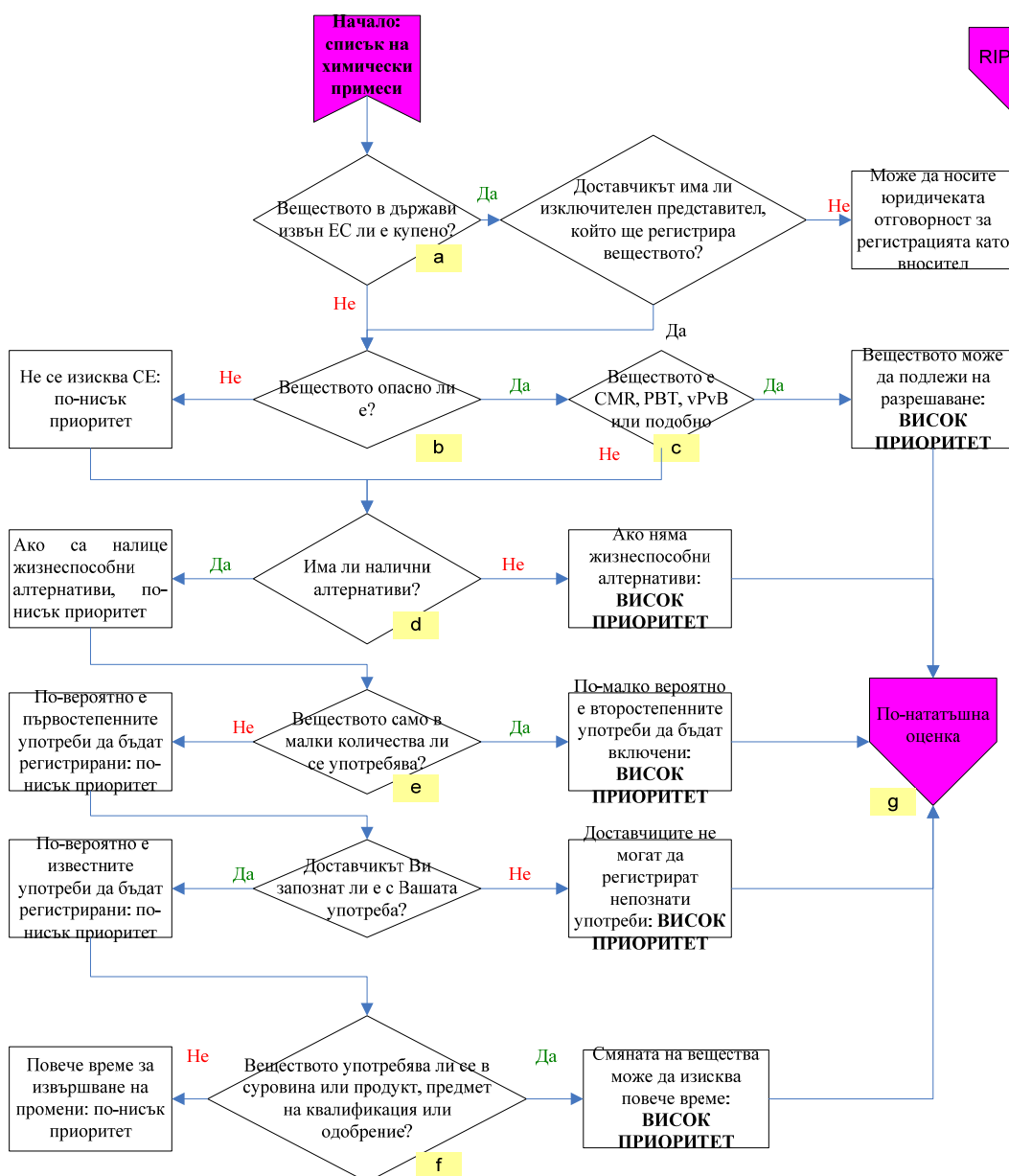
3.6 Съобщаване на информация на доставчиците

След като се свържете с доставчиците си, трябва да ги попитате дали планират да извършат предварителна регистрация и регистрация на всички вещества, които използвате при Вашите употреби, включително веществата в препаратите, които получавате. Можете да решите да предоставите на всички Ваши доставчици кратко описание на Вашата употреба и условията на употреба. Ако употребявате няколко вещества и препарати по сходни начини, тази информация може да бъде изпратена на всички съответни доставчици. Ако Вашият доставчик е дистрибутор, той трябва да предаде информацията на следващия участник нагоре по веригата на доставки. Ако е друг потребител надолу по веригата, той може да предаде информацията на следващия участник нагоре по веригата на доставки или може да

изготви сценарий на експозиция за Вашата употреба.

Ако използвате множество вещества при различни употреби или при различни условия (например ако сте формулатор), може да не е възможно да се свържете с всичките си доставчици наведнъж. Можете да решите да съсредоточите ресурсите си първо върху най-важните вещества.

Преглед на факторите, които могат да Ви насочат при определяне на приоритетите на комуникацията за дадено вещество, е представен в работния поток по-долу.



Абревиатури:
 CMR = канцерогенно, мутагенно и/или токсично за репродукцията
 ОБХВ = оценка на безопасността на химичното вещество
 ПНВ – Потребител надолу по веригата
 СЕ – Сценарий на експозиция
 РВТ = устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество
 ИЛБ – Информационен лист за безопасност
 т/г – Тона на година
 vPvB= много устойчиво и много биоакмулиращо вещество

Фигура 3-1 Тригери на работен поток за определяне на приоритетите на комуникация

Бележка а — Внесени вещества / препарати

Вещества, внесени от държави извън ЕС или ЕИП²⁵, в количества от или над 1 тон на година за всеки вносител, в самостоятелен вид или в препарати, трябва да бъдат регистрирани (вж. глава 2 от настоящото ръководство). Вещества, внесени в изделия в количества от или над 1 тон на година за всеки вносител, които се очаква да се отделят, също трябва да бъдат регистрирани (освен ако вече не са регистрирани от някого за тази употреба).

Ако внасяте веществото директно, регистрацията е ваша отговорност, освен ако производителят извън ЕС не е посочил свой изключителен представител в ЕС, който да го регистрира (вж. глава 2 от настоящото ръководство — Роли и задължения).

Ако внасяте полимери, включително полимери в препарати, може да се наложи да регистрирате мономерите или мономерните единици, както и други съдържащи се в тях вещества. Затова трябва да включите в списъка си полимерите, внесени в самостоятелен вид или в препарати.

Бележка б — Опасни вещества

Ако регистрант произвежда или внася вещество в количества от или над 10 тона на година, той трябва да направи оценка на безопасността на химичното вещество. Ако става въпрос за опасно вещество (или PBT, или vPvB — вж. бележка в), той трябва също да изготви сценарий на експозиция, който изисква повече информация за употребите надолу по веригата. Ако се свържете с Вашия доставчик на по-ранен етап, това ще Ви помогне да установите каква информация ще е необходима за включването на Вашата употреба в неговия сценарий на експозиция.

Бележка в — Вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)

Веществата, пораждащи сериозно безпокойство, включват вещества, класифицирани като категория 1 и 2 канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR категория 1 и 2); вещества, които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT); вещества, които са много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) и вещества, пораждащи същата степен на безпокойство като всички изброени. Тези вещества могат да подлежат на разрешаване (вж. глава 12 от настоящото ръководство — Съответствие с изискванията за разрешаване). Агенцията по химикалите ще направи първите си препоръки за веществата, които да бъдат включени в приложение XIV, до 1 юни 2009 г. Списъкът с кандидат-веществата ще бъде достъпен преди тази дата, вероятно през втората половина на 2008 г.

Производителят/вносителят има отговорността да определи дали дадено вещество отговаря на критериите за вещества, пораждащи сериозно безпокойство. Съществуващият информационен лист за безопасност трябва да посочва дали дадено вещество е CMR, но за Вас може да е невъзможно да определите дали дадено вещество е PBT или vPvB. Признак може да е дали веществото е класифицирано като R50/53. От 1 юни 2007 г. веществата PBT и vPvB ще бъдат изброени в раздел 3 от информационните листове за безопасност; това обаче ще се прилага само за невъведените вещества или след като веществата вече са регистрирани и е издаден нов информационен лист за безопасност.

²⁵ Европейското икономическо пространство включва 27-те държави-членки на ЕС плюс Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Исландия, Норвегия и Лихтенщайн планират да приложат REACH, след което веществата от тези държави няма да бъдат разглеждани като внесени за целите на REACH.

Бележка г — Наличие на алтернативи

Ако няма алтернативи на дадено вещество или ако алтернативите са с по-висока цена или по-ниски експлоатационни характеристики, или изискват промени във Вашия процес или продукт, изключително важно е да разберете възможно най-бързо дали веществото ще бъде регистрирано за Вашата употреба.

Бележка д – Вещество, използвано в малки количества

Някои потребители надолу по веригата се опасяват, че веществата, които употребяват в малки количества, могат да се бъдат сметнати за малоценни от производителите/вносителите, които по тази причина да решат да не ги регистрират. В много случаи обаче за същите вещества има други, по-големи пазари, поради което те са важни за бизнеса на доставчика. Освен това, ако вашето вещество се произвежда или внася само в малки количества (под 1 тон за производител или вносител), то не подлежи на регистрация.

Имайте предвид, че от Вас не се изисква да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата, дори и Вашата употреба да не е включена в сценария на експозиция, ако употребявате по-малко от 1 тон вещество или препарат на година.

Бележка е — Вещество в суровина или продукт, който е предмет на квалифициране/одобрение

Промяна във вещество, което употребявате, може да задейства процес на квалифициране/одобрение, или чрез законово изискване, засягащо неговата употреба като суровина (например употреба в козметичен продукт на съставки, които са предмет на позитивен списък) или по искане на Ваши клиенти за продуктите, които им продавате (например покрития, използвани в аерокосмическия сектор). Ако случаят е такъв, трябва да разберете възможно най-бързо дали ще има някакви промени в наличността на тези вещества.

Бележка ж — По-нататъшна оценка

След като сте идентифицирали веществата от голямо значение за Вас, можете да решите кое действие е най-подходящо. Тези действия може да включват:

- Да се свържете с Вашия доставчик, за да разберете дали той планира да регистрира предварително и регистрира/кандидатства за разрешаване на веществото, както и да включи Вашата употреба в своя сценарий на експозиция. Можете да се свържете с Вашите доставчици и чрез системата за описание на употребата в [Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#). След това, ако е необходимо, можете да продължите с по-подробна информация;
- Да отправите официално искане към Вашия доставчик да Ви включи в своята регистрация или заявление за разрешително, ако той не планира да направи това (вж. глава 8 от настоящото ръководство). За тази цел Вие трябва да предоставите достатъчно информация за Вашата употреба и условия на употреба. Можете да се опитате и да откриете алтернативни доставчици, които планират да включат Вашата употреба;
- Ако желаете употребата Ви да не бъде разгласена, можете да се свържете с вашето промишлено сдружение (ако сте член на такова), за да разберете дали то подготвя обща информация за доставчиците, която може да включва Вашата употреба, или да разработите свое собствено общо описание. В краен случай можете да решите и да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата; вж. глава 7 от настоящото ръководство;

- Да проучите вариантите за заместване на веществото с вещество, което не е толкова опасно и ще бъде регистрирано от Вашия доставчик за Вашата употреба;
- Да се свържете с клиентите си, за да получите допълнителна или по-подробна информация за техните употреби; вж. [глава 9](#) от настоящото ръководство.

Таблица 7 Изброяване на използваните химически примеси (вещества и препарати)

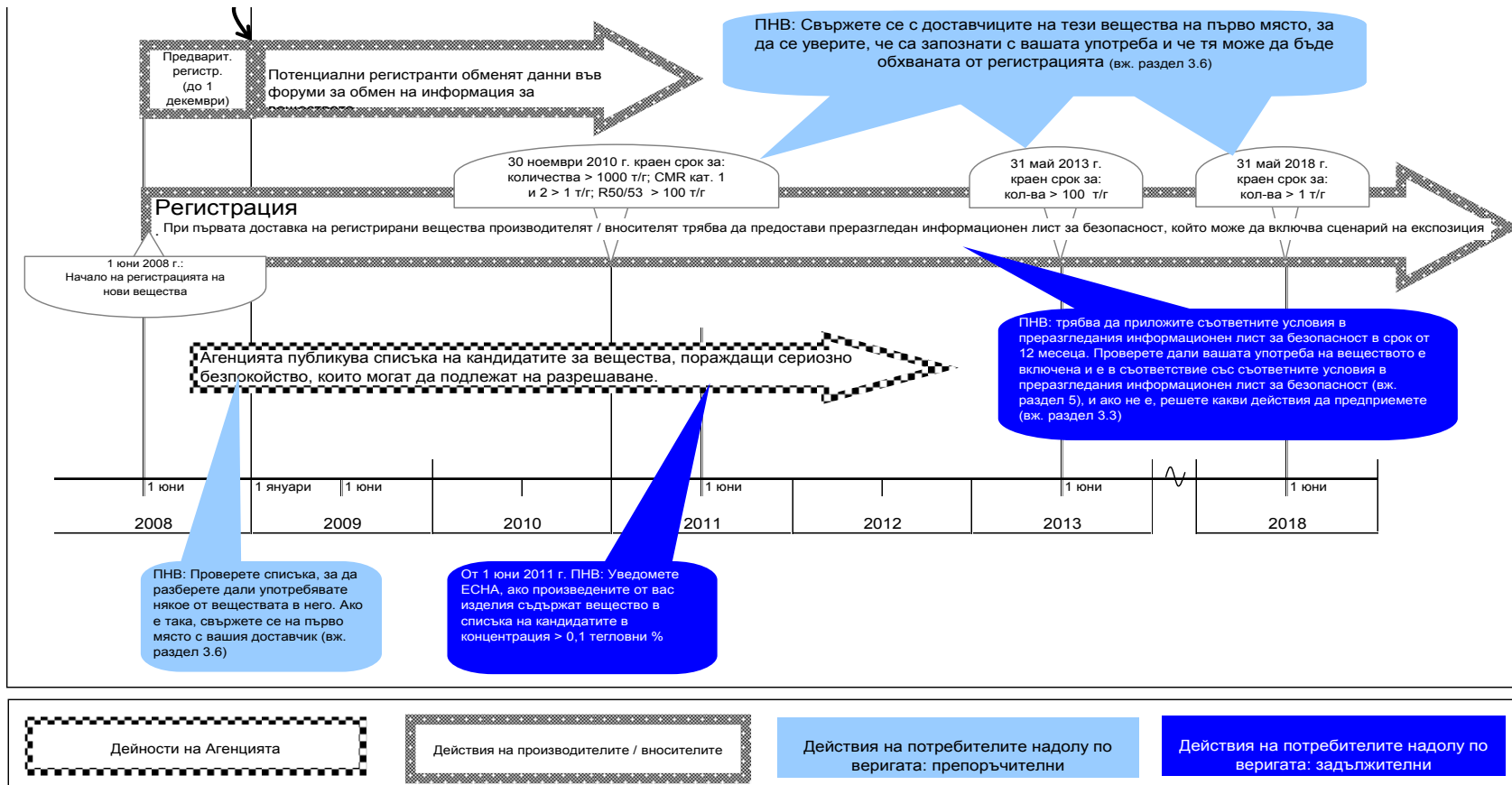
Наименование на примеса	Вещество или препарат?	CAS/EINECS номер (ако е известен)	Класификация (ако е известна)	Име на доставчика	Доставчикът извън ЕС ли е? ¹	Употреба ²

1. Ако доставчикът е извън ЕС, може да имате задължения на вносител
2. Стандартна система за описание на употреби е включена в [Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#) .

Таблица 8 Примерен списък с вещества

Наименование	CAS/EINECS номер	Свойства		Информация за доставчика		Употреба (количество и цел)				Приоритет за комуникация? (вж. схемата)
		Класификация (съгласно Директива 67/548/ЕИО)	CMR категория 1 или 2, PBT, vPvB?	Име на доставчика	Дружество в ЕС/извън ЕС	Тонове на година	Функция	Квалифициран е/ одобрение, изисквани за суровина или в завършен продукт?	Употреба на клиента (ако е известна/уместна)?	

Фигура 3-2 Ключови дати в подготовката за REACH



4 ДЕЙСТВИЯ В РЕЗУЛТАТ НА ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛУЧЕНА ЗАЕДНО С ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ

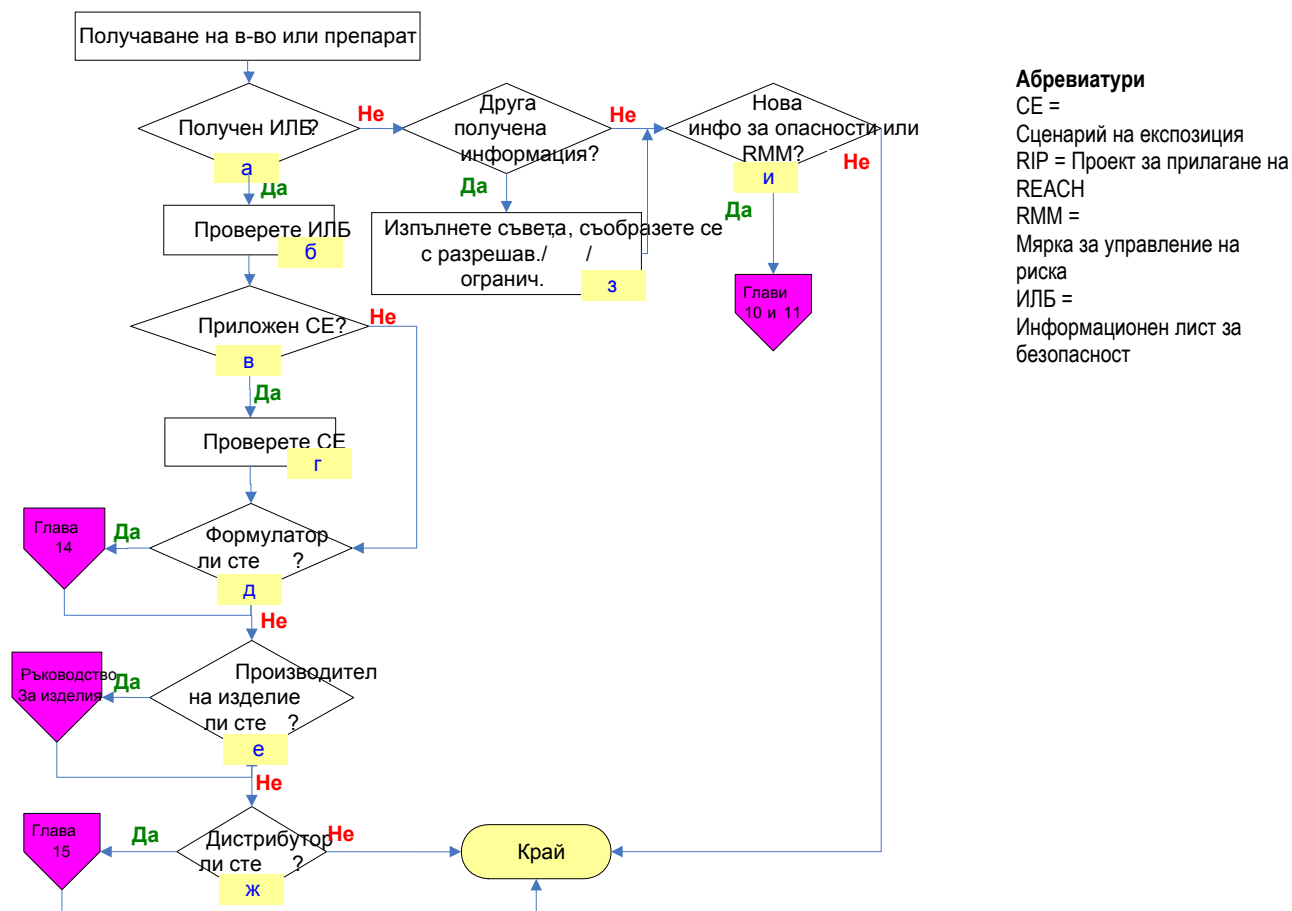
Настоящата глава описва как да изпълните изискванията към Вас вследствие на информация, получена от доставчиците. Тя представлява различно въвеждане в ръководството в сравнение с глава 2 за ролите и задълженията. Тя Ви насочва към по-подробните раздели на ръководството.

4.1 Въведение

REACH ще увеличи количеството информация, което ще получавате. Получаването на регистрационен номер, като част от информационен лист за безопасност или друга предоставена Ви информация, поражда задължения. Настоящата глава е структурирана съгласно реда, в който ще четете тази информация. [Раздел 4.2](#) обяснява как да действате в отговор на информация, предоставена заедно с вещества или препарати, а [раздел 4.3](#) обхваща изделията²⁶.

²⁶ Забележка: Някои предмети не се разглеждат като изделия, от които се очаква да се отделят вещества, а като препарати в специални контейнери или върху специални материали-носители, напр. химикалки, тонери за принтери, мокри кърпички. Вследствие на това ще получите информационни листове за безопасност за тези препарати или може да се наложи да ги изготвите сами. Вж. Ръководството за изделия.

4.2 Работен поток за действията вследствие на информация за вещества или препарати



Фигура 4-1 Действия в резултат на информация за вещества или препарати

Бележка а — Получена информация

Ако купите вещество в самостоятелен вид, Вашият доставчик трябва да Ви предостави информационен лист за безопасност, ако веществото е класифицирано като опасно или ако е устойчиво, биоакмулиращо и токсично или много устойчиво и много биоакмулиращо, или ако е включено в списъка с кандидат-веществата за разрешаване (член 31, параграф 1 от REACH). Може да получите друга информация от доставчика си, ако веществото не е класифицирано като опасно, но трябва да вземете специални предпазни мерки, за да осигурите безопасното използване.

Ако купите препарат, доставчикът Ви трябва да Ви предостави информационен лист за безопасност, ако препаратът е класифициран като опасен. Можете да поискате информационен лист за безопасност, в който препаратът не е класифициран като опасен, но който съдържа най-малко едно вещество, представляващо опасност за здравето или за околната среда, или за което са определени норми за работна среда на равнището на

Общността²⁷ (член 31, параграф 3 от REACH).

Ако не се изисква информационен лист за безопасност, Вашият доставчик трябва да предостави информация за всички вещества, които подлежат на разрешаване или ограничаване, и всякаква информация, която да Ви помогне да идентифицирате и приложите подходящи мерки за управление на риска. Това се има предвид под „друга информация“ в схемата (член 32 от REACH).

Бележка б — Проверка на информационните листове за безопасност

От 1 юни 2007 г. трябва да бъдат предоставяни актуализирани информационни листове за безопасност. За последно те ще бъдат актуализирани когато дадено вещество бъде регистрирано от производителя или вносителя, за да включат събраната в процеса на регистрация информация.

Не трябва да пускате на пазара вещество, в самостоятелен вид или във Вашите препарати или изделия, което не е регистрирано или предварително регистрирано в съответствие с REACH, освен ако не е освободено от регистрация. Това означава, че трябва да бъдете сигурни, че Вашите доставчици се съобразяват с REACH (вж. глави 1 и 2).

Проверете дали регистрационният номер е даден под заглавие 1 (вещества) или 3 (препарати). Ако е така, можете да допуснете, че са били проведени изпитвания и че класификацията и описанията на опасностите се основават на тази информация.

След като получите регистрационен номер, започва да тече срок от 12 месеца, в който да изпълните Вашите задължения като потребител надолу по веригата по REACH. Ако дадено вещество все още не е регистрирано и Вие не получите регистрационен номер, трябва да следвате съветите, дадени в информационния лист за безопасност, както и преди.

Трябва да проверите информацията за опасността и управлението на риска, прилагането на мерките за управление на риска и дали някои вещества, в самостоятелен вид или съдържащи се в препарати, са предмет на разрешаване или ограничения. Таблица 9 изброява заглавията в информационния лист за безопасност в колона 1, адекватността им за спазването на Вашите задължения, съответните необходими действия и главите от ръководството, предоставящи допълнителна информация.

²⁷ Когато веществото е в индивидуална концентрация от или над 1 тегловен % за негазообразни препарати, или от или над 0,2 обемни % за газообразни препарати. Имайте предвид, че ако поискате информационен лист за безопасност за препарат, съдържащ вещество, за което е бил изготвен доклад за безопасност на химичното вещество, може да получите сценарий на експозиция заедно с информационния лист за безопасност.

Таблица 9 Информация в информационния лист за безопасност, която се отнася до спазването на задълженията на потребителя надолу по веригата

Заглавие в ИЛБ	Информация, отнасяща се до изпълнението на Вашите задължения по REACH	Действие	Глава
1. Идентифициране на веществото / препаратата и на дружеството	Регистрационен номер на веществото, ако е регистрирано. Известни употреби на веществото; когато се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, всички идентифицирани употреби Информация за контакт с доставчика	Задълженията започват да се прилагат от 1 юни 2007 г. Изискванията на член 37 от REACH се прилагат най-късно една година след като получите регистрационен номер. ²⁸ Доброволно: Ако Вашата употреба не е включена, можете да решите да я идентифицирате пред доставчика си.	8
2. Идентифициране на опасностите	Най-важните неблагоприятни физикохимични последици и последици за човешкото здраве и околната среда от веществото в самостоятелен вид или от препаратата	Предайте всяка нова информация за опасностите на следващия участник нагоре по веригата на доставки. Докладвайте на Агенцията по химикалите, ако имате различна класификация.	10
3. Състав / информация за съставките	Опасности, свързани със съставките на препаратата	Предайте всяка нова информация за опасностите на следващия участник нагоре по веригата на доставки. Докладвайте на Агенцията по химикалите, ако имате различна класификация.	10
4. Мерки за оказване на първа помощ	Мерки за справяне с последиците от инциденти	Без промени в действащите практики	
5. Противопожарни мерки	Мерки за гарантиране на безопасността в случай на пожар	Без промени в действащите практики	
6. Мерки при аварийно изпускане	Мерки за посрещане на рисковете от аварийни изпускания	Без промени в действащите практики	
7. Използване и съхранение	Информация в помощ на създаването на подходящи работни процедури и организационни мерки за управление на риска	Без промени в действащите практики	
8. Контрол на експозицията/лични предпазни средства	Гранични стойности на експозиция и мерки за управление на риска. Информацията трябва да съответства на посочената в сценария на експозиция, ако такъв е приложен към информационния лист за безопасност.	Приложете подходящи мерки за управление на риска. Информирайте доставчика си, ако разполагате с информация, която поставя под въпрос мерките за управление на риска.	11
9. Физични и химични свойства	Важна информация за здравето, безопасността и околната среда	Предайте всяка нова информация за опасностите на следващия участник нагоре по веригата на доставки.	10
10. Стабилност и реактивност	Условия и материали, които трябва да се избягват	Предайте новата информация за опасностите на следващия участник нагоре по веригата на доставки	10
11. Токсикологична информация	Информация за потенциалните рискове за здравето	Предайте новата информация за опасностите на следващия участник нагоре по веригата на доставки.	10
12. Информация за околната среда	Информация за потенциалните рискове за околната среда	Предайте новата информация за опасностите на следващия участник нагоре по веригата на доставки.	10
13. Обезвреждане на отпадъци	Подходящи методи за обезвреждане	Проверете дали има информация, която да бъде предадена на Вашата организация за обезвреждане на отпадъци.	
14. Информация за транспортиране	Всички специални превантивни мерки по отношение на транспорта	Без промени в действащите практики	
15. Информация	Дали веществото в самостоятелен вид или в	Проверете съответствието с разрешаването	12

²⁸ Вж. член 39, параграф 1 от REACH

ДЕЙСТВИЯ В РЕЗУЛТАТ НА ИНФОРМАЦИЯ

Заглавие в ИЛБ	Информация, отнасяща се до изпълнението на Вашите задължения по REACH	Действие	Глава
съгласно действащата нормативна уредба	препарат подлежи на разрешаване или ограничения Посочва се дали е била извършена оценка на безопасността на химичното вещество.	Проверете съответствието с ограничаването	13
16. Друга информация	Препоръчителни (незаконоустановени) ограничения при употреба	Проверете съответствието с ограниченията Предайте всяка нова информация за опасностите на следващия участник нагоре по веригата на доставки.	13 10
Приложение	Сценарий(и) на експозиция за отнасящите се до Вас идентифицирани употреби	Трябва да приложите условията на употреба, които са описани в сценария на експозиция, освен ако не сте разработили свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество и съответния сценарий на експозиция, или ако спрямо Вас се прилагат изключения.	5

Бележка в — Получен(и) сценарий(и) на експозиция

Вашият доставчик трябва да Ви предостави един или повече сценарии на експозиция за всички опасни вещества, които се произвеждат или внасят в количества от или над 10 тона на година за всеки регистрант. Ако такива вещества се съдържат в препарат и са вписани под заглавие 3, към информационния лист за безопасност за този препарат също ще бъде приложен сценарий на експозиция.

Бележка г — Проверка на сценария на експозиция

Ако получите сценарий на експозиция за вещество или препарат, трябва да проверите дали се придържате към него. Подробна информация за това как да проверите съответствието със сценария на експозиция е предоставена в глава 5 от настоящото ръководство.

Бележка д — Съставители

Ако формулирате препарати, може да се наложи да предоставите информация (информационни листове за безопасност или друга информация) на Вашите клиенти. Задълженията, които трябва да бъдат изпълнени съгласно REACH, в допълнение към действащите изисквания, са описани в глава 14 от настоящото ръководство.

Бележка е — Производители на изделия

Ако произвеждате изделия, може да се наложи да регистрирате или да нотифицирате веществото, което употребявате. Насоки по този въпрос са дадени в ръководния документ за изискванията за вещества в изделия.

Бележка ж — Дистрибутори

Ако сте дистрибутор на вещества или препарати, имате задължението да предадете информационния лист за безопасност или всяка друга получена информация на следващия участник във веригата на доставки. Подробности за задълженията на дистрибуторите са дадени в глава 15 от настоящото ръководство.

Бележка з — Друга информация

Може да получите „друга“ информация по член 32 от REACH за това дали дадено вещество подлежи на разрешаване или ограничения, както и за специфичните мерки за контрол на рисковете от неговата употреба, например в рамките на нотификация за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси. Тази информация трябва да бъде приложена.

REACH не уточнява формата, в която трябва да бъде предоставена тази информация. Всеки доставчик на вещество или препарат трябва да прецени кой информационен инструмент ще е най-подходящ за съответния клиент. Така можете да получите информация по член 32, например:

- под формата на информационен лист за безопасност
- като отделен раздел в листа с технически данни
- като отделна информационна брошура
- или в други формати

Доставчикът Ви трябва да гарантира, че информацията е ясно обозначена като информация по член 32, и по-конкретно, когато е включена в лист с технически данни.

Ако сте информирани, че дадено вещество²⁹ подлежи на разрешаване, може да се наложи да проверите дали Вашата употреба е освободена, или дали на участник нагоре по веригата на доставки е било издадено разрешително, обхващащо Вашата употреба, и дали се съобразявате със съответните условия, или пък лично Вие можете да подадете заявление за разрешително (вж. глава 12 от настоящото ръководство). Ако сте информирани, че върху дадено вещество²⁹ са наложени ограничения, трябва да се съобразите с условията на ограничаване (вж. [глава 13](#)).

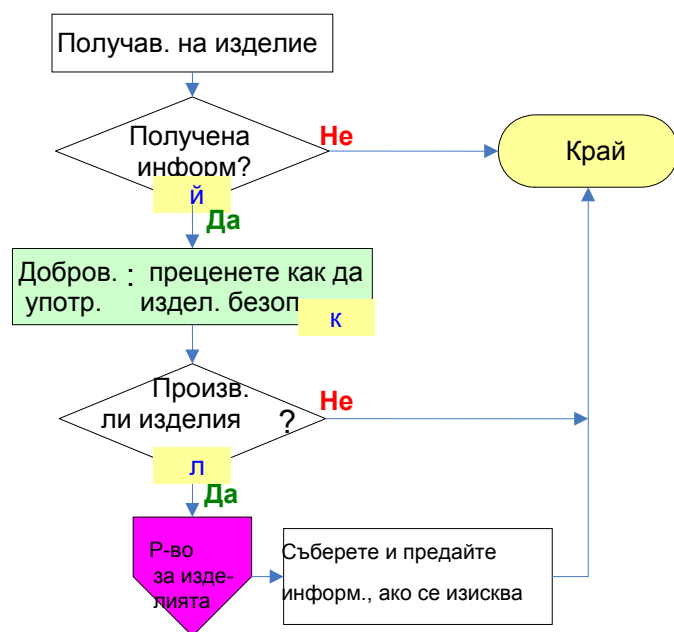
Може да получите друга информация, която Вашият доставчик е счел за необходима, за да осигури подходящо управление на риска. Тя може да включва например информация за рисковете от щети, произтичащи от агрегатното състояние на дадено вещество, или информация за условия на употреба, които трябва да се избягват³⁰.

Ако получите информация от доставчика си, следва също да проверите дали трябва да предадете информацията на Вашите клиенти. Това е обяснено в глава 14 от настоящото ръководство, ако сте формулатор, в глава 15, ако сте дистрибутор, и в Ръководството за вещества в изделия, ако сте производител на изделия.

Бележка и — Друга информация за опасностите

Ако сте провели изпитване или сте забелязали, че дадено вещество поражда рискове, които не са отразени в получената от Вас информация или които изискват информационен лист за безопасност за веществото или препарата, трябва да съобщите това на Вашия доставчик.

4.3 Работен поток за действията в резултат на информация за изделия



Фигура 4-2 Действия в резултат на информация за изделия

²⁹ Трябва да се посочи регистрационен номер.

³⁰ Регистрантите могат да не изпитат някои свойства на веществото (т.нар. отлагане), ако изключат експозицията на човека или на околната среда. Един от начините да се изключи експозицията е да се съобщят съответните условия на употреба.

Бележка й — Кога да очаквате информация, предоставена заедно с изделия

Вашият доставчик на изделия трябва да Ви предостави информация за това дали изделието съдържа вещества, пораждащи сериозно безпокойство, които са включени в списъка с кандидат-веществата за разрешаване, в концентрации над 0,1 %. Списъкът с кандидат-веществата ще бъде публикуван вероятно в края на 2008 г.

Бележка к — Информация за безопасна употреба

Задължително е Вашият доставчик да Ви предостави цялата информация, необходима за осигуряване на безопасна употреба на изделието. Ако е приложимо, той трябва да посочи поне наименованието(ията) на веществото(ата), пораждащи сериозно безпокойство, в изделие в концентрация над 0,1 тегловни %. Доброволно той може да предостави всякаква друга допълнителна информация.

Бележка л — Предаване на информация заедно с изделия

Ако произвеждате изделие, използвайки като вложен материал изделие, съдържащо вещество в списъка с кандидат-веществата, в концентрации от или над 0,1 тегловни % в изделието, може да бъдете задължени да предавате информация на получателите на изделието, което произвеждате (член 33 от REACH). Тези получатели могат да бъдат други предприятия, които употребяват изделието, но също така търговци на дребно, които предоставят изделия на клиенти. Всички участници, производители на изделия, вносители или дистрибутори/търговци на дребно трябва да предоставят тази информация на клиентите при поискване безплатно и в срок от 45 дни³¹. Проверете в Ръководството за изделия дали трябва да предавате информация.

REACH не уточнява формат за предоставяне на информацията заедно с изделия. Трябва да изберете формат, който ще гарантира, че получателят може лесно да се запознае с информацията. Възможните елементи на информация, които да бъдат включени, са посочени в Таблица .

Таблица 10 Информация за вещества в изделия

Елемент	Задължително	Пример
Наименование на веществото	Да	Диарсенов триоксид
CAS номер	Не	1327-53-3
Регистрационен номер (ако е предоставен от доставчика)	Не	01-1234567-49-00
Класификация	Не	Канц. Кат. 1; R45; T+; R28; C; R34 ; N; R50/53 Може да причини рак
Концентрация в изделието ³²	Не	1 тегловен %
Информация за безопасно използване	(Да) ³³	Да не се нагрява над 60 °C Да се пази от деца
Безопасно предлагане	Не	Това изделие трябва да бъде обезвредено като опасен отпадък. Моля, не го изхвърляйте като обикновена битова смет.

³¹ Член 33, параграф 2 от REACH

³² Могат да се разгледат и гранични стойности на концентрация, за да се предпази поверителната бизнес информация.

³³ Ако информацията е необходима, за да гарантира безопасното използване на изделието от потребителя, задължително е тя да бъде предадена.

5 ПРОВЕРКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО СЪС СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

Този раздел обяснява как да прецените дали описанията на безопасна употреба в сценариите на експозиция, получени като приложения към информационния лист за безопасност заедно с вещество или препарат, обхващат условията, при които веществото или препаратът реално се прилагат.

5.1 Изисквания, отнасящи се до съответствието със сценария на експозиция

Член 37, параграф 5

5. Всеки потребител надолу по веригата **идентифицира, прилага** и, когато е уместно, препоръчва подходящи мерки за адекватно контролиране на риска, определени във:

- a) предоставения му информационен лист(ове) за безопасност;
- б) неговата собствена оценка за безопасност на химичното вещество;
- в) всяка информация за мерките за управление на риска, предоставена му в съответствие с член 32.

Сценарият на експозиция описва условията, при които дадено вещество, в самостоятелен вид или в препарати, може да бъде употребявано безопасно. Всеки потребител надолу по веригата на вещество или препарат, което е доставено заедно с информационен лист за безопасност и приложен(и) сценарий(и) на експозиция, трябва да гарантира, че тези условия на употреба са обхванати от сценария. Това означава, че трябва да сравните условията, описани в сценария на експозиция, с Вашите практики. Могат да се разграничат три случая:

1. Вашата употреба е обхваната: реалните Ви работни условия и мерки за управление на риска отговарят на посочените в сценария на експозиция. Не се налага да предприемате по-нататъшни действия.
2. Вашата употреба се различава от сценария на експозиция: видът и/или мащабът на Вашите работни условия и мерки за управление на риска не отговаря на сценария на експозиция. Трябва да направите по-подробна проверка на съответствието.
3. Вашите условия на употреба не са обхванати от сценария на експозиция: Вие прилагате различни работни условия и мерки за управление на риска, което води до нива на експозиция различни или по-високи от тези в сценария на експозиция. Трябва да прегледате раздел 6 от настоящото ръководство, за да решите какви действия да предприемете.

Обикновено сценариите на експозиция³⁴ се разработват от производителите и вносителите като част от тяхното регистрационно досие за вещества, които са опасни и се произвеждат/вносят в количества от или над 10 тона на година. Сценарият(ите) на експозиция обхваща(т) всички етапи от жизнения цикъл на веществото, от производството до обезвреждането³⁵. Сценариите на експозиция се предават по веригата на доставки като приложения към информационния лист за безопасност. Към информационните листове за безопасност за препарати може да бъдат приложени сценарии на експозиция, които се отнасят до препарата или до отделни опасни вещества, съдържащи се в препарата, или до

³⁴ Сценарии на експозиция могат да бъдат изготвяни и от потребители надолу по веригата или в изпълнение на изискването за провеждане на оценка на безопасността на химичното вещество (вж. глава 7 от настоящото ръководство), или при изготвяне на сценарий на експозиция за препарат чрез сливане и обединяване на получените сценарии на експозиция (вж. глава 14 от настоящото ръководство).

³⁵ Въпреки че отпадъците са освободени от регистрация, оценката на безопасността трябва да включва и обезвреждането.

двете. Повече информация за сценариите за експозиция е дадена в [Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#) в допълнение 1 към настоящото ръководство.

5.2 Разясняване на ключови термини

5.2.1 Употреба

Като цяло „употреба“ е всяка дейност, извършвана с вещество, в самостоятелен вид или в препарат, която може да доведе до експозиция на това вещество. Дейности, извършвани с изделия, не са употреба на вещество. В таблицата по-долу са посочени примери за употреби.

Член 3, параграф 24

Употреба: означава всяка преработка, формулиране, потребление, съхранение, отговорно пазене, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един съд в друг, смесване, производство на изделие или всяка друга употреба;

Пример 1 Примери за употреби

Формулиране на боя	Вещества и препарати се употребяват в процес на смесване. Употребата се състои от няколко дейности като боравене със суровините и зареждане на съдовете, процес на смесване и прехвърляне на боята в контейнери. Освен това може да се наложи и почистване на съдовете.
Галванопластика	Електролити (препарати) се употребяват за покриване на метали. Употребата се състои от няколко дейности като подготовка на електролитни вани (пълнене и регулиране), потапяне на части във ваните и сушене на частите. Дейностите по почистването и поддръжката също са част от употребата.
Раздуване на найлоново фолио	Суровини от полимерни съединения се смесват, пълнят се в екструдер, нагряват се и се раздуват, материалът се охлажда и се пакетира.
Редестилация на почистващ продукт	Почистващи агенти се регенерират чрез дестилация и отстраняване на замърсители от процеса на почистване, за по-нататъшна употреба в производството. Тази дейност не е обхваната от законодателството за отпадъците и затова се разглежда като употреба надолу по веригата.

Член 3, параграф 26

Идентифицирана употреба: означава употреба на веществото, в самостоятелен вид или в препарат, или употреба на препарат, която е предвидена от участник във веригата на доставки, включваща неговата собствена употреба или употреба, за която е информиран писмено от непосредствения потребител надолу по веригата;

„Идентифицирани употреби“ са употреби, които са предвидени от участник във веригата на доставки. Това може да включва негови собствени употреби и употреби, за които е информиран писмено с цел да направи тази употреба идентифицирана.

Сценарият на експозиция се отнася винаги до една или повече идентифицирани употреби на вещество или препарат, които са посочени в неговото заглавие, както и под заглавие 1 от информационния лист за безопасност. Стандартна система за кратко общо описание на дадена употреба е изложена в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.

5.2.2 Условия на употреба

Условията на употреба уточняват кои параметри определят експозицията при дадена употреба. Те са следните:

- работните условия,
- мерките за управление на риска,
- концентрацията в препарата или изделието и агрегатното състояние (прах, течност и т.н.) и
- информация за обстановката, в която се употребява веществото.

Невинаги ще е възможно, а също и необходимо, да се прави недвусмислена разлика между тези видове информация, и по-конкретно между работните условия и мерките за управление на риска в сценария на експозиция. Все пак е важно в сценария на експозиция да бъде включена информацията, необходима, за да се провери дали може да се осигури безопасна употреба.

5.2.3 Работни условия

Работните условия са част от сценария на експозиция и целят да конкретизират обстоятелствата на употреба на дадено вещество или препарат. По-конкретно, те описват видовете дейност, за които се отнася сценарият на експозиция, на какъв интервал, колко често и за колко дълго се употребява дадено вещество и при какъв вид процес, при каква температура и т.н. В сценария на експозиция се включват единствено параметри, които влияят на нивото на експозиция. В таблицата са дадени някои примери.

Пример 2 Примери за работни условия

Работно условие	Пример 1	Пример 2
Идентифицирана употреба	Употреба на почистващ продукт за твърди повърхности Измиващ и почистващ продукт, техники за разпръскване във въздуха	Покритие Нанасяне с нисък разход на енергия (с четка или мече)
Тип дейност/употреба	Доставеният продукт е концентриран разтвор, който се разрежда от потребителя. Разреденият продукт е спрей, който се прилага върху повърхности за почистване. Продуктът се избърсва с парцал от повърхността. Оборудване за почистване	Приготвяне на боя Ръчно нанасяне на боя в затворени помещения с четка или мече Оборудване за почистване
Продължителност	4 часа на ден	8 часа за всяко прилагане (на ден)
Честота	5 работни дни в седмицата	5 работни дни в седмицата
Температура, капацитет на приемна околна среда и т.н.	Прилагането се извършва при нормална стайна температура — 20°C Размер на помещението 100 m ³ — височина 2,5 m Площ: 40 m ² Нормален въздухообмен от 0,5/hr	Стайна температура, 20° C помещение от 50 m ³ Въздухообмен от 0,8/hr По-малко от 1% емитирани в отпадъчни води по време на почистване;
Капсулиран е	Отворен процес	Отворен процес

5.2.4 Мерки за управление на риска

Терминът „мерки за управление на риска“ означава дейност или механизъм, който ограничава или контролира експозицията на човека или околната среда на дадено вещество при употребата му в самостоятелен вид, в препарат или в изделие. Прилаганите при промишлени употреби мерки за управление на риска включват локални вентилационни шахти, инсинератори за отпадъчни газове или третиране на отпадъци (отпадъчни води) на място. Използването на лични предпазни средства като ръкавици и маски също е мярка за управление на риска. Общинските станции за третиране на отпадъчни води също са мерки за управление на риска, тъй като ограничават експозицията на околната среда.

5.2.5 Скалиране

Целта на скалирането е да Ви позволи гъвкавост, когато проверявате дали Вашите употреби или употребите на Вашите клиенти са обхванати от сценарий на експозиция. По принцип трябва да спазвате условията на употреба, посочени в сценария на експозиция на Вашия доставчик. Все пак, ако при Вас е налице друга комбинация от работни условия и мерки за управление на риска, която Ви позволява да постигнете същото ниво на безопасност, можете да използвате скалиране, за да докажете, че спазвате условията. Вариантите и границите на скалиране трябва да бъдат съобщени от доставчика. Подробни насоки са дадени в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.

С помощта на скалирането може да се докаже, че една употреба е обхваната от сценарий на експозиция, въпреки че не всички параметри са пряко обхванати от условията на употреба в този сценарий. Вашият доставчик трябва да посочи по какъв начин условията на употреба, които могат да бъдат скалирани, влияят на коефициента за характеризиране на риска. Той може да Ви предостави алгоритми, описващи отношението между дадено условие и риска, или да посочи какви приложения за оценка на експозицията могат да бъдат използвани.

Скалиране е възможно единствено за параметрите, посочени от доставчика, и единствено с неговите инструменти за скалиране (алгоритъм, ИТ приложение и т.н.). Скалиране със сигурност не е възможно, ако:

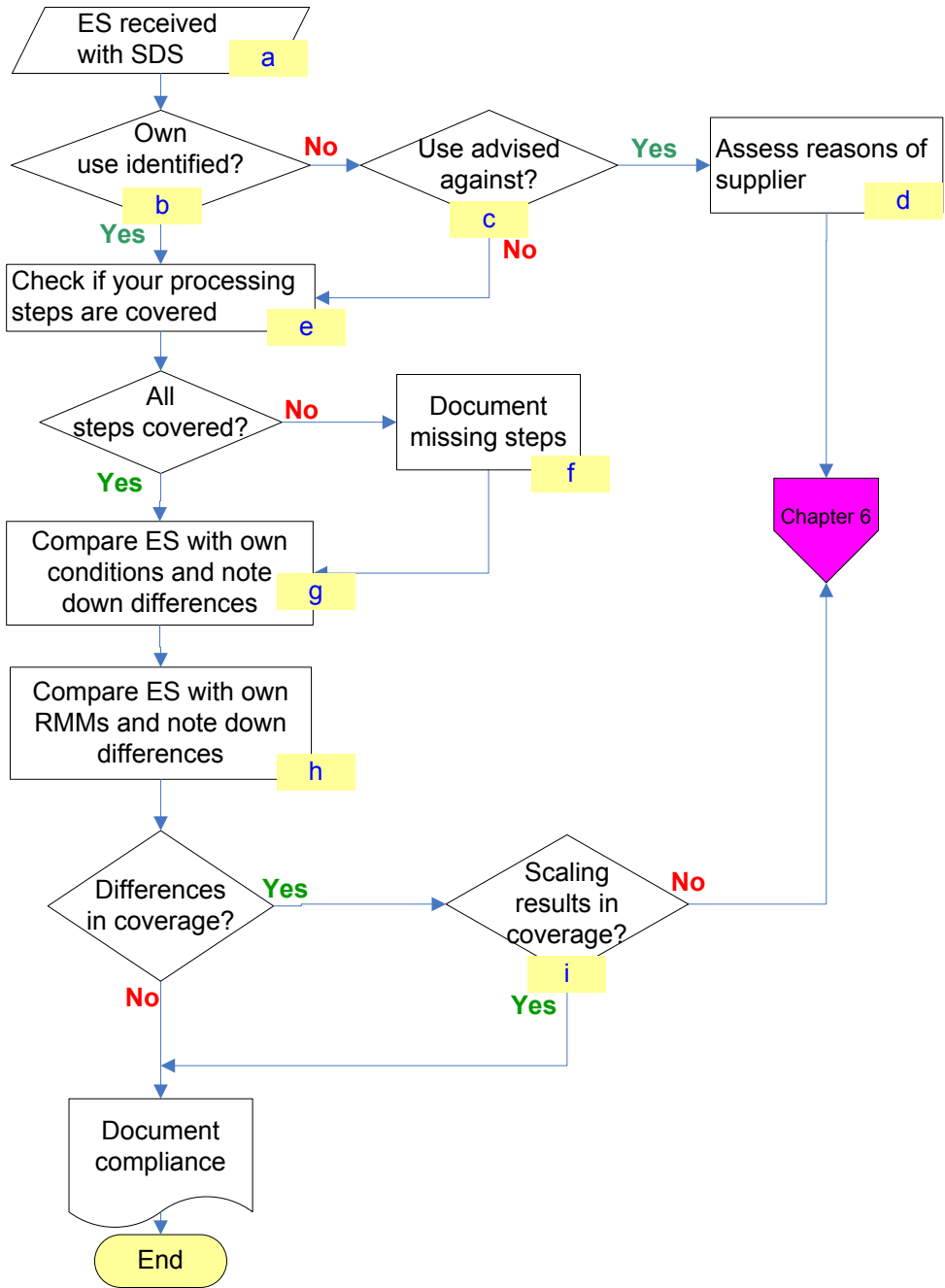
- приспособяването на даден определящ фактор на експозиция би довело до различни пътища на експозиция,
- биха били включени различни целеви групи и/или
- продължителността и честотата на експозицията се изменят значително, което води до различен вид експозиция (например промяна от остра до хронична експозиция).

5.3 Проверка на съответствието със сценария на експозиция

За да сравните Вашите условия на употреба с информацията в сценария на експозиция може да се наложи да съберете информация за Вашите работни условия, мерки за управление на риска и обстановката, в която употребявате веществото или препарата. Източниците на информация включват документация, подготвена за друго законодателство (например Директивата за химичните агенти, съответствие с разрешителните, свързани с околната среда съгласно Директивата за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването), измервания на работното място и/или данни от мониторинг на емисиите, както и опита на Вашия персонал на обекта като технически експерти и продавачи. Доколко подробна трябва да е изискваната информация ще зависи от това доколко подробен е сценарият на експозиция.

По-долу е използван примерен сценарий на експозиция, за да се илюстрира какъв вид информация е необходима за проверка на съответствието. Ако проверявате дали са обхванати употребите на Вашите клиенти, може да бъде приложен същият работен поток, като съответната информация трябва да бъде получена от клиента.

5.4 Работен поток за проверка на съответствието със сценария на експозиция



Абревиатури
 CE = Сценарий на експозиция
 RMM= Мерки за управление на риска
 ИЛБ = Информационен лист за безопасност
 В/П = Вещество или препарат
 ДТР = Документ за техническо ръководство

Фигура 5-1 Работен поток за проверка на съответствието със CE

ES received with SDS — CE, получен заедно с ИЛБ

Own use identified? — Идентифицирана ли е Вашата употреба?

Use advised against? — Непрепоръчителна употреба?

Assess reasons of supplier — Оценете мотивите на доставчика

Check if your processing steps are covered — Проверка дали Вашите етапи на преработка са обхванати

All steps covered? — Всички етапи ли са обхванати?

Document missing steps — Документирайте липсващите етапи

Compare ES with own conditions and note down differences — Сравнете СЕ с Вашите условия и отбележете разликите

Compare ES with own RMMs and note down differences — Сравнете СЕ с Вашите RMM и отбележете разликите

Differences in coverage? — Разлики в обхвата?

Scaling results in coverage? — Скалирането води ли до обхват?

Document compliance — Документирайте съответствието

End — Край

Chapter 6 — Глава 6

Yes – Да

No - Не

Бележка а — Сценарии на експозиция, получени заедно с информационен лист за безопасност

Ако купите едно и също вещество от различни доставчици, заедно с него може да получите различни сценарии на експозиция и по различно време. Те може да не са съвместими и да се различават по обхват (брой и видове на разгледаните идентифицирани употреби), или да определят различни условия на употреба. Трябва да проверите съответствието с всеки сценарий на експозиция поотделно.

Можете да подберете сценария на експозиция с най-строги условия на употреба (най-ниски количества на употреба, най-малка честота и продължителност на употреба, най-ефективни мерки за управление на риска и т.н.) и да оцените вашето съответствие. Ако спазвате тези условия, можете да изтъкнете, че условията на място са по-строги от тези в останалите сценарии на експозиция. Това не означава, че задължително трябва да приложите най-строгите мерки за управление на риска, но трябва да вземете решение по отношение на най-строгия сценарий и да продължите с оценка на съответствието за останалите сценарии на експозиция.

Ако употребявате препарати, които са класифицирани като опасни, може да получите сценарии на експозиция, отнасящи се до самия препарат или до (някои от) класифицираните вещества в него, или и до двете. Ако получите сценарий на експозиция за препарата, трябва да го използвате като основа за проверката на съответствието. Ако получите сценарии на експозиция единствено за веществата, съдържащи се в препарата, трябва да проверите съответствието поотделно за всяко вещество. Имайте предвид, че всеки доставчик е задължен да предостави съответни сценарии на експозиция, които са съгласувани с

информацията в информационния лист за безопасност.

Ако влагате вещества или препарати в изделия, Вие имате задачата да прецените дали всяка информация за изделието и неговия период на експлоатация също е съгласувана. Ако произвеждате изделие за ползване на закрито, например маса, а сценарият на експозиция посочва, че веществото или препаратът могат да се употребяват единствено в изделия за ползване на открито, това означава, че сценарият не обхваща вашето изделие.

Тъй като сценариите на експозиция описват условията на безопасна употреба на вещества или препарати, те могат да Ви помогнат до голяма степен да се съобразите със законодателството за защита на работниците и околната среда. Можете да обмислите как бихте могли да включите сценариите на експозиция във Вашите практики за управление на безопасността, здравето и околната среда.

Бележка б — Идентифицирана употреба

Идентифицираните употреби (вж. също определенията на термини в раздел 0) са посочени в информационния лист за безопасност под заглавие 1. Наименованията им трябва да съответстват, но не задължително да са същите като тези в заглавието на сценария на експозиция. Може да има различни сценарии на експозиция с различни условия на употреба, които се отнасят до една и съща идентифицирана употреба. Също така един сценарий на експозиция може да бъде използван за различни идентифицирани употреби със сходни условия на употреба. В Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество е поместена стандартна система за описание на употребите.

Ако Вашата употреба не е посочена в информационния лист за безопасност или в заглавието на сценария на експозиция, това не означава задължително, че не спазвате задълженията. Можете да употребявате вещество или препарат при употреба, която не е идентифицирана, стига да спазвате условията на употреба, описани в сценария на експозиция.

Пример 3 Сравняване на идентифицираната употреба с Вашата употреба

	Пример 1	Пример 2
Кратко заглавие на сценария на експозиция	Професионални строителни работи, разтворител в покритие, нанасяне с нисък разход на енергия (с четка или мече)	Професионални, научни и технически дейности Разтвор в измивачи и почистващи продукти Техники за разпръскване във въздуха
Етап от жизнения цикъл в сценария на експозиция	Прилагане на продукт	Прилагане на продукт
Вашата практика	Ръчно нанасяне на покритие върху метални части с четка и мече	Ръчно почистване на повърхност чрез търкане като предварително третиране преди галванопластика
Последици	Вашата употреба е обхваната от идентифицираната употреба.	Вашата употреба не е част от идентифицираната употреба (почистването чрез търкане с кърпа се различава от техниките за разпръскване във въздуха). Това не води до никакви законови задължения; трябва обаче да проверите дали Вашите условия на употреба са същите като препоръчаните в сценария на експозиция, дори и ако наименованието на употребата не е същото.

Бележка в — Непрепоръчителни употреби

Ако Вашият доставчик не Ви препоръчва определени употреби от съображения за защита на човешкото здраве или околната среда, той трябва да отбележи това в раздел 16 от информационния лист за безопасност или в информацията, предоставена съгласно член 32. Ако не са посочени причини, имате право да попитате за тях. Пример за такава причина може да бъде това, че е направена оценка на адекватния контрол на рисковете, но това не може да бъде показано в доклада за безопасност на химичното вещество. Непрепоръчителната употреба е категорично извън сценария на експозиция на доставчика.

Бележка г — Причини за непрепоръчителни употреби

Ако в информационния лист за безопасност се посочва, че Вашата употреба е непрепоръчителна, целесъобразно е да прекратите тази употреба на веществото или препарата. Можете обаче да се опитате да докажете, че дори и непрепоръчителна, Вашата употреба е безопасна, като изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата. Това ще изисква от Вас да направите по-подробна оценка на употребата на веществото или препарата от тази на Вашия доставчик и, когато е уместно, да промените Вашите условия на употреба и така евентуално да стигнете до различно заключение относно риска. Насоки за оценката на безопасността на химичното вещество на потребителя надолу по веригата са дадени в глава 7 от настоящото ръководство.

Бележка д — Проверка на процесите/дейностите в сценария на експозиция

Дейностите/процесите се описват в кратък текст или списък в сценария на експозиция. Дейностите, отнасящи се до идентифицираната употреба, включват единствено тези, при които се очаква експозиция на съответното вещество или препарат. Преценете дали извършвате дейности с веществото или препарата, които не са изброени и могат да доведат до по-големи или различни от изброените експозиции. Имайте предвид, че дейности като зареждане и разтоварване на съдове обикновено са включени в описаната „основна дейност“.

Пример 4 Проверка на процесите и дейностите

	Пример 1
Кратко заглавие на сценария на експозиция	Професионални строителни работи Разтворител в покритие Нанасяне с нисък разход на енергия (с четка или мече)
Обхванати дейности / процеси	Приготвяне на боя Ръчно нанасяне на боя на закрито с четка или мече Оборудване за почистване
Вашата практика	Извършване на същите действия В допълнение, боядисаните метални части се сушат в пещ
Действие	Сушенето на метални части в пещ не е изброено като дейност в сценария на експозиция. Процесът на сушене може да доведе до различни стойности на емисиите във въздуха и Вие трябва да гарантирате, че това не поражда рискове за околната среда или за околностите на съоръжението.

Бележка е — Документация

Трябва да документирате Вашата оценка и съответствие с условията на употреба в сценария на експозиция, например, за да улесните проверката на употребата на други препарати, които използвате при същото приложение. Формат за това е даден в допълнение 3 към настоящото ръководство. Може също да обмислите дали да включите проверката на съвместимостта във

Вашата система за управление на здравето, безопасността и околната среда.

Бележка ж — Сравнение на работните условия

Сравнете предоставената в сценария на експозиция информация с Вашите работни условия. Ако сте извършили оценка на риска в съответствие с Директивата за химичните агенти, можете да използвате тази информация за проверка на съответствието. Ценен източник на информация може да бъде и информацията от заявления за разрешителни, свързани с околната среда.

Пример 5 Проверка на работните условия

Информация в сценария на експозиция	Вашата практика
Приготвяне на боя Ръчно нанасяне на боя на закрито с четка или мече Оборудване за почистване	Приготвяне на боя Ръчно нанасяне на боя на закрито с четка или мече Оборудване за почистване Сушене на боя върху метални части в пещ
Продължителност и честота: 8 часа за всяко прилагане (на ден), 5 работни дни в седмицата	Продължителност и честота на употреба: 2 часа на ден; 5 работни дни в седмицата (документация: оценка на риска на работното място) <u>Оценка:</u> продължителността на употреба е по-малка, честотата е същата като тази в сценария на експозиция → обхваната от сценарий на експозиция
Количество, използвано на ден	Количество, използвано на ден: 20 kg на ден (документация: оценка на риска на работното място) <u>Оценка:</u> употребяваното количество е по-малко от това в сценария на експозиция → обхванато от сценарий на експозиция
Други работни условия, определящи експозицията, <ul style="list-style-type: none"> • Стайна температура, 20° C • помещение от 50 m³ • Въздухообмен от 0.8/hr • По-малко от 1% емитирани в отпадъчни води по време на почистване 	Работни условия <ul style="list-style-type: none"> • Прилагане при нормална стайна температура; сушене в пещ на 50° C • Размер на помещението, в което се прилага боята > 100 m³ • Нормален въздухообмен (приб. 0,8 / hr) по време на прилагане Много по-висок въздухообмен в пещ за сушене с изход навън • Няма емисии в отпадъчни води <u>Оценка:</u> Вашите условия на употреба, свързани със здравето на работниците, са обхванати от сценария на експозиция. Процесът на сушене не е напълно обхванат като една дейност и затова работните условия не са описани в сценария на експозиция. Този процес може да доведе до различни стойности на емисиите на веществото във въздуха. Не е ясно дали тези емисии пораждаат риск за околната среда: общото емитирано количество не нараства, но концентрацията на експозиция е по-висока в сравнение с тази при сушене при нормална температура. Този въпрос трябва да се обсъди с доставчика. Би било полезно да се документират изводите от това обсъждане → необходима е допълнителна проверка

Не всяка разлика между описанието на условията на употреба в сценария на експозиция и Вашата практика означава, че употребата не е обхваната. Ако работните Ви условия са същите или сходни (например използва се различен материал на ръкавиците или мембранна филтрация вместо обратна осмоза за третиране на отпадъчни води) с описаните, а количествените стойности (като температурни стойности или прилагани количества) са в дадените граници, те са обхванати от сценария на експозиция. Ако количественото определяне на параметрите се различава, Вашата употреба е обхваната, ако това води до по-

ниски нива на експозиция. Така например, ако прилагате половината от посоченото в сценария количество на ден, Вашата експозиция ще бъде по-малка и Вашата употреба е обхваната, докато ако прилагате двойно по-голямо количество на ден, експозицията Ви ще бъде по-голяма и ще трябва да направите по-подробна оценка на това дали Вашата употреба е обхваната или не. Параметрите, при които по-ниски стойности във Вашата практика в сравнение със сценария на експозиция водят до по-ниски нива на експозиция (поради което Вашата употреба е обхваната) са използвано количество, честота и продължителност на употребата, работна температура или налягане. Параметрите, при които по-високи стойности биха довели до по-ниски нива на експозиция, са обем на въздуха на работното място или обем на повърхностните приемни води (по-голямо разреждане на веществото).

Сценарият на експозиция може също да посочва фактори, които не са свързани пряко с употребата, а описват основните параметри на обкръжаващата среда или работното място (например наличния обем на въздуха), в които се емитират веществата. Тази информация е важна при оценяването на експозицията, тъй като уточнява например разреждането на дадено вещество в природната, работната или потребителската среда. Ако реалният обем на повърхностните приемни води надвишава посочения в сценария на експозиция, околната среда е изложена в по-малка степен, тъй като получената концентрация е по-ниска (по-голям обем на разреждане). Ако реалното разреждане в повърхностните приемни води е по-малко, или ако другите условия се различават, тогава можете да „компенсирате“ по сходен начин³⁶, както е обяснено в **бележка и**.

Бележка з — Сравнение на мерките за управление на риска

Сравнете предоставената информация за мерките за управление на риска, включително тяхната ефективност, с прилаганите от Вас. За документиране на оценката си можете да използвате допълнение 3 към настоящото ръководство. За да разберете доколко ефективни са Вашите мерки за управление на риска, можете да обсъдите въпроса с техническия си персонал и да прегледате инструкциите за поддръжка или измервателните протоколи на техническите устройства. Освен това производителите на тези устройства могат да Ви предоставят информация за функциите и ефективността им.

Пример 6 Проверка на мерките за управление на риска

Информация в сценария на експозиция	Вашата практика
<ul style="list-style-type: none"> Полумаска (защитен фактор 10) Трябва да се носят ръкавици (нитрилови). При дадените работни условия на употреба не са необходими мерки, свързани с околната среда 	<ul style="list-style-type: none"> Носят се подходящи полумаски Използват се подходящи ръкавици Не се прилагат мерки за опазване на околната среда
Остатъчните бои и празните кутии трябва да се обезвреждат чрез общинската система за събиране на отпадъци.	Отпадъците се обезвреждат като опасни отпадъци.

Ключова информация, свързана с мерките за управление на риска, е тяхната ефективност — степента на ограничаване на експозицията, постигната за определена цел (например локалната вентилационна шахта намалява с 50 % концентрацията на веществото на

³⁶ Изключение правят условия на работното място, при които наличният обем на въздуха е значително по-голям или по-малък от посочения в сценария на експозиция, тъй като въздушният поток в помещенията може да бъде непостоянен и по този начин могат да възникнат пикови концентрации. В такъв случай трябва да се потърси експертен съвет.

работното място, ръкавиците намаляват експозицията при контакт с кожата с 80 %). Може да срещнете трудности при сравняването на ефективността в случаите, когато цифровите стойности не са сравними, например когато в сценария на експозиция се посочва, че инсинератор за отпадъчни газове трябва да унищожи 95 % от органичните съединения в отпадъчните газове, а Вие имате информация само за концентрацията на органичен въглерод в емитираните отпадъчни газове. Трудности при сравнението може да възникнат, когато комбинирате мерки за управление на риска.

Можете да бъдете сигурни, че Вашите мерки за управление на риска са обхванати, ако тяхната ефективност е равна на или по-голяма от посочената в сценария на експозиция. Такъв може да е случаят, ако например използвате полумаски със защитен фактор 25, а сценарият на експозиция изисква минимален защитен фактор 10.

Ако разполагате с резултати от измервания, например генерирани/събрани за заявление за разрешително, свързано с околната среда, или за оценка на химическите рискове на работното място, можете да ги използвате в помощ на проверката на съответствието със сценария на експозиция.

Имайте предвид, че дадена мярка за управление на риска може да има различна ефективност за различни (групи) вещества. Например ръкавиците могат да имат различно време за износване за различните вещества, а инсинераторите за отпадъчни газове може да унищожават напълно органични съединения, но да нямат въздействие върху метали. Ако не сте сигурни, свържете се с доставчика на съответното устройство за управление на риска.

Бележка и — Скалиране на условията на употреба

Ако някои от Вашите условия на употреба се различават от сценария на експозиция, не винаги е ясно дали употребата е обхваната от сценария на експозиция. В тези случаи, и ако Вашият доставчик има съответните специфични правила за скалиране или инструменти за оценка в сценария на експозиция, можете да оцените дали Вашата употреба е обхваната като скалирате определящите фактори на експозиция. Подробна информация за скалирането може да Ви бъде предоставена от Вашия доставчик. Конкретни насоки са дадени в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество. Таблицата по-долу илюстрира вида информация за скалирането, която може да бъде дадена в сценария на експозиция.

Таблица 11 Вид информация в сценария на експозиция, свързана със скалирането

<p>Където е уместно: набор от променливи (и подходящ алгоритъм), които заедно сочат безопасна употреба, но позволяват скалиране</p>	<p>Експозиция на хора: Стойностите на концентрация и вентилация често могат да бъдат скалирани на принципа на линейността. Количествата и размерът на помещението/района на приложение са взаимозависими и не може да се променят своеволно.</p> <p>Направени бяха прогнози за експозицията с помощта на следните модели:</p> <p>При вдишване: ConsExpo</p> <p>При контакт с кожата: Общи стойности на експозиция от модели на употреба на Директивата за биоцидите</p> <p>Околна среда: EUSES</p>
---	--

В случаите, когато Вашите реални работни условия водят до по-високи емисии от Вашия процес в сравнение със сценария на експозиция, възможно е да компенсирате това, като приложите по-ефективни мерки за управление на риска или чрез по-големи обеми на

разреждане³⁷. И обратно, по-неефективните мерки за управление на риска могат да бъдат компенсирани с по-строги работни условия или по-големи обеми на разреждане (например въвеждането на затворена система вместо полуотворена, използването на едва половината от посоченото в сценария на експозиция количество или организиране на работата в по-големи райони с по-големи обеми на разреждане на въздуха).

Таблица 12 Взаимовръзки между определящите фактори на експозиция и експозициите

Вид параметър	Описание в СЕ	Прилагане при ПНВ	Линейност	Причина
Агрегатно състояние на веществото	Течност	Прах	Не	Веществото реагира различно като течност и като твърда частица. Това води до различни пътища на експозиция за прахообразната форма.
Процес / вид приложение	Нанасяне с четка	Боя спрей	Не	Пръскането със спрей води до образуване на аерозоли (експозиция при вдишване и при контакт с кожата), което не се случва при нанасяне с четка (контакт с кожата). Пътищата на експозиция и свързаните с тях мерки за управление на риска са различни.
Локална вентилационна шахта	70 % ефективност	Капсулиране на процес, при който на работното място се отделят 5 %	Да	Видът мярка за управление на риска се различава от сценария на експозиция, но има същите резултати и дори е по-ефективен, без да променя експозицията на останалите цели.

В случаите, когато можете да приложите правилата за скалиране, предоставени в или заедно със сценария на експозиция, или когато можете да използвате ИТ приложенията, посочени от Вашия доставчик за приспособяване на условията на употреба, тогава Вашата употреба е обхваната, тъй като това доказва, че Вашите условия са „най-малкото също толкова стриктни“ колкото тези в сценария на експозиция.

За да сте в съответствие с REACH трябва или да бъдете освободени по член 37 от REACH, или да приложите описаните в сценария на експозиция условия на употреба, или да можете да докажете посредством приложенията за скалиране, предоставени заедно със сценария на експозиция, че Вашите условия на употреба са най-малкото също толкова стриктни като тези в сценария на експозиция.

Ако Вашите условия на употреба се различават от описаните в сценария на експозиция, а скалирането не може да докаже минимално изискваното прилагане, Вашата употреба не е обхваната. Това е така, дори и ако сте измерили концентрации на веществото на работното място и в околната среда, според които измерените нива на експозиция са под получените недействащи дози/концентрации (DNEL) или предполагаемите недействащи концентрации (PNEC), посочени в информационния лист за безопасност. Това може да е показател, че Ви

³⁷ Експозицията на работниците и на околната среда може да бъде разрежена с течение на времето, (непостоянното изпускане в околната среда се определя веднъж на 30 дни (Ръководство за доклад за безопасност на химичното вещество, раздел за оценка на експозицията на околната среда) и позволява използването на по-нисък фактор на прилагане). Освен това самите компоненти на околната среда могат да разреждат дадено емитирано вещество, например колкото по-голям е обемът на приемните води, толкова по-ниска е концентрацията на веществото в тях.

прилагате „като минимум“ условията на употреба в сценария на експозиция (член 37, параграф 4, буква г) от REACH). Въпреки това Вие трябва да докажете това чрез доклад за безопасност на химичното вещество и да уведомите Агенцията по химикалите, или да запознаете доставчика си с Вашата употреба с цел тя да бъде идентифицирана.

5.5 Вещества или препарати, вложени в изделия

Докладът за безопасност на химичното вещество на регистранта трябва да включва всички етапи от жизнения цикъл и периода на експлоатация на изделията и, ако е уместно, етапите на образуване на отпадъци и съответния сценарий на експозиция. Като потребител надолу по веригата можете само да проверите етапите, които се прилагат във Вашия случай, например Вашите мерки за управление на отпадъците и етапите от жизнения цикъл на изделието, които се отнасят до Вас. Преценката за съответствието на останалите надолу по веригата на доставки не е ваше задължение.

Ако сте производител на изделия и употребявате вещества в самостоятелен вид или в препарати при производството на тези изделия, трябва да проверите дали тяхната употреба във вашето изделие е обхваната. Ако е необходимо, заедно с изделието си трябва да предадете и информация за безопасното му обезвреждане.

6 КАКВО РЕШЕНИЕ ДА ВЗЕМЕТЕ, АКО УПОТРЕБАТА НЕ Е ОБХВАНАТА ОТ СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

Настоящият раздел цели да Ви помогне да решите какво да предприемете, ако Вашата употреба не е обхваната от условията на употреба, посочени в сценария на експозиция.

6.1 Въведение

Ако условията на употреба на вашето вещество или препарат не са обхванати от сценария на експозиция, като цяло трябва да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата. Това обаче може да не е необходимо, ако се прилагат някои изключения (член 37, параграф 4 от REACH) или ако изберете един от следните варианти:

1. да запознаете доставчика си с Вашата употреба с цел тя да бъде идентифицирана и включена в оценката на безопасността на химичното вещество (вж. глава 8 от настоящото ръководство), или
2. да приложите условията на употреба в сценария на експозиция, или
3. да заместите вашето вещество или препарат с вещество или препарат без сценарий(и) на експозиция, или със сценарий(и) на експозиция, който (които) обхваща(т) Вашите условия на употреба,
4. да намерите друг доставчик, който предоставя веществото или препарата със сценарий на експозиция, който обхваща Вашата употреба.

Няма стандартна насока за „най-доброто решение“, трябва да се решава за всеки отделен случай, като се вземат предвид различните аргументи, отнасящи се до Вашата бизнес стратегия. Целта на работния поток по-долу е да Ви помогне при вземането на решение. Таблица 13 съдържа допълнителни показатели за това кой вариант би подходил най-добре за определена ситуация и дава примери за предимства и недостатъци.

КАКВО РЕШЕНИЕ ДА ВЗЕМЕТЕ, АКО УПОТРЕБАТА НЕ Е ОБХВАНАТА ОТ СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

Таблица 13 Варианти, в случай че сценарият на експозиция не обхваща употребата

Варианти	Този вариант би бил най-подходящ, ако	Предимства	Недостатъци
Прилагат се изключения б.а	Преценка според случая	Не са необходими промени в процеса или веществата / препаратите.	Няма сигурност по отношение на адекватния контрол на риска. Ситуацията може да се промени, когато увеличите производството.
Запознайте доставчика си с Вашата употреба б.д	- това не Ви безпокои от гледна точка на поверителността - полученият от Вас сценарий на експозиция е по-скоро общ / неконкретен	Една по-конкретна оценка на Вашия доставчик, основаваща се на Вашите условия, може да докаже, че не съществува риск.	Вашият доставчик може да не пожелае да направи оценка.
Намерете доставчик със сценарий на експозиция, обхващащ Вашата употреба		Без промяна в досегашната практика, с изключение на източника на суровини	Промяна на източник
Приложете условията на употреба б.ж	-Вашата употреба не е обхваната от (сходни) условия на употреба в няколко сценария на експозиция - срещате трудности при спазването на друго законодателство и обмисляте промени в управлението на риска и в тази сфера	Сигурност, че употребата е оценена и не поражда никакви рискове Синергии за съответствие с други законови задължения	Актуализирането на старите или въвеждането на нови мерки за управление на риска може да е свързано с големи разходи.
Намерете заместител б.ж	- имате много малко вещества или препарати, които не са обхванати от сценария на експозиция - искате да замените веществата / препаратите и по други причини	Няколко риска могат да бъдат отстранени или намалени. Качеството на продукта може да се подобри.	Заместването може да отнеме време и ресурси. Оценката за препаратите може да се окаже сложна.
Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата б.з	- не искате да разкривате информация за Вашата употреба - само няколко сценария на експозиция не обхващат Вашата употреба - разполагате с достатъчно информация и експертно мнение, за да направите оценката	Безопасната употреба е доказана и документирана. Можете да продължите да употребявате веществото / препарата.	Работата изисква повече ресурси. Не е ясно дали може да бъде доказан адекватен контрол при съществуващите условия на употреба.

6.2 Работен поток и обяснение за взимането на решение, в случай че употребата не е обхваната от сценария на експозиция

Бележка а — Прилагат ли се общите изключения в член 37, параграф 4?

КАКВО РЕШЕНИЕ ДА ВЗЕМЕТЕ, АКО УПОТРЕБАТА НЕ Е ОБХВАНАТА ОТ СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

Ако употребата Ви не е обхваната от сценария на експозиция, може да се наложи да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество. Първо следва да проверите дали във Вашия случай не се прилага някое от изключенията в член 37, параграф 4 от REACH. Ако попадате в тези изключения, трябва само да докладвате на Агенцията по химикалите. Ако не попадате в тези изключения, следва да продължите да разглеждате вариантите, описани по-долу, преди да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата.

Таблица 4 изброява някои от изключенията в член 37. Още изключения са обяснени по-долу.

Таблица 14 Проверка дали се прилагат изключения от задължението за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата

Изключение	Обяснение — Вашата употреба	Обяснение — употреба на клиента ³⁸
а) Не се изисква информационен лист за безопасност за вещество или препарат	Ако Вашият доставчик не е задължен да Ви предостави информационен лист за безопасност, Вие нямате задължението да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата. Възможно е да получите информационен лист за безопасност и сценарий на експозиция на доброволни начала; и в този случай не се прилага изискването за изготвяне на оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата.	Ако доставяте на Вашия клиент препарат, който не изисква информационен лист за безопасност, не сте задължени да предоставяте и сценарий на експозиция. Следователно не се налага да преценявате дали употребата на Вашия клиент е обхваната от сценариите на експозиция на Вашите доставчици. Въпреки това следва да прецените дали е необходимо да предавате информация по член 32 (вж. още глава 14).
б) Не се изисква доклад за безопасност на химичното вещество за доставчика	Ако сценарий на експозиция на препарат не обхваща Вашата употреба, това изключение служи единствено, за да насочи Вашата оценка на безопасността на химичното вещество към съответните вещества, в случай че решите да изготвите такава, но не Ви освобождава напълно от това задължение. Оценка на безопасността на химичното вещество се изисква единствено за веществата в препарат, за които производителят или вносителят е трябвало изготви такава, или които не са се разтворили в употребявания от Вас препарат под праговете на концентрация в член 14, параграф 2 от REACH. Ще намерите информация по този въпрос в раздел 15 от информационния лист за безопасност. Повече подробности са дадени в глава 7 от настоящото ръководство.	Ако изготвяте оценка на безопасността на химичното вещество за употребата на вещество във Ваш препарат, трябва да я вземете предвид единствено ако Вашите доставчици са били задължени да изготвят доклад за безопасност на химичното вещество.
в) Условието на	Вж. глава 5 от настоящото ръководство за подробности във връзка с обхващането на	

³⁸ От Вас не се изисква да оценявате употребата на вашите клиенти. Ако сте формулатор обаче често ще правите такава оценка при подготвянето на информация за вашите продукти. Ако употребата на вашия клиент не е обхваната от един или повече сценарии на експозиция, получени от вашите доставчици, можете да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за неговата употреба. Изброените в тази таблица изключения се прилагат към тази ситуация. Те са описани по-подробно в глава 7 от настоящото ръководство.

КАКВО РЕШЕНИЕ ДА ВЗЕМЕТЕ, АКО УПОТРЕБАТА НЕ Е ОБХВАНАТА ОТ СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

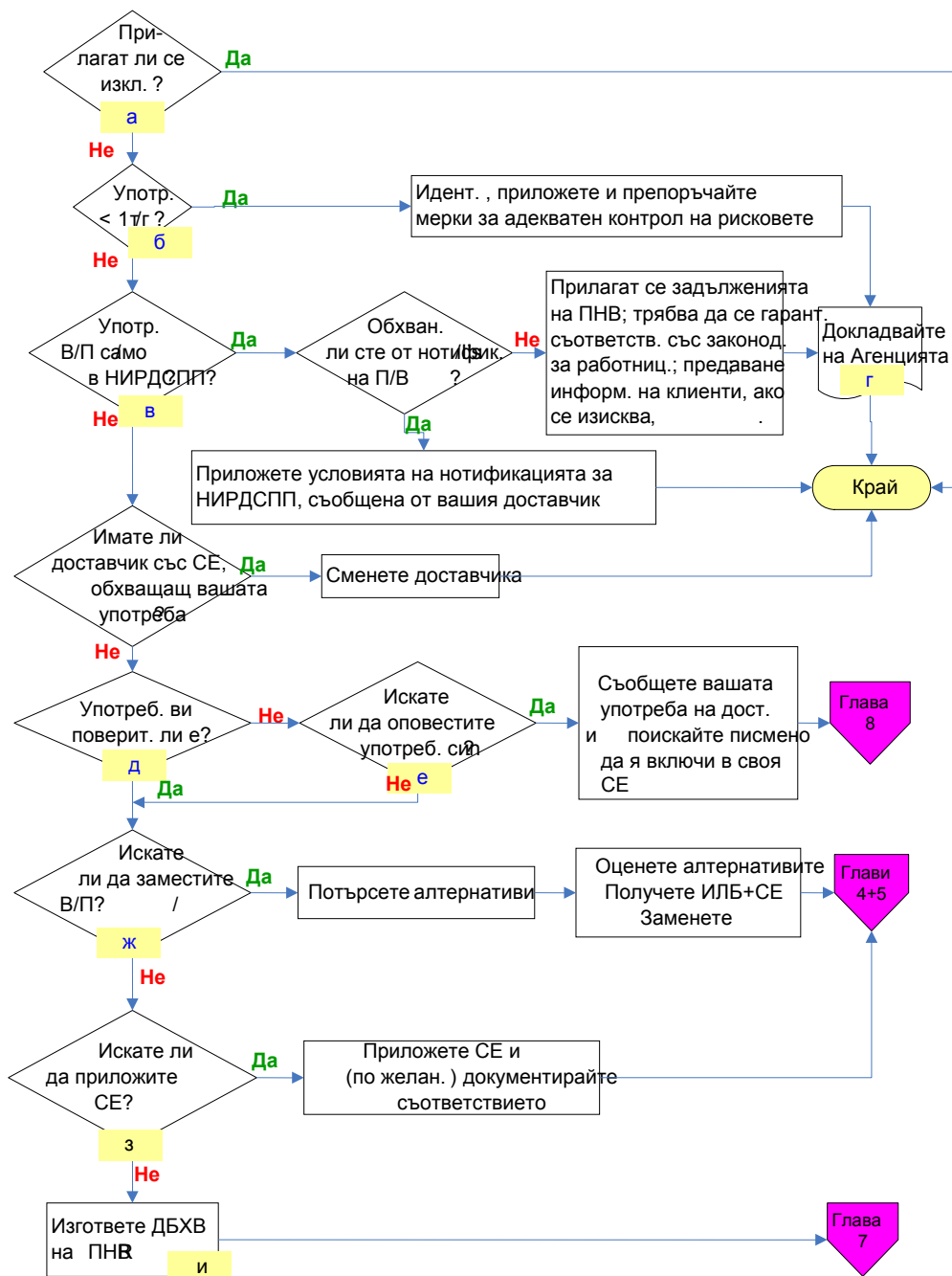
Исключение	Обяснение — Вашата употреба	Обяснение — употреба на клиента ³⁸
употреба са обхванати като минимум.	условията на употреба като минимум.	
г) Веществото се е разтворило под концентрациите, посочени в член 14, параграф 2	Ако употребявате препарат, съдържащ вещество под най-ниския праг на концентрация, посочен в член 14, параграф 2 от REACH, не сте задължени да изготвяте оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество. Също така, ако разтваряте вещество във Вашия продукт под най-ниския праг на концентрация, посочен в член 14, параграф 2 от REACH, не се изисква оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество. Въпреки това трябва да вземете предвид цялата информация при съставянето на Вашия информационен лист за безопасност.	

Бележка б — Употребявате ли по-малко от 1 тон на година от веществото или препарата?

Ако употребявате веществото или препарата в общи количества под един тон на година, не сте задължени да изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество (член 37, параграф 4 от REACH). Употребеното количество не се свежда само до реално приложеното, а включва също и съхраняваното количество. Освен това тонажният праг се прилага спрямо общото употребено количество, независимо от доставчика и от това дали е бил получен сценарий на експозиция.

Ако това изключение е приложимо, от Вас все пак се изисква да идентифицирате и приложите мерки за гарантиране на контрол на риска за хората и околната среда въз основа на информация, получена от доставчика, или на собствения Ви доклад за безопасност на химичното вещество. Ако сте формулатор, трябва да информирате Вашите клиенти за подходящи мерки в информационния лист за безопасност, ако се изисква такъв. Трябва също така да докладвате на Агенцията по химикалите.

КАКВО РЕШЕНИЕ ДА ВЗЕМЕТЕ, АКО УПОТРЕБАТА НЕ Е ОБХВАНАТА ОТ СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ



Абревиатури

ПНВ = Потребител надолу по веригата
 ДБХВ на ПНВ = Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата
 СЕ = Сценарий на експозиция
 П/В = Производител / Вносител
 НИРДСПП = Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
 В/П = Вещество или препарат
 т/г = Тона на година

Фигура 6-1 Схема на решенията, в случай че употребата не е обхваната от СЕ

Бележка в — Употреба при научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси

Ако употребявате веществото или препарата при научноизследователска и развойна дейност,

КАКВО РЕШЕНИЕ ДА ВЗЕМЕТЕ, АКО УПОТРЕБАТА НЕ Е ОБХВАНАТА ОТ СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

свързана с продукти и процеси (НИРДСПП³⁹), от Вас не се изисква да изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата, при условие че „*рисковете за здравето на човека и околната среда са адекватно контролирани в съответствие с изискванията на законодателството за защитата на работниците и за околната среда*“. В такъв случай трябва да докладвате информацията, посочена в член 38, параграф 2 от REACH, на Агенцията по химикалите. Това важи и за научноизследователски и развойни дейности, които сте нотифицирали в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, тъй като тези нотификации не са валидни след 1 юни 2008 г.

Имайте предвид, че веществата, с които извършвате научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, може да са предмет на разрешение или ограничения (вж. глави 12 и 13).

Ако сте включени в нотификацията на Вашия доставчик за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, като описан клиент, трябва да приложите съобщенията от Вашия доставчик условия (включително всички условия, наложени от Агенцията по химикалите). Ваше задължение е да приложите тези условия⁴⁰. Ако започнете да употребявате веществото за други цели, различни от научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, трябва да информирате за това Вашия доставчик.

Ако употребявате вещество или препарат, заедно с които получавате сценарий на експозиция за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, без да сте клиенти, включени в нотификацията на Вашия доставчик, се прилагат всички задължения на потребител надолу по веригата. Въпреки това, ако сте установили, че Вашите условия на употреба не са обхванати от сценария на експозиция, не е необходимо да изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата. Трябва обаче да докладвате на Агенцията по химикалите, дори ако употребявате веществото или препарата в количества под 1 тон на година. Проверете дали дейностите Ви са обхванати от определението за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, и се уверете, че прилагате съобщенията Ви условия на безопасна употреба във възможно най-голяма степен.

Бележка г — Докладване на Агенцията по химикалите (член 38, параграф 2)

Трябва да докладвате на Агенцията по химикалите най-късно 6 месеца след получаване на сценарий на експозиция, който не обхваща Вашата употреба, ако се основават на описаните по-горе две изключения. Докладът трябва да включва следната информация:

1. Вашата самоличност и данни за контакт
2. регистрационния номер на веществото(ата), в самостоятелен вид или в препарати, които не са обхванати от сценария на експозиция, когато има такъв

³⁹ Определението на REACH гласи: „*Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси: означава всяка научна разработка, свързана с разработване на продукт или по-нататъшно разработване на вещество в самостоятелен вид, в препарати или в изделия, в процеса на които са използвани опитно съоръжение или процесно изпитване за разработване на производствения процес и/или за изпитване на областите на приложение на веществото*“. Допълнителни насоки за това кои дейности се разглеждат като НИРДСПП са дадени в Ръководния документ за задълженията, отнасящи се до научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП).

⁴⁰ Трябва да бъде предоставен информационен лист за безопасност, ако веществото или препаратът са класифицирани като опасни. Ако не се изисква информационен лист за безопасност, съгласно член 32 от REACH следва да бъде предоставена информация за условията, които трябва да бъдат изпълнени в съответствие с нотификацията за НИРДСПП.

КАКВО РЕШЕНИЕ ДА ВЗЕМЕТЕ, АКО УПОТРЕБАТА НЕ Е ОБХВАНАТА ОТ СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

3. наименованието на съответното(ите) вещество(а)
4. самоличността на производителя, вносителя или доставчика на съответното(ите) вещество(а)
5. кратко общо описание на Вашата употреба.

Докладът ще бъде изготвен и предаден посредством ИТ системата на REACH. Ще намерите информация за регистрационните номера и наименованията на веществата, както и за Вашия доставчик, в информационния лист за безопасност. В краткото общо описание на употребата се очаква да опишете целите, за които Вие и Вашите клиенти прилагате веществото или препарата. Можете да използвате системата за стандартно описание на употребите (вж. Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество).

Бележка д — Вашата употреба е поверителна

Ако смятате, че Вашата употреба на веществото или препарата е поверителна, имате три варианта за привеждане в съответствие с REACH: можете да замените веществото или препарата с такива, които нямат сценарий на експозиция или които обхващат Вашата употреба, можете да приспособите Вашата технологична схема към предоставения от Вашия доставчик сценарий на експозиция или можете да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата, който доказва адекватен контрол.

Бележка е — Запознайте доставчика си с Вашата употреба с цел тя да бъде идентифицирана

Възможно е Вашата употреба да „липсва“ напълно от сценария на експозиция на Вашия доставчик или Вашите условия на употреба да не са обхванати. Можете да запознаете доставчика си с Вашата употреба, ако смятате, че той ще преразгледа оценката си и ще Ви предостави нов сценарий на експозиция, обхващащ Вашата употреба; за повече информация вж. раздел 0 от настоящото ръководство.

Бележка ж — Заместване на вещество или препарат

Веществото или препаратът могат да бъдат заменени не само чрез заместване на суровините, но и чрез оптимизиране на технологичната схема по такъв начин, че въпросните вещества или препарати да станат ненужни (например като се пропуснат етапите на почистване). Сценарият на експозиция на заместителя, ако има такъв, трябва естествено да обхваща условията на употреба. Други имащи отношение фактори могат да бъдат:

- Наличие на алтернативи
 - Налице ли са подходящи алтернативи със същите експлоатационни характеристики?
 - Може ли да се докаже, че алтернативата не поражда по-големи рискове за човешкото здраве или околната среда?
 - Дали алтернативата е вече регистрирана и оценена?
 - Ако веществото все още не е регистрирано и ако няма информация, сравнима с тази за веществото, което ще бъде заменено, заместителят може да се окаже още по-опасен и затова трябва да се подходи внимателно.
- Разходите по заместването следва да са приемливи
- Лесна и практична осъществимост на заместването:
- Процесите / оборудването подходящи ли са за алтернативното вещество или препарат или ще се наложи преформулиране / реструктуриране?
- Може да се наложи суровините и продуктите, както и продуктите на клиентите да преминат специална квалификация / сертификация

КАКВО РЕШЕНИЕ ДА ВЗЕМЕТЕ, АКО УПОТРЕБАТА НЕ Е ОБХВАНАТА ОТ СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

- Възможно е клиентите да не се съгласят с промените на веществата и препаратите; промените трябва да бъдат обсъдени и евентуално изпитани с потребителите надолу по веригата
- Дали веществото е канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията, или класифицирано като R50/53 и дали препаратът съдържа такова вещество? Ако вещество (съдържащо се в препарат) е включено в списъка с кандидат-вещества (вж. член 59 от REACH), в бъдеще може да му бъде издадено разрешително.

Ръководството за заявление за разрешително съдържа препоръки за начина, по който да оцените наличието и приложимостта на заместителя и може да Ви помогне да организирате заместването.

Бележка з — Прилагане на условията в сценария на експозиция

Ако Вашите условия на употреба не са обхванати от сценария на експозиция, можете също да промените производството си и да приложите сценария на експозиция. Трябва да гарантирате, че вземате предвид всички сценарии на експозиция, които не обхващат Вашата употреба, за да можете да спазите условията на всички едновременно. Този вариант е особено подходящ, когато:

- Сценарии на експозиция на няколко вещества и препарати не обхващат Вашите условия на употреба, а в тях се препоръчват сходни мерки за управление на риска
- Преди сте срещали трудности при спазването на действащото законодателство за околната среда или за защита на работниците

Прилагането на новия сценарий на експозиция може да доведе до:

1. добавяне на нови мерки за управление на риска и/или
2. актуализиране на действащите мерки за управление на риска и/или
3. промяна на работните условия съобразно информацията в сценария на експозиция
4. промяна на процеса (например изолиране на машините) или на продуктивния дизайн (например намаляване на концентрацията на веществото или препарата във Вашия продукт) съобразно информацията в сценария на експозиция.

Ако решите да промените процеса или да въведете допълнителни мерки за управление на риска, трябва да ги приложите в срок от една година след получаването на сценария на експозиция (член 39, параграф 1 от REACH).

Бележка и — Оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата

Изготвянето на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата означава, че Вие самите оценявате дали рисковете от Вашата употреба на веществото или препарата се контролират адекватно. Допълнителна информация е дадена в глава 7 от настоящото ръководство.

7 ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

Настоящата глава дава насоки за изготвянето на оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата за Вашата употреба и/или употребата на Вашите клиенти. Тя следва да създаде обща представа за методологията, която е описана по-подробно в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество. В настоящото ръководство са разгледани въпроси, отнасящи се конкретно до оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата, сред които:

- *Как да идентифицирате веществата, за които в действителност се изисква доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата, когато сценарий на експозиция за препарат не покрива употребата*
- *Как да идентифицирате и определите обхвата на оценката*
- *Как да разберете дали са необходими допълнителни данни за опасностите*
- *Как и каква информация да съберете за Вашата употреба или за употребата на Вашите клиенти, за да изготвите оценката*
- *Как да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество за препарат.*

7.1 Какво е оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата

Целта на оценката на безопасността на химичното вещество е да идентифицира условията на употреба, при които дадено вещество може да бъде употребявано безопасно през целия му жизнен цикъл. Обикновено изготвянето на оценката и документирането ѝ в доклада за безопасност на химичното вещество е задача на регистранта на веществото. Сценариите на експозиция са ключов инструмент при оценката на безопасността на химичното вещество. Ако сценарият на експозиция на дадено вещество или препарат не обхваща Вашата употреба или употребата на Вашия клиент, може да се наложи Вие самите да изготвите тази оценка. Това се нарича оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата.

Докладът за безопасност на химичното вещество трябва да документира „безопасна употреба“, което означава, че експозицията на хора (работници и потребители) и на околната среда остава под нивата, смятани за безопасни, или че експозициите трябва да бъдат сведени до минимум. Безопасните нива се наричат получени недействащи дози/концентрации (DNEL) за човешкото здраве и предполагаеми недействащи концентрации (PNEC) за околната среда. Ако е възможно, нивата на експозиция и безопасните нива трябва да бъдат изразени в цифри. Ако потребител надолу по веригата употребява вещество в количества от или над 1 тон на година и изготвя оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата, той трябва да докладва определена информация на Агенцията по химикалите. Докладът за безопасност на химичното вещество не се предоставя на Агенцията, но трябва да бъде актуализиран и да бъде на разположение.

Принципът на оценката на безопасността на химичното вещество е сходен с този на оценката на риска на работното място, при която нивата на експозиция се оценяват чрез модели на експозиция или чрез измерване на концентрациите на веществото на работното място и се сравняват с граничните стойности на професионална експозиция. Оценката на безопасността на химичното вещество обаче взема под внимание не само рисковете за работниците, но също и за потребителите и за околната среда и обхваща всички етапи от жизнения цикъл на дадено вещество. Това означава, че трябва да се вземат под внимание не само експозициите

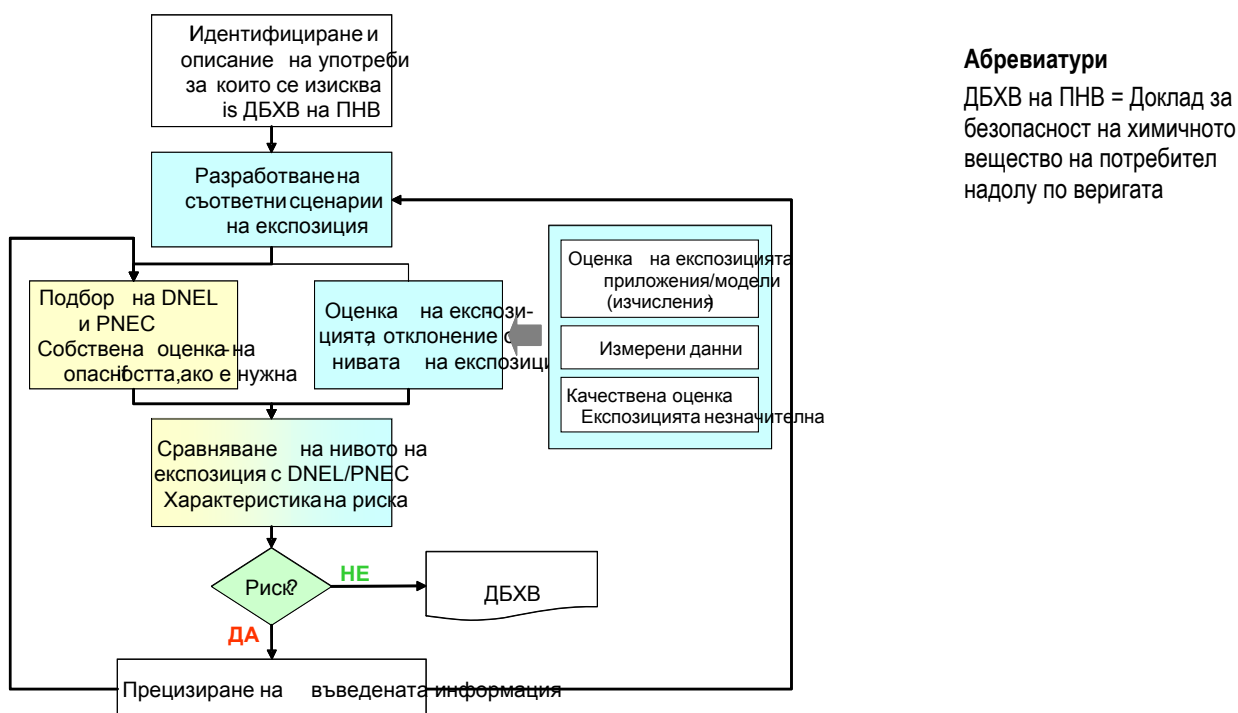
ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

във Вашата инсталация, но и тези, които произтичат от идентифицираните употреби на Вашите клиенти (вж. глава 8), или - когато веществото е част от изделие - жизнения цикъл на изделието.

Оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата води след себе си няколко (повтарящи се) стъпки, които трябва да бъдат извършени за всяка ситуация на експозиция, която може да възникне на Вашия обект или по-надолу по веригата: разработване на сценарий на експозиция, подбор и/или събиране на информация за безопасните прагове, оценка на нивата на експозиция и проверка за наличие на риск.

Може да се наложи да изготвите оценка, тъй като употребата Ви не е обхваната от сценария на експозиция на Вашия доставчик. Възможно е също клиент да Ви запознае със своята употреба и да решите да изготвите оценка за нея, вместо да предадете информацията на Вашия доставчик, за да може оценката да бъде направена от друг участник във веригата на доставки.

Фигурата по-долу показва стъпките при изготвянето на оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата.



Фигура 7-1 Процес на изготвяне на оценки на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата

Обхватът и конкретните дейности, които трябва да бъдат извършени при оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата, зависят от Вашия конкретен случай. Приемете, че трябва да предприемете следните видове действия.

Таблица 15 Задачи и експертни познания за изготвяне на оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата

Задача	Експертни познания, необходими при „лесни“ случаи	Експертни познания, необходими при по-сложни случаи	Помощ
Определете употребите за оценка на безопасността на химичното вещество	Бизнес решение за това кои употреби да се оценят Общи принципи		Обсъждане с клиенти, настоящото ръководство и the ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество
Съберете информация и изгответе сценарии на експозиция	Обща представа за метода на оценяване на експозицията и употребите	Познаване на параметрите на процеса, ситуацията на употреба и прилаганите мерки за управление на риска	
Преценете дали информацията за опасността е достатъчна	Познания за пътищата и видовете експозиция и за това кои DNEL/PNEC да се приложат	(Еко)токсикологични познания или търсене на информация в бази данни, или взимане на решение за изпитване и постигане на безопасни нива	Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество и Ръководство за изисквания за информация
Получени нива на експозиция	Използване на приложения за оценка на експозицията	Използване на сложни модели на експозиция, оценка на експозициите от множество източници	Модели на експозиция, ръководен документ за изготвянето на доклад за безопасност на химичното вещество

Ако не планирате да извършите оценката сами, но планирате или да се свържете с външни експерти, или да поискате от доставчика си да направи оценката вместо Вас, вж. глава 8 от настоящото ръководство.

Ако планирате да изгответе оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата, като използвате собствените си експертни познания и персонал, препоръчително е да прочетете следващите раздели, за да добиете по-добра представа за процеса. Освен това ще трябва да ползвате и Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество, тъй като то съдържа конкретни методологични насоки.

Последният раздел от настоящата глава описва принципите на изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество за препарат с цел разработване на сценарий на експозиция за препарат. Този подход може да насочи усилията Ви при случаи, в които няколко вещества в употребяван от Вас препарат изискват оценка на безопасността на химичното вещество.

7.2 Изискване за оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата

- Може да се наложи потребителите надолу по веригата да изготвят своя собствена оценка на безопасността на химичното вещество за вещества, класифицирани като опасни, или вещества, които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB).

Това означава, че доклад за безопасност на химичното вещество не се изисква за вещества, за

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

които не получавате информационен лист за безопасност. Освен това изключение се прави и при следните случаи:

1. Вашият доставчик не е задължен да изготвя доклад за безопасност на химичното вещество за това вещество.
2. Вашата употреба на веществото или препарата като цяло е под 1 тон на година (това се отнася до всички употреби на това вещество или препарат)⁴¹.
3. Вашите условия на употреба са поне също толкова добре защитени, колкото препоръчаните в информационния лист за безопасност.
4. Вие употребявате веществото за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП) и прилагате мерки за управление на риска в съответствие със съответното законодателство за защита на работниците и за околната среда⁴².

При препаратите задълженията се прилагат за вещества с ниво на концентрация над изброените в член 14, параграф 2 от REACH, ако:

- сценарият(ите) на експозиция или категориите на употреба и експозиция на веществата или препаратите, предоставени от доставчика, не обхващат условията на употреба на потребителите надолу по веригата; или
- информацията под заглавие 16 в информационен лист за безопасност, или предоставена съгласно член 32 информация сочи, че употребата, за която веществото или препаратът се прилага, е непрепоръчителна.

Производителите или вносителите на изделия, от които се изисква да регистрират дадено вещество в съответствие с член 7 от REACH, се разглеждат като регистранти и затова от тях се изисква да изготвят доклад за безопасност на химичното вещество, ако употребяват това вещество в количества от или над 10 тона на година (независимо дали веществото изисква информационен лист за безопасност).

Когато изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата можете да обхванете или единствено Вашите употреби, или и съобщени от Ваши клиенти употреби. Когато клиент Ви уведоми за употреба, можете да решите дали искате да я обхванете във Вашия доклад за безопасност на химичното вещество (освен ако не е непрепоръчителна употреба) или да я съобщите нагоре по веригата на доставки.

Ако от Вас се изисква да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата, трябва да спазите тези задължения в срок от 12 месеца след получаване на информационен лист за безопасност, съдържащ регистрационен номер.

7.2.1 Изготвяне на оценка за отделни вещества

Оценката на безопасността на химичното вещество като цяло се отнася до отделни вещества. Задължението на потребителите надолу по веригата да извършат оценка на безопасността на

⁴¹ Потребители надолу по веригата, които използват това изключение, трябва да вземат предвид употребите на веществото или препарата и да идентифицират и прилагат подходящи мерки за управление на риска, за да гарантират, че рисковете за човешкото здраве и околната среда се контролират адекватно. Потребителят надолу по веригата трябва също да докладва на Агенцията по химикалите (вж. член 38, параграф 5, буква в) от REACH).

⁴² Ако използвате това изключение, трябва да докладвате на Агенцията по химикалите. Това важи и за случаите, в които употребявате по-малко от 1 тон от дадено вещество за тази конкретна употреба (вж. член 38, параграф 5 от REACH).

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

химичното вещество също се отнася до отделни вещества: може да се наложи потребителите надолу по веригата да изготвят оценка на безопасността на химичното вещество, ако веществото се употребява извън условията в сценария на експозиция на доставчика. Ако се употребява препарат, потребителят надолу по веригата трябва да гарантира, че неговите условия на употреба на отделните вещества и, ако е приложимо, условията на употреба, които той препоръчва на своите клиенти, са най-малкото същите като посочените в получения(те) от него сценарий(и) на експозиция.

Член 37

Оценки на безопасността на химичното вещество на потребители надолу по веригата и задължение да се идентифицират, прилагат и препоръчват мерки за намаляване на риска

Параграф 4

„Потребител надолу по веригата на вещество в самостоятелен вид или в препарат изготвя доклад за безопасност на химичното вещество в съответствие с приложение XII за всяка употреба извън условията, описани в сценария на експозиция или, ако е уместно, в категорията на употреба и експозиция, които са му предоставени в информационния лист за безопасност, или за всяка непрепоръчителна употреба, за която е предупреден от доставчика.“

7.2.2 Изготвяне на оценка за препарат

Оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата за едно вещество може да обхваща и други вещества в същия препарат, или дори всички вещества, когато извършената за това вещество оценка е достатъчна да прецени и документира, че рисковете се контролират и за останалите вещества. Това може да е от полза в случаите, когато няколко вещества в даден препарат изискват доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата. Тогава може да се използва подход, подобен на описания в раздел 7.13, т.е. методологията на основния елемент, прилагана спрямо набор от вещества, използвани извън описаните в сценария(ите) на експозиция условия. Използването на този подход трябва да бъде обосновано.

Възможно е също да се изготви оценка на безопасността на химичното вещество за препарат. Оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препарат е доброволна и може да бъде особено полезна за препарати, пораждащи по-малки опасности в сравнение с отделните вещества, които те съдържат. Би била полезна и ако се изисква оценка за няколко вещества в препарата. Изготвянето на оценка за препарат означава, че Вие можете:

- да разработите сценария на експозиция за препарата,
- да оцените безопасността на употребата на основния(те) елемент(и) и
- да изтъкнете доводи за това, че всички вещества, изискващи доклад за безопасност на химичното вещество, са обхванати от оценката.

Когато е бил изготвен доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препарат, трябва да посочите в раздел 15 от информационния лист за безопасност кои вещества са обхванати от оценката.

Член 31

Параграф 2

[...]Ако информационният лист за безопасност е разработен за препарат и участникът във веригата на доставки изготви оценка на безопасността на препарата, достатъчно е информацията в информационния лист за безопасност да съответства на информацията от доклада за безопасност на препарата, а не на тази в докладите за безопасност за всяко от веществата в препарата.

При изготвянето на доклад за безопасност на химичното вещество за препарат трябва да прецените и документируете, че рисковете от всички вещества в препарата, изискващи оценка

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

на безопасността на химичното вещество, се контролират от условията, посочени в сценариите на експозиция. Така чрез изготвянето на доклад за безопасност на химичното вещество можете да избегнете ситуация, при която имате няколко доклада за безопасност на химичното вещество за отделните вещества в даден препарат. Подробности за метода на изготвяне на оценката за препарат са дадени в раздел 7.13.

7.3 Случаи, при които съставители могат да оценяват безопасността на химичното вещество

Могат да бъдат разграничени два случая:

- Вашият условия на употреба не са обхванати от получения(ите) от Вас сценарий(и) на експозиция и Вие изготвяте оценката, за да докажете, че Вашият процес на формулиране на веществото или препарата е безопасен. Можете да изготвите Ваш собствен информационен лист за безопасност и сценарий на експозиция, ако се изисква, за Вашия препарат въз основа на информацията, която сте получили от доставчиците си.
- Ако посочените от Вашия клиент⁴³ условия на употреба надолу по веригата на доставки не са обхванати, Вие изготвяте оценка на безопасността на химичното вещество вместо него и в сътрудничество с него за неговата употреба и употребите надолу по веригата на доставки.

И в двата случая можете да получите един или повече сценарии на експозиция за веществото и препаратите, които употребявате при изработката на Вашия препарат; от тях можете да използвате един или повече.

Фигура 7-2 показва какво може да направи формулаторът, в случай че употребата(ите) на неговите клиенти са обхванати от някои, но не от всички сценарии на експозиция на веществото, за което се изисква оценка на безопасността на химичното вещество.

Има пет ситуации, в които формулаторът може да се окаже.

- Ситуация 1: има малко на брой, твърде сходни сценарии на експозиция, които препоръчват еднакви мерки за управление на риска за веществата в препарата и формулаторът просто ги препраща⁴⁴ на клиента (вж. глава 14 от настоящото ръководство). Формулаторът може да не е запознат с всички употреби по веригата на доставки и някои сценарии на експозиция може да не покриват употребите надолу по веригата. Така може да се наложи клиентът да изготви оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата.
- Ситуация 2: формулаторът обединява информацията в получените от него сценарии на експозиция в един сценарий за препарата (вж. глава 14 от настоящото ръководство). Той може да не е напълно запознат с употребите надолу по веригата и е възможно те да не са обхванати от сценария, който той изготвя. Така може да се наложи клиентите да изготвят оценка на безопасността на химичното вещество.

⁴³ Могат да не бъдат обхванати употребите на ваш пряк клиент или на клиенти надолу по веригата на доставки; те включват процеси на формулиране и крайни употреби, в т.ч. влагането на вещества и препарати в изделия.

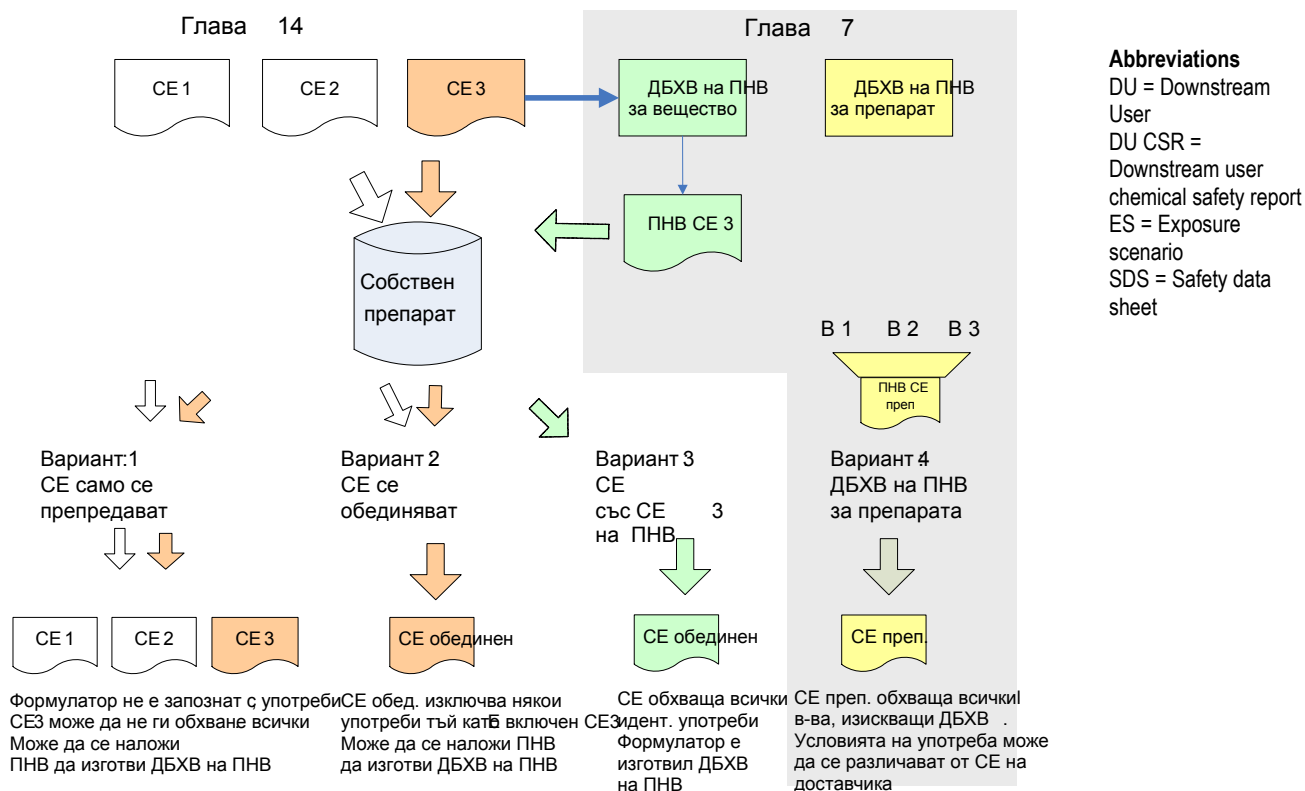
⁴⁴ За клиенти, които са крайни потребители, формулаторът трябва да съчетае и обедини сценариите на експозиция, а не просто да ги препрати. Ако обаче формулаторът снабдява друг формулатор, за предпочитане би било да препрати сценариите без промени, тъй като този вариант предоставя на клиента достатъчно информация за изготвяне на оценка на безопасността на химичното вещество, ако се изисква такава, или за обединяване на информацията за крайния потребител, ако е необходимо.

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

- Ситуация 3: на формулатора е известно, че някои от употребите на неговите клиенти не са обхванати от един от сценариите на експозиция, които той получава, и изготвя оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество. Тази ситуация е описана в останалите раздели на настоящата глава. Полученият сценарий на експозиция ще бъде използван за разработване на сценарий на експозиция за препарата, ако потребителят надолу по веригата изготвя такъв (вж. глава 14 от настоящото ръководство).
- Ситуация 4: на формулатора е известно, че някои от употребите на неговите клиенти не са обхванати от поне един от сценариите на експозиция, които кой получава, и изготвя оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата за този набор вещества, или оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препарата, за да разработи сценарий на експозиция за своите клиенти.
- Ситуация 5: на формулатора е известно, че употребата на клиент не е обхваната от сценарий на експозиция и иска от доставчика да оцени тази употреба на въпросното вещество, като информира за употребата и предоставя съответна информация (вж. глава 8 от настоящото ръководство).

При всички случаи съобщените информационни листове за безопасност и сценарии на експозиция трябва да бъдат съгласувани и да позволяват на клиентите да идентифицират и препоръчват по-нататък подходящи мерки за контрол на рисковете.

Фигурата показва и връзката между настоящата глава и глава 14 от настоящото ръководство — за изпълнение на задълженията за препаратите.



Фигура 7-2 Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препарати

Abbreviations— Абревиатури

DU = Downstream user — ПНВ = Потребител надолу по веригата

DU CSR = Downstream user chemical safety report — ДБХВ на ПНВ = Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата

ES = Exposure scenario — СЕ = Сценарий на експозиция

SDS = Safety data sheet — ИЛБ = Информационен лист за безопасност

Ако клиент информира за своята употреба в писмен вид, можете да решите да я включите във Вашия доклад за безопасност на химичното вещество или да препратите тази информация нагоре по веригата на доставки с цел тя да бъде обхваната от доклада за безопасност на химичното вещество на Вашия доставчик. Ако не направите нито едното от двете, трябва да прекратите доставките на този препарат за въпросния клиент.

Ако се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, тъй като Вашите реални условия на употреба или тези на клиента Ви не са обхванати от условията в получения сценарий на експозиция, често ще можете просто да прецизирате параметрите, определящи нивото на експозиция, за да докажете адекватен контрол на рисковете. Ако Вашата употреба или тази на Вашите клиенти не са включени като такива в оценките на доставчиците, може да се наложи да разработите напълно нови сценарии на експозиция и съответните оценки. Това може да включва и събиране на нова информация за опасността.

Ако Вашата употреба или тази на Вашия клиент е непрепоръчителна, може първо да направите оценка на мотивите на Вашия доставчик, преди да започнете собствената си оценка.

7.4 Доказване на безопасна употреба

Целта на оценката е да докаже, че описаните в сценарий на експозиция условия на употреба водят до адекватен контрол на риска, показвайки, че реалните нива на експозиция остават по-ниски от праговете на концентрация, под които не се очакват неблагоприятни последици. Това означава сравняване на количествената експозиция на хората и на околната среда (предполагаемо ниво на експозиция (ПНЕ) — за хора, и предполагаеми концентрации в околната среда (ПКОС) — за околната среда) с безопасните прагове (DNEL и PNEC). Обикновено DNEL и PNEC се определят от регистранта и се посочват в информационния лист за безопасност. Подробна информация за определянето на нивата на безопасност може да бъде намерена в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.

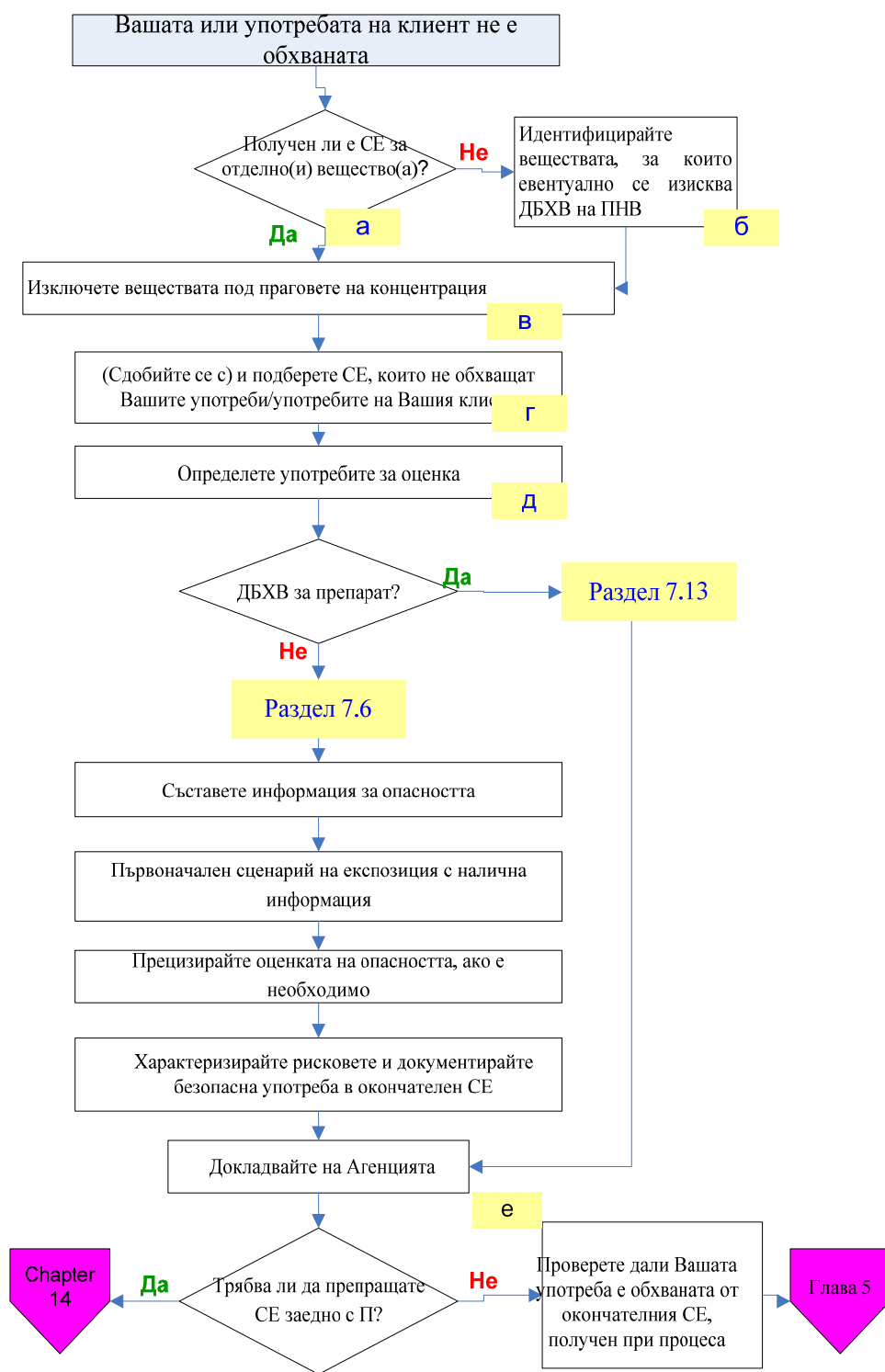
Ако не може да бъде определен праг, условията на употреба трябва да докажат, че експозицията е сведена до минимум в съответствие с приложение I, параграф 6.5 към REACH.

7.5 Работен поток за оценките на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата

Докладът за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата е описан в приложение XII към REACH. Разликата в сравнение с доклада за безопасност на химичното вещество, изискван от производителите и вносителите при регистрацията, е, че потребителите надолу по веригата не трябва да правят оценка на опасността, а могат да използват наличната информация. Докладът за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата не трябва да бъде предоставян на Агенцията.

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

Ако получите сценарий на експозиция за препарат, който не обхваща дадена употреба, възможно е само употребата на някои от съдържащите се в него опасни вещества да не е обхваната. Може да се наложи да установите в подробности за кои вещества и употреби наистина се изисква оценка.



Абревиатури

ДБХВ на ПНВ
= Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата
СЕ = Сценарий на експозиция
П = Препарат

Фигура 7-3 Работен процес за оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата

Бележка а: Получена информация

Ако употребявате препарат, може да получите:

- сценарии на експозиция, отнасящи се до отделните вещества, съдържащи се в него, или
- един сценарий на експозиция за целия препарат, или
- един сценарий на експозиция за препарата и няколко сценария на експозиция за отделните вещества, съдържащи се в него.

Получаването на сценарии на експозиция за отделни вещества Ви позволява да проверите за всяко едно поотделно дали са обхванати и да установите кое от тях изисква оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата.

Бележка б: Идентифициране на веществата, изискващи оценка

Ако получите сценарий на експозиция само за препарата, в раздел 15 от информационния лист за безопасност можете да намерите информация за кои от съдържащите се в него вещества регистрантът е изготвил оценка на безопасността на химичното вещество⁴⁵. По принцип оценка може да се изисква само за тези вещества⁴⁶. Не е възможно да проверите веднага дали (оригиналните) сценарии на експозиция на веществата обхващат условията на употреба, тъй като те не са Ви предоставени.

Бележка в: Концентрация на веществата в препарата

За вещества, съдържащи се в препарат под най-ниските прагове на концентрация, посочени в член 14, параграф 2 от REACH, не се изисква оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата. Следователно, ако сте формулатор, трябва да направите оценка на състава на препарата и да проверите за кои вещества не е необходима оценка, тъй като са се разрешили в препарата.

Ако сте производители на изделие, няма подобни гранични стойности за концентрацията на вещество в изделието. Това означава, че ако сценарият на експозиция на доставчика не обхваща условията, при които веществото е включено в изделието, и/или условията за периода на експлоатация на изделието, или етапа на образуване на отпадъци, трябва да включите във Вашата оценка веществото и етапите от жизнения цикъл надолу по веригата.

Бележка г: Намиране на информация

Ако сте получили само сценарий на експозиция за препарат, имате два варианта: можете или да приемете, че всички вещества в списъка Ви изискват оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата и да включите всички тях в оценката си, или можете да се свържете с доставчика си и да се опитате да разберете кои вещества в действителност не са обхванати. За тази цел трябва да се сдобие с оригиналните сценарии на експозиция за веществото или да получите потвърждение от Вашия доставчик, че

⁴⁵ Може да се наложи да изгответе оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата само ако производителят или вносителят нагоре по вашата верига на доставки, които са регистрирали веществото, са изготвили доклад за безопасност на химичното вещество.

⁴⁶ В препарата може да има класифицирани, но все още нерегистрирани вещества. Въпреки че от Вас не се изисква да ги включите в оценката си, можете да решите да го направите, за да гарантирате безопасна употреба на целия препарат. За тези случаи не са дадени насоки, тъй като става дума за действия по желание.

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

условията на употреба са обхванати.

Бележка д: Определяне на обхвата на оценката

Трябва да оцените единствено употребите от получаването на веществото в самостоятелен вид или в препарат (Вашата употреба) и идентифицираните употреби надолу по веригата, за които предполагате, че не са обхванати от условията на употреба на сценария(ите) на експозиция на Вашите доставчици.

Бележка е: Предоставяне на информация на Агенцията

За всяко вещество, което се употребява извън условията, описани в получен от Вас сценарий на експозиция, трябва да предоставите на Агенцията следната информация най-късно до 6 месеца след получаване на сценария на експозиция, който не обхваща Вашата идентифицирана употреба:

1. Вашата самоличност и данни за контакт
2. регистрационния номер на веществото(ата), в самостоятелен вид или в препарати, които не са обхванати от сценарий на експозиция, когато има такъв
3. наименованието на съответното(ите) вещество(а)
4. самоличността на производителя, вносителя или доставчика на съответното(ите) вещество(а)

кратко общо описание на Вашата употреба.

Възможно е единствено употребите, които се прилагат на конкретни етапи от жизнения цикъл, да не са обхванати от сценария на експозиция. Ако например произвеждате рамка за прозорец чрез специфичен технологичен процес, възможно е влагането на веществото в рамката (изделие в самостоятелен вид и неговия жизнен цикъл) да е обхванато, но Вашият производствен процес да не е. В такъв случай трябва само да изготвите оценка на етапите от жизнения цикъл на Вашата употреба, които не са обхванати, и можете да използвате оценката на доставчика си за тези, които обхващат Вашата употреба (в този случай периода на експлоатация).

Може да се наложи да изготвите няколко сценария на експозиция или да обедините сценариите на експозиция за няколко вещества в препарата за един етап от жизнения цикъл. Можете да използвате Таблица 16, за да изброите необходимите оценки за всяко вещество.

Таблица 16 Етапи от жизнения цикъл, които да бъдат взети под внимание при определяне на обхвата на оценката

Етап от жизнения цикъл	Вещество 1	Вещество 2	Вещество 3
Формулиране			
Крайна употреба като помощно средство при преработка			
Крайна употреба чрез влагане в изделие			
Крайна употреба за доставяне на услуги			
Период на експлоатация на изделието			
Етап на образуване на отпадъци			

7.6 Процес на изготвяне на оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата

[Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#) съдържа основните насоки за изготвянето на оценката. Затова следващият раздел обяснява единствено основните принципи и излага някои примери, за да даде една по-добра представа за процеса.

7.6.1 Заглавие(я) на сценария(ите) на експозиция

Всички сценарии на експозиция трябва да имат заглавие, което да описва достатъчно добре употребата(ите) на дадено вещество. Особено ако сте формулатор и предоставяте сценарии на експозиция на Вашите клиенти, препоръчително е да използвате стандартизираната система за описание на употребата (вж. Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество). Тази система се състои от набор от четири дескриптора, които работят съвместно. Не винаги са необходими всички дескриптори, като понякога информацията от два или повече дескриптора е излишна. При всеки дескриптор има списъци за избор⁴⁷, от които да избирате. Категорията процес и категорията изделие на дескрипторите могат да бъдат пряко свързани със стандартните приложения за оценка на експозицията. Четирите вида дескриптори са:

1. Сектори на употреба
2. Категория продукт
3. Категория процес
4. Категория изделие.

⁴⁷ Вж. Ръководния документ за изготвянето на доклад за безопасност на химичното вещество, част Г1

Пример 7 Прилагане на системата за описание на употреба

	Сектори на употреба	Категория продукт	Категория процес	Категория изделие
Производител на столове, препаратът е восък	Производство на мебели	Политури и восъчни смеси	Нанасяне с нисък разход на енергия	Дърво и дървени мебели: мебели
Почистване на метали	Производство на готови метални продукти, с изключение на машини и оборудване	Измиващи и почистващи продукти (включително продукти на основата на разтворители)	Потапяне	не се прилага

7.6.2 Обединяване на информация за сценарий(и) на експозиция

Всички параметри, които влияят на нивата на експозиция, трябва да бъдат описани в сценарий на експозиция и, когато е възможно, да бъдат определени количествено. Ако трябва да оцените няколко употреби, може да се наложи да разработите няколко сценария на експозиция или да ги включите в един.

Приложенията за оценка могат да бъдат използвани за моделиране на нива на експозиция въз основа на информацията в сценария на експозиция и/или краткото общо описание на употребата. При първата оценка се препоръчват ECETOC TRA за работниците, EUSES за околната среда и ConsExpo за потребителските употреби⁴⁸. В тях са интегрирани предварително зададени настройки за обща експозиция, които могат да бъдат подбирани за оценката и да бъдат изменени до известна степен. Ако се използват тези настройки, събирането на информация за сценариите на експозиция може да бъде фокусирано върху данните, необходими за изготвянето на първата оценка.

Промислени сектори или отделни дружества могат да разработят общи сценарии на експозиция, които да се прилагат по отношение на различни вещества / препарати и да обхващат по-широк кръг условия на употреба. Ако „Вашият сектор“ е разработил такива общи сценарии на експозиция, които са приложими за Вашата употреба, Вие трябва да ги използвате като отправна точка. Трябва да проверите дали условията на употреба(и), които оценявате, отговарят на общия сценарий на експозиция и, ако е необходимо, да го промените / адаптирате.

В допълнение 2 към настоящото ръководство е предоставен примерен формат с обяснение за структурирането на информацията в сценарий на експозиция. То съдържа още списък с определящите фактори на експозиция. Глава 9 от настоящото ръководство предоставя информация за това как и откъде да съберете съответната информация. Глава 5 от настоящото ръководство съдържа някои допълнителни примери за това как може да изглежда информацията.

Може да се наложи да определите количествено нивото на експозиция при всички пътища на експозиция и за всички потенциално изложени на веществото целеви групи. Това важи дори ако дадено вещество не е класифицирано за конкретна критична точка или ако няма никакви или има много високи получени недействащи дози/концентрации (DNEL) или

⁴⁸ Вж. Ръководството за доклада за безопасност на химичното вещество за повече информация, включително за това къде да намерите приложенията.

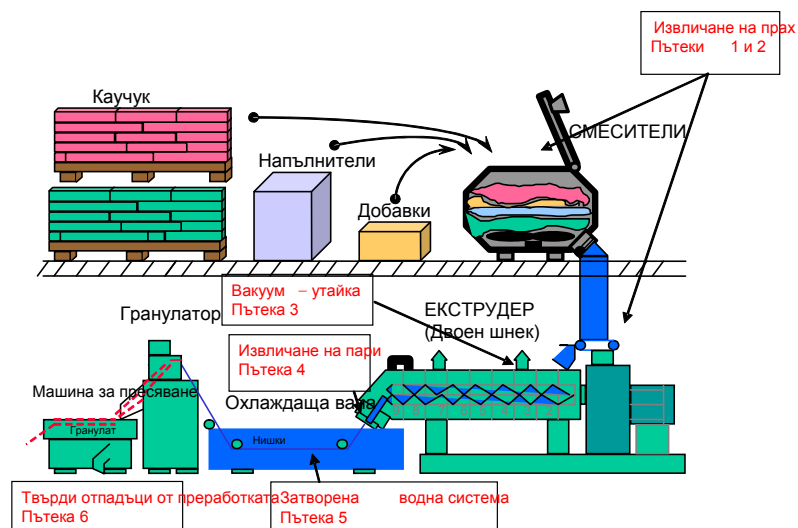
ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

предполагаеми недействащи концентрации (PNEC). В тези случаи може би ще можете да използвате общи данни, тъй като рискове ще възникват единствено при много високи нива на експозиция. Освен това може би ще можете да докажете въз основа на качествените оценки, че някои пътища на експозиция са незначителни и не се налага да бъдат определяни количествено, за да се прецени рискът.

7.6.2.1 Сценарии на експозиция за процес

Сценариите на експозиция за промишлени или професионални процеси описват единствено експозициите на работниците и на околната среда в резултат на емисиите от процеса. Ако се оценява употребата на дадено вещество от потребители, в самостоятелен вид или в препарат, необходима е подобна информация, с изключение на това, че потребителят има по-малко възможности за ограничаване на експозицията.

При започването на оценката би било полезно да онагледите употребата, за да добиете по-добра представа за това къде може да възникне експозиция на хората или на околната среда и какво би определило нивата на експозиция. Фигура 7-4 показва пример за процес на екструдирание на полимер, при който са показани точките на отделяне на емисии от процеса.



Фигура 7-4 Процес на екструдирание с пътеки на емисиите и управление на риска

7.6.2.2 Сценарии на експозиция за изделия

Основната разлика между експозициите при употреба на изделия и експозициите при употреба на препарати е, че при нормални температури веществата се отделят с много по-ниска скорост от изделия. Това означава, че отделянето на вещества от изделието и свързаните с това експозиции на хората и на околната среда много по-трудно се определят количествено.

Въпреки че нивата на експозиция при изделия трябва да бъдат оценени като част от жизнения цикъл на дадено вещество и затова имате нужда от сценарий на експозиция, няма изискване да предадете окончателния сценарий на експозиция надолу по веригата на доставки заедно с дадено изделие. Ако установите, че за безопасна употреба на изделието се изискват определени мерки, тази информация може да бъде съобщена заедно с изделието, например в инструкциите за употреба или върху опаковката. Съобщаване на инструкциите може да се изисква по член 33 от REACH за вещества, които са в списъка на кандидат-

веществата за разрешаване.

7.6.2.3 Сценарии на експозиция за отпадъци

За оценката на етапа на образуване на отпадъци трябва да вземете предвид отпадъците, съдържащи веществото, които произтичат от всички употреби, които оценявате — това означава всеки процес и, ако е целесъобразно, изделието, в което е включено веществото. Принципът на количествено определяне на нивата на експозиция при етапа на образуване на отпадъци е същият като при останалите употреби на дадено вещество. Третирането на отпадъците от препарати обикновено изисква същите мерки за управление на риска като препоръчаните за действителната употреба на препарата. Третирането на отпадъците от изделие, съдържащо веществото, изисква различни мерки, но може да бъде обхванато от действащото законодателство, като Директивата за комплексното предотвратяване и контрола на замърсяванията и законодателството за отпадъците. За оценката на рисковете от етапа на образуване на отпадъци трябва да вземете предвид главно специфичните рискове от процесите за управление на отпадъците, които не са били обхванати от друг процес на потребител надолу по веригата. Допълнителна информация е предоставена в [Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#) .

7.7 Количествено определяне на нивата на експозиция

Използвайки информацията в сценария на експозиция, можете да определите нивата на експозиция за всяка съответна пътека на експозиция и целева група (работници, потребители и околната среда). Основният начин за това е да използвате софтуерни приложения, които моделират нивата на експозиция. Някои от тези приложения са представени и описани в [Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#) .

7.7.1 „Незначителни“ или „малко вероятни“ пътеки на експозиция

Преди да започнете да определяте количествено нивата на експозиция, можете да прецените дали някои от възможните пътища на експозиция могат да бъдат определени като „незначителни“ или нямащи отношение на базата на съображения, свързани с качеството. Ако оцените количественото определяне на експозицията по някои пътеки като нямащо отношение, това изисква документирана обосновка и яснота за това дали доводите се отнасят до „не се очаква експозиция“ или до „вероятно е експозицията да е много малка“. Тези доводи могат да бъдат следните:

- Употребата на веществото при определено приложение и свързаните с нея пътища на експозиция определено не са налице. Така например не е налице употреба на дадено изделие на закрито и следователно може да се изключи експозиция чрез въздуха в затворени помещения.
- В оценката може да бъде доказано, че заради свойствата и/или агрегатното състояние на веществото някои пътища на експозиция са много малко вероятни. Така например ниската летливост, ниската разтворимост във вода и/или ниската подвижност на веществото в матрици говори за малка вероятност от изпаряване или елуиране на веществото. Важно е обаче да се има предвид, че на по-късните етапи от жизнения цикъл отделянията с течение на времето могат да породят рискове.
- Доводи на здравия разум на базата на документиран опит. Например потребителят докосва дървен гардероб с покритие само от време на време и за кратко. Така се очаква експозицията чрез кожата на вещества, съдържащи се в (покритието на) гардероба, да бъде малка.

[Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#) съдържа допълнителни доводи и примери.

7.7.2 Имащи отношение пътеки на експозиция

При идентифицираните като имащи отношение пътеки на експозиция трябва да определите количествено нивата на експозиция, за да докажете безопасна употреба. Трябва да решавате кой метод е най-подходящ за всеки отделен случай, като взимате под внимание необходимото ниво на детайлност и наличната информация. По принцип можете да използвате модели на експозиция, измерени данни или съчетание от двете.

7.7.3 Измерени данни

Ако използвате измерени данни, за да предвидите ниво на експозиция при описаните условия на употреба, важно е да сравните тези данни с предвижданията от приложенията за оценка на експозицията и да предоставите информация за статистическия фон на представените данни. Целта е да се покаже доколко измерените данни са представителни за оценяваната ситуация.

Примери за измерени данни са:

- измервания на въздуха на работното място, извършени в рамките на оценките на риска на работните места съгласно Директивата за химичните агенти
- измервания на концентрациите на веществото в отпадъчни води или отработени газове, извършени в рамките на разрешителни, свързани с околната среда или мониторинг на емисиите
- измервания на емисиите във въздуха в затворени помещения от продукти на строителството,
- измервания при „потен тест“ за тъкани,
- измервания за осигуряване на безопасност на продукта при детските играчки,
- модели на миграция за пластмасови материали,
- измервания на емисиите за въздуха във вътрешността на автомобил и т.н.

Пример 8 Измерени данни за ацетон на работното място

Пример: дружество изготвя доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за ацетон, използван в препарат. Ацетонът е единственият опасен компонент по инхалаторен път. Налице са измерени данни от оценките на риска на работното място и измерванията са проведени при условия, които отговарят на посочените в сценария на експозиция.

Резултатът от измерването от 55 mg/m^3 може да бъде използван директно в характеристиката на риска.

Можете да използвате тези измервания и за вещества с по-ниско парно налягане от ацетона и да изтъкнете, че в най-лошия случай те ще присъстват на работното място в същата концентрация.

Пример 9 Използване на измерени данни за други вещества

Пример: същото дружество изготвя доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за ксилен, използван в препарат. Ксиленът е единственият опасен компонент по инхалаторен път. Налице са измерени данни от оценки на риска на работното място за ацетон, който се употребява в различен препарат, но при същия процес, като измерванията са проведени при условия, които отговарят

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

на съставения от дружеството сценарий на експозиция. Парното налягане (20° C) на ацетона е 24 kPa, а това на ксилена е 3,7 kPa.

Полученият за ацетона резултат от измерването от 55 mg/m³ може да бъде използван като предположение за най-лошия случай при ксилена.

7.7.4 Моделирани данни

Има няколко налични модела на експозиция за оценка на експозициите на работното място, за потребителите или за околната среда, въз основа на информацията, обединена в сценария на експозиция. Тези приложения са описани в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.

7.8 Обединяване на информацията за опасностите

Обединете безопасните прагови стойности за веществата, които трябва да оцените от информационния лист за безопасност на Вашия доставчик. Трябва да намерите получените недействащи дози/концентрации⁴⁹ (DNEL) и предполагаемите недействащи концентрации (PNEC) под заглавие 8. Можете да използвате таблиците по-долу, за да структурирате списъка си. Имайте предвид, че таблиците изброяват всички възможни DNEL/PNEC и че трябва да прецените внимателно кои точно Ви трябва на базата на Вашия сценарий на експозиция и на вероятността на пътищата на експозиция⁵⁰.

⁴⁹ За безпраговите ефекти, като например мутагенност, не може да бъде определен DNEL. Все пак, за да може да се характеризира рискът, може да се установи получена доза/концентрация с минимален ефект (DMEL). Тази стойност описва праг, приемащ определено ниво на рисковете, и следователно не е сравнима с DNEL. В случаите, когато не е възможно да се определи DNEL или PNEC, може да бъде направена качествена оценка, според която вероятността от възникване на ефекти може да бъде избегната при прилагане на сценария на експозиция. При PBT и vPvB веществата препоръчаните мерки за управление на риска трябва да сведат до минимум експозицията на хората и на околната среда.

⁵⁰ Имайте предвид, че за изчисляване на стойностите е необходима информация за ефектите върху целия организъм и локалните ефекти. За оценката трябва да бъде използвана най-ниската стойност. Ако дадено вещество е например дразнещо дишането (локален ефект) и освен това засяга централната нервна система по инхалаторен път (ефект върху целия организъм), могат да бъдат установени DNEL и за двата ефекта. При набелязване на мерките за управление на риска при остри експозиции трябва да се съобщи и да се използва при оценката единствено най-ниската стойност, тъй като тя обхваща другия ефект.

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

Таблица 17 Обединяване на данните за опасността

Стойности за здравето на човека	DNEL Работници	DNEL Население като цяло ³
Остра – чрез кожата, ефекти върху целия организъм ¹		
Остра – чрез вдишване, ефекти върху целия организъм ¹		
Остра – чрез поглъщане, ефекти върху целия организъм ¹		
Остра – чрез кожата, локални ефекти ²		
Остра – чрез вдишване, локални ефекти ²		
Дълготрайна – чрез кожата, ефекти върху целия организъм ¹		
Дълготрайна – чрез вдишване, ефекти върху целия организъм ¹		
Дълготрайна – чрез поглъщане, ефекти върху целия организъм ¹		
Дълготрайна – чрез кожата, локални ефекти ²		
Дълготрайна – чрез вдишване, локални ефекти ²		

¹ Единиците са mg/m³ за вдишване и mg/kg тегло за експозиция чрез поглъщане и чрез кожата

² Единиците са mg/m³ за вдишване и mg/cm² или ppm за експозиция чрез кожата

³ Населението като цяло включва потребители и други хора посредством околната среда. В редки случаи може да е целесъобразно да се определи DNEL за конкретни подгрупи от населението, като например деца.

Околна среда	Стойност на PNEC
Сладка вода, мигновена / краткотрайна	
Сладка вода, продължителна	
Морска вода	
Седимент / сладка вода	
Седимент / морска вода	
Почва	
Микроорганизми в пречиствателни станции	
Вторично отравяне (чрез поглъщане)	

Ако за веществата не са дадени такива стойности, за това може да има няколко причини:

- Веществото е регистрирано в по-ниските тонажни групи и поради тази причина за някои критични точки не са налични данни за опасността за определяне на безопасни прагови стойности.
- Не е било необходимо доставчикът да изброява PNEC/DNEL, тъй като прилаганите употреби не водят до съответни експозиции.
- Ефектите нямат праг и поради това не могат да бъдат определени PNEC/DNEL.
- Не са били определени PNEC/DNEL, тъй като съответните данни за опасността са били отказани от регистранта.

За да оцените нивата на експозиция, ще се нуждаете и от информация за подвижността на веществото и неговото бъдеще в околната среда. По-конкретно, тази информация е свързана с:

- парно налягане,
- молекулярно тегло,

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

- $\log K_{ow}$,
- разтворимост във вода, и
- биоразградимост.

Ако не разполагате с безопасна прагова стойност, необходима за изготвяне на оценката, или с информация за физикохимичните свойства, трябва първо да се свържете с доставчика си. Ако доставчикът Ви не може да Ви помогне, потърсете тази информация в базата данни за веществата на Агенцията по химикалите. Там (<http://echa.europa.eu>) ще бъде публикувана генерирана и/или събрана от регистрантите информация за свойствата на веществата. Ако не намерите необходимата информация, може да се наложи да генерирате тази информация сами. За допълнителни насоки вж. раздел 0.

7.9 Характеристика на риска

Характеристика на риска означава сравняване на нивата на експозиция, определени в оценката на експозицията, с безопасните прагови стойности. Можете да използвате таблица 17 при изготвяне на характеристиката на риска.

Съчетайте DNEL/ PNEC и нивата на експозиция за всяка употреба, целева група и вид експозиция. Разделете полученото в оценката на експозицията ниво на експозиция на съответната DNEL/PNEC, за да получите коефициента за характеризиране на риска. Ако коефициентът е по-висок от 1, съществува риск и трябва да повторите оценката си за тази пътека на експозиция. Можете да разширите таблицата, като включите безопасни прагови стойности, както е показано по-долу. За повече подробности вж. Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.

Таблица 18 Характеристика на риска за всички пътеки на експозиция

Стойности за здравето на човека (една за работниците и една за населението като цяло)	Стойност на DNEL	Ниво на експозиция	Коефициент за характеризиране на риска
Остра – чрез кожата			
Остра – чрез вдишване			
Остра – чрез поглъщане			
Дългосрочна – чрез кожата			
Дългосрочна – чрез вдишване			
Дългосрочна – чрез поглъщане			

Околна среда	Стойност на PNEC	Ниво на експозиция	Коефициент за характеризиране на риска
Сладка вода, мигновена /краткотрайна			
Сладка вода, продължителна			
Морска вода			
Седимент / сладка вода			
Седимент / морска вода			
Почва			
Микроорганизми в пречиствателни станции			
Вторично отравяне (чрез поглъщане)			

Ако всички коефициенти за характеризиране на риска са под 1, употребите, които оценявате, се разглеждат като безопасни и първоначалният Ви сценарий на експозиция става окончателен. Ако заради някои безпрагови ефекти няма DNEL/PNEC, с които да сравните, експозициите трябва да бъдат сведени до минимум, доколкото е възможно. Можете да

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

документирате оценката в доклада за безопасност на химичното вещество. Ако коефициентът за характеризирание на риска за една или повече експозиции надхвърли 1, може да се наложи прецизиране на оценката.

7.10 Повторение на оценката

Има два варианта за повтаряне на оценката: или ако се прецизира информацията за опасността или ако информацията за употребата, и по-конкретно мерките за управление на риска, трябва да бъде променена.

7.10.1 Прецизиране на информацията за опасността

Може да се наложи да прецизирате информацията за опасността:

- защото нямате безопасни прагови стойности (DNEL/PNEC) за характеризирание на риска или
- защото според Вас е по-ефикасно да прецизирате съобщените Ви стойности отколкото да прецизирате оценката на експозицията.

Ако не можете да получите липсващите DNEL/PNEC от Вашия доставчик или от базата данни на Агенцията по химикалите (раздел 0), вероятно още никой не ги е определил. Можете да поискате от Вашия доставчик да предаде запитване до форума за обмен на информация за веществото (или да поиска това от своя доставчик) за това дали във форума има други членове, които се интересуват или в момента определят тази стойност. Ако това не даде резултат, ще трябва да определите тази стойност сами.

DNEL/PNEC са базирани на резултати от изпитвания, към които се прилагат „фактори на прилагане“. Тези фактори на прилагане отчитат несигурностите в базата данни и екстраполацията на информацията от изпитвания с животни спрямо хората. Прецизиране на DNEL/PNEC означава повишаване на несигурността по отношение на нивото на безопасност чрез предоставяне на по-точни данни. То обикновено води до по-високи цифрови стойности.

Ако трябва да определите стойностите сами, използвайте [Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#). Краткото ръководство излага принципите, а референтният документ дава конкретни съвети за начина, по който да се определят и прецизират DNEL и PNEC. Това ръководство изисква високо ниво на токсикологични и екоотоксикологични експертни познания.

Несигурността на базата данни се намалява, като се събере допълнителна или по-подходяща информация за опасните свойства на веществото, например:

- като се прецени дали е налице допълнителна или по-подходяща информация, която се използва за определяне на нов DNEL/PNEC⁵¹. На първо време трябва да разберете дали други участници нагоре по Вашата верига на доставки не разполагат с тази информация. Регистрантът на въпросното(ите) вещество(а) може да има достъп до допълнителни данни (например чрез форума за обмен на информация за веществото). Ако намерите информация от изпитвания на веществото, например в интернет или в печатни издания, можете да използвате тези данни, за да прецизирате стойностите. Тъй като Вашите доставчици трябва да вземат предвид

⁵¹ Вж. Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.

съществуващата информация, е малко вероятно да намерите такава информация.

- като се проведат изпитвания и се създаде информационна база за определяне на безопасна прагова стойност. Трябва да прецените кой вид изпитване Ви е необходим и да намерите лаборатория, която да проведе изпитванията. В Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество е описано какви изпитвания са необходими за подобряване на базата данни.

Преди да проведете изпитванията или да инвестирате в генериране на нови данни, трябва предварително да прецените до каква степен можете да повлияете върху праговата стойност, като намалите факторите на безопасност, за да добиете представа дали ще можете да докажете адекватен контрол на риска. В случаите, когато планирате провеждане на изпитвания с гръбначни животни, трябва да внесете предложение за изпитване в Агенцията по химикалите и да изчакате нейния отговор преди да започнете изпитванията. До момента, в който предложението за изпитване е изпълнено (след като е било одобрено от Агенцията по химикалите) и Вашият сценарий на експозиция е завършен, от Вас се изисква да идентифицирате и да запишете във Вашия доклад за безопасност на химичното вещество планираните мерки за управление на тези рискове. Имайте предвид, че в случаите, когато генерирате / събирате нова информация за опасностите на веществото, трябва да я съобщите на Вашия доставчик⁵² (вж. глава 10 от настоящото ръководство).

Ако сте прецизирали стойностите, трябва да документирате тази част от оценката на безопасността на химичното вещество във Вашия доклад за безопасност на химичното вещество. Това не се изисква за данните за опасността, които Вие просто копирате от информационния лист за безопасност на Вашия доставчик. Новите стойности трябва да бъдат посочени във Вашия информационен лист за безопасност, ако се изисква такъв.

7.11 Прецизиране на оценката на експозицията

При разработването на сценария на експозиция и изготвянето на оценката на нивата на експозиция може би сте направили предположения във връзка с условията на употреба. Можете да прецизирате тези предположения с по-точна информация и/или обосновка. Можете също да извършите измервания, за да проверите предположението си; например, ако сте моделирали концентрацията на дадено вещество във Вашите отпадъчни води, можете да измерите реалната му концентрация в отточните води и да използвате резултата, за да прецизирате Вашата оценка на експозицията.

Можете също да прецизирате информацията във Вашия сценарий за мерките за управление на риска или работните условия на употреба. Мерките за управление на риска могат да бъдат затегнати, тоест тяхната препоръчана ефективност да бъде повишена или чрез актуализиране на действащите мерки, или чрез прибавяне на допълнителни.

Друг начин за прецизиране на оценката на експозицията е да се изключат някои употреби. Ако например идентифицирате риск за потребителите, когато оценявате нанасянето на боя, можете да решите да не доставяте боята на потребителите.

Ако промените Вашите условия на употреба в сценария си, използвайте това ново количествено определяне във Вашите приложения за оценка на експозицията. Установете съответните нови нива на експозиция и ги използвайте във Вашата характеристика на риска.

⁵² От Вас се изисква да препратите новата информация за опасностите на вашия доставчик. Не сте задължени обаче да съобщавате пряко резултатите и трябва да гарантирате, че ако се обменят данни, то и разходите ще бъдат поделени.

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

Ако можете да докажете безопасна употреба, новият сценарий на експозиция ще бъде окончателен и трябва да бъде съобщен надолу по веригата, ако се изисква предоставяне на такъв сценарий на клиентите Ви.

7.12 Документиране на оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата

За да документирате оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата, трябва да използвате съответните раздели от формата на доклад за безопасност на химичното вещество, поместен в приложение I към REACH.

Съдържанието на оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата включва документация за:

1. прилагането на мерките за управление на риска за Вашата употреба в съответствие с окончателните сценарии на експозиция, както и съобщаването на мерките за управление на риска на клиентите, ако се изисква (част А);
2. резултатите, всички доводи и помощни документи за оценката на експозицията и характеристиката на риска за всички оценявани употреби (част Б, раздел 9 (оценка на риска) и 10 (характеристика на риска) от формата в раздел 7 от приложение I);
3. позовавания на взетите от доставчика DNEL/DMEL/PNEC и допълнителна информация от Вашата собствена оценка на опасността, ако сте извършили такава.

От Вас не се изисква да предоставите на Агенцията по химикалите доклада за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата. От Вас обаче се изисква да го актуализирате и да го държите на разположение. Освен това, ако изготвяте свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество, от Вас се изисква да информирате Агенцията по химикалите за това, освен ако употребата, за която се отнася докладът за безопасност на химичното вещество, не представлява по-малко от 1 тон на година (вж. глава 6, бележка в от настоящото ръководство).

7.13 Доклад за безопасност на химичното вещество за препарат

Изготвяйки доклад за безопасност на химичното вещество за препарат, потребителят надолу по веригата може да разработи сценарии на експозиция за препарат, включително подходящи препоръки за управление на риска, и да изпълни законовите си задължения да изготви оценки на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата за едно или повече вещества, за които това се изисква. Докладът за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата може да бъде по-ефективен от гледна точка на ресурсите в сравнение с изготвянето на няколко отделни оценки за различни вещества. Освен това могат да бъдат взети под внимание специфичните свойства на препарата. Както бе посочено по-горе в параграф 7.1, задължението за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество е свързано с отделни вещества и затова съставянето на доклад за безопасност на химичното вещество за препарат е доброволно.

На практика разработването на сценарий на експозиция за препарата може да бъде съсредоточено върху основните компоненти в препарата, ако може да бъде документирано, че рисковете от всички останали вещества са обхванати от него. За да се идентифицира(т) основният(те) елемент(и) в препарата трябва да бъде взета предвид и информацията за веществата, за които не е получаван сценарий на експозиция или които все още не са регистрирани, но е известно, че са опасни. Правилата за адитивност трябва да се прилагат по същия начин, както при класифицирането на препаратите, а матричните ефекти на препарата могат да бъдат преценени с оглед на подвижността на веществата. Окончателният сценарий

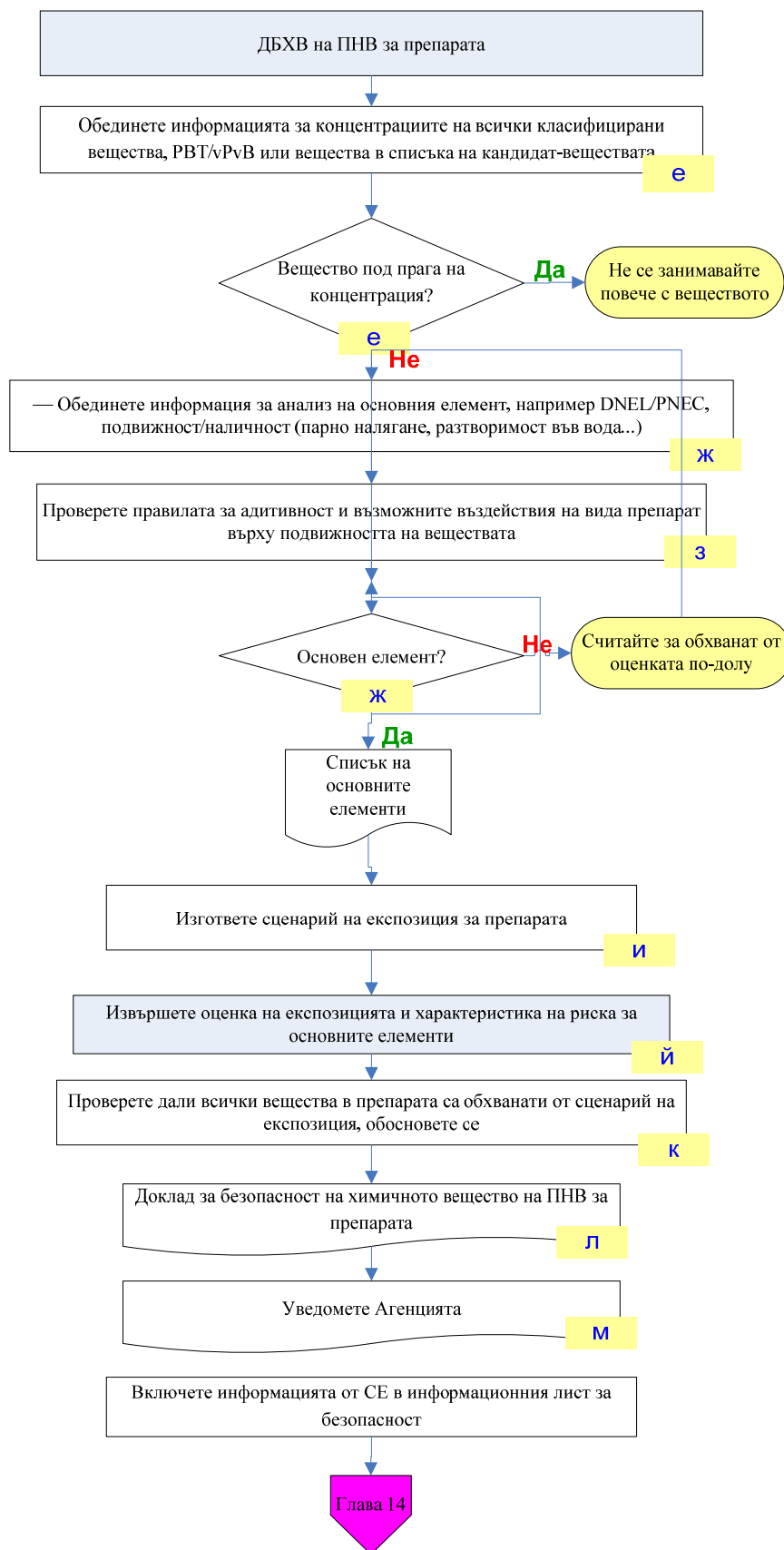
ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

на експозиция, получен при оценката, може да обхваща няколко вещества с различни свойства в препарата.

Оценката на физикохимичните рискове от даден препарат може и в много случаи трябва да се основава върху изпитвания на препарата. Оценката на рисковете за човешкото здраве и околната среда се основава на свойствата на отделните вещества, което означава, че при характеристиката на риска се използват DNEL и PNEC. При оценяването на нивата на експозиция в някои случаи свойствата на препарата влияят на подвижността на веществата, като например каучук или сплави, и това трябва да бъде взето предвид. За препарата не могат да бъдат определени DNEL и PNEC.

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

7.13.1 Работен поток за доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препарати



Абревиатури

DNEL = Получена
недействаща
доза/концентрация
ДБХВ на ПНВ = Доклад за
безопасност на химичното
вещество на потребител
надолу по веригата
СЕ = Сценарий на
експозиция
ИЛБ = Информационен
лист за безопасност

Фигура 7-5 Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата

за препарати

Бележка е: Обединяване на информация за концентрациите и количествата

Проверете състава на Вашия препарат и установете концентрацията на всяко вещество, класифицирано като опасно, PBT или vPvB, или вещество в списъка на кандидат-веществата, и което се съдържа във Вашия препарат в концентрации надвишаващи посочените в член 14, параграф 2 от REACH прагове. Не е необходимо веществата в концентрации под тези прагове да се разглеждат по-нататък.

Ако знаете, че едно и също вещество се съдържа в няколко препарата, които употребявате, трябва да сумирате количествата, за да се уверите, че Вашата употреба е над 1 тон (от веществото или препарата).

При изготвянето на оценка на безопасността на химичното вещество за препарата трябва да вземете предвид цялата налична и имаща отношение информация. Така Вие трябва да отчетете не само информацията за вещества, за които участник нагоре по веригата на доставки е изготвил доклад за безопасност на химичното вещество, но и информационния лист за безопасност (или дори информацията по член 32), който получавате за вещества, които все още не са регистрирани или които не изискват оценка на безопасността или информационен лист за безопасност.

Бележка ж: Обединяване на информация за идентифициране на основните компоненти

Основните компоненти са веществата, които определят риска от един или повече неблагоприятни ефекта по една или повече пътеки на експозиция. За да се определи дали дадено вещество е „основно“, необходимо е сравнение на рисковия потенциал на веществото, като се вземат предвид неговата степен на опасност (DNEL/PNEC), подвижност, парно налягане, разтворимост във вода и т.н.) и концентрацията му в препарата. Коефициентите за характеризирание на риска на Вашите доставчици, посочени в раздел 8 от сценария на експозиция на веществото в самостоятелен вид или в препарати, могат да бъдат признак за това кои компоненти са основни. Колкото по-нисък е коефициентът за характеризирание на риска, толкова по-маловажно може да бъде веществото.

Допълнителни насоки за извършването на анализа на основния компонент са дадени в допълнение 4 към настоящото ръководство и в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.

Проверете дали всяко едно вещество (вземете под внимание адитивността) е основен компонент по отношение на всяка една от критичните точки. Оценката на безопасността на химичното вещество трябва да докаже, че условията на употреба в сценария на експозиция за препарата, който се основава на най-основните компоненти за всеки обект и път на експозиция, в действителност обхващат останалите вещества в препарата.

Бележка з: Оценка на свързаните с препарата параметри

В оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препарати трябва да приложите правилата на адитивност, както при класифицирането на препарати. Така при определянето на основните елементи и по-късно при разработването на сценарий на експозиция, посочващ безопасни условия на употреба, естеството на препарата може да повлияе на подвижността на веществата в/от препарата. Например употребата на дадено вещество в сплав може да намали потенциала му на експозиция. Това трябва да се вземе предвид при оценката, без да се забравя, че веществото може да се отдели на по-късен етап от жизнения си цикъл — дългосрочно отделяне. Освен това могат да възникнат екстремни условия на употреба, които да повлияят на стабилността на матрицата (при сплавите, например процеси на отливане) и при които се изменя подвижността.

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

Свързаните с препаратa физикохимични опасности могат да се различават значително от тези при отделните вещества, които той съдържа. Затова в този случай трябва да бъдат следвани правилата за класифициране на препарати.

Бележка и: Разработване на сценарий на експозиция за препаратa

Съставете един или повече сценарии на експозиция за препаратa, които да гарантират безопасна употреба на всички основни компоненти в препаратa. Може да се наложи да разработите повече от един сценарий, ако има няколко употреби на препаратa, или ако експозициите могат да бъдат контролирани посредством различни мерки за управление на риска. Използвайте приложенията и информацията в раздел 0.

Бележка й: Извършване на оценка на експозицията и характеристика на риска за основните елементи

Като цяло трябва да определите нива на експозиция за всички пътеки на експозиция, произтичащи от употребата на препаратa, включително неговия период на експлоатация и обезвреждане, когато е целесъобразно и приложимо. Ако можете да докажете количествено, че някои пътеки на експозиция могат да бъдат пренебрегнати за всички вещества във Вашия препарат и за всички етапи от жизнения цикъл, може да не се наложи количествено определяне на нивата на експозиция (вж. раздел 0).

За останалите пътеки на експозиция и токсикологични и екологични критични точки трябва да оцените нивото на експозиция на веществото, което е основно за дадения път на експозиция, като вземете предвид евентуалната адитивност на някои вещества. Ако не сте сигурни кой от елементите в препаратa е основен за дадена пътека на експозиция, трябва да определите експозицията и да направите характеристика на риска за всички потенциално съответстващи вещества.

Характеризирайте рисковете от препаратa, като характеризирате рисковете от отделните основни елементи; сравнете нивата на експозиция с DNEL/PNEC на отделните вещества. Ако всички коефициенти за характеризиране на риска са под 1, сценарият(ите) на експозиция обхваща(т) всички основни елементи. Всички не толкова основни вещества също се разглеждат като обхванати от него при наличие на приемлива аргументация.

Ако характеристиката на риска се извършва за вещества, за които не е възможно да се определят DNEL/PNEC, експозициите трябва да бъдат сведени до минимум.

Бележка к: Проверка дали са обхванати всички вещества

Уверете се, че всички елементи в препаратa са обхванати от сценария на експозиция, като така гарантирате, че контролът на основните елементи ще обхване и останалите вещества в препаратa. Изгответе и документируйте приемлива аргументация за това защо избраните елементи са основни. Насоки са дадени в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество, както и в допълнение 4 към настоящото ръководство.

Бележка л: Съставяне на доклад за безопасност на химичното вещество

Резултатите от оценката трябва да бъдат документирани в доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за препаратa. Този доклад трябва да документира цялата оценка, като подчертава за кои точно вещества се изисква оценка на безопасността на химичното вещество. В доклада трябва да бъде включена информацията за опасността, която е била взета предвид за всички вещества. Трябва да бъде посочен източникът на тази информация (например позоваване на информационния лист за безопасност на доставчика или на базата данни на Агенцията по химикалите). Освен това трябва да бъде надлежно документиран анализът на основния елемент, включително

ИЗГОТВЯНЕ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

аргументация за това защо тези вещества са били подбрани като основни. Докато сценарият на експозиция може да обхваща всички вещества в препарата, оценката на експозицията трябва да бъде документирана за всяко отделно вещество. Характеристиката на риска трябва да показва адекватен контрол на рисковете от основните елементи по всички пътеки на експозиция.

Бележка м: Докладване на Агенцията

Въпреки че сте изготвили само един доклад за безопасност на химичното вещество за препарата, трябва да информирате Агенцията за всички останали вещества, обхванати от Вашия доклад, които се употребяват извън условията в сценарий на експозиция на доставчика. Не е необходимо да изпращате доклада за безопасност на химичното вещество на Агенцията.

8 ИСКАНЕ ДА ДЕНА УПОТРЕБА ДА БЪДЕ ИДЕНТИФИЦИРАНА

REACH дава на потребителите надолу по веригата правото да оповестят писмено дадена употреба на преките доставчици на вещество или препарат с цел тя да бъде включена в регистрацията. Това е от особено значение за вещества, които нямат сценарий на експозиция. Настоящият раздел излага стъпките, които потребителят надолу по веригата трябва да предприеме, за да оповести употребата си.

8.1 Въведение

Член 37, параграф 2 от REACH дава на потребителите надолу по веригата правото да оповестят дадена употреба:

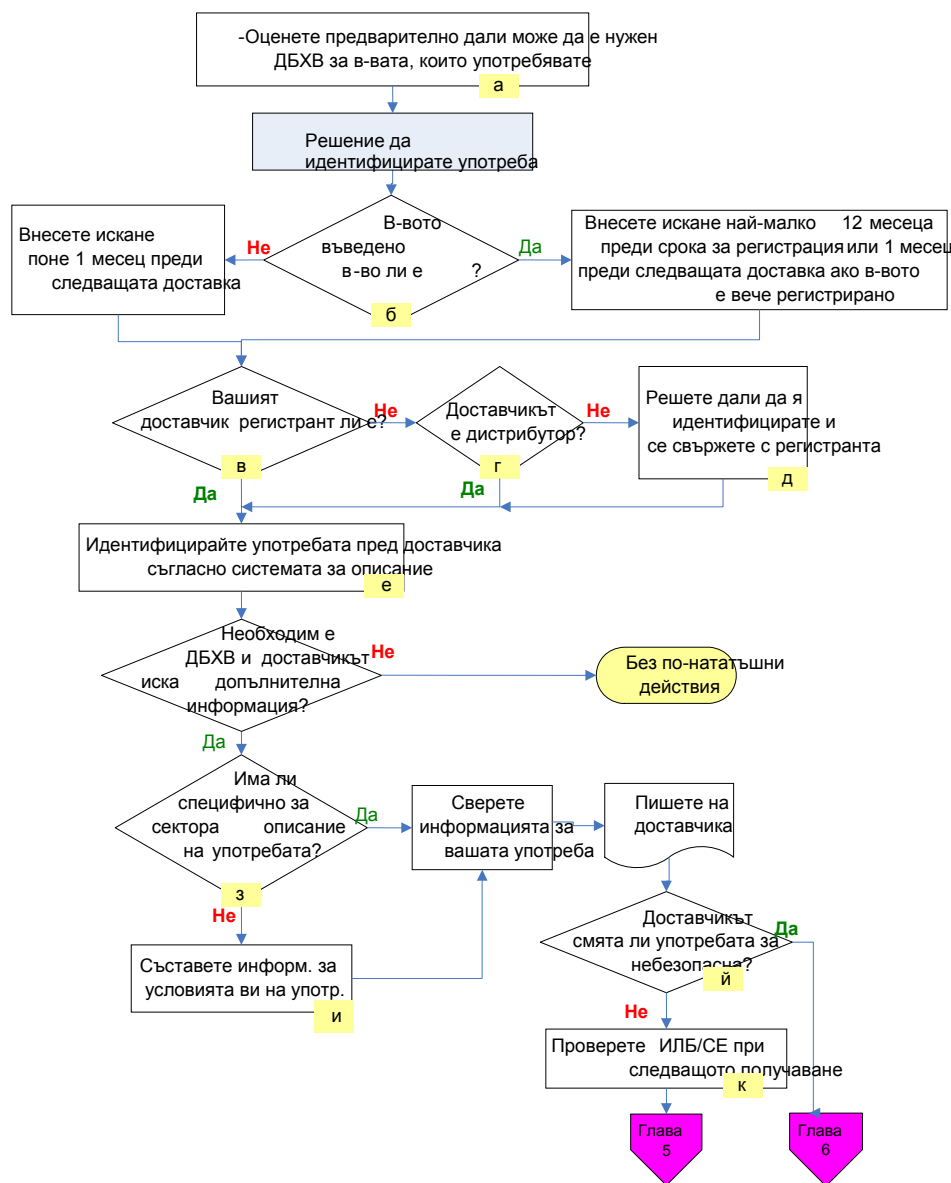
Всеки потребител надолу по веригата има правото да оповести писмено (на хартиен или електронен носител) употребата или най-малко кратко общо описание на употребата на производителя, вносителя, потребителя надолу по веригата или дистрибутора, който го снабдява с веществото, в самостоятелен вид или в препарат, с цел да направи тази употреба идентифицирана. При оповестяване на употреба той предоставя достатъчно информация, за да позволи на производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, който доставя веществото, да изготви сценарий на експозиция или, ако е уместно, категория на употреба и на експозиция за неговата употреба в оценката на безопасност на химичното вещество на производителя, вносителя или на потребителя надолу по веригата. (член 37, параграф 2 от REACH)

Доставчикът има няколко варианта за реакция при оповестяване на употреба:

1. Доставчикът оценява употребата и я включва в оценката на безопасността на химичното вещество и регистрацията (ако доставчикът е производител или вносител) и предоставя съответния сценарий на експозиция на клиента.
2. Доставчикът оценява употребата и я идентифицира като „небезопасна“. Фактът, че употребата се разглежда като небезопасна, трябва да бъде съобщен на Агенцията по химикалите и клиента. Снабдяването трябва да бъде продължено, но потребителят надолу по веригата трябва да прецени какви други действия да предприеме (вж. глава 6 от настоящото ръководство).
3. Ако доставчикът, на когото употребата е била писмено оповестена, е потребител надолу по веригата, той може да предаде искането на собствения си доставчик, за да може употребата да бъде обхваната от сценарий на експозиция, разработен от доставчик нагоре по веригата на доставки.
4. Доставчикът нито оценява употребата (например защото смята, че оценката на употребата не е постижима или не е икономически изгодна), нито предава искането нагоре по веригата на доставки. В този случай той трябва да спре да доставя веществото за въпросната употреба. За да не се изложите на риска да загубите доставките си, трябва първо да направите неофициални запитвания във връзка с включването на Вашите употреби като идентифицирани употреби от Вашия доставчик нагоре по веригата.

В работния поток по-долу се обяснява как да поискате дадена употреба да бъде идентифицирана.

8.2 Работен поток и обяснение как да бъде направено искане дадена употреба да бъде идентифицирана



Фигура 8-1 Работен поток за искане дадена употреба да бъде идентифицирана

Бележка а — Предварителна оценка за това дали за Вашата употреба може да бъде поискан доклад за безопасност на химичното вещество

Оповестяването на употреби на доставчика се отнася повече до вещества, които изискват доклад за безопасност на химичното вещество за регистрацията си. Това се дължи на факта, че сценарии на експозиция, чиито условия трябва да бъдат спазени от потребител надолу по веригата, ще бъдат съобщени само за тези вещества. Затова е от ключово значение да идентифицирате веществата, за които Вашите употреби трябва да бъдат идентифицирани и тези, за които това не е необходимо. Глава 3 от настоящото ръководство съдържа съвети за това как да определите приоритетите на Вашите потребности, свързани с комуникацията.

Можете да проверите дали Вашите вещества са класифицирани⁵³, но може да срещнете трудности при установяването на обема на производство или вноса на веществата. Можете да обсъдите въпроса с Вашите доставчици, за да съберете информация за вероятността в бъдеще да получите сценарий на експозиция.

Бележка б — Кога да внесете искане за идентифициране на употреба

Доставчиците на вещества и препарати трябва да включат идентифицираните употреби в своя доклад за безопасност на химичното вещество в следните времеви граници:

- За въведени вещества, които все още не са регистрирани (вж. глава 2 от настоящото ръководство): преди крайния срок за регистрация, при положение че потребителят надолу по веригата е отпразил искането си най-малко 12 месеца преди този краен срок.

Как да разберете кога е крайният срок? До 1 януари 2009 г. Агенцията по химикалите ще публикува списък с предварително регистрирани вещества и първите предвидени крайни срокове, който ще бъде достъпен на нейния уебсайт. Можете да разберете дали се планира дадено вещество, което употребявате в самостоятелен вид или в препарати, да бъде регистрирано. Все пак, тъй като списъкът няма да посочва кой е предварителният регистрант, можете да решите да се свържете с Вашия доставчик и да попитате дали той (или някой друг участник нагоре по веригата) е извършил предварителна регистрация, както и за планирания краен срок за регистрация.

- За регистрирани вещества: преди следващата доставка на веществото или препарата, при положение че искането е било направено най-малко един месец преди доставката (или в срок от един месец след искането, в зависимост от това кое е настъпило по-късно).

Бележка в — Вашият доставчик е регистрантът

Ако Вашият доставчик е регистрантът, той трябва да оцени употребата като част от своята оценка на безопасността на химичното вещество. Ако той не може да я включи като идентифицирана употреба от съображения за защита на човешкото здраве или околната среда, това се нарича „непрепоръчителна употреба“. Вашият доставчик може да продължи да Ви снабдява, но трябва да съобщи писмено и без забавяне на Вас и на Агенцията причините за своето решение. В този случай Вие трябва да решите какви други действия да предприемете (вж. глава 6 от настоящото ръководство).

Бележка г — Вашият доставчик е дистрибутор

Ако прекият Ви доставчик е дистрибутор, той трябва да предаде искането Ви на следващия участник или дистрибутор нагоре по веригата на доставки.

Бележка д — Вашият доставчик е потребител надолу по веригата

Ако прекият Ви доставчик е друг потребител надолу по веригата, той може да реши да изготви доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ, вж. раздел 7) за идентифицираните употреби или да предаде информацията на следващия участник нагоре по веригата на доставки. Вашият доставчик може и да определи употребата като непрепоръчителна, ако не може да идентифицира безопасни условия на употреба (вж. още бележка в). И последно, може да реши да не включва Вашата

⁵³ Имайте предвид, че заради въвеждането на нова система за класификация и допълнителното събиране на данни съгласно REACH, в бъдеще някои други вещества ще бъдат класифицирани и може би ще изискват оценка на безопасността на химичното вещество. Затова сегашната класификация служи само като индикация.

употреба в своя доклад за безопасност на химичното вещество, при което или трябва да предаде искането Ви нагоре по веригата, или няма да може да продължи да Ви снабдява.

Бележка е — Система за идентифициране на употреба

Изпратете на Вашия доставчик кратко общо описание на употребата, ако очаквате той или неговият доставчик да изготви оценка на безопасността на химичното вещество за целите на регистрацията, за да гарантирате, че съобщените сценарии на експозиция обхващат Вашата употреба. В [Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#) е включена система за описание на употребите на базата на четири списъка за избор. Ако доставчикът Ви трябва да изготви доклад за безопасност на химичното вещество, той може да Ви поиска допълнителна информация, за да състави сценарий на експозиция.

Бележка ж — Специфично за отрасъла описание на употреби

По време на периода на въвеждане (вж. глава 2 от настоящото ръководство), отраслови промишлени сдружения могат да съберат информация за приложенията и моделите на употреба в техния сектор и да съставят едно или повече стандартни описания на употреба за сектора. Тези описания могат да бъдат използвани при искане дадена употреба да бъде идентифицирана, без да се налага разкриване на поверителна бизнес информация или събиране на подробна информация за Вашата употреба. Би било от полза за Вас да проверите дали съществуват такива стандартни описания, които обхващат Вашите условия на употреба.

Бележка з — Информация за условията на употреба

Когато отправяте искане Вашата употреба да бъде идентифицирана, трябва да предоставите достатъчно информация за Вашите работни условия на употреба и мерки за управление на риска, за да дадете възможност на доставчика да разработи сценарий на експозиция, обхващащ Вашата употреба. Може да има специфично за сектора описание, което да Ви помогне да съставите тази информация. В допълнение 2 е изложен списък на видовете информация, която е необходима, за да може Вашият доставчик да разработи сценарий на експозиция. Глава 9 от настоящото ръководство дава насоки за това къде можете да намерите информацията, необходима на Вашия доставчик за изготвянето на сценарий на експозиция, обхващащ Вашата употреба.

Бележка и — Вашият доставчик смята Вашата употреба за небезопасна

При оценката на употребата в съответствие с член 14 от REACH Вашият доставчик може да стигне до заключението, че не може да включи Вашата употреба като идентифицирана употреба, тъй като тя не е безопасна за човешкото здраве или за околната среда. В този случай той трябва да Ви съобщи писмено и без забавяне причината(ите) за това решение.

Обсъждайки въпроса с Вашия доставчик, можете да установите заради кои аспекти от Вашата употреба на веществото той я смята за небезопасна. Възможно е оценката му да се основава върху непълна или невярна информация, например да не е взел предвид прилаганите от Вас мерки за управление на риска или съществуващите на производствената площадка конкретни работни условия. В този случай е възможно да успеете да предоставите допълнителна информация, която да му даде възможност да преразгледа оценката си. Ако обаче доставчикът отново стигне до заключението, че Вашата употреба не е безопасна, трябва да изберете един от алтернативните начини на действие, изложени в глава 6 от настоящото ръководство.

Бележка й — Проверка на информационния лист за безопасност

След като Вашата употреба е била включена като идентифицирана употреба и е била изготвена оценка на безопасността на химичното вещество, трябва да получите актуализиран информационен лист за безопасност. Проверете дали приложеният към него сценарий на експозиция обхваща Вашата употреба.

8.3 Получаване на информация от клиенти, които оповестяват употреба

Възможно е клиент, на когото доставяте вещества в самостоятелен вид или в препарати⁵⁴, да Ви е информирал за своя употреба, с искане тя да бъде идентифицирана. Може да възникнат няколко ситуации, при които да получите подобно искане. Ако сте снабдявали Вашия клиент с препарат, придружен от информационен лист за безопасност и сценарий на експозиция, това искане може да означава, че условията на употреба на Вашия клиент може би не са включени в предоставения от Вас сценарий на експозиция. Трябва да проверите това и ако е така — да се консултирате допълнително с ръководството във връзка с различните варианти за действие (вж. раздел 0 от настоящото ръководство).

Всяко искане, било то преди регистрацията или след като Вашият клиент е получил информация под формата на информационен лист за безопасност или информация по член 32, трябва или да бъде предадено на доставчика, или да бъде разгледано от Вас, което може да доведе до актуализиране на Вашата информация, като например информационния лист за безопасност или информацията по член 32.

⁵⁴ Това право не важи за получатели на изделия.

9 СЪБИРАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБИ

Настоящият раздел се отнася предимно до вещества, които са доставени заедно със сценарий на експозиция. Може да се наложи да съберете информация за Вашата употреба на дадено вещество, както и за употребите на по-нататъшните получатели, за целите на няколко дейности по REACH:

- 1. за Ваша собствена информация и за да я изпратите на доставчиците си при подготовка за REACH (вж. глава 3 от настоящото ръководство),*
- 2. за да я изпратите на Вашия доставчик с искане дадена употреба да бъде идентифицирана (вж. глава 8 от настоящото ръководство),*
- 3. за да проверите дали се придържате към получения от доставчик сценарий на експозиция (вж. глава 5 от настоящото ръководство) или*
- 4. за да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (вж. глава 7 от настоящото ръководство).*

Настоящата глава дава насоки за това как да получите необходимата информация за Вашите употреби (раздел 9.1) и за употребите на Вашите клиенти (раздел 9.2)

9.1 Информация за Вашата(ите) употреба(и)

Количеството информация, която трябва да съберете за Вашата(ите) употреба(и) на дадено вещество, зависи от вида на веществото и целта, за която ще бъде използвана информацията:

- Когато се свързвате с доставчик по време на подготовката за REACH, като отправна точка може да послужи само кратко общо описание на употребата Ви (вж. Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество).
- По-подробна информация ще е необходима за изготвянето на оценка на безопасността на химичното вещество и сценарий на експозиция (вж. глави 5 и 7 от настоящото ръководство). Допълнение I към настоящото ръководство описва необходимата информация за разработване на сценарий на експозиция. Таблица 9 в края на настоящата глава посочва възможните вътрешни (във Вашето дружество) и външни източници на информация. В нея са използвани същите заглавия като във формата за сценарий на експозиция, предложен в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.
- Възможно е някои доставчици да използват въпросници за събиране на информация за Вашата употреба. Източниците на информация за попълване на тези въпросници са същите като посочените в таблица 19.

При събирането на информация за Вашата употреба можете да систематизирате събирането на информация в зависимост от това каква степен на детайлност е необходима. Можете да следвате следните етапи:

1. Идентифицирайте кои приложения за оценка на експозиция, например ECETOC TRA и EUSES, могат да бъдат използвани за Вашата употреба и каква информация трябва да бъде въведена. Насоки за тези приложения и информация за това каква информация е необходима за работа с тях са предоставени в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.
2. Съберете информация, която вече е налична в рамките на Вашата организация, като например описания на процеса, оценки на риска на работното място, разрешителни, свързани с околната среда или измервания на емисии, на експозиции или измервания,

свързани с Вашите продукти. Допълнение 8 към настоящото ръководство изброява законодателните актове на ЕС, от които може да бъде черпена информация, отнасяща се до REACH.

3. Ако тази информация не е достатъчна, можете да попълните празнините, като се консултирате с технически експерти, служители, отговарящи за продажбите и други служители във Вашата организация. Тази задача ще бъде по-лесна, ако сте сформирали работна група за REACH (вж. глава 3 от настоящото ръководство)
4. Ако все още има празнини, можете да се консултирате с външни източници. От промишлени сдружения или регулатори можете да получите стандартни описания на процеса. Референтните документи за най-добрите налични техники (НДНТ)⁵⁵ описват конкретни процеси, възможно е да съществуват и сценарии на емисия⁵⁶. Техническите указания, изготвени съгласно Директивата за биоцидите (<http://ecb.jrc.it/biocides>) могат да бъдат от полза за вещества, употребявани в биоциди, и в подобни видове приложения и процеси.

9.2 Информация за употреби на клиенти

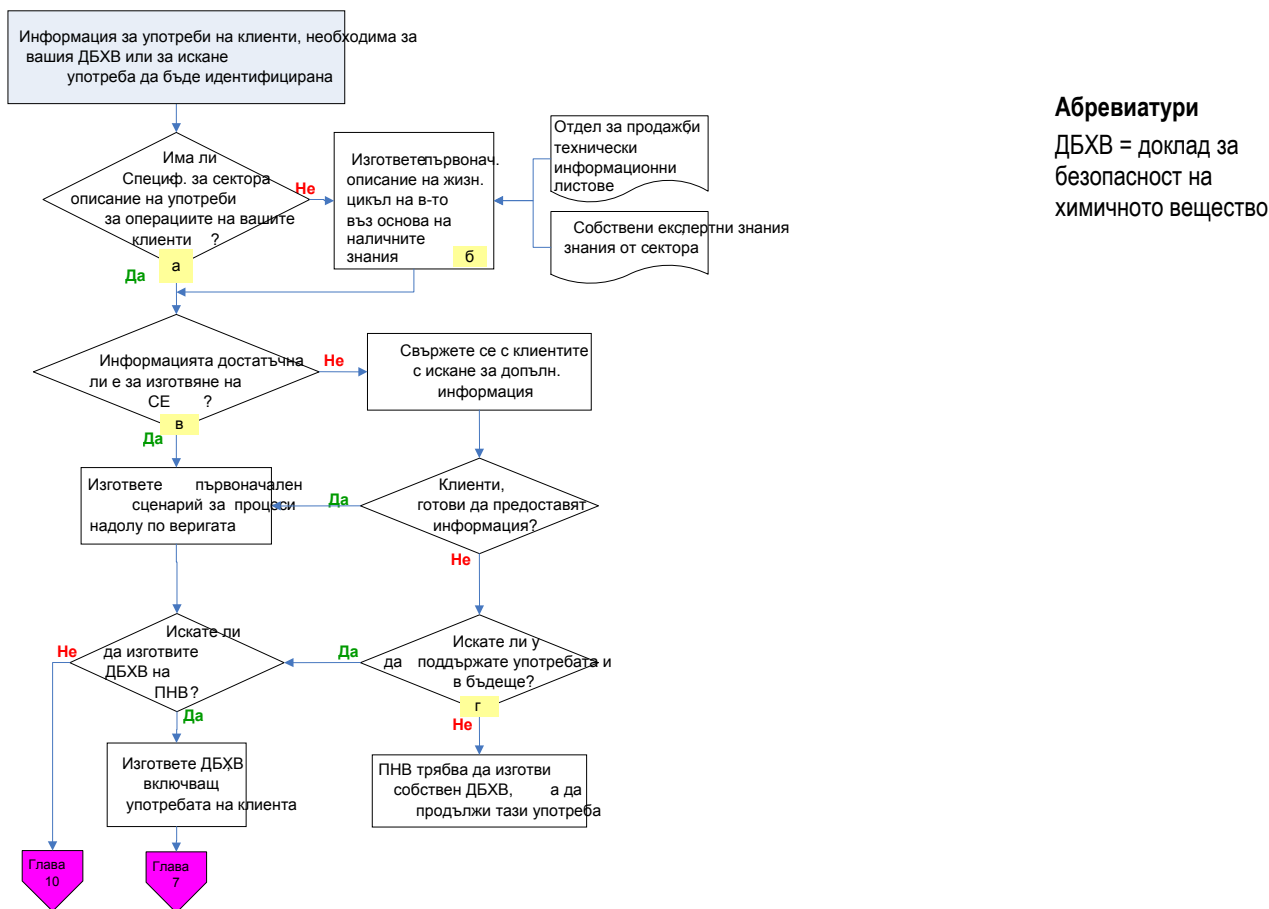
REACH изисква оценката на безопасността на химичното вещество да включва идентифицирани употреби от всички етапи от жизнения цикъл, от производството до обезвреждането (вж. допълнение 1 към настоящото ръководство). Въпреки че можете да получите сценарии на експозиция за употреби надолу по веригата, не сте задължени да проверявате дали употребите на Вашите клиенти са обхванати от сценарий на експозиция на Вашия доставчик, дори ако сте формулатор.

Въпреки това може да е необходимо или препоръчително да съберете информация от Вашите клиенти, за да предоставите необходимата информация за употребата на Вашия доставчик при искане употребата на Вашите клиенти да бъде идентифицирана. Това се отнася предимно за съставителите, които трябва да предават свързаната с безопасността информация на своите клиенти и да обединяват получената информация (вж. глава 14 от настоящото ръководство) или може да се наложи да оценяват употреби, които не са обхванати от оценката на доставчиците (вж. глава 7 от настоящото ръководство). Работният поток по-долу дава насоки за това как да процедурате.

⁵⁵ Целта на референтните документи за най-добрите налични техники (НДНТ) е да изложат най-добрите налични техники за всеки сектор, обхванат от Директивата за комплексното предотвратяване и контрола на замърсяванията (<http://www.jrc.es/pub/english.cgi/0/733169>)

⁵⁶ Сценарии на емисия са изготвени за различни сектори на равнище ЕС (документ за техническо ръководство за оценката на рисковете съгласно новата директива за веществата и Директивата за биоцидите), както и от ОИСР. Те описват специфични процеси и предоставят емисионни фактори по подразбиране за околната среда.

9.3 Работен поток и обяснение как да получите информация за употреби



Фигура 9-1 Работен поток за получаване на информация за употреби

Бележка а — Описания на работните условия на потребител надолу по веригата

Може да не разполагате с пълна информация за работните условия, при които Вашите клиенти употребяват веществото в самостоятелен вид или в препарат. Най-подходящ източник на информация биха могли да бъдат, ако има такива, описанията на обичайните работни условия на употреба и стандартните мерки за управление на риска за различни процеси, разработени от промишлени сдружения на потребители надолу по веригата. Свържете се с Вашите основни клиенти или с техните промишлени сдружения (или директно, или чрез Вашето собствено сдружение), за да разберете дали са разработени такива стандартни описания.

Бележка б — Първоначално описание на жизнения цикъл

Посочете етапите от жизнения цикъл⁵⁷ на веществото и опишете това, което вече знаете за процесите и дейностите, извършвани с веществото на всеки етап от жизнения цикъл. Може да се наложи да се свържете с Вашите клиенти, за да установите какво се случва с веществото след неговата употреба.

⁵⁷ „Жизнен цикъл“ означава различните видове употреби на дадено вещество. В зависимост от вида вещество, те могат да бъдат: производство, формулиране, употреба в препарат, включване в изделие, употреба на изделието и обезвреждане.

Бележка в — Достатъчна ли е информацията?

Ако самите Вие оценявате дадена употреба, ще можете да прецените дали информацията е достатъчна. В противен случай събирането на информация и обсъждането на „достатъчно ниво на детайлност“ ще са на базата на взаимодействието с Вашите доставчици.

Проверката на това дали информацията е достатъчна може да включва сравняването ѝ с изискванията за входните данни на моделите за оценка на експозицията, списъка със стандартна информация за съставяне на сценарий на експозиция, потребностите на Вашата собствена оценка или искането на доставчиците.

Можете да разговаряте с Вашите основни клиенти, за да проверите предположенията си или за да съберете допълнителна информация. Тъй като сценарият на експозиция е и средство за оказване на влияние върху начина на употреба на дадено вещество надолу по веригата, можете да препоръчате промени в досегашния начин на използване на веществото или препарата, за да намалите допълнително рисковете.

Оценката на безопасността на химичното вещество (или идентифицирането на употреба) може да включва не само употребите на Вашите преки клиенти, но и употреби по-надолу по веригата на доставки и съответните етапи от жизнения цикъл, като например период на експлоатация на изделията или обезвреждане на отпадъците. В този случай трябва да включите Вашите основни клиенти в събирането на информация за употребите по-надолу по веригата.

Бележка г — Поддържане на употребата в бъдеще

Този въпрос има отношение само към потребители надолу по веригата (например съставители), които продават своите продукти на други потребители надолу по веригата.

Вашият клиент може да откаже да Ви предостави информация за своя процес, например за да запази поверителността на бизнес информация. В този случай Вашият сценарий на експозиция може да не обхване неговата употреба, а клиентът трябва да изготви своя собствена оценка на безопасността на химичното вещество или да избере друг вариант на действие (вж. глава 6 от настоящото ръководство). Ако все пак искате да включите неговата употреба, можете да ползвате друга информация и/или да направите сценария на експозиция по възможност по-общ, за да може употребата да бъде обхваната. Повече подробности за този процес са дадени в глава 7 от настоящото ръководство.

От доставчика се изисква да даде насоки на своя клиент във връзка с безопасната употреба. Той има и правото да не включи дадена употреба в своя сценарий на експозиция, ако смята, че тя не е безопасна (вж. раздел 0 от настоящото ръководство).

Таблица 19 Източници на информация за Вашата(ите) употреба(и) на дадено вещество за попълване на въпросник на доставчик

Вид информация	Обяснение	Вътрешни източници	Външни източници
1. Кратко заглавие на сценария на експозиция	Трябва да посочва промишления сектор, функциите на препарата, техническите процеси и вида на изделието, ако е целесъобразно	Ако е необходимо, обсъдете този въпрос с техническия си персонал	Система на описание за кратко общо описание на употреба в Ръководството за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество
1а. Етап от жизнения цикъл (не	Може да включва и индикация за това кои етапи от жизнения	Ако е необходимо, обсъдете този въпрос с	Диаграма и обяснение в Ръководството за изготвяне

СЪБИРАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБИ

Вид информация	Обяснение	Вътрешни източници	Външни източници
е задължително да е част от формата на сценарий на експозиция)	цикъл са обхванати от сценария на експозиция (например приложение на продукта)	техническия си персонал	на доклад за безопасност на химичното вещество
2. Описание на дейностите/процеса (ите), обхванати от сценария на експозиция	Изброява обхванатите различни етапи, например разтваряне на доставения продукт, напръскване на продукта върху повърхност, която трябва да бъде почистена, избърсване на продукта от повърхността, почистване на оборудването	Ако е необходимо, обсъдете този въпрос с техническия си персонал	Дескриптор на процес към системата за описание на употреба, референтните документи за най-добрите налични техники, сценарии на емисия и информация от сектора
Работни условия			
3 Продължителност и честота на употреба, за която сценарият на експозиция осигурява адекватен контрол на риска	Колко често и за колко дълго употребявате веществото? Колко работници/потребители са изложени на веществото/препарата. Честота и продължителност на експозицията на околната среда.	Описания от оценки на риска за здравето на работниците, консултации с техническия персонал и отдела за продажби. Информация от разрешителни, свързани с околната среда, техническа документация Информация от продукта	Общите сценарии на експозиция на секторите или описанията на употреба могат да съдържат стандартни стойности.
4.1 Агрегатно състояние на доставеното Ви вещество или препарат	Дали става въпрос за газ, течност, прах, гранули, плътни твърди вещества? Ще се съдържа ли в изделия (повърхност?) Променя ли се агрегатното състояние по време на употреба?	Ако е необходимо, обсъдете този въпрос с техническия си персонал	-
4.2 Концентрация на веществото в препарат или изделие	Максимална концентрация в препарат или изделие, за които условията на употреба осигуряват адекватен контрол на рисковете	Ако произвеждате препарати или изделия, съдържащи веществото, това може да е включено в спецификацията на Вашия продукт. Предположете или определете стойности в съответствие с Вашата оценка	Веригата на доставки
4.2 Количество, употребявано за единица време или за всяка дейност[...]	Какво количество от веществото се употребява всеки път или на година	Описания от оценки на риска за здравето на работниците, технически персонал. Информация за продукти на клиенти, ако е целесъобразно.	Може да има стандартни стойности, разработени от промишлено сдружение.
5 Други работни условия, определящи	Други фактори, които влияят на мащаба на експозиция на веществото, например	Разрешителни, свързани с околната среда, консултации с	Референтните документи за най-добрите налични техники, сценарии на

СЪБИРАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБИ

Вид информация	Обяснение	Вътрешни източници	Външни източници
експозицията	температура, капацитет на приемна околна среда (воден поток, размер на помещението и ниво на вентилация); емисионни фактори или фактори на отделяне в съответните компоненти (например какво количество от веществото стига до отпадъчните води, какво количество се вдишва от работниците)	техническия персонал, доклади за околната среда или оценки по екологични стандарти Описания от оценки на риска за здравето на работниците, технически персонал (например обемът на въздуха може да бъде изчислен чрез геометричните параметри на помещението)	емисия. Информация за водния поток, който ще абсорбира изпусканията, може да бъде предоставена от компетентните органи, отговарящи за издаването на разрешителни за изпускане.
Мерки за управление на риска			
6. Мерки за управление на риска за професионални условия, околна среда и потребителска употреба	<u>Технически мерки</u> , включващи мерки, свързани с процеса (отворени/затворени процеси, автоматизирани процеси и т.н.), системи за вентилация и за третиране на отпадъците. <u>Организационни мерки</u> като например ограничаване на времетраенето на операциите/дейностите. <u>Мерки за лична защита</u> , например противогазови/противопрахови маски, предпазни очила/ръкавици, предпазно облекло. <u>Мерки, свързани с потребителите</u> , добавени към продукта за ограничаване или предотвратяване на експозицията, например начин на опаковане, покрития за предотвратяване на миграция	Описания от оценки на риска за здравето на работниците, консултации с техническия персонал Разрешителни, свързани с околната среда, консултации с техническия отдел, доклади за околната среда или оценки по екологични стандарти Консултации с техническия персонал, печатни издания за продажбите, описания на продукта	Вашите собствени информационни листове за безопасност и технически помощни материали или тези на доставчиците. Референтните документи за най-добрите налични техники; сценарии на емисия. Доставчиците на оборудването могат да предоставят информация за ефективността на мерките. Насоки за мерките за управление на риска са дадени в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество. Информация за ефективността на външните мерки (например пречиствателна станция) може да бъде предоставена от доставчици, оператори на общински станции за третиране на отпадъчни води и бази данни на компетентните органи. Промислените сдружения също може да са добре запознати с мерките за управление на риска.
7. Мерки, свързани с отпадъците	Вашите вътрешни методи на използване на веществото в материал, който ще бъде обезвреден като отпадък, и третиране на вещества в отпадъци (включително операция, целяща възстановяване) от дружества, разполагащи с разрешение	Разрешителни, свързани с околната среда, консултации с техническия персонал, доклади за околната среда или оценки по екологични стандарти	Референтните документи за най-добрите налични техники, сценарии на емисия. Информация за ефективността на мерките извън Вашия контрол може да бъде получена от организации за

СЪБИРАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБИ

Вид информация	Обяснение	Вътрешни източници	Външни източници
	съгласно законодателството за отпадъците.		обезвреждане на отпадъците, бази данни на компетентните органи.
Препратки за предвидената експозиция и насоки за скалиране			
8. Предвидена експозиция в резултат на описаните условия	Тези стойности обикновено се изчисляват при оценката на експозицията, но могат да бъдат получени и при измервания.	Измервания на работното място или точки на изпускания в околната среда	Сценарии на експозиция на доставчици
Насоки за проверка на съответствието чрез скалиране	Потребителите надолу по веригата могат като минимум да изпълнят условията на употреба в сценария на експозиция. Те могат да докажат това чрез препоръчаните от доставчика приложения за оценка, за параметрите, за които е позволено скалиране.		Сценарий на експозиция

10 ИНФОРМИРАНЕ НА ДОСТАВЧИЦИТЕ ЗА НОВА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАСНОСТИТЕ

Настоящият раздел дава насоки за това как да спазите задължението, наложено от REACH върху потребители надолу по веригата, да:

- *съобщават всяка нова информация за опасните свойства на веществата на доставчиците нагоре по веригата на доставки;*
- *докладват на Агенцията по химикалите, ако тяхната класификация на дадено вещество се различава от тази на доставчиците.*

10.1 Въведение

Член 34 и член 38 от REACH изискват да съобщавате определена специфична информация за опасните свойства на употребяваните от Вас вещества, с която може да разполагате.

Член 34, буква а)

Всеки участник във веригата на доставки на вещество или препарат предоставя следната информация на следващия участник или дистрибутор, намиращ се над него във веригата на доставки:

а) нова информация за опасни свойства, независимо от въпросните употреби;

Член 38, параграф 4

Потребителят надолу по веригата докладва в Агенцията, ако неговата класификация на веществото е различна от тази на неговия доставчик.

„Нова“ информация означава информация, която не Ви е съобщена от Вашия доставчик заедно с вещество или препарат, които употребявате, и която не присъства в обществени бази данни и в литературата. За неклассифицирани вещества и препарати е възможно да не получите абсолютно никаква информация от доставчика си. В този случай задължението да информирате доставчиците за „нова информация“ също е в сила. Примери за нова информация са наблюдения на остри ефекти върху човешкото здраве на работното място, или след извършване на изпитвания на вещества и препарати.

От всеки участник във веригата на доставки, включително от дистрибутор, който получава такава информация от клиенти, се изисква да предаде информацията на следващия участник нагоре по веригата на доставки.

Ако класифицирате дадено вещество и стигнете до различна класификация от тази на Вашия доставчик, трябва да докладвате това на Агенцията по химикалите. Ако причината за разликите в класификацията е различно интерпретиране на съществуващите данни, трябва да докладвате само на Агенцията. Ако обаче използвате нови данни за класификацията, които не са взети предвид от Вашия доставчик, трябва да информирате и доставчика. Всяко докладване на Агенцията се извършва чрез ИТ на REACH.

Изискването да се докладва за разлики в класификацията важи единствено за вещества, които употребявате, в самостоятелен вид или в препарати, в количества от или над 1 тон на година (член 38, параграф 5 от REACH). Ако сте се ползвали от изключение от задължението за разработване на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата въз основа на факта, че употребявате по-малко от 1 тон от веществото или

препарата на година (вж. глава 6 или 7 от настоящото ръководство)⁵⁸, трябва да докладват, макар и да употребяват по-малко от 1 тон от веществото на година.

10.2 Работен поток и обяснение за съобщаването на нова информация за опасността



Фигура 10-1 Работен поток — нова информация за опасностите

⁵⁸ [...]Потребителят надолу по веригата не трябва да изготвя такъв доклад за безопасност на химичното вещество в следните случаи: [...] в) потребителят надолу по веригата употребява веществото или препарата в общо количество по-малко от 1 тон на година; (член 37 , параграф 4)

Бележка а — Получено вещество или препарат

Заедно с всяко вещество или препарат, които получавате, може да получите и информация от Вашия доставчик или под формата на информационен лист за безопасност, или като информация по член 32 от REACH. Ако не получите конкретна информация, това означава, че доставчиците предполагат, че веществото или препаратът не са опасни.

Бележка б — Сравнете Вашата информация за опасностите с тази на Вашия доставчик

В REACH няма определение за това какво означава „нова“ информация или кой източник и какво качество на данните са приемливи. Новата информация може да е свързана както с вещества, така и с препарати. Основните критерии при вземане на решение дали разполагате с нова информация са следните:

- информацията не Ви е съобщена от Вашия доставчик;
- информацията се отнася до веществото или препарата, които получавате от доставчика;
- информацията е добре подплатена с доказателства;
- информацията може да има последици за управлението на рисковете от веществото.

Ако има индикации, че дадено вещество или препарат, за които не сте получили информация (нито по член 32, нито информационен лист за безопасност), е опасно, това се разглежда като нова информация и трябва да информирате доставчика си за нея.

Ако разполагате с информация, която се различава от тази в получения от Вас информационен лист за безопасност, но която подкрепя заключението за опасността на Вашия доставчик, тя не се разглежда като „нова“, при положение че няма да има последици за управлението на риска от веществото.

Таблица 20 изброява заглавията на информационния лист за безопасност, които се отнасят до съобщаването на съществуваща нова информация нагоре по веригата на доставки.

Таблица 20 Предаване на информация за опасни вещества и препарати

Информация, получена под заглавие от информационния лист за безопасност	Вещество / препарат	„Нова информация“ и изисквания / условия за предаването ѝ нагоре по веригата на доставки
2: Идентификация на опасностите		<u>Вещества</u> : нова информация от изпитвания, която е задължително да бъде предадена
		<u>Препарати</u> : ако направите изпитване на препарата, който купувате, и тази информация се различава от информацията в информационния лист за безопасност на доставчика, задължително е да предадете информацията.
3: Състав	Не е приложимо за вещества.	Новата информация от изпитвания на веществото е задължително да бъде предадена.
8: Норма за експозиция или биологични стойности		За Вас важат различни гранични стойности, както е посочено в националното или общностното законодателство и/или оценките на риска на работното място.
8: Получени недействащи дози/концентрации	DNEL и PNEC в ИЛБ за може	Ако провеждате изпитвания, например с оглед изготвянето на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител

Информация, получена под заглавие от информационния лист за безопасност	Вещество / препарат	„Нова информация“ и изисквания / условия за предаването ѝ нагоре по веригата на доставки
(DNEL) и предполагаеми недействащи концентрации (PNEC)	да се отнасят за различни вещества.	надолу по веригата за прецизиране на стойност на PNEC/DNEL, задължително е информацията да бъде предадена нагоре по веригата.
		Ако не провеждате изпитвания, но стигнете до различни заключения за тези стойности, например защото използвате различни данни или ги интерпретирате различно, можете да съобщите тази информация нагоре по веригата.
9: Физикохимични свойства		Новата информация от изпитвания трябва да бъде предадена на Вашия доставчик, ако се отнася до веществото или препарата, който сте получили от него.
10: Стабилност и реактивоспособност		
11: Токсикология		
12: Екотоксикология		
16: R-фрази		Или Вашият доставчик е направил различна класификация, или просто става въпрос за грешка в информационния лист за безопасност.

Бележка в — Кого, как и кога да информирате

Всеки участник, разполагащ с подобна информация, трябва да докладва на прекия си доставчик, независимо дали той е регистрант на веществото. Можете първо да съобщите само факта, че разполагате с нова информация за дадено вещество или препарат, както и резултата. Не сте задължени да препращате доклада от измерванията; ако Вашият доставчик иска да получи пълния доклад от проучването, можете да пожелаете да преговаряте по условията за предоставяне на тази информация.

Няма конкретни крайни срокове за съобщаване нагоре по веригата на информация за опасностите. Вие трябва да съобщите това веднага щом разберете, че разполагате с „нова информация“ в сравнение с получената от Вашия доставчик.

Бележка г — Последници от установяването на нова информация за опасностите

Новата информация за опасностите може да повлияе на препоръките на Вашия доставчик за мерките за управление на риска. Ако предадете нагоре по веригата информация за опасността, според която дадено вещество или препарат е по-опасно или по-малко опасно в сравнение със съобщената информация, трябва да прегледате и глава 11 от настоящото ръководство.

Ако сте формулатор, трябва да прецените дали новата информация гарантира, че заедно с препарата на Вашите клиенти се съобщава и нова информация за безопасността (вж. още глава 14 от настоящото ръководство).

Бележка д — Докладване за класификацията и етикетирането

Ако разполагате с нова информация, която влияе на класификацията и етикетирането и по този начин класифицирате веществото по различен начин от Вашия доставчик (както е посочено в информационния лист за безопасност под заглавие 2 или заглавие 3), трябва да докладвате това на Агенцията по химикалите. Формат за доклада ще бъде предоставен от

Агенцията.

Бележка е и ж — Употреба на по-малко от 1 тон на година

Не се изисква докладване на Агенцията по химикалите, ако употребявате по-малко от 1 тон на година от веществото в самостоятелен вид или съдържащо се в препарат за тази конкретна употреба. Въпреки това, ако сте се ползвали от изключение от задължението за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата въз основа на факта, че употребявате по-малко от 1 тон на година от веществото или препарата (в този случай трябва да сумирате общото употребено количество, включително ако е употребено при други приложения и/или е закупено от други доставчици), Вие трябва да докладвате.

11 ИНФОРМАЦИЯ ЗА АДЕКВАТНОСТТА НА УПРАВЛЕНИЕТО НА РИСКА

Настоящата глава дава насоки във връзка с изискването потребителите надолу по веригата да съобщават нагоре по веригата на доставки всяка информация, която може да постави под въпрос адекватността на мерките за управление на риска, идентифицирани в информационен лист за безопасност. Тя обхваща:

- задълженията, посочени в REACH (раздел 11.1);
- кога мерките за управление на риска могат да бъдат счестени за неадекватни (раздел 11.2);
- каква информация трябва да се съобщи (раздел 11.3);
- процедурата, която трябва да следвате, за да изпълните задълженията (раздел 11.4).

11.1 Въведение

Член 34 от REACH

Всеки участник във веригата на доставки на вещество или препарат предоставя следната информация на следващия участник или дистрибутор, намиращ се над него във веригата на доставки:

а)[...]

б) всяка друга информация, поставяща под въпрос адекватността на мерките за управление на риска, идентифицирани в предоставения му информационен лист за безопасност, която се предоставя само за идентифицираните употреби.

Тази разпоредба на REACH цели да гарантира, че мерките за управление на риска, които Ви се съобщават в информационен лист за безопасност и сценарий на експозиция и които сте задължени да прилагате, са адекватни за контролиране на рисковете. Тя трябва също така да Ви помогне да избегнете препоръчването на мерки, които не са технически постижими. Съобщаването на Вашия доставчик на информация, която поставя под въпрос адекватността на мерките за управление на риска, ще допринесе за по-доброто качество на информационните листове за безопасност.

Съобщаването на информация съгласно тези разпоредби не включва докладване на Агенцията по химикалите. Изискванията се отнасят до основната част на информационния лист за безопасност, както и до сценария на експозиция.

11.2 Кога мерките за управление на риска могат да бъдат счестени за неадекватни

11.2.1 Мерки за управление на риска, съобщени чрез сценарий на експозиция

Проверката на съответствието със сценарий на експозиция включва оценка на мерките за управление на риска (вж. [глава 5](#) от настоящото ръководство) и по този начин информацията, сочеща, че препоръчаното управление на риска е неадекватно, може да се основава на проверката на съответствието. Неадекватността на мерките за управление на риска включва както количествени, така и качествени съображения. Информацията, която ще бъде предадена, може да включва документацията от проверката на съответствието, резултати от измерване или всякакъв друг вид информация в подкрепа на заключението, че мерките са неадекватни.

11.2.2 Мерки за управление на риска, съобщени под заглавие 8 от информационния лист за безопасност

Информацията за мерките за управление на риска под заглавие 8 от информационния лист за безопасност се отнася до мерки за всички идентифицирани употреби. Те са описани по-общо и в много случаи не е възможно да се направи връзка между конкретна мярка и конкретни условия на употреба. Затова възможността за реагиране е ограничена при мерки за управление, които са очевидно неадекватни от гледна точка на качествената оценка. Настоящият раздел дава някои примери за случаи, при които можете да оцените препоръчаните под заглавие 8 мерки за управление на риска като неадекватни:

- Препоръчаните мерки са неефективни за вида вещества: например, Вашият доставчик препоръчва инсинерация на отпадъчни газове за препарат, съдържащ метали. Инсинерацията ще унищожи органичните съединения, но металите ще бъдат отделени непроменени.
- Препоръчаните мерки са твърде строги: например, ако дадено вещество в самостоятелен вид или в препарат обикновено се употребява при затворени процеси, а като мярка за управление на риска се препоръчва постоянно ползване на ръкавици, мярката очевидно е неадекватна.
- Препоръчаните мерки се отнасят до пътища на експозиция, каквито не са налице: например, в информационния лист за безопасност се препоръчва пречистване на отпадъчни води, въпреки че при Вашия процес не се произвеждат отпадъчни води. Друг пример е да се препоръчва носене на противопрахови маски, въпреки че веществото или препаратът се доставят в течно състояние и при употребата им не се образуват аерозоли.
- Препоръчаните мерки за управление на риска противоречат на класификацията и етикетирването на веществото или препарата или са несъвместими с действащото законодателство, свързано с околната среда, работниците или инсталацията: ако определена мярка за управление на риска е обусловена от информацията за класификацията и етикетирването и мерките за управление на риска под заглавие 8 са явно противоречиви, това е очевиден случай на неадекватност на мерките. Такава ситуация може да възникне и при нова информация за опасностите, която може да промени класификацията и съответното етикетирване (вж. глава 10 от настоящото ръководство).

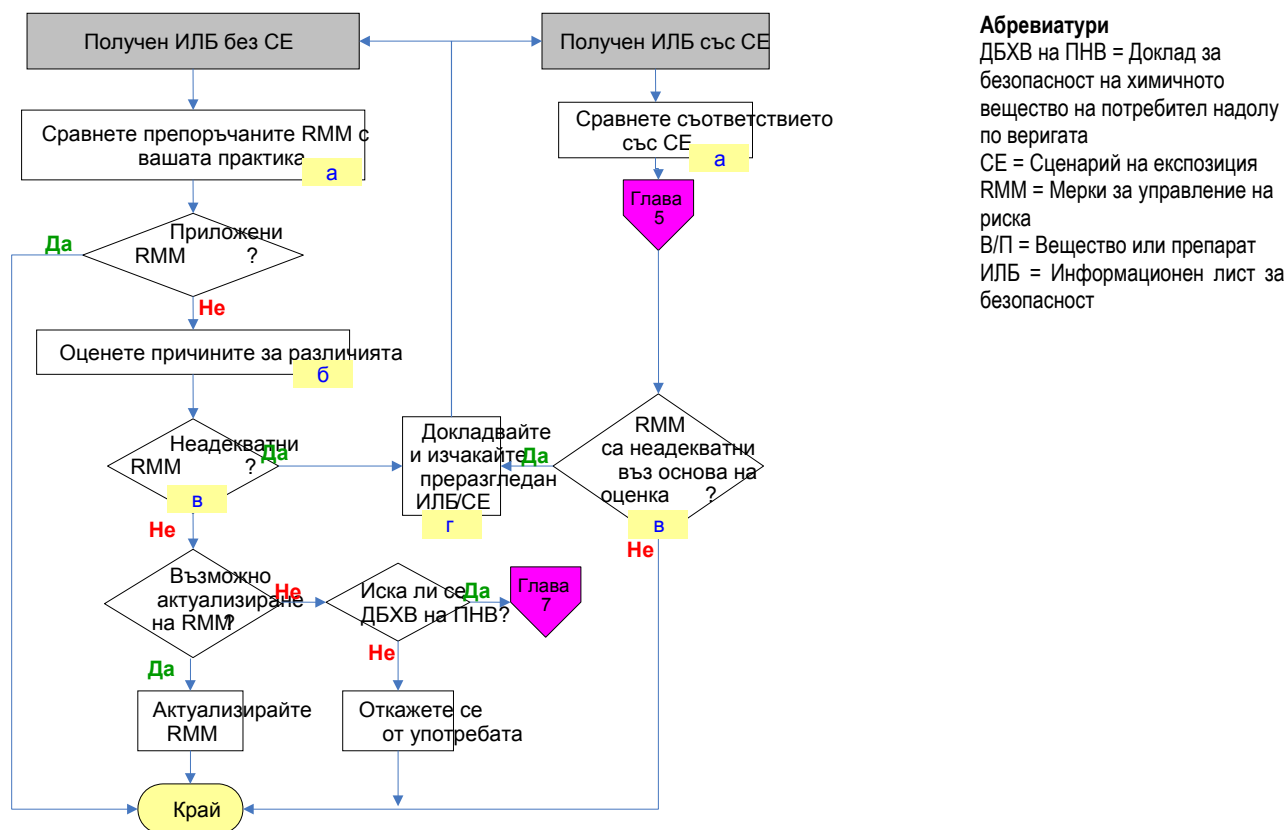
11.3 Каква информация да се съобщава

REACH не уточнява конкретно каква информация трябва да предадете и в какъв формат. Трябва да предоставите достатъчно информация, за да се аргументирате защо смятате препоръките за неадекватни. Видът информация зависи от причината, поради която поставяте препоръките под въпрос. Ако преценявате мерките като неефективни или твърде строги, трябва да посочите причините за това, като може би се позовете на собствените си работни условия и заключенията на Вашите оценки на риска. Ако препоръките противоречат на класификацията и етикетирването или на действащото законодателство, достатъчно е да се позовете на това.

11.4 Работен поток за предоставянето на информация, която поставя под въпрос адекватността на мерките за управление на риска

Работният поток показва стъпките, които трябва да предприемете, за да проверите дали разполагате с информация, която може да постави под въпрос адекватността на мерките за управление на риска. Той разграничава препоръките в информационния лист за безопасност от препоръките в сценария на експозиция.

Освен в отговор на съобщените мерки за управление на риска, можете също така предварително да предоставите информация на Вашия доставчик, за да се уверите, че неговият сценарий на експозиция ще обхване Вашите условия на употреба (вж. [глава 3](#) от настоящото ръководство).



Фигура 11-1 Съобщаване на информация за мерките за управление на риска

Бележка а — Сравнете информационния лист за безопасност с настоящата си практика

Сравнете мерките за управление на риска, препоръчани под заглавие 8 от информационния лист за безопасност, с Вашата практика. Ако установите, че следват препоръчаните мерки за управление на риска, няма очевидна причина да поставяте под въпрос препоръките.

Ако не получите сценарий на експозиция, трябва да прецените дали Вашите условия на употреба са обхванати от него, което включва оценка на препоръчаните мерки за управление на риска. За подробности вж. глава 5 от настоящото ръководство.

Бележка б — Оценете причините за различията в управлението на риска

Ако настоящата Ви практика се различава от препоръките, това може да означава, че препоръчаните мерки са неадекватни, че мерките са приложими за други идентифицирани

употреби, но не и за Вашата, или че Вашата настояща употреба на веществото или препаратата не е безопасна. Друга причина може да бъде това, че инсталациите Ви са приспособени към други и по-опасни вещества. Проверете защо употребявате веществото или препаратата по различен начин. Можете да документирате заключенията си. От полза може да Ви е информация от техническия персонал (мерките не са постижими) или от мерки за управление на здравето, безопасността и околната среда (оценки на риска / измервания / нова информация за опасностите).

Бележка в — Неадекватност на мерките за управление на риска

Трябва да информирате Вашия доставчик, ако смятате препоръчаните мерки за управление на риска за неадекватни. Ако неадекватността им е резултат от нова информация за опасността, с която разполагате, трябва да информирате Вашия доставчик и за това (вж. глава 10 от настоящото ръководство). Ако не прилагате мерките за управление на риска, посочени от Вашия доставчик в информационния лист за безопасност или под друга форма, трябва да обсъдите въпроса с Вашия доставчик, за да адаптирате тези мерки за управление на риска. Може да се наложи да актуализирате Вашето управление на риска, или можете да решите да замените веществата или препаратата, или, ако сте получили сценарий на експозиция и употребявате дадено вещество извън неговите условия, можете да изготвите своя собствена оценка на безопасността на химичното вещество. Имайте предвид, че можете да прилагате по-строги условия на употреба от предложените от Вашия доставчик, като това не означава задължително, че препоръчаните RMM са неадекватни.

Бележка г — Промяна на препоръките в информационния лист за безопасност или сценария на експозиция

Когато доставчикът Ви получи Вашата информация, той трябва да оцени наново препоръките си за мерки за управление на риска, независимо дали са включени в основната част на информационния лист за безопасност, сценария на експозиция или и в двата документа. След това той може да отговори или като промени препоръките си съгласно Вашата информация, или като възрази и посочи, че Вашата информация не поставя под въпрос неговите препоръки. В този случай Вашият доставчик може да не промени препоръките си и Вие може да не получите нов информационен лист за безопасност.

12 СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА, СВЪРЗАНИ С РАЗРЕШАВАНЕТО

Настоящата глава описва действията, които потребителите надолу по веригата трябва да предприемат по отношение на вещества, подлежащи на разрешаване. Настоящата глава:

- *представя системата на разрешаване и обяснява ограниченията, които се прилагат спрямо употребата на вещества, подлежащи на разрешаване (раздел 12.1);*
- *описва как ще се подават заявления за разрешително и вида информация, която трябва да бъде предоставена (раздел 12.2);*
- *предоставя работен поток, който да помогне на потребителите надолу по веригата да изпълнят задълженията си, свързани с разрешаването (раздел 12.3);*
- *обяснява как да проверите дали дадена употреба е освободена от разрешително, как да изпълните условията на разрешителното, ако дадено вещество не е освободено, и как да вземете решение как да процедурите, ако условията на разрешителното не могат да бъдат изпълнени (раздел 12.4).*

12.1 Въведение

Системата за разрешаване (Дял VII от REACH) е насочена към вещества, пораждащи сериозно безпокойство, с цел да гарантира, че те се контролират старателно и постепенно се заменят с подходящи алтернативни вещества или технологии, когато това е икономически и технически надеждно. Веществата, пораждащи сериозно безпокойство, първо се идентифицират и се включват в т.нар. „списък на кандидат-веществата“, след което постепенно се включват в приложение XIV към Регламента за REACH. След като бъдат включени в приложението, те не могат да бъдат пускани на пазара или употребявани след дата, която предстои да бъде определена (т.нар. „дата на забрана“), освен ако на дружеството не бъде издадено разрешително. За това изискване няма тонажен праг.

Списъкът на кандидат-веществата ще бъде готов вероятно през втората половина на 2008 г. Трети страни, включително потребители надолу по веригата, имат възможност да правят коментари, например относно включването на дадено вещество в списъка на кандидат-веществата в съответствие с член 59, параграф 4 от REACH. Трябва да проверявате този списък и приложение XIV в хода на неговото разработване, за да видите дали някое от веществата, които употребявате, е включено в него. Агенцията ще направи първите си препоръки за включване на вещества в приложение XIV до 1 юни 2009 г.

Разрешителни ще се предоставят за (конкретни) употреби, за които заявителят е доказал адекватен контрол на рисковете, свързани с веществото. Разрешителни могат да се предоставят и в случаите, когато заявителят може да докаже, че социално-икономическите ползи от дадена употреба надхвърлят рисковете и че не са налице подходящи алтернативни вещества или технологии. Разрешителните ще се издават от Комисията и подлежат на преразглеждане, като сроковете ще се решават за всеки отделен случай. Можете да подадете заявление за разрешително за Вашата употреба или самостоятелно, или заедно с друг производител/вносител или други потребители надолу по веригата. Как да подадете заявление за разрешително е обяснено в [Ръководство за заявление за разрешително за прилагане](#).

Ако дадено вещество подлежи на разрешаване, трябва да получите информация за това от

Вашия доставчик или в раздел 16 от информационния лист за безопасност, или като информация по член 32 от REACH.

Съгласно REACH като потребител надолу по веригата, който употребява вещество от приложение XIV, Вие сте задължени да:

- се уверите, че на Вас или на участник нагоре по Вашата верига на доставки е било предоставено разрешително за Вашата употреба (в противен случай трябва да се откажете от тази употреба преди „датата на забрана“ за въпросното вещество);
- спазвате условията на разрешителното; и
- да докладвате на Агенцията по химикалите, ако употребявате дадено вещество по силата на разрешително на участник нагоре по Вашата верига на доставки⁵⁹.

По-подробна информация за процедурата по разрешаване е предоставена в [Ръководство за заявление за разрешително за прилагане](#).

Ако влагате такива вещества в препарати, може да е от полза за бизнеса Ви да се уверите, че употребите на Вашите клиенти са включени в заявлението за разрешително. Ако употребите на Вашите клиенти не отговарят на условията на разрешителното, те трябва да прекратят употребата на Вашия препарат или да поискат разрешително, което обхваща тяхната употреба.

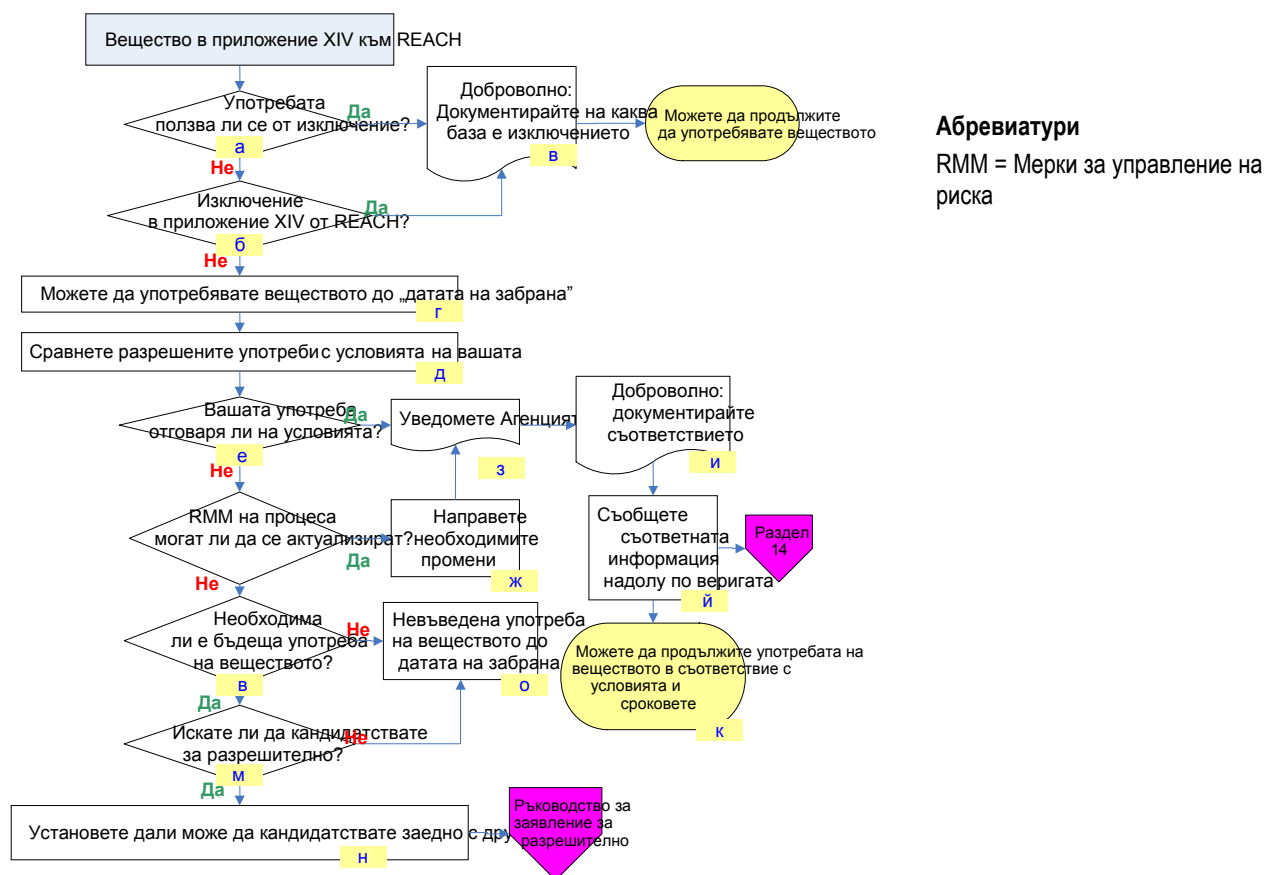
12.2 Заявления за разрешително

Заявлението за разрешително трябва да посочва употребата, за която се иска разрешаване, и да документира контрола на рисковете в доклад за безопасност на химичното вещество. То трябва също да включва оценка на алтернативите и в случаите, когато има такива, — план за заместване. Заявленията за вещества, за които не съществуват DNEL/PNEC, трябва да включват и социално-икономически анализ.

Ако подавате заявление за разрешително, можете да поискате от доставчика си неговия доклад за безопасност на химичното вещество, за да го включите във Вашето досие. Ако Вашият доставчик подава заявление, той може да поиска да му помогнете при описанието на подходящи работни условия на употреба и мерки за управление на риска. Други искания за допълнителна информация и сътрудничество могат да се отнасят до оценката на алтернативите, разработване на планове за заместване или извършване на социално-икономически анализ. Допълнителна помощна информация можете да намерите в [Ръководство за заявление за разрешително за прилагане](#) и [Ръководство за социално-икономически анализ](#).

⁵⁹ Ако вие самите сте подали заявление за разрешително, не е необходимо да уведомявате Агенцията.

12.3 Работен поток за изпълнение на изискванията за разрешаване



Фигура 12-1 Изпълнение на изискванията за разрешаване

Бележка а — Общи изключения от изискването за разрешаване

Дадено вещество от приложение XIV може да се употребява при употреби, които са освободени от изискването за разрешаване. Така, ако Вашата употреба е освободена от изискването за разрешаване, можете да продължите тази употреба без разрешително. Въпреки това трябва да прилагате съобщените Ви условия на употреба и мерки за управление на риска.

Вашите доставчици не са задължени да съобщават изключенията от изискването за разрешаване. Затова трябва сами да проверите дали Вашата конкретна употреба е освободена.

Таблица 21, таблица 22 и таблица 23 изброяват изключенията. Допълнителна информация за изключенията е дадена в ръководството за заявление за разрешително.

Таблица 21 Изключения на употреби от изискването за разрешаване

Изключение (кратко)	Не е необходимо разрешително за веществото, ако:	Член от REACH
Извън обхвата	Веществата са извън обхвата на REACH. Вж. също обхвата на REACH в Navigator и Ръководството за регистрация.	2
Междинни продукти	Всички видове междинни продукти се освобождават от изискването за разрешаване. Според определението в REACH междинен продукт е вещество, което се произвежда единствено, за да влезе в реакция с друго вещество (член 3, параграф 15 от REACH). Вж. също Ръководството за междинни продукти.	2, параграф 8
Медицински продукти за хуманна или ветеринарна употреба	Употребява се в медицински продукти, които са в обхвата на Регламент 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и Директива 2001/83/ЕО.	2, параграф 5, буква а)
Храни или фуражи за животни	Употребява се в храни или фуражи за животни в съответствие с Регламент 178/2002, включително употреби като добавка в храни, ароматизант в храни, добавка във фуражи и при хранене на животни. Вж. позоваванията на регламенти и директиви в REACH.	2, параграф 5, буква б)
Научноизследователска и развойна дейност	Употребява се за научноизследователска и развойна дейност.	56, параграф 3
Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси	Проверете в приложение XIV дали има специални разпоредби, съгласно които НИРДСПП НЕ Е ОСВОБОДЕНА. Освен това е възможно да има ограничение на количеството, което може да се употребява за НИРДСПП. Ако НИРДСПП не е освободена или употребявате над позволеното максимално количество, действайте според работния поток.	56, параграф 3
Продукти за растителна защита	Употребява се в продукти за растителна защита в обхвата на Директива 91/414/ЕИО	56, параграф 4
Биоцидни продукти	Употребява се в биоцидни продукти в обхвата на Директива 98/8/ЕО	
Моторно гориво	Употребява се в моторни горива в обхвата на Директива 98/70/ЕО	
Гориво в горивни инсталации	Употребява се като гориво в подвижни или стационарни горивни инсталации на продукти от минерално масло или като гориво в затворена система.	

Таблица 22 Изключения в зависимост от концентрацията в препарат

Изключение на вещества, които са	ако:	Член от REACH
РВТ, vPvB или вещества, пораждащи същата степен на безпокойство⁶⁰	Те се съдържат в препарати в концентрации под 0,1 тегловни %.	56, параграф 6, буква а)

⁶⁰ Член 57, букви г), д) и е); може да се наложи да попитате доставчика си.

Изключение на вещества, които са	ако:	Член от REACH
CMR категория 1 и 2 ⁶¹	Ако се съдържат под най-ниската граница на концентрацията, определена в Директива 1999/45/ЕО или Директива 67/548/ЕИО (относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества). Може да става въпрос за концентрация от порядъка на 0,01%.	56, параграф 6, буква б)

Таблица 23 Изключения при специфични ситуации

Изключение на вещества в	ако:	Член по REACH
Козметични продукти в обхвата на Директива 76/768/ЕИО	Веществото отговаря на критериите за класифициране като CMR категория 1 или 2 ⁶¹ в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, или като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система ⁶² и подлежи на разрешаване единствено заради опасността за човешкото здраве.	56, параграф 5
Материали в контакт с храни в обхвата на Регламент 1935/2004		

Бележка б — Изключения, включени в приложение XIV

Вашият доставчик следва да Ви информира чрез информационен лист за безопасност или информация по член 32, ако употребявано от Вас вещество, в самостоятелен вид или в препарат, е включено в приложение XIV и следователно може да изисква разрешаване. С течение на времето към приложението ще бъдат добавяни нови вещества, след като бъдат оценени от Агенцията по химикалите. Някои специфични употреби в самото приложение XIV могат да бъдат освободени от задължението за разрешаване. В приложението (което ще бъде поместено на уебсайта на Агенцията) ще намерите информация за това кои употреби са освободени и дали изключението е предмет на допълнителни условия. Всяка информация или условия в приложение XIV трябва да се спазват, или в противен случай няма да можете да разглеждате употребата като освободена.

Бележка в — Документиране на основанието за изключение (доброволно)

Можете да решите да документирате основанието, на което Вашата употреба е освободена от задължението за разрешаване, за да бъде готово за евентуални инспекции.

Бележка г — Дата на забрана

Можете да продължите да употребявате дадено вещество, в самостоятелен вид или в препарат или изделие, до достигане на т.нар. „дата на забрана“. Датата на забрана е посочена в приложение XIV. След тази дата можете да употребявате веществото, в самостоятелен вид, в препарат или вложено в изделие, единствено ако е било предоставено разрешително и спазвате условията на разрешителното, или ако Вие или Вашият доставчик сте подали заявление за разрешително, но все още не е взето решение. Свържете се с Вашия доставчик, за да разберете дали той или друг участник нагоре по Вашата верига на доставки са подали заявление. Можете да проверите и на уебсайта на Агенцията по химикалите, на който ще бъде поместена информация за употребите, за които са подадени заявления за разрешаване (няма да можете обаче да видите кой е подал заявление за разрешително).

⁶¹Член 57, букви а), б), в); може да се наложи да попитате доставчика си.

⁶² Член 57, буква е), може да се наложи да попитате доставчика си.

Свържете се с Вашия доставчик, за да разберете дали е подал заявление за разрешително и какви условия на употреба е посочил в заявлението. Конкретната употреба може да е поверителна (член 118, параграф 2, буква б) от REACH), но следва да бъде предоставена обща информация за употребите (член 64, параграф 2 от REACH).

Бележка д — Сравнете разрешените употреби и условия с Вашата употреба

Вашият доставчик трябва да Ви предостави достатъчно информация, която да Ви даде възможност да употребявате веществото в съответствие с условията на разрешително, издадено на участник нагоре по веригата на доставки. Той може, но не е задължен, да предостави допълнителна информация, свързана с разрешителното, например кога е насрочена датата на забрана, или че е било подадено заявление за разрешително, но все още по него не е взето решение, или в какъв срок ще бъде преразгледано разрешителното. Тази информация при всички случаи може да бъде намерена на уебсайта на Агенцията по химикалите.

Доставчикът ще съобщи условията, при които веществото може да бъде употребявано в съответствие с разрешителното, в сценарий на експозиция, приложен към информационния лист за безопасност.

Проверката на това дали дадена употреба е обхваната от разрешително е подобна на „обикновената“ проверка на обхващането от сценарий на експозиция (глава 5 от настоящото ръководство). Все пак сценариите на експозиция за употребата на разрешено вещество вероятно ще бъдат по-конкретни при описанието на условията на употреба.

Бележка е — Отговаря ли Вашата употреба на условията?

Условията в сценария на експозиция за вещества, употребявани в рамките на разрешително, следва да се прилагат по-стриктно. Това означава, че трябва да се отдаде сериозно внимание на проверката дали скалирането на сценария на експозиция е подходящо. Такъв би бил случаят, ако Вашите условия на употреба отговарят на описаните в сценария на експозиция. По този начин можете да се отклоните от условията, ако прилагате по-строги мерки за управление на риска или имате по-ниска експозиция благодарение на работните си условия на употреба (по-кратка продължителност, по-рядка употреба, по-ниски температури, по-капсулирани процеси и т.н.).

Бележка ж — Актуализиране на процеса/мерките за управление на риска за постигане на съответствие с разрешителното

За да се съобразите с условията на разрешителното, актуализирайте Вашия процес, за да приложите описаните в сценария на експозиция условия на употреба и мерки за управление на риска.

Бележка з — Докладване на Агенцията

Ако разчитате на разрешително, издадено на Вашия доставчик, трябва да докладвате на Агенцията по химикалите най-малко 3 месеца след като получите за първи път разрешено вещество в самостоятелен вид или в препарат (член 66 от REACH). В ИТ на REACH е поместен формат за нотифициране, който изисква следната информация:

1. Вашата самоличност и данни за контакт
2. Номер на разрешителното, който ще намерите върху етикета на веществото или препарата
3. Кратко общо описание на употребата.

Бележка и — Документиране на съответствието

Ако спазвате условията на разрешителното, препоръчително е да документирате това за целите на вътрешния контрол и за бъдеща употреба (например ако направите някакви промени във Вашия процес, когато ще трябва отново да проверите съответствието).

Бележка й — Съобщаване на съответната информация

Ако сте формулатор и доставяте препарати на Ваши клиенти, трябва да предадете номера на разрешителното и всяка информация за условията на разрешителното, която се отнася до Ваш клиент. Номерът на разрешителното следва да бъде изписан на етикета.

Ако произвеждате изделия, трябва да предоставите на Вашите клиенти информация за разрешеното вещество, ако то се съдържа в изделието в концентрации над 0,1 тегловни %. Допълнителни насоки по този въпрос са дадени в Ръководството за изделия.

Бележка к — Срокове

Разрешителните подлежат на преразглеждане на определен период от време. Това обикновено ще бъде отбелязано в информационния лист за безопасност или информацията, съобщавана на потребител надолу по веригата в съответствие с член 32 от REACH. В противен случай тази информация може да бъде намерена в решението на Комисията, публикувано в Официален вестник, и на уебсайта на Агенцията по химикалите. Едно следващо заявление може да се позовава на предишни заявления, при положение че предишният заявител е дал разрешението си за това.

Бележка л — Бъдеща употреба на вещество

Ако дистрибутори не са подавали заявление и не са получавали разрешително за Вашата употреба, преценете дали за Вас не би било по-удачно да замените веществото вместо да продължите употребата. Насоки как да оцените алтернативите и да изготвите планове за заместване са дадени в Ръководството за заявление за разрешително.

Бележка м — Подаване на заявление за разрешително

Проверете на уебсайта на Агенцията по химикалите, за да установите дали участник нагоре по веригата на доставки е подал заявление за разрешително за Вашата употреба. Ако никой не е подал заявление, това може да се обясни с редица причини; например, защото Вашата употреба не е известна на доставчиците Ви, подаването на заявление не е било изгодно за други участници или е било доказано, че употребата не се контролира адекватно. Ако смятате, че свързаните с веществото рискове могат да бъдат адекватно контролирани при Вашата употреба, или че социално-икономическите ползи от Вашата употреба надхвърлят рисковете, можете да решите да подадете заявление за разрешително за Вашата употреба.

Бележка н — Подаване на съвместно заявление

Възможно е да подадете заявление за разрешително заедно с група участници, които прилагат същата употреба на веществото. Например, можете да решите:

1. да информирате Вашия доставчик и да поискате от него да подаде заявление за разрешително или
2. да се комбинирате с други потребители надолу по веригата, които се нуждаят от разрешително за същата употреба, или
3. да се свържете с клиенти (ако те също са потребители надолу по веригата), които разчитат на продукта, който произвеждате.

Бележка о — Прекратяване на употребата

Ако не е подадено заявление за разрешително, трябва да спрете да употребявате веществото до датата на забрана, като след датата на забрана веществото в самостоятелен вид или в препарат не трябва да бъде доставяно на Вашите клиенти. Можете да решите да прегледате информацията за алтернативите, която е налична в Агенцията по химикалите.

13 СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА, СВЪРЗАНИ С ОГРАНИЧЕНИЯ

Настоящата глава излага стъпките, които потребителят надолу по веригата трябва да предприеме, за да гарантира, че спазва всички ограничения върху веществата, които употребява. Тя обхваща:

- изискванията на REACH относно ограниченията (раздел 13.1);
- какво трябва да направи потребителят надолу по веригата, за да осигури съответствие с ограниченията (раздел 13.2).

13.1 Въведение

Член 68

Въвеждане на нови и изменение на съществуващи ограничения

1. При наличие на неприемлив риск за здравето на човека или околната среда, произтичащ от производството, употребата или пускането на пазара на вещества, който изисква предприемане на мерки на равнище на Общността, приложение XVII се изменя в съответствие с процедурата, установена в член 133, параграф 4, чрез приемането на нови ограничения или изменението на съществуващи ограничения в приложение XVII за производството, употребата или пускането на пазара на вещества в самостоятелен вид, в препарати или в изделия в съответствие с процедурата, посочена в членове 69—73. Всяко такова решение взема предвид социално-икономическото въздействие на ограничението, включително наличието на алтернативи.

Съгласно REACH ограниченията могат да ограничат Вашата употреба на дадено вещество. Ако спрямо вещество, което употребявате или в самостоятелен вид, или в препарат или изделие, се прилагат ограничения, можете да продължите да го употребявате единствено ако се съобразявате с ограниченията. Ограниченията по REACH са сходни с ограниченията върху пускането на пазара и употребата съгласно Директива 76/769/ЕО, въведени преди влизането в сила на REACH. Затова в настоящото ръководство са предоставени само кратки насоки. Ограниченията, въведени по силата на Директива 76/769/ЕО са пренесени в приложение XVII към REACH.

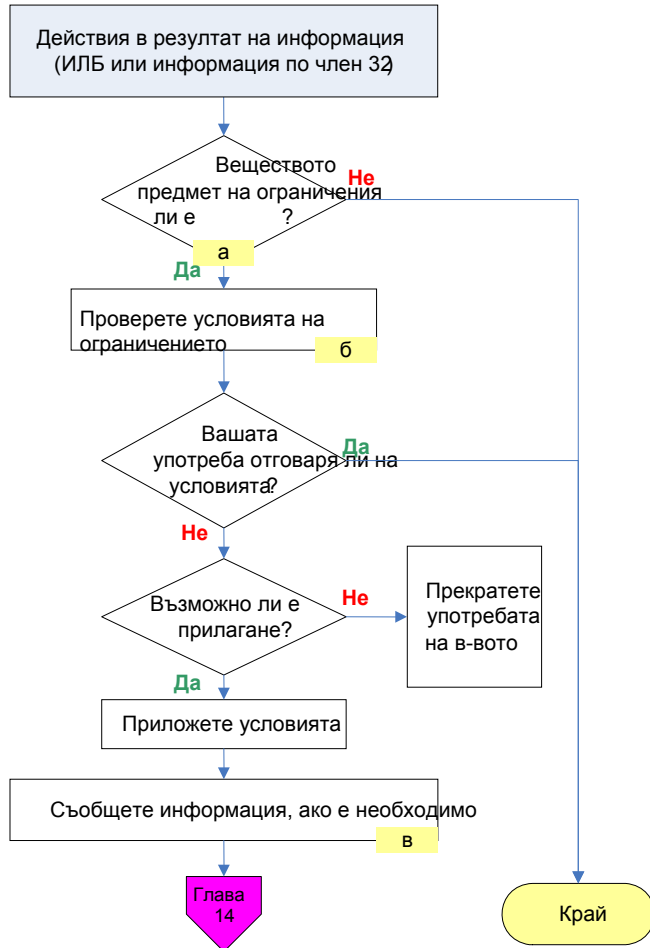
Вашият доставчик трябва да включи информация за това дали вещество, което той доставя, е предмет на ограничения, в раздел 15 от информационния лист за безопасност или в друга информация, съобщена съгласно член 32 от REACH (вж. глава 4 от настоящото ръководство). Ако е наложено ограничение, Вашият доставчик трябва да Ви предостави без забавяне актуализиран информационен лист за безопасност или друга информация. Можете да проверите в списъка на ограниченията в приложение XVII на уебсайта на Агенцията по химикалите.

Предложения за налагане на ограничения могат да бъдат правени или от Европейската агенция по химикалите (по искане на Комисията), или от държавите-членки; след това Агенцията по химикалите или държавата-членка изготвя досие за съответното вещество. Можете да разберете за кои вещества се обмисля налагане на ограничение и вида на предложеното ограничение, като проверите на уебсайта на Агенцията по химикалите. Можете да отправите забележки по предложените ограничения и досиетата към тях. Можете също да изготвите социално-икономически анализ или информация в помощ на такъв анализ, която проучва предимствата и недостатъците на предложените ограничения. Повече информация е предоставена в Ръководството за социално-икономически анализ.

В някои случаи ограничението може да е под формата на абсолютна забрана на употребата на веществото; в такъв случай няма да можете повече да го употребявате. В други случаи

могат да бъдат забранени някои конкретни употреби или да се прилагат други условия с цел контролиране на рисковете от веществото.

13.2 Работен поток и обяснение за постигането на съответствие с ограниченията



Фигура 13-1 Работен поток за проверка на съответствието с ограниченията

Бележка а — Информация за ограниченията

Вашият доставчик трябва да посочи под заглавие 15 от информационния лист за безопасност дали веществото, което употребявате, е предмет на ограничение. Ако не получите информационен лист за безопасност, Вашият доставчик е задължен да събщи това отделно, в съответствие с член 32 от REACH.

Бележка б — Сравнение на условията на ограничението

Ако ограничението е под формата на забрана на дадена употреба, трябва да прекратите употребата на веществото до датата, посочена в приложение XVII към REACH. Ако ограничението е под друга форма, сравнете условията на ограниченията, посочени в информационния лист за безопасност или друга получена от Вашия доставчик информация, с Вашите условия на употреба, Вашите мерки за управление на риска и препаратите или изделията, които произвеждате.

Бележка в — Комуникация надолу по веригата

Ако сте формулатор и влагате вещество, предмет на ограничения, в препарат, който пускате на пазара, трябва да съобщите информацията за наложените върху въпросното вещество ограничения на Вашите клиенти в информационния лист за безопасност или друга информация, която им предоставяте. Допълнителна информация е предоставена в глава 14 от настоящото ръководство.

14 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТИ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРЕДОСТАВЯНА ОТ СЪСТАВИТЕЛИ

Настоящата глава дава насоки във връзка с изискванията за съставители на препарати^{63, 64} за събиране и съобщаване на информация за препаратите, които доставят надолу по веригата на доставки.

Ръководството:

4. Дава насоки как да структурирате информацията, получена от доставчици на вещества/препарати
5. Предоставя работен поток, който дава възможност на формулатора да използва сценариите на експозиция, получени от неговите доставчици на вещества и препарати, и да изготвя сценарии на експозиция за собствените си препарати
6. Обяснява вида информация, която трябва да бъде предоставяна от формулатора в различни ситуации
7. Описва допълнителната информация, която трябва да бъде включена в информационния лист за безопасност в съответствие с Регламента за REACH.

14.1 Законови задължения, свързани с препаратите съгласно REACH

Като формулатор на препарати може да имате следните задължения:

- a. Да предоставяте информационни листове за безопасност в съответствие с член 31 от REACH на своите клиенти (с изключение на потребителите). Това задължение важи за всички вещества в даден препарат, изпълняващи изискванията в член 31, параграф 1 и член 31, параграф 3 от REACH; това означава и за вещества, които не трябва да бъдат регистрирани по REACH.

Член 31, параграф 1 се прилага по отношение на препарати, които отговарят на критериите за класифициране като опасни. Член 31, параграф 3 се прилага по отношение на препарати, които отговарят на критериите за класифициране като опасни и описва правилата за това кога трябва да бъде предоставен информационен лист за безопасност при поискване. Информационните листове за безопасност трябва да бъдат съставени в съответствие с формата и насоките, предоставени в приложение II към REACH.

- b. Да съобщавате информация на получателя на препарат в случаите, когато не се изисква информационен лист за безопасност (член 32):
 - a. ако вещество в препарата подлежи на разрешаване;
 - b. ако вещество в препарата е предмет на ограничение;

⁶³ Препаратът може да е в течно, газообразно или твърдо състояние, като например сплави и пластмасови гранули. Състоянието на препарата за дадена идентифицирана употреба може да повлияе на нивото на експозиция на дадено вещество в препарата. Това трябва да се вземе предвид от производителя/вносителя на веществото при изготвянето на оценка на безопасността на химичното вещество и да се съобщи на формулатора в сценария на експозиция.

⁶⁴ Терминът препарати ще бъде заменен с термина смеси според Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химични вещества (ГХС).

- с. задължението е в сила и в случаи, при които е необходима друга налична съответна информация, която да позволи идентифицирането на адекватни мерки за управление на риска.

Това задължение включва информация, описваща конкретните условия на употреба, които позволяват безопасна употреба на препарата в случаите, когато е било пропуснато извършването на изпитвания, на базата на оценка на експозицията, изготвена от производителя или вносителя, или на оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата (член 32, параграф 1, буква г)).

Задълженията за съобщаване на информация са в сила и в случаите, когато препарати се предлагат или продават на масовия потребител. На масовия потребител трябва да бъде предоставена достатъчна информация за безопасното използване на препарата (член 31, параграф 4), не задължително под формата на информационен лист за безопасност, освен ако това не бъде поискано от потребител надолу по веригата или дистрибутор.

3. Да идентифицирате, приложете и, когато е целесъобразно, да препоръчате подходящи мерки за адекватен контрол на рисковете, идентифицирани в изброените в член 37, параграф 5 документи:
- предоставения(ите) Ви информационен(ни) лист(ове) за безопасност;
 - собствената Ви оценка на безопасността на химичното вещество, ако сте извършили такава;
 - всяка информация за мерките за управление на риска, предоставена Ви в съответствие с член 32.

4. При съставянето на собствения си информационен лист за безопасност за идентифицирани употреби всеки потребител надолу по веригата трябва да включи съответните сценарии на експозиция и да използва друга имаща отношение информация от предоставените му информационни листове за безопасност (член 31, параграф 7).

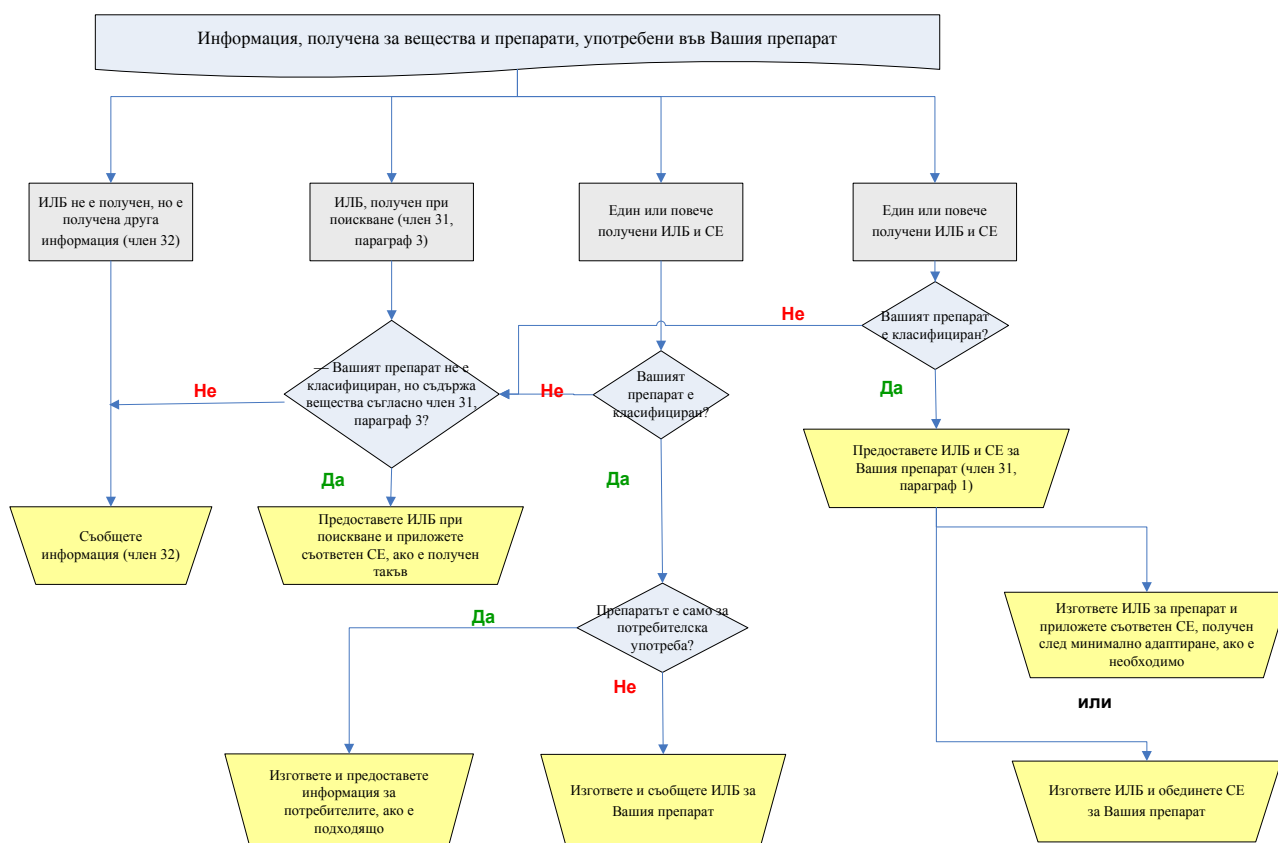
За да изпълни тези изисквания, формулаторът не може просто да препрати получения(ите) от неговия доставчик сценарий(и) на експозиция, без да вземе предвид дали съобщената информация дава на клиента последователни препоръки как адекватно да контролира рисковете. Въпреки че REACH не изисква изрично сценариите на експозиция за отделните вещества в препарат да бъдат слети или обединени, той възлага на доставчика отговорността да идентифицира и съобщава „адекватни мерки за контрол на рисковете“. От тази гледна точка необходимите за адекватния контрол на рисковете мерки за управление на риска и работни условия, които са включени в основната част на информационния лист за безопасност и приложения(ите) към него сценарий(и) на експозиция, трябва да бъдат последователни.

Доставчикът на препарат има отговорността и да прецени дали сценарият на експозиция на отделното вещество се отнася до употребата на препарата от неговите клиенти.

В някои случаи може да се наложи доставчикът на препарата да обедини сценариите на експозиция, обхващащи всички или някои от веществата в препарата в един-единствен сценарий на експозиция, с помощта на процедурата, описана по-нататък в настоящата глава (включително, ако е необходимо, и подхода на основния елемент). При всички случаи внесените сценарий или сценарии на експозиция трябва да съответстват на информацията в информационния лист за безопасност на препарата.

14.2 Получена информация и информация, която трябва да бъде съобщена

От юни 2008 г. можете да очаквате получаването на нова информация от Вашите доставчици на вещества и препарати. Глава 4 от настоящото ръководство обяснява вида информация, нейния формат, както и кога се очаква да получите различна информация. Различните видове информация, която можете да получите от Вашите доставчици, до голяма степен ще определи информацията, която сте задължени да съобщите на Вашите клиенти на препарата. Във фигура 14-1 е изложен преглед на информацията, която трябва да бъде съобщена надолу по веригата на доставки за даден препарат.



Фигура 14-1 Информацията, която трябва да бъде съобщена от формулатора надолу по веригата на доставки

Работният поток в следващата глава обяснява как да боравите с информацията и да изготвите информационния лист за безопасност, сценария(ите) на експозиция и друга информация за Вашия препарат.

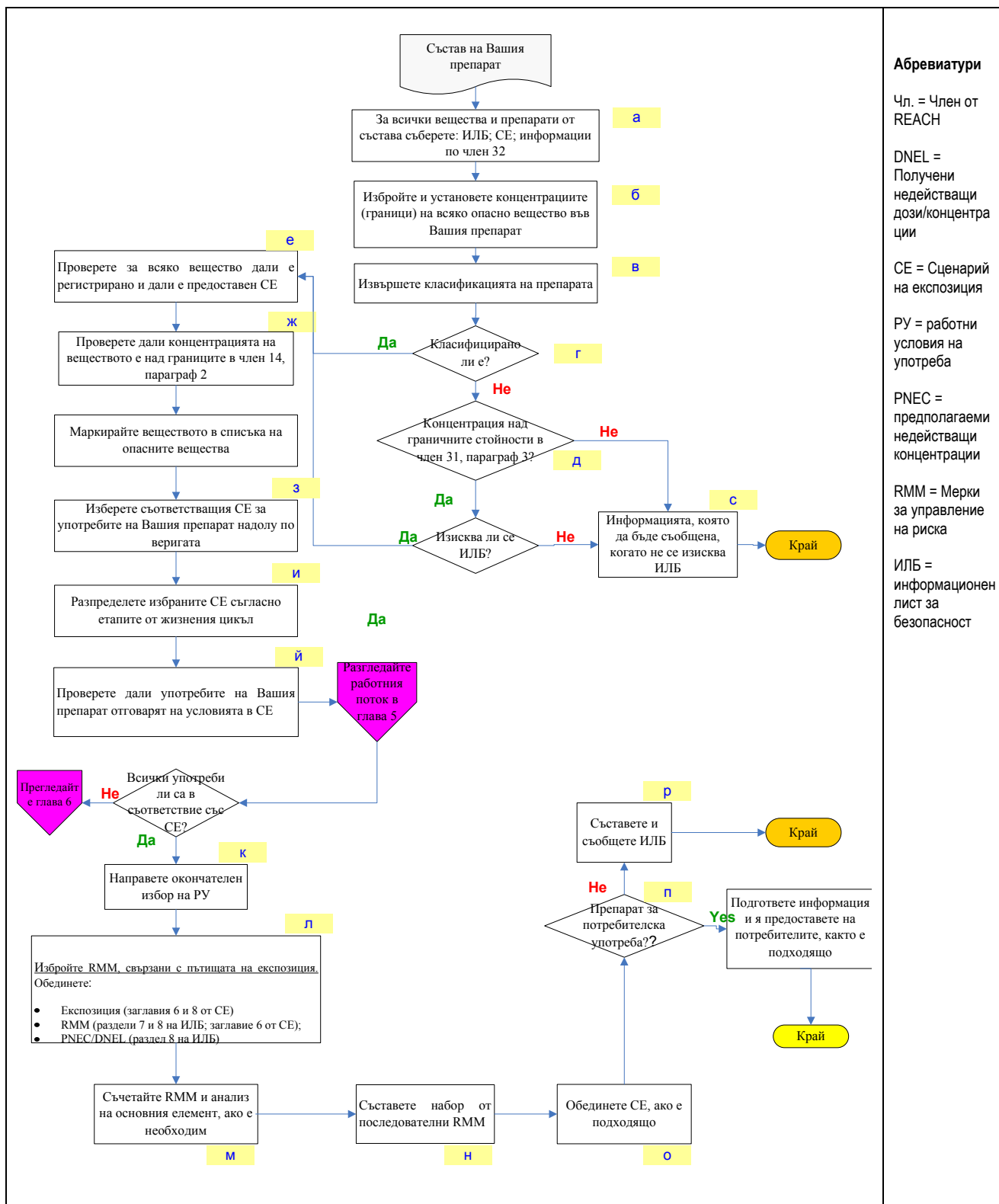
14.3 Работен поток за действията при подготвяне на информация за препарат, която трябва да бъде съобщена надолу по веригата

Посочените стъпки в работния поток със съответните бележки включват (Фигура 14-2):

Бележки от а до г: Първоначално обработване на цялата получена информация и класифициране на препарата

Бележки от е до о: Обработване на сценарий на експозиция, включително проверка на съответствието, избор на работни условия, разработване на мерки за управление на риска и обединяване на сценарии на експозиция

Бележки от п до т: Съставяне на информационен лист за безопасност и съобщаване на информация.



Фигура 14-2 Действия за подготвяне на информация за препарати, която да бъде съобщена надолу по веригата

Бележка а — Информация за всички вещества и препарати

Съберете всички информационни листове за безопасност, сценарии на експозиция и друга информация, която сте получили за веществата и препаратите, които смесвате при производството на Вашия препарат. Включете собствения си сценарий на експозиция, ако сте изготвили доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата.

Бележка б — Избройте и определете концентрацията на опасни вещества

Ако употребявате препарат за формулиране на Вашия препарат, може да се наложи да повторите този процес, тъй като може да няма достатъчно точна информация за концентрацията или концентрационните граници на дадено опасно вещество. По-долу е изложен възможен подход за действие:

1. Избройте всички опасни вещества във Вашия препарат.
2. Започнете изчисления на концентрацията на веществото, като използвате горната граница, посочена в информационния лист за безопасност на доставчика. Трябва да сумирате същите вещества.
3. Ако за дадено вещество са надвишени минималните граници на концентрация, посочени в член 31, параграф 1, член 31, параграф 3 и член 14, параграф 2 от REACH, а Вие употребявате даден препарат като съставка, изчислете каква концентрация на веществото в доставения Ви препарат ще доведе до концентрация във Вашия препарат, която е под границите на концентрация.
4. Свържете се с доставчика на препарата и попитайте дали веществото се съдържа под границата на концентрация, която сте изчислили; ако това е така, поискайте писмено потвърждение; в противен случай концентрацията може да бъде установена аналитично.

Бележка в — Класифицирайте препарата

Класифицирането на Вашия препарат трябва да бъде извършено в съответствие с Директивата за опасните препарати (1999/45/ЕО). При определянето на класификацията и етикетирането на препарата включете всички опасни вещества във Вашия списък. След като сте извършили класификацията и етикетирането, маркирайте класифицираните вещества, по отношение на които се прилагат допълнителни правила в Директивата за опасните препарати.⁶⁵

Използвайте различен маркер за всяка категория на опасност, за да може да се разграничат различните групи в по-нататъшната Ви оценка. Разпределянето в категории може да се приложи при изготвянето на сценарий на експозиция, който съответства на информационния лист за безопасност на Вашия препарат (вж. бележка м).

Резултатът от този етап е класификация на опасностите за целия препарат, която позволява идентифицирането на основните опасности, на които трябва да се отговори с помощта на мерки за управление на риска. Фразите за безопасност (S-фрази), които трябва да бъдат определени за Вашия препарат въз основа на неговата класификация и употреби, дават инструкции за мерките за управление на риска, които трябва да използвате за всеки път на експозиция с цел да сведете до минимум експозицията на човека и околната среда.

Бележка г — Препаратът не е класифициран

Дори ако заключението от предишния етап е, че Вашият препарат не се класифицира като

⁶⁵ Вж. приложение II, „Методи за оценка на опасностите за здравето на препарати в съответствие с член 6“ към Директивата за опасните препарати (1999/45/ЕО)

опасен, възможно е да имате задължението да предоставите информационен лист за безопасност при поискване.

Бележка д — Граници на концентрациите в член 31, параграф 3 от REACH

Имате задължението да предоставите информационен лист за безопасност при поискване за неклафициран препарат:

1. Ако вещество във Вашия препарат представлява опасност за човешкото здраве или околната среда и концентрацията му е от или над 1 тегловен % за негазообразни препарати и от или над 0,2 обемни % за газообразни препарати.
2. Ако веществото отговаря на критериите за устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества, описани в приложение XIII към REACH, или е било включено в списъка на кандидат-веществата за вписване в приложение XIV към REACH, и концентрацията му е от или над 0,1%.
3. Ако за вещество, съдържащо се във Вашия препарат, са определени норми за експозиция в работна среда на равнище на Общността.

Сравнете концентрацията на всяко вещество във Вашия препарат с посочените по-горе граници на концентрация, за да установите дали някоя граница не е надвишена. Ако това е така или ако препаратът съдържа вещество, за което е определена норма за експозиция в работна среда на равнище на Общността, трябва да продължите с оценка на възможни сценарии на експозиция и разработване на информационен лист за безопасност за Вашия препарат, ако се изисква такъв.

Ако стигнете до заключението, че не е необходимо предоставяне на информационен лист за безопасност при поискване, следващата стъпка е да прецените дали имате задължението да съобщите информация по член 32 (вж. бележка с) или е необходимо да подготвите информация за потребители (вж. бележка п).

Бележка е — Проверете регистрацията и предоставянето на сценарий на експозиция

Ако дадено вещество (вече) е било регистрирано, регистрационният номер трябва да бъде посочен в информационните листове за безопасност (заглавие 1 за отделни вещества и заглавие 3 за препарати). В такъв случай можете да предположите, че информацията за опасностите се основава на изпитвания и оценка съгласно REACH.

Ако регистрирано опасно вещество се произвежда или внася в количества от или над 10 тона на година за всеки регистрант, ще получите един или повече сценарии на експозиция за самото вещество или за препарат, съдържащ веществото. Сценариите на експозиция могат да включват употребите на веществото или на препарат при различни условия, включително употребите на Вашия препарат.

Бележка ж — Проверете дали концентрацията на дадено вещество е над границите, посочени в член 14, параграф 2 от REACH

Можете да пропуснете сценариите на експозиция за вещества във Вашия препарат под най-ниската стойност на границите на концентрация, посочени в член 14, параграф 2 в по-нататъшните етапи на оценката:

1. Приложимите концентрации, определени в таблицата от член 3, параграф 3, част Б от приложение II или част Б от приложение III към Директивата за опасните препарати (1999/45/ЕО)
2. Границите на концентрациите, посочени в приложение I към Директивата за опасните вещества (67/548/ЕИО)

3. Границите на концентрациите, посочени в списъка за етикетиране, създаден съгласно дял XI от REACH
4. Ако веществото отговаря на критериите за PBT или vPvB, посочени в приложение XIII от REACH, и концентрацията му е под 0,1%.

Сравнете изчислената или измерената концентрация на всяко опасно вещество във Вашия препарат с различните граници на концентрация, за да установите кои могат да бъдат изключени.

Ако дадено вещество е регистрирано, предоставя се сценарий на експозиция и концентрацията на веществото в препарата е над границите в член 14, параграф 2 от REACH, маркирайте веществото в съставения от Вас списък.

Бележка з — Изберете съответстващи сценарии на експозиция за употребите на Вашия препарат

Изберете съответстващи сценарии на експозиция за идентифицираните употреби на Вашия препарат, включително всички потребителски употреби, за всяко маркирано вещество във Вашия списък. Това са планирани употреби или употреби, с които сте били запознати писмено от пряк потребител надолу по веригата (вж. също глави 5 и 8 от настоящото ръководство). Ако сте получили сценарии на експозиция, които не съответстват на употребите на препарата, те могат да бъдат игнорирани. Например, ако имате сценарий на експозиция за разтворител с кратко заглавие „Покритие“ и друг с кратко заглавие „Почистващ продукт за твърди повърхности“, а вашето приложение е за „Почистващ продукт за твърди повърхности“, трябва да игнорирате сценария на експозиция „Покритие“.

Заделете всички подобрани сценарии на експозиция.

Бележка и — Разпределете подобраните сценарии на експозиция

Разпределете подобраните сценарии на експозиция съобразно съответния етап от жизнения цикъл. Ще намерите етапа от жизнения цикъл под заглавие 1 в сценария на експозиция. В резултат от разпределянето ще бъдат съставени набори от съответстващи сценарии на експозиция, например за формулиране, крайна употреба на препарата, период на експлоатация на вещества в реагирани препарати и изделия, и операции, свързани с отпадъците.

Бележка й — Проверете съответствието с условията на сценария на експозиция

Прегледайте всеки един сценарий на експозиция, набор по набор, за идентифицирани употреби, за да се уверите, че условията на употреба в сценариите на експозиция съвпадат с условията за идентифицираните употреби на Вашия препарат. Използвайте принципите за проверка на съответствието, изложени в глава 5 от настоящото ръководство. В глава 5 ще намерите и обяснение на ключовите термини, използвани в сценариите на експозиция, като „употреба“, „условия на употреба“, „мерки за управление на риска“ и „скалиране“.

Проверката на съответствието ще Ви позволи да стигнете до заключение дали Вашият препарат попада в рамките на условията, посочени в получените сценарии на експозиция.

След като приключите този етап, ще разберете също къде може да е необходима по-задълбочена оценка и комуникация с доставчик и дали определена употреба на Вашия препарат не е обхваната от сценарий на експозиция. Ако случаят е такъв, имате различни варианти на действие, които са обяснени в глава 6 от настоящото ръководство:

1. запознайте доставчика си с Вашата употреба с цел тя да бъде идентифицирана и включена в оценката на безопасността на химичното вещество (вж. глава 8 от настоящото ръководство) или
2. изгответе доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (вж. глава 7 от настоящото ръководство), освен ако не употребявате по-малко от 1 тон на година от веществото или препарата. В този случай Вие сте освободени от това задължение, или
3. адаптирайте условията на употреба на Вашия препарат към условията в сценария на експозиция, или
4. сменете доставчика или заместете конкретното вещество, за което няма подходящ сценарий на експозиция, с вещество или препарат със сценарий на експозиция, обхващащ условията на употреба на Вашия препарат.

Бележка к — Направете окончателния подбор на работните условия

Направете окончателния подбор на работните условия за Вашия препарат на базата на резултатите от проверката на съответствието. Обединете информацията в един последователен набор от работни условия, например с оглед на техниката на прилагане; продължителност и честота на употребата; критични количества и критични условия на местната околна среда, с цел да изберете адекватни мерки за управление на риска. Ако един и същ препарат може да бъде употребяван при различни работни условия, водещи до различни мерки за управление на риска, може да е необходим повече от един консолидиран набор от работни условия.

Бележка л — Избройте мерките за управление на риска, свързани с пътищата на експозиция

Съставете следната информация за всяко опасно вещество от информационния лист за безопасност и съответния(ите) сценарий(и) на експозиция, която на този етап вече се съхранява в даден набор⁶⁶:

- Съответните пътища на експозиция, например експозиция на човека чрез поглъщане, експозиция на човека чрез кожата, експозиция на човека чрез вдишване и т.н., за употребата на препарата. Информацията под заглавие 6 и 8 в сценариите на експозиция и раздели 7, 8 и 9 на информационния лист за безопасност дава възможност да се вземат решения относно евентуално съответстващи пътища на експозиция на базата на мерките за управление на риска и физикохимичните свойства на веществото.
- Всички мерки за управление на риска, съобщени в раздел 7 и 8 на информационния лист за безопасност и под заглавие 6 в съответните сценарии на експозиция, които са свързани с пътищата на експозиция. Мерките за управление на риска в даден сценарий на експозиция могат да бъдат снабдени с код, който е препратка към библиотеката на мерките за управление на риска (Референтен документ за техническо ръководство за изготвяне на оценка на безопасността на химичното вещество съгласно REACH, част В).
- DNEL, DMEL и PNEC в раздел 8 на информационния лист за безопасност и под заглавие 8 в сценариите на експозиция.
- Определените концентрационни граници на веществото (вж. бележка б).

⁶⁶ Включете също информацията от вашия доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата, отнасящ се до употребата на вашия препарат, ако сте изготвили такъв.

Разпределете и избройте мерките за управление на риска за всеки път на експозиция и ги свържете с останалата информация, която може да бъде събрана в таблица, подобна на таблица 24.

Таблица 24 Списък на данни за всяко опасно вещество, за всяка употреба и етап от жизнения цикъл

Наименование на веществото:		Концентрационни граници:	
Употреба: (напр. професионална, научни и технически дейности (NACE M-74), измиващ и почистващ продукт, техники за разпръскване във въздуха)			
Етап от жизнения цикъл: (напр. Прилагане на продукта)			
Възможен път на експозиция ⁶⁷	Съответстващ път на експозиция	DNEL, DMEL, PNEC,	Мярка за управление на риска
Хора: поглъщане			
Хора: кожа			
Хора: очи			
Хора: вдишване			
Околна среда: Вода			
Околна среда: Пречиствателни станции			
Околна среда: Седимент			
Околна среда: Въздух			
Околна среда: Почва			

При този етап се съставят определени набори от данни за препарата, който ще бъде употребяван с цел съчетаване на мерките за управление на риска за въпросния препарат.

Възможно е да разполагате с токсикологични или други данни за Вашия формулиран препарат. Тези данни могат да бъдат използвани като допълнение в подкрепа на оценката на базата на данните за отделните вещества.

Бележка м — Съчетаване на мерките за управление на риска за всеки път на експозиция

Идентифицирайте опасните вещества, съответстващи на един и същ път на експозиция, например чрез вдишване, въз основа на таблиците с данни, съставени за всяко вещество. Отчетете всяка употреба и етап от жизнения цикъл поотделно.

1. Ако за всеки път на експозиция е идентифицирано само едно вещество, изберете мерките за управление на риска, отнасящи се до пътя на експозиция, и пристъпете директно към обяснения в **бележка н** по-долу етап.
2. Ако за даден път на експозиция е идентифицирано повече от едно вещество, трябва да съчетаете мерките за управление на риска. Сравнете всички мерки за управление на риска, изброени за конкретен път на експозиция, включително превантивните мерки, осигурени от фразите за безопасност (S-фрази), и всякакви въведени мерки за употреба в работна среда и/или за околната среда.

Например изброените мерки за управление на риска или фрази за безопасност, свързани с „чрез вдишване при човека“ за пет различни вещества могат да бъдат следните:

⁶⁷ При необходимост да се раздели на краткотраен и/или дълготраен.

- i) Полумаска със защитен фактор 10;
- ii) Полумаска със защитен фактор 10;
- iii) Да се носи подходяща полумаска;
- iv) Отворени прозорци, врати за осигуряване на достатъчна вентилация. Ако това не е възможно, използвайте вентилатор за повишаване на въздухообмена. (В сценарий на експозиция се посочва, че тази мярка трябва да бъде съчетана с работните условия в предоставения сценарий на експозиция, например трикратен въздухообмен на час).
- v) Не вдишвайте пари (S23; въз основа на класификацията на препарата);

3. Заличете от Вашия списък повтарящите се мерки за управление на риска; в посочения по-горе пример това е едната от двете мерки „Полумаска със защитен фактор 10“. След заличаване на повтарящите се мерки, приложете *методологията на основния елемент*, изложена в [Ръководство за доклад за безопасност на химично вещество](#), за да идентифицирате определящите риска вещества за всеки път на експозиция с цел да подобрете най-адекватните мерки за управление на риска.

Въз основа на класирането би трябвало да можете да идентифицирате едно или повече определящи риска вещества за всеки път на експозиция. Това са веществата, при които трябва да се контролира експозицията, за да се осигури безопасна употреба на Вашия препарат. Изберете от Вашия списък с данни мерки за управление на риска, които съответстват на определящите риска вещества.

4. Ако има повече от едно определящо риска вещество за даден път на експозиция, може да се наложи да сумирате техните дялове за определяне на риска, за да изберете адекватна мярка за управление на риска. Прилага се събиране, когато опасните ефекти са били сумирани при определяне на класификацията на Вашия препарат (вж. бележка в). Освен това, ако Ви е известно, че две или повече от тези вещества ще действат адитивно на даден обект, трябва да приложите и правилата за адитивност, за да гарантирате, че рисковете се контролират адекватно.

Когато трябва да сумирате риска от две или повече вещества, използвайте коефициентите за характеризиране на риска⁶⁸ или еквивалентни мерки, описващи риска от дадено вещество, които са включени под заглавие 8 от съответния сценарий на експозиция. Можете да приложите следната процедура:

- i) Използвайте коефициента за характеризиране на риска под заглавие 8 от съответните сценарии на експозиция за определящите риска вещества или приложете коефициентите, които сте получили при Вашата проверка на съответствието (вж. бележка й).
- ii) Сравнете мерките за управление на риска, отговарящи на конкретния път на експозиция, за всяко вещество и проверете дали си съответстват. Ако даден коефициент за характеризиране на риска е получен, като е отчетена мярка за управление на риска, различна от тази, която Ви искате да изберете, трябва да оцените крайния резултат на коефициента за характеризиране на риска. Прегледайте глава 5 от настоящото ръководство за проверката на съответствието.
- iii) Сумирайте коефициентите, отговарящи на един и същ път на експозиция.

⁶⁸ Коефициентът за характеризиране на риска (КХР) е обяснен в глава 7 от настоящия ДТР.

- iv) Проверете дали полученият сбор на коефициентите е под 1. Ако е така, експозицията на определящите риска вещества за конкретния път на експозиция е адекватно контролирана. Ако сборът на коефициентите е 1 или повече, трябва да преразгледате работните условия и мерките за управление на риска (вж. глава 5.4, бележка й – Скалиране на условията на употреба).

Бележка н — Съставете набор от последователни мерки за управление на риска

Съставете мерки за управление на риска, които да бъдат включени в раздел 8 на информационния лист за безопасност. Имайте предвид, че мерките за управление на риска в информационния лист за безопасност и приложения(те) сценарий(и) на експозиция трябва да бъдат последователни.

При съставянето на мерки за управление на риска за Вашия препарат трябва също така да се уверите, че няма противоречащи си мерки за управление на риска. Внимавайте въвеждането на мярка за управление на риска за намаляване на емисиите за един път на експозиция да не доведе до увеличаване на емисиите за друг път на експозиция.

Пример за това е мярката за управление на риска „вентилация“, която е мярка за управление на риска при експозиция чрез вдишване в работна среда. Използването на „вентилация“ повишава стойностите на емисиите във въздуха, което може да увеличи експозицията на населението, живеещо в близост до обекта. Ако тези допълнителни емисии на веществото във въздуха не са били отчетени в оценката на безопасността за околната среда, тя трябва да бъде повторена, като се включат емисиите във въздуха, причинени от въвеждането на „вентилация“. Други примери са: използване на ръкавици (в работна среда) и филтриране (околна среда), и двете от които повишават емисиите в отпадъци. Трябва също да се вземе под внимание въздействието от използването на оборудване за филтриране върху експозицията в работна среда⁶⁹.

Бележка о — Изгответе компилиран сценарий на експозиция, ако е целесъобразно

Преди да продължите със следващите етапи, трябва да решите какъв тип сценарий на експозиция да предоставите на Вашия клиент. Можете или да препратите съответния(ите) сценарий(и) на експозиция за отделните вещества, вероятно след като ги адаптирате, или да изгответе компилиран(и) сценарий(и) на експозиция за Вашия препарат. Можете да следвате изложените по-долу препоръки, ако не сте сигурни кое е най-подходящо за Вашия клиент:

- Ако Вашият клиент е краен потребител МСП, вероятно компилираните сценарии на експозиция са по-подходящи за него.
- Ако клиентът Ви е формулатор, препратете му отделните сценарии на експозиция за употребените при формулиране на Вашия препарат вещества или препарати. Ако е необходимо, изгответе и компилиран сценарий на експозиция.
- Ако клиентът Ви е голям краен потребител, трябва да изберете най-подходящия подход.

Препращането на сценарий(и) на експозиция е лесно. Трябва обаче да се уверите, че информацията в сценария(ите) на експозиция, който прилагате към информационния лист за безопасност на Вашия препарат, съответства на съдържанието на основната част на информационния лист за безопасност. Можете също да решите да използвате общ сценарий на експозиция, ако има такъв, например от библиотека със сценарии, съответстващи на

⁶⁹ Кракък ДТР за изготвяне на оценка на безопасността на химичното вещество — Глава Г

употребите на Вашия препарат. В този случай трябва да се уверите, че общият сценарий на експозиция съответства на сценария(ите) на експозиция, предоставени от Вашия доставчик.

След извършване на действията от работния поток вече сте събрали цялата необходима информация за съставяне на компилиран(и) сценарий(и) на експозиция:

- кратко заглавие на сценария(ите) на експозиция и описание на дейностите/процесите, вж. бележка з;
- работни условия, вж. бележка к;
- мерки за управление на риска, отговарящи на работните условия, вж. бележка н;
- коефициенти за характеризиране на риска, DNEL, PNEC и т.н., вж. бележка м;
- възможни алгоритми за скалиране, вж. бележка м (и глава 5.4).

Използвайте образаца за сценарий(и) на експозиция за Вашия препарат, който е изложен в примерите в допълнения от 3 до 5. Включете цялата необходима информация за Вашия препарат под съответното заглавие в сценария(ите) на експозиция.

Бележка п — Препарати, предназначени за потребителска употреба

Когато опасни вещества или препарати се продават на клиенти, не е необходимо да се доставя информационен лист за безопасност, при положение че е предоставена достатъчна информация, позволяваща безопасна употреба, освен по искане на потребител надолу по веригата или дистрибутор.

Предоставете на Вашия клиент търговското наименование, вашето име и адрес, наименование на веществото, определящо класификацията, символи за опасност, рискови и фрази за безопасност, получени от класификацията и етикетирането на Вашия препарат и т.н. в съответствие с Директива 67/548/ЕИО (член 6) и Директива 1999/45/ЕО (членове 4 и 10). В допълнение, отразете мерките за управление на риска, които сте съставили във Вашата информация за потребителя.

Имайте предвид, че дадена употреба от потребители може да е определена като неспоредителна под заглавие 16 от информационния лист за безопасност, предоставен от Вашия доставчик. Това означава, че доставчикът е оценил потребителската употреба като небезопасна и че ако предоставите това вещество на масовия потребител, ще сте в противоречие с REACH. Възможно е обаче да извършите своя собствена оценка на безопасността на химичното вещество и да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (вж. глава 7 от настоящото ръководство).

Бележка р — Съставете информационен лист за безопасност

Член 14 (информационен лист за безопасност) от Директива 1999/45/ЕО и информационният лист за безопасност в Директива 1991/155/ЕИО бяха отменени считано от 1 юни 2007 г. От тази дата изискването за начина на съставяне на информационен лист за безопасност е формулирано в член 31 и приложение II към Регламента за REACH.

Довършете съставянето на информационния лист за безопасност и приложете съответния(ите) сценарий(и) на експозиция, получени при предишните етапи от работния поток. В случаите, когато няма да бъде прилаган сценарий на експозиция, все пак трябва да предоставите подходяща и адекватна информация за мерките за управление на риска, за да може да бъде контролирана експозицията на човека и на околната среда в съответствие с

приложение II към Регламента за REACH.

Като цяло процедурата за съставяне на информационен лист за безопасност за препарат не е променена, но се изисква допълнителна информация под няколко заглавия (вж. таблица 25).

При съставянето на информационния лист за безопасност трябва да вземете под внимание и информацията, получена по член 32 от REACH.

Насоки за това как да включите информация от сценарий на експозиция в основната част на информационен лист за безопасност са дадени в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество, част Ж. Таблицата по-долу показва коя информация да прехвърлите от получените от доставчика информационни листове за безопасност в информационния лист за безопасност на Вашия препарат.

Таблица 25 Нова информация в информационен лист за безопасност (за повече подробности вж. също приложение II към REACH)

Задача при изготвянето на Вашия информационен лист за безопасност	Информация, която да бъде взета от информационните листове за безопасност на доставчиците, информацията по член 32 или собствения Ви доклад за безопасност на химичното вещество	Информация, която да бъде включена в информационния лист за безопасност на Вашия препарат
Заглавие 1.1: Тук се посочва регистрационният номер на веществото.	Проверете регистрационните номера на вече регистрираните вещества и ги включете под заглавие 3 от информационния лист за безопасност за Вашия препарат.	
Заглавие 1.2: Под това заглавие изброявате идентифицираната(ите) употреба(и). Трябва да бъдат изброени всички идентифицирани употреби, които се отнасят до получателя на информационния лист за безопасност за вещества с оценка на безопасността на химичното вещество.	Най-важната(ите) употреба(и) на дадено вещество или препарат се изброяват под заглавие 1.2. За регистрирано(и) вещество(а) (в препарати), описанието вероятно ще е съгласно системата за описание на употребите в Ръководството за оценка на безопасността на химичното вещество. Ако към информационния лист за безопасност са приложени един или повече сценарии на експозиция, техните кратки заглавия отговарят на идентифицираните употреби.	Избройте съответстващата(ите) на Вашия препарат употреба(и) във Вашия информационен лист за безопасност. Ако тук не намирате употребите на Вашия препарат, свържете се с доставчика си и попитайте дали Вашата употреба е идентифицирана.
Заглавие 3: Посочете изискваната информация. Нова информация са РВТ/vPvВ вещества и регистрационни номера	За препарат, ще намерите наименованието, класификацията и регистрационния номер на веществото, ако то вече е регистрирано, както и концентрационните граници.	Проверете дали опасните вещества във Вашия препарат се разтварят под граничните стойности в приложение II §3 към REACH. Включете тези, които са над граничните стойности, под заглавие 3 от Вашия информационен лист за безопасност. Препишете регистрационния номер и класификацията.
Заглавие 7.1: Отнася се до различни видове инженерен контрол.	Ще бъде включен съвет за техническите мерки.	Включете съответните технически мерки за употребата(ите) на Вашия препарат.

Задача при изготвянето на Вашия информационен лист за безопасност	Информация, която да бъде взета от информационните листове за безопасност на доставчиците, информацията по член 32 или собствения Ви доклад за безопасност на химичното вещество	Информация, която да бъде включена в информационния лист за безопасност на Вашия препарат
Заглавие 7.3: Включете препратки към специфични за сектора насоки.	Можете да намерите препратки към одобрени промишлени или специфични за сектора ръководства, ако има такива.	Включете препратките във Вашия информационен лист за безопасност.
Заглавие 8: Избройте наличните получени недействащи дози/концентрации (DNEL), гранични стойности на професионална експозиция (OEL), предполагаеми недействащи концентрации (PNEC) и стандарти за качество на околната среда (EQS).	DNEL за опасностите за човешкото здраве и PNEC за опасностите за околната среда са нови данни, които трябва да намерите под заглавие 8. Те обаче ще присъстват предимно за регистрираните вещества, за които е била извършена оценка на безопасността на химичното вещество.	Включете DNEL, DMEL и PNEC, които съответстват на употребата(ите) на Вашия препарат, под заглавие 8 от информационния лист за безопасност. Трябва да включите тези стойности за всички вещества над границите на концентрация, посочени в член 14, параграф 2 от REACH и за пътищата на експозиция, за които е преценено, че се отнасят до Вашата употреба като минимум. OEL и EQS също трябва да бъдат включени под заглавие 8 от информационния лист за безопасност.
Заглавие 8.2: Избройте всички мерки за управление на риска и резюмета на мерки за управление на риска за идентифицирана(и) употреба(и).	Тук ще намерите мерки за управление на риска за контрол на експозицията в работна среда и експозицията на околната среда за употребата на веществото/препарата. Ако е бил изготвен доклад за безопасност на химичното вещество, тук ще бъдат поместени и резюмета на мерките за управление на риска в приложени сценарий на експозиция.	Включете компилиран набор от последователни мерки за управление на риска и съответстващите им резюмета, които взимате от съответния сценарий на експозиция. Мерките за управление на риска в основната част на информационния лист за безопасност и приложения сценарий на експозиция трябва да са последователни.
Заглавие 12: Включете резултатите от оценките на PBT/vPvB (единствено за вещества $\geq 0,1$ %)	Резултатът от оценката на PBT/vPvB за дадено вещество ще бъде поместен под заглавие 12 от информационния лист за безопасност. Той ще присъства единствено в случаите, когато е било изискано изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество.	Обединете наличните резултати за веществата във Вашия препарат и ги включете под заглавие 12 от информационния лист за безопасност при съставянето на собствения Ви информационен лист за безопасност.
Заглавие 13: Включете информация за мерките за управление на отпадъците	Мерките за управление на отпадъците все още се дават под заглавие 13 от информационния лист за безопасност. Когато се изисква оценка на експозицията, мерките за управление на отпадъците съответстват на сценария на експозиция, приложен към информационния лист за	Включете мерките за управление на отпадъците, съответстващи на употребата(ите) на Вашия препарат в информационния лист за безопасност под заглавие 13. Уверете се, че те

Задача при изготвянето на Вашия информационен лист за безопасност	Информация, която да бъде взета от информационните листове за безопасност на доставчиците, информацията по член 32 или собствения Ви доклад за безопасност на химичното вещество	Информация, която да бъде включена в информационния лист за безопасност на Вашия препарат
	безопасност.	съответстват на сценария на експозиция, който прилагате към Вашия информационен лист за безопасност.
Заглавие 15: Включете информация за разрешаването и ограничаването	Веществата, които подлежат на разрешаване, и информация за всяко предоставено или отказано разрешително се посочват под заглавие 15 от информационния лист за безопасност. Под това заглавие трябва да бъдат посочени и веществата, които са предмет на ограничения.	Включете информацията, която Ви е предоставена в собствения Ви информационен лист за безопасност за Вашия препарат ⁷⁰
Заглавие 16: Включете всички неперепоръчителни употреби	Всяка неперепоръчителна употреба трябва да бъде посочена под заглавие 16 от информационния лист за безопасност. Това може да е например предупреждение, че препаратът не трябва да се употребява от деца или че трябва да се избягват определени пътища на експозиция.	Включете предоставената информация в собствения Ви информационен лист за безопасност.

Бележка с — Информация, която трябва да се съобщава за препарати в случаите, когато не се изисква информационен лист за безопасност

Може да се наложи да съобщите информация за определени вещества във Вашия препарат, въпреки че за препарата не се изисква информационен лист за безопасност в съответствие с член 31, параграф 1, член 31, параграф 3 или член 31, параграф 4 от REACH. Може да се наложи също да предоставите информация на Вашите клиенти за това как да употребяват безопасно Вашия препарат.

Дори когато за Вашия препарат не се изисква информационен лист за безопасност, Вие все пак трябва да предоставите следната информация на получателя на Вашия препарат, в съответствие с член 32, параграф 1 от REACH:

- Регистрационен номер на съдържащото се вещество, ако:
 - i. Веществата подлежат на разрешаване. Следва да Ви бъде предоставена информация за всички предоставени или отказани разрешителни, както и номерът на разрешителното. Номерът на разрешителното трябва да бъде посочен и на етикета на продукт, съдържащ вещество, подлежащо на разрешаване.
 - ii. Вещества, предмет на ограничения, включително информация за ограниченията.
 - iii. Информация, необходима за определяне на адекватни мерки за управление на риска.

⁷⁰ Трябва също да включите и конкретните национални изисквания.

Няма конкретен формат за информацията по член 32, но тя може да бъде предоставена във формата на информационен лист за безопасност (вж. още [глава 4](#) от настоящото ръководство, бележка з „Друга информация“). Под какъвто и формат да бъде представена тази информация, би било полезно да посочите, че информацията се предоставя в съответствие с член 32 от REACH.

15 СЪОТВЕТСТВИЕ С REACH ЗА ДИСТРИБУТОРИ

Настоящият раздел излага основните аспекти на Регламента за REACH, които се отнасят до дистрибуторите, включително търговците на дребно.

15.1 Въведение в раздела за дистрибутори

Преди да прочетете настоящата глава, трябва да прегледате глава 2 от настоящото ръководство и да установите дали сте **дистрибутор** или **търговец на дребно** съгласно REACH.

Съгласно REACH **дистрибутор** е участник, който само съхранява и пуска на пазара (например продава) вещества и препарати⁷¹ изключително на територията на ЕС, без никакви изменения или преупаковане (вж. член 3, параграф 14 от REACH). Съгласно REACH **търговец на дребно** е участник, който продава вещества и препарати на частни клиенти и/или професионални потребители в магазини за продажба на дребно. Търговците на дребно са подгрупа на дистрибуторите. **Доставчиците на услуги за складиране**, които само съхраняват веществата или препаратите, са подгрупа на дистрибуторите. Тъй като не извършват никакви операции или действия с тях, те трябва само да препратят информацията по веригата на доставки.

При проверката на Вашата роля може да установите, че съгласно REACH имате и други роли, различни от дистрибутор/търговец на дребно. Най-често срещаните допълнителни роли на дистрибутора са:

- **Вносител** на вещества, препарати или изделия. В този случай е възможно да имате задължението да извършите регистрация, както и други задължения, свързани с вноса на вещества/препарати или изделия. За допълнителна информация прегледайте Ръководството за регистрация⁷² и Ръководството за изделия⁷³. Общи насоки могат да бъдат намерени и на уебсайта на Агенцията по химикалите⁷⁴.
- **Преупаковчик**, който прехвърля вещества или препарати от един контейнер в друг. Той е потребител надолу по веригата и като такъв има задълженията на потребител надолу по веригата по REACH.

Целта на настоящия раздел е да Ви помогне да идентифицирате задълженията, свързани с конкретната Ви роля като дистрибутор. За идентифициране на задълженията, свързани с другите Ви възможни роли по REACH, трябва да прегледате съответното ръководство, както е посочено по-горе и раздел 2 от настоящото ръководство. За да получите обща информация за целите и начина на функциониране на REACH, можете също да използвате приложението на REACH Navigator (http://reach.jrc.it/navigator_en.htm) или въвеждащата информация за REACH на уебсайта на Агенцията по химикалите (http://reach.jrc.it/about_reach_en.htm).

⁷¹ Съгласно определението в Регламента за REACH лице, което съхранява и пуска на пазара само изделия (т.е. нито вещества в самостоятелен вид, нито в препарат), за трети страни не е дистрибутор.

⁷² http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm

⁷³ http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.8_ARTICLES/RIP_3.8_Final_report_Draft_TGD_May_2006.pdf

⁷⁴ <http://echa.europa.eu/>

15.2 Кратък преглед на REACH за дистрибутори

Като дистрибутор ваше задължение е да предавате информация за стоките, които разпространявате между един участник във веригата на доставки и друг. Това включва информационни листове за безопасност и препарати. Освен това се изисква предоставянето на определена информация за вещества, препарати или изделия в случаите, когато не се изисква информационен лист за безопасност. Вие не сте потребител надолу по веригата на вещества/препарати съгласно REACH, но играете ключова роля по отношение на потока на информация по веригата на доставки. По принцип Вашата роля е сходна с тази от преди въвеждането на REACH. Затова предишният Ви опит и методи за предоставяне на информация по веригата на доставки могат да бъдат използвани и в рамките на REACH.

Вие можете да насърчите подготвителните действия по време на периода на въвеждане на REACH⁷⁵. Можете да направите това като започнете комуникация между производителя или вносителя на веществата и Вашите клиенти, които в много случаи ще бъдат потребители надолу по веригата. Потребителите надолу по веригата могат да бъдат съставители на препарати, както и крайни потребители на вещества и препарати.

Формулаторът или крайният потребител на вещества или препарати, т.е. потребителят надолу по веригата, има правото да запознае своя доставчик с дадена употреба в писмен вид с цел тя да бъде идентифицирана. Той трябва също да предостави на доставчика писмено описание на своята(ите) употреба(и). Потребителят надолу по веригата може също да реши да изготви своя собствена оценка на безопасността на химичното вещество за своята(ите) употреба(и) на дадено вещество или препарат или за тази на клиентите си. Този вариант може да е подходящ, ако например той иска да запази поверителността на употребата си или когато доставчикът не иска да подкрепи конкретна употреба. Възможно е потребителят надолу по веригата да не може да изготви оценка на безопасността на химичното вещество въз основа на информацията в предоставените му информационен лист за безопасност или сценарий на експозиция; той може да се нуждае от допълнителна информация от доставчика, например за опасните свойства на дадено вещество или за оценка на експозицията; това означава предположения относно условията на употреба и използвани приложения за оценка на експозицията. Тази допълнителна информация ще бъде свързана предимно с оценката на експозицията; това означава предположения относно условията на употреба и използвани приложения за оценка на експозицията. В такъв случай като дистрибутор имате задължението да предадете искането за допълнителна информация на Вашия доставчик и да доставите отговора на доставчика на потребителя надолу по веригата.

15.3 Задължения на дистрибуторите

15.3.1 Задължение за предаване на информация

Предаването на информация по веригата на доставки е ваше основно задължение по REACH. Възможно е да сте в пряк контакт с производителя/вносителя и крайния потребител на дадено вещество/препарат, но веригата на доставки може да се състои от няколко участници, като Вие в качеството си на дистрибутор да сте поставени между двама потребители надолу по веригата в дадена верига (Фигура 15.1). Видът информация, която трябва да предадете, може да включва:

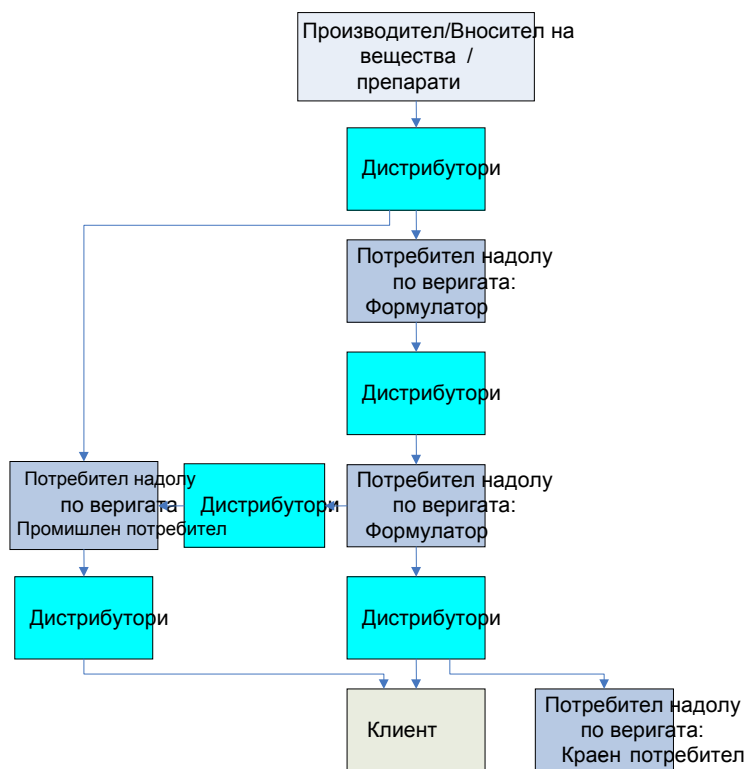
⁷⁵Вж. глава 3 от настоящото ръководство — Подготовка за REACH.

- Информация, свързана с идентифицирането на употреби или от производители/вносители към потребители надолу по веригата под формата на въпросници, или от потребители надолу по веригата към доставчици, например под формата на стандартни кратки общи описания на употреби
- Конкретни искания за информация от потребител надолу по веригата, който иска да изготви доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата
- Информационен лист за безопасност с или без сценарий на експозиция⁷⁶
- Информация например за разрешаване на дадено вещество
- Информация за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, в изделия.

Може да се наложи да документирате факта, че сте поискали информация от Вашия доставчик и сте съобщили предоставената Ви информация надолу по веригата на доставки. Затова е препоръчително да изпращате исканията до доставчиците и информацията до клиентите в писмен вид на хартиен или на електронен носител. Можете да опишете и да включите в системата си за гарантиране на качеството процедури за комуникация и управление на документацията във връзка със задълженията по REACH.

Имайте предвид, че дистрибуторът трябва да пази информацията за дадено вещество/препарат поне 10 години след последната си доставка (член 36 от REACH).

⁷⁶ Дистрибуторът може да предостави информационния лист за безопасност и сценария на експозиция, написани на националния език и съобразени със специфичните национални правила. Той може също да добави своя собствена информация под заглавие 1 от информационния лист за безопасност, например номер за спешни повиквания. Вж още Таблица 26 Поток на информация по веригата на доставки



Фигура 15-1 Дистрибуторът и веригата на доставки

Преглед на вида информация, която сте задължени да предавате нагоре и надолу по веригата на доставки, е изложен в Таблица 26 Поток на информация по веригата на доставки

15.3.2 Какво се случва, ако дадено вещество не е регистрирано за употребата(ите) на Ваш клиент?

Когато клиентът Ви е потребител надолу по веригата, той трябва да сравни своите условия на употреба с информацията в информационния лист за безопасност и съответния сценарий на експозиция (ако е предоставен такъв). Ако той употребява веществото или препарата по начин, различен от описания в сценария на експозиция, и общото количество, което той употребява, е от или над един тон на година, той трябва да уведоми Агенцията по химикалите за разликата и да приложи мерки за осигуряване на безопасна употреба. Ако обаче количеството, което употребява, е от или над 1 тон на година, той има следните възможности:

- да се свърже с доставчика, за да получи сценарий на експозиция, който обхваща неговата употреба;
- да изготви свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата;
- да приложи условията на употреба в сценария на експозиция;
- да замести веществото/препарата.

Таблица 26 Поток на информация по веригата на доставки

Предмет	Вид получена информация	Вид информация, която трябва да бъде предадена	Забележки
Подготвителни действия			
Производител/вносител преди регистрация на дадено вещество	Въпросници от доставчици на вещества/препарати, свързани с идентифицирането на употреба(и), включително работните условия на употреба(и).	Отговори на въпросници на доставчика.	Подготвителните действия преди регистрацията на дадено вещество могат да включват идентифициране на употреби и условия на употреба. Очаква се подготвителните действия да се проведат в рамките на 11-годишния период, през който трябва да бъдат регистрирани всички съществуващи вещества в количества от или над 1 тон на година за всеки производител/вносител.
Подготвителни действия на потребител надолу по веригата и искане дадена употреба да бъде идентифицирана ⁷⁷	Отговори на въпроси от доставчици и допълнителни въпроси за изясняване на условията на употреба.	Информация за употребите на дадено вещество в самостоятелен вид, в препарати и в изделия, евентуално придружени с искане дадена употреба да бъде идентифицирана с цел включването ѝ в регистрацията на производителя/вносителя.	
Информационен лист за безопасност и друга информация за вещества и препарати			
Информационен лист за безопасност и свързана с него информация	Информационен лист за безопасност с или без сценарий(и) на експозиция.	Нова информация за опасните свойства, информация, поставяща под въпрос адекватността на мерките за управление на риска и искания за съответстващ на REACH информационен лист за безопасност, ако такъв не е получен в необходимия срок. ⁷⁸	Информационните листове за безопасност трябва да бъдат предадени на потребителя надолу по веригата. Те трябва да бъдат на националния език и да включват специфични национални разпоредби, например относно здравето на работниците. Новата информация за опасностите и информацията, поставяща под въпрос препоръчаните мерки за управление на риска, трябва да бъде предавана.
Информационен лист за безопасност за препарати и доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата ⁷⁹	Предоставяне на информация за изготвяне на информационен лист за безопасност и /или доклад за безопасност на химичното вещество за препарат по искане на потребител надолу по веригата.	Искания за допълнителна информация за веществото, необходима за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата.	Ако клиент изготвя доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата за вещество или препарат, той може да поиска информация за опасностите от

⁷⁷ Вж. глава 3 и глава 8 от настоящото ръководство.

⁷⁸ Вж. глава 10, глава 11 и глава 4 от настоящото ръководство.

⁷⁹ Вж. глава 14 и глава 7 от настоящото ръководство.

Предмет	Вид получена информация	Вид информация, която трябва да бъде предадена	Забележки
		Искания за информационен лист за безопасност в случаите, в които концентрацията на опасни вещества в препарат е над праговата стойност за предоставяне на информационен лист за безопасност ⁸⁰ .	веществото. Можете да получите искания от клиенти за информационни листове за безопасност за некласифицирани препарати. Трябва да предоставите такъв, ако се съдържат опасни вещества над праговите стойности в член 31, параграф 3 от REACH.
Информация по веригата на доставки в случаите, когато не се изисква информационен лист за безопасност	Информация: - за вещество, предмет на разрешаване или ограничаване; - необходима за идентифициране на адекватни мерки за управление на риска.		Дори ако не се изисква информационен лист за безопасност, можете да получите информация от доставчика в съответствие с член 32 от REACH. Некласифициран препарат може например да съдържа вещество, подлежащо на разрешаване. В такъв случай доставчикът трябва да изпрати тази информация заедно с регистрационния номер (и номера на разрешителното) и с всяка друга информация, необходима за безопасната употреба на препарата.
Информация за потребители	Информация за: - класификацията, като минимум; - трябва да бъде включена и препоръка за безопасни условия на употреба.		Класифицираните вещества или препарати за масовия потребител не изискват информационен лист за безопасност, ако е предоставена достатъчна документация за осигуряване на безопасна употреба.
Разрешаване/ограничаване ⁸¹			
	Въпроси от доставчици за употребата(ите) на „вещество, пораждащо сериозно безпокойство“, в самостоятелен вид или в	Отговори на въпроси от доставчици за употребата(ите), но също и въпроси от потребителя надолу по веригата за	За вещества (за които се очаква да станат) предмет на разрешаване/ограничаване може да се очаква

⁸⁰ Член 31, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 2006 г. за REACH.

⁸¹ Вж. глава 12 от настоящото ръководство — Съответствие с изискванията, свързани с разрешаването и глава 13 — Съответствие с изискванията, свързани с ограничения.

Предмет	Вид получена информация	Вид информация, която трябва да бъде предадена	Забележки
	препарати.	концентрацията на веществото в препарати (и изделия).	комуникация в двете посоки. Това може да се очаква, когато веществата са включени в списъка на кандидат-веществата за разрешаване.
Информация за вещества в изделия ⁸² (член 33 — вж. допълнение 1)			
Информация по веригата на доставки за изделия	За изделия с вещество в списъка на кандидат-веществата за разрешаване, присъстващо в концентрация > 0,1 тегловни %: - налична информация за безопасна употреба на изделието. Наименование на веществото като минимум.	Потребител надолу по веригата може да поиска информация за съдържанието на „вещества, пораждащи сериозно безпокойство“ в изделия.	Трябва да предадете информацията от Вашия доставчик на изделие на Вашите клиенти (потребители надолу по веригата и дистрибутори/търговци на дребно). Освен това трябва да предадете и всички искания нагоре по веригата.
Информация за потребители на изделия	За изделия с вещество в списъка на кандидат-веществата за разрешаване, присъстващи в концентрация от или над 0,1 тегловни %: - налична информация за безопасна употреба на изделието. Наименование на веществото като минимум.	Искания от потребител относно изделие, което съдържа „вещество, пораждащо сериозно безпокойство“.	Ако получите искане от потребител, трябва да му предоставите информацията безплатно в срок от 45 дни след получаване на искането.

⁸² Ръководен документ за изделията

ДОПЪЛНЕНИЯ

ДОПЪЛНЕНИЕ 1: РЕФЕРЕНТНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЦЕНАРИИТЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯ	157
1.1 Какво е сценарий на експозиция?	157
1.2 От кого се изисква да разработи сценарий на експозиция съгласно REACH?	157
1.3 Какво означава това, че сценарият на експозиция обхваща „жизнения цикъл“ на дадено вещество?	157
1.4 За какво се използва сценарият на експозиция?	158
1.5 Какво се съобщава в сценария на експозиция по веригата на доставки?	159
1.6 Винаги ли сценариите на експозиция се отнасят за конкретно вещество?	159
1.7 Какво точно означава експозиция?	159
1.8 Как е структуриран сценарият на експозиция?	160
1.9 Защо е необходим сценарий на експозиция?	160
ДОПЪЛНЕНИЕ 2: ФОРМАТ НА СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ И ОБЯСНЕНИЯ	162
ДОПЪЛНЕНИЕ 3: ФОРМАТ НА ДОКУМЕНТИРАНЕ ЗА СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ, ПРИ КОИТО КАТО МИНИМУМ СА ИЗПЪЛНЕНИ УСЛОВИЯТА НА УПОТРЕБА	166
ДОПЪЛНЕНИЕ 4: ПРИМЕРНИ СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТИ — ПОЧИСТВАЩИ ПРОДУКТИ	173
ДОПЪЛНЕНИЕ 5: ПРИМЕРЕН СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТ — ДЕКОРАТИВНА БОЯ ..	179
ДОПЪЛНЕНИЕ 6: ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА ЕС, СЪДЪРЖАЩО ИЗИСКВАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С REACH	181
ДОПЪЛНЕНИЕ 7: СТРУКТУРИРАН ПРЕГЛЕД НА СВЪРЗАНИТЕ С КОМУНИКАЦИЯТА ПОТРЕБНОСТИ ПО ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКИ	185

ДОПЪЛНЕНИЕ 1: РЕФЕРЕНТНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЦЕНАРИИТЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

1.1 Какво е сценарий на експозиция?

Сценарият на експозиция обяснява как да употребявате дадено опасно вещество в самостоятелен вид, в препарат или в изделие по такъв начин, че да не нанесе вреда. Той описва „условията на безопасна употреба“ или как „да контролирате адекватно риска“ от опасно вещество при конкретна употреба. Сценарият на експозиция може да се отнася до вещество или препарат.

1. Сценарият на експозиция обхваща целия жизнен цикъл на дадено опасно вещество (вж. по-долу).
2. Дадено опасно вещество или препарат могат да имат различни употреби и следователно могат да имат няколко различни сценария на експозиция.
3. Сценарият на експозиция описва безопасната употреба на дадено вещество, като отчита различните видове риск за хората и околната среда.
4. Сценарият на експозиция включва наименование (кратко заглавие) и информация за работните условия на употреба и мерките за управление на риска, които гарантират адекватен контрол на рисковете.

1.2 От кого се изисква да разработи сценарий на експозиция съгласно REACH?

Основно производителите и вносителите на вещества имат задачата да разработят сценарии на експозиция като част от своя доклад за безопасност на химичното вещество и регистрационното си досие. Единствено в специални случаи потребителите надолу по веригата трябва да разработят сценарий на експозиция. Сценарии на експозиция се изискват единствено за опасни вещества и PBT/vPvB вещества, които са произведени или внесени в количества над 10 тона на година за всеки производител/вносител.

Често регистрантите не знаят с каква цел и по какъв начин дадено вещество се употребява по веригата на доставки. Затова те могат или да правят предположения, или да съберат информация за условията на употреба от своите потребители надолу по веригата. Вторият вариант гарантира, че реалната ситуация е отразена по-добре в оценката на безопасността на химичното вещество и по този начин има по-голяма вероятност сценариите на експозиция да обхващат по-голямата част от условията на употреба на ниво потребител надолу по веригата.

1.3 Какво означава това, че сценарият на експозиция обхваща „жизнения цикъл“ на дадено вещество?

В оценката на безопасността на химичното вещество трябва да се вземат предвид всички етапи от жизнения цикъл, за да се идентифицират потенциалните рискове и да се определят съответните мерки за управление на риска с цел адекватния им контрол. Жизнен цикъл на дадено вещество означава целия период от производството до обезвреждането му (от люлката до гроба). Таблицата по-долу дава примери за жизнен цикъл на вещества.

Таблица А- 1 Примери за жизнен цикъл на вещества

Наименование на етап от жизнения цикъл	Пример Пигмент	Пример Забавител на горенето	Пример Хром
Производство Производство на вещество	Синтез	Синтез	Извличане и рафиниране
Формулиране ⁸³ Смесване на вещество с други вещества или препарати	Смесване на паста Смесване на боя	Смесване на пакет добавки	--
Промишлена употреба Употреба на вещество или препарат при промишлена дейност	Боядисване на мебели или строителни елементи в промишлени помещения	Конверсия и производство на компютър със забавител на горенето	Галванопластика на стомана за автомобилни брони
Професионална употреба Употреба на вещество или препарат при професионална дейност	Боядисване с декоративна боя	--	Заваряване и изглаждане на брони в автосервиз при ремонт на броня
Потребителска употреба Употреба на вещество или препарат от потребители	Боядисване с декоративна боя	--	--
Период на експлоатация Употреба на изделия	Стена във вътрешността на къща	Употреба на компютър	Употреба на автомобилна броня
Обезвреждане Обезвреждане на вещество, препарат или изделие	Обезвреждане на остатъци от боя, обезвреждане на стари боядисани тапети	Обезвреждане на компютър и възстановяване/рециклиране	Демонтиране на автомобил и възстановяване / рециклиране

1.4 За какво се използва сценарият на експозиция?

Съгласно REACH сценариите на експозиция имат две функции:

1. На базата на сценария на експозиция се изчисляват нивата на експозиция за хората и за околната среда и се характеризират рисковете в оценката на безопасността на химичното вещество, извършена от производителя / вносителя. Потребителите надолу по веригата могат също да решат да изготвят доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата.
За първоначална оценка се използва първоначален сценарий на експозиция, основаващ се на наличната информация. Ако чрез първоначалния сценарий на експозиция се идентифицира някакъв риск, оценителят може да прецизира предположенията за условията на употреба или да събере допълнителна информация за опасността, докато докаже адекватен контрол на рисковете.
2. Сценарии на експозиция, които описват условия на употреба, при които рисковете се контролират адекватно, се наричат „окончателни сценарии на експозиция“. Информацията, отнасяща се до контрола на риска, се съобщава под формата на сценарий на експозиция като приложение към информационния лист за безопасност.

⁸³ В една верига на доставки може да има няколко формулатори.

1.5 Какво се съобщава в сценария на експозиция по веригата на доставки?

Понастоящем сценариите на експозиция могат да имат различни формати, както и различна степен на детайлност и съдържание. Въпреки това се предлага и стандартен формат, а в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество се определя и основен набор от информация, наречен определящи фактори на експозиция, който се използва най-често. Примерни сценарии на експозиция могат да бъдат намерени в Ръководството за доклад за безопасност на химичното вещество.

1.6 Винаги ли сценариите на експозиция се отнасят за конкретно вещество?

Не, сценариите на експозиция могат да се отнасят за групи от вещества, които имат сходни свойства, или за различни вещества, например такива, които се съдържат в препарат (вж. примери за сценарии на експозиция за препарат в допълнения 4-5).

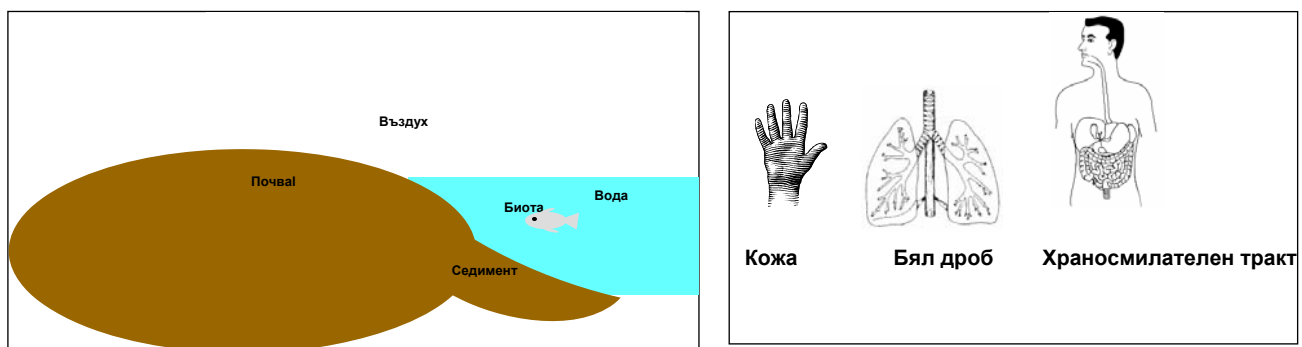
Повечето сценарии на експозиция се доставят като приложения към информационните листове за безопасност за препарати. В информационните листове за безопасност за препарати могат да бъдат включени:

1. сценарий на експозиция, който се отнася за препарата;
2. няколко сценария на експозиция, всеки от които се отнася за едно от опасните вещества, които изискват такъв сценарий и които се съдържат в препарата; или
3. както сценарий на експозиция за препарата, така и няколко сценария за отделните опасни вещества.

Сценарии на експозиция за препарати могат да бъдат разработвани от съставители, които обединяват сценариите на експозиция, получени заедно с употребяваните от тях вещества или препарати (вж. раздел 13 от настоящото ръководство).

1.7 Какво точно означава експозиция?

Думата „експозиция“ е научен термин, означаващ „влизване в контакт с нещо“: експозиция е всякакъв вид контакт между човек или околната среда и дадено вещество. Експозицията може да става по различни пътища, тъй като хората и околната среда приемат вещества по различни канали, които се наричат пътища или пътеки на експозиция.



Фигура А- 1 Компоненти на околната среда и пътища на експозиция при хората

Нивото на експозиция на хората или околната среда — концентрацията или дозата, на която са изложени, е цифрова стойност, която е свързана с конкретния път на експозиция, по който веществото се приема. (Сериозността) на ефекта зависи, освен от нивото на експозиция, и от продължителността и честотата на експозицията.

Както продължителността и честотата, нивото на експозиция може да се определи с помощта на приблизителни оценки или измервания. За някои вещества това може вече да е направено, за да се провери съответствието с граничните стойности на експозиция в работна среда или за да се контролират емисиите в атмосферата и заустванията на отпадъчни води. Съгласно REACH приблизителните оценки на експозицията — или измерванията на нивата на експозиция, се извършват в рамките на оценка на безопасността на химичното вещество.

1.8 Как е структуриран сценарият на експозиция?

Сценарият на експозиция описва „условията на употреба“, които определят нивото на експозиция. Условията на употреба са разделени на два вида параметри: работните условия на употреба и мерките за управление на риска.

Работните условия описват как протича един процес или дейност. Примери за подобна информация са количеството, продължителността и честотата, с която се употребява дадено вещество или препарат. Други параметри се отнасят до работната температура, налягането или рН, както и степенята на контролиране на техническото оборудване (например дали веществото се използва в затворен съд или се прилага навън). По принцип работните условия на употреба определят емисиите на дадено вещество при даден процес.

Мерките за управление на риска включват всички мерки и устройства, които се прилагат, за да се предотврати емитираното при даден процес вещество да достигне хората или околната среда. Примери за мерки за управление на риска са локални вентилационни шахти, въздушни филтри, пречиствателни станции или лични предпазни средства като ръкавици, респиратори и предпазни очила.

В сценария на експозиция може да бъде включена и информация за околностите на мястото, където се употребява химикалът. Може да е необходима например информация за разреждането на веществото в повърхностните води или във въздушния обем на работното място, в които се емитира дадено вещество.

1.9 Защо е необходим сценарий на експозиция?

Необходимо е да се знае нивото на експозиция на хората и околната среда на дадено вещество, за да се определи дали съществува риск. Според определението в REACH риск съществува, когато нивото на експозиция надвиши прага, под който не се очакват неблагоприятни ефекти. Сравнението на нивото на експозиция и безопасното ниво се изразява в цифри, поради което е необходимо експозицията да се определи количествено. Двете стойности, които се сравняват при характеристиката на риска, са:

1. Най-високите дози / концентрации, при които няма вероятност от възникване на ефект върху хората, като се вземат предвид всички съответни критични точки и продължителност на експозиция (краткотрайна, дълготрайна, повтаряща се). По същия начин могат да бъдат определени най-високите нива на концентрация, при които няма вероятност от възникване на ефект върху околната среда. Тези стойности са специфични за дадено вещество и дадена пътека на експозиция и се наричат

получени недействащи дози/концентрации (DNEL⁸⁴) за хората и предполагаеми недействащи концентрации (PNEC) за околната среда. Те се основават на токсикологични и екотоксикологични данни за веществото, които трябва да бъдат генерирани и предоставени от производителя/вносителя.

- 2 Реалното ниво на експозиция на хора или на околната среда на веществото в самостоятелен вид, в препарати или в изделия се посочва поотделно за всеки етап от жизнения цикъл. Тази стойност може да бъде изчислена на базата на информацията в сценария на експозиция или може да бъде измерена стойност. Във втория случай сценарият на експозиция описва условията на употреба по време на измерванията.

Коефициентът на тези две стойности се определя за всички потенциални сфери на риск. Той е показател за степента на риск за обекта на защита по отношение на конкретна употреба на дадено вещество при описаните в сценария на експозиция условия.

$$\text{Коефициент на риска} = \frac{\text{реално ниво}}{\text{ниво, непораждащо безпокойство}} = \frac{PEC}{PNEC} \text{ или } \frac{\text{доза / концентрация}}{DNEL}$$

Уравнение 1

Ако коефициентът(ите) на риска надхвърли(ят) 1, рисковете от употребата на веществото не се контролират адекватно. Това означава, че условията на употреба в (пробния) сценарий на експозиция не са безопасни. В такъв случай се изисква сценарият на експозиция да бъде прецизиран. Прецизирането на сценарий на експозиция може да означава добавяне на допълнителни мерки за управление на риска в сценария, изменение на работните условия на употреба или прецизиране на DNEL/PNEC, получени от (еко)токсикологичните данни. Ако коефициентът(ите) остане(ат) под 1, рисковете могат да се разглеждат като адекватно контролирани.

За да обобщим, оценяването на експозицията е необходимо, за да се разбере дали може да възникне експозиция, която може да изложи на риск хората или околната среда. Тъй като обикновено това не може да се определи „по пътя на здравия разум“, количественото определяне на експозицията е ключов етап от оценката на безопасността.

⁸⁴ За някои вещества, по-конкретно канцерогенните, мутагенните и токсичните за репродукцията, е невъзможно да се определи ниво на експозиция, под което не могат да възникнат ефекти. За да се осигури стойност, подобна на DNEL за целите на характеристиката на риска по REACH, бе предложено да се използва стойността DMEL (получена доза/концентрация с минимален ефект). За повече информация вж. Ръководния документ за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество.

ДОПЪЛНЕНИЕ 2: ФОРМАТ НА СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ И ОБЯСНЕНИЯ

Таблица А- 2 Формат на сценарий на експозиция и обяснение на употреби при процеси

Заглавие на раздел	Обяснение и потенциални източници на информация
1. Кратко заглавие на сценария на експозиция	Краткото заглавие може да включва и индикация за това кои етапи от жизнения цикъл са обхванати от сценария на експозиция. Информация за системата за описание е дадена в раздел 7.
2. Описание на дейностите/процеса(ите), обхванати от сценария на експозиция	Опишете със собствени думи какви дейности или работни етапи се извършват с веществото.
3. Работни условия	
3.1 Продължителност и честота на употреба	Посочете колко дълго се прилага веществото на ден. Посочете колко често се прилага веществото на ден и колко пъти годишно. Такава информация следва да бъде получена от системата за управление на здравето, безопасността и околната среда, от оценки на риска на работното място или от заявления за разрешителни за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването.
3.2 Максимално количество, употребявано за период от време или за всяка дейност	Посочете количеството вещество, което се употребява на ден и на година. Такава информация следва да бъде получена от системата за управление на здравето, безопасността и околната среда или от техническия персонал, от оценки на риска на работното място или от заявления за разрешителни за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването.
3.3 Други работни условия, определящи експозицията, например: <ul style="list-style-type: none"> температура; други; 	Посочете работната температура, при която прилагате веществото, или други специфични условия на преработка (например много ниски стойности на рН или високохигиенни условия). Такава информация следва да бъде получена от системата за управление на здравето, безопасността и околната среда или от техническия персонал, инструкциите за работниците, описания на вътрешни процеси или друга техническа документация.
<ul style="list-style-type: none"> капацитет на приемна околна среда (воден поток, размер на помещението x ниво на вентилация); 	Трябва да бъде описана околността, в която се емитира веществото. Информация за организирането на работното място следва да бъде получена от системата за управление на здравето, безопасността и околната среда или от инструкциите за работниците. В случай на промяна на условията на работното място при доставчиците на услуги, трябва първо да бъде направено предположение за най-лошия случай и, ако е необходимо, да бъде прецизирано (например по-малко помещение или липса на вентилация). Информацията за приемната околна среда се отнася главно до това дали отпадъчните води се изпускат в общинска пречиствателна станция и до водния обем на повърхностните приемни води (реки). Този информация може да бъде получена от общината.
<ul style="list-style-type: none"> емисионни фактори или фактори на отделяне в съответните компоненти; 	Тази информация се отнася до фактор, който описва в какъв процент дадено вещество се отделя при Вашия процес (за тези фактори трябва винаги да се посочи до каква степен описаните в точка 6 мерки за управление на риска допринасят за стойността на фактора). Тези фактори могат да се отнасят до целия препарат (например ако при прилагане на спрей помпа се образува аерозол или се емитират прахови частици) или до веществата, съдържащи се в препарат (например разтворители, които се изпаряват при нанасяне на покритие), или до вещества, прилагани в самостоятелен вид (чист разтворител се изпарява от пещ за сушене).

Заглавие на раздел	Обяснение и потенциални източници на информация
4. Агрегатно състояние на продукта	Дали веществото се съдържа в препарат, който е в течно, газообразно или твърдо състояние.
5. Спецификация на продукта	Тя трябва да съответства на раздел 2 от информационния лист за безопасност.
6. Мерки за управление на риска ⁸⁵ : <ul style="list-style-type: none"> • мерки за работната среда; • мерки, свързани с околната среда; 	Опишете какви мерки за управление на риска се прилагат на работното място и за защита на околната среда. Използвайте инструкциите за вашето работно място, документирани оценки на риска на работното място и потърсете информация от системата за управление на здравето, безопасността и околната среда или от техническия персонал. Информация за мерките за защита на околната среда се съдържа например в разрешителни, доклади за емисиите или друга документация, свързана с инсталацията. И за двата типа мерки, документируйте тяхната ефективност по отношение на веществото.
7. Мерки, свързани с отпадъците	Опишете как се обезвреждат отпадъците от преработката на веществото.
8а. Предвидена експозиция в резултат на описаните по-горе условия	Тук документирате как сте оценили експозицията и какъв е резултатът. Можете да посочите няколко стойности, ако сте изложили различни варианти на условията на употреба, или да предложите скалиране. Посочете какво приложение за оценка на експозицията е било използвано.
9. Набор от променливи, които заедно сочат безопасна употреба	Набор от променливи (и подходящ алгоритъм), които заедно сочат безопасна употреба, но и които предоставят гъвкавост при съответните стойности за всяка променлива (например чрез правило за пропорционалност, линейна или с известна функция). Забележка: Това ще са предимно специфични условия за определени видове продукти; този раздел може да включва и препратка към подходящо (лесно за използване) приложение за изчисление. Когато е целесъобразно; Тук могат да бъдат включени и други методи за проверка на съответствието на ниво потребител надолу по веригата. Този раздел не се отнася до крайни потребители, тъй като те не препращат сценария на експозиция на клиенти, които трябва да проверят съответствието си.

⁸⁵ Целеви групи са работниците и/или околната среда (въздух, вода, почва), които са потенциално изложени на веществото.

Таблица А- 3 Основни определящи фактори на експозиция

Основни определящи фактори на експозиция; Определящ фактор	Примери (не изчерпателни)	Забележки
Характеристики на веществото		
Молекулярни свойства	Молекулярно тегло Молекулярен размер	Свидетелства за бионаличност
Физикохимични свойства	Агрегатно състояние, запрашеност Парно налягане (за течности) Коефициент на разпределение октанол/вода Разтворимост във вода	Определя експозицията на работното място и разпределението в околната среда Точното свойство и степента на детайлност варират силно и зависят от обекта на защита и изискванията за входните данни при моделите на експозиция или приложенията.
Биологични свойства	Разграждане (полуразпад във вода, почва, въздух)	Определя разграждането в компонентите на околната среда, включително пречиствателни станции
Характеристики в СЕ		
Жизнен цикъл на веществото или продукта, за които се отнася СЕ	Производство или внос, синтез, приготвяне на смеси, формулиране, употреба, период на експлоатация, етап на образуване на отпадъци	Идентифицира съответните експозиции за всички целеви групи, подпомага избора на подходящ общ СЕ.
Работни условия	Вид дейност /употреба Продължителност на дейността /употребата Честота на дейността/употребата Температура, рН и т.н. Капсулиране на процеса [отворен/затворен]	Определя вида експозиция (краткотрайна или дълготрайна) и избора на PNEC или DNEL.
Характеристики на препарата	Тегловна концентрация на веществото Стойности на миграция	Определя експозицията на човека и околната среда за препарати или продукти
Употребено количество	Стойности на употреба [тонове на година] Използвано количество [kg на ден, т.н.]	Определя потенциалната експозиция за единица време
Мерки за управление на риска (в рамките на контрола)	Локална вентилационна шахта ⁸⁶ Третиране на отпадъци (отпадъчни води) на място Лични предпазни средства	Мерки за управление на риска като част от процес или под прекия контрол на потребител надолу по веригата
Околности		
Размери	Обем на приемния компонент, стойности, райони	Помещение, сграда, стойности на приложение, засегнатата площ, дебит на приемния воден басейн

⁸⁶ Дават се само като примери.

Мерки за управление на риска (извън контрола)	Пречиствателна станция, третиране на отпадъците	Мерки за управление на риска извън прекия контрол на потребител надолу по веригата, например вид пречиствателна станция, дебит
Фактори на експозиция	Обем на вдишване Поемане на прах, пръст	Определя потенциалната експозиция на човека.
Други характеристики	Проникване на пазара, количество на употребения продукт	Определя вероятността от други емисии в района.

ДОПЪЛНЕНИЕ 3: ФОРМАТ НА ДОКУМЕНТИРАНЕ ЗА СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ, ПРИ КОИТО КАТО МИНИМУМ СА ИЗПЪЛНЕНИ УСЛОВИЯТА НА УПОТРЕБА

Този образец може да бъде използван за документиране на съответствието със сценария на експозиция, в случай че съответствието не е очевидно (количествени разлики). Образецът може да бъде използван за проверка на сценарии на експозиция за вещества, препарати и изделия. Форматът дава насоки за оценката и документирането на съответствието. Изброените във всяка таблица елементи не са изчерпателни, но обхващат най-често срещаните точки в сценария на експозиция. При необходимост при проверката трябва да бъдат добавени допълнителни елементи така, както са въведени в съответните сценарии на експозиция.

Таблиците трябва да бъдат попълнени с информация за отклоненията от сценария на експозиция, като трябва да се отчете дали разликите са количествени или качествени (вж. раздел 5 от настоящото ръководство — за проверка на съответствието). Ако някои от отклоненията са качествени, трябва да прегледате раздел 6 от настоящото ръководство — за вземане на решение в случаите, когато условията на употреба не са обхванати от сценария на експозиция на доставчиците.

Ако са засечени само количествени отклонения, трябва да прецените кой фактор влияе на нивото на експозиция в сравнение със сценария на експозиция. Като сравните всички отклонения и тяхното влияние върху нивото на експозиция с помощта на правила за пропорционалност и здрав разум, ще стигнете до заключение за това дали като минимум са спазени описаните в сценария на експозиция условия на употреба.

Документацията следва да бъде пазена и актуализирана за ваша собствена употреба и за евентуални инспекции.

Таблица А- 4 Идентифициране на употреба, заглавие на сценария на експозиция и обхващане на процеси

Елемент	Информация в сценария на експозиция	Настояща ситуация	Заключение	Необходимо действие
Кратко заглавие на сценария на експозиция				Не е необходимо незабавно действие, тъй като отклоненията от описанието на употребата не водят до законови задължения, ако спазвате посочените условия на употреба.
Описание на обхванатите дейности/процеси				
Етапи от преработката на място, които не са обхванати изрично (не са споменати в раздел 2 от сценария на експозиция)				

Преценки за експозиции от липсващи дейности и за това дали те са обхванати от останалите дейности или изискват по-задълбочена оценка				
--	--	--	--	--

Таблица А- 5 Работни условия

Елемент ⁸⁷	Работни условия в сценария на експозиция	Настоящи работни условия	Последствие за нивото на експозиция ⁶	Необходимо действие ⁶
(Максимална) продължителност на употребата				
(Максимална) честота на употребата				
(Максимално) количество, употребявано за единица време				
(Максимална) температура на преработка				
Концентрация на веществото в препаратата / изделието				
Агрегатно състояние на веществото				
Други индикатори като максимална повърхност на изделията срещу съдържание на веществото ...				
pH – стойност по време на употреба				
...				
Капацитет на приемна околна среда <ul style="list-style-type: none"> • воден поток; • почвена площ; • ... 				
Капацитет на приемна работна среда <ul style="list-style-type: none"> • обем на въздуха/размер на помещението; • ниво на вентилация; • ... 				
Капацитет на потребителска среда <ul style="list-style-type: none"> • размер на помещението; • 				
Посочени емисионни фактори или фактори на отделяне				

⁸⁷ Възможно е не всички от изброените елементи да имат отношение към всеки сценарий на експозиция; възможно е също да има други имащи отношение механизми на експозиция, които не са изброени тук. Информация трябва да се попълва единствено за разликите!

⁶В случай на количествени различия, трябва да обмислите възможността за скалиране. За тази цел доставчикът трябва да уточни кои определящи фактори са линейни и могат да бъдат скалирани и какъв метод може да бъде приложен при изчисленията.

Специфични условия, свързани с износването и изхабяването на изделията, например абразивни условия				
Капсулиране на процеса				
...				

Таблица А- 6 Мерки за управление на риска

Елемент ⁷	Мерки за управление на риска (и тяхната ефективност) в сценария на експозиция	Мерки за управление на риска (и тяхната ефективност)	Последствие за нивото на експозиция ⁸	Необходимост от действие
Професионално здраве				
Организационни мерки				
Контрол на процеса				
Мерки за управление на техническия риск, например вентилация (посочена ефективност)				
Лични предпазни средства				
Мерки, свързани с околната среда				
Организационни мерки				
Контрол на процеса				
Мерки за управление на техническия риск, например третиране на отпадъчни води (посочена ефективност)				
Мерки, свързани с потребителите				
Мерки за управление на риска, свързан с продукта (например гранули вместо прах, предпазни слоеве и т.н.)				
Мерки, свързани с отпадъците				

Таблица А- 7 Предвидени нива на експозиция

Предвидено ниво на експозиция за всеки път на експозиция, посочен в сценария на експозиция	Нива на експозиция, получени при измервания или моделиране в рамките на друго законодателство
Работници	
Околна среда	
Потребители	

⁷Възможно е не всички от изброените елементи да имат отношение към всеки сценарий на експозиция; възможно е също да има други имащи отношение механизми на експозиция, които не са изброени тук. Информация трябва да се попълва единствено за разликите!

⁸В случай на количествени различия, трябва да обмислите възможността за скалиране. За тази цел доставчикът трябва да уточни кои определящи фактори са линейни и могат да бъдат скалирани и какъв метод може да бъде приложен при изчисленията.

Таблица А- 8 Скалиране на условията

Ако Вашият доставчик е предоставил информация за това как и по какъв начин да скалирате условията на употреба, документирайте оценката си с помощта на посочената по-долу информация.

Предвидено ниво на експозиция за всеки път на експозиция, посочен в сценария на експозиция	Нива на експозиция, получени при измервания или моделиране в рамките на друго законодателство
Приложение или алгоритъм, които да бъдат използвани	Документиране на изменението на параметрите и аргументация за съответствието

ДОПЪЛНЕНИЕ 4: ПРИМЕРНИ СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТИ — ПОЧИСТВАЩИ ПРОДУКТИ

Предварителен примерен сценарий на експозиция, отнасящ се до препарат за професионално почистване на твърди повърхности	
1. Кратко заглавие	За общо ползване (SU22) Измиващи и почистващи продукти (PC35) Напръскване извън промишлени съоръжения и/или приложения — професионална (PROC11)
2. Дейности или процеси	<ul style="list-style-type: none"> • Доставеният продукт е концентриран разтвор, който се разтваря във вода от потребителя. • Разтвореният продукт се напръсква върху повърхности, които трябва да бъдат почистени. За тази цел се използва подходящ крайник за пръскане. • Продуктът се избърсва от повърхността с парцал. • Когато парцалът се намокри, се почиства във вода и се изцежда внимателно. • Водата за изплакване се сменя поне на всеки час. • Почистване на оборудването.
Работни условия	
3. Продължителност и честота	<p>Работници (професионална) 8 часа на ден, 5 работни дни в седмицата</p> <p>Потребители Продуктът не е предназначен за потребителска употреба</p> <p>Околна среда До 365 дни в годината</p>
4.1 Агрегатно състояние	Продуктът е течност. При прилагането му може да се образуват аерозоли.
4.2 Концентрация на вещества в препарата	Концентрациите на класифицирани вещества в доставения концентрат са: А (повърхностен агент): 6% В (разтворител): 2% С (ароматична съставка): 0,3%
4.3 Количество за единица време или за всяка дейност	<p>Работници (професионална) 2 kg на ден</p> <p>Потребители Продуктът не е предназначен за потребителска употреба</p> <p>Околна среда -</p>
5. Други работни условия, определящи експозицията	<p>Работници (професионална) Концентрация на продукта в почистващ разтвор : 1% (има отношение към приема чрез вдишване и чрез кожата). Температура: стайна температура, т.е. 20° C (има отношение към вдишването). Тя може обаче да варира между 15 и 30° C. Повтарящ се краткотраен контакт с кожата: 12 пъти на час, продължителност 30 секунди (има отношение към приема чрез кожата), т.е. общо времетраене на контакта = 0,8 часа на ден.</p> <p>Околна среда Целият продукт се изпуска в отпадъчни води. Ако отпадъчните води не се изпускат в обществената канализационна система, тогава капацитетът на приемна водна среда</p>

Предварителен примерен сценарий на експозиция, отнасящ се до препарат за професионално почистване на твърди повърхности

следва да е най-малко 1,000 m³/d.

Мерки за управление на риска	
6.1.1 Мерки за работна среда	<p>Експозиция чрез вдишване Не се изискват мерки.</p> <p>Експозиция чрез кожата При разтварянето на продукта носете ръкавици, например латексови или от подобен материал.</p> <p>Експозиция чрез поглъщане Не се очаква експозиция чрез поглъщане.</p>
6.1.2 Мерки, свързани с потребителите	Продуктът не е предназначен за потребителска употреба.
6.2.3 Мерки, свързани с околната среда	За предпочитане изпускате водата за почистване в канализацията. Не изпускате водата за почистване в малки водни басейни.
7. Мерки, свързани с отпадъците	Не се изискват мерки.
Препратки за предвидената експозиция и насоки за това как потребителят надолу по веригата може да прецени дали работи в рамките на посочените в този сценарий на експозиция условия.	
8. Предвидена експозиция	<p>Експозиция на работниците</p> <p>Вдишване Предвидена експозиция чрез вдишване на базата на ECETOC TRA⁸⁸ Определящи риска съставки: A+B: A: 75 mg/m³; B: 2 mg/m³. Резултатите на ECETOC са коригирани за реалната концентрация в почистващ разтвор.</p> <p>Прием чрез кожата Предвидена експозиция чрез кожата с ефект върху целия организъм на базата на „подхода HERA“: Определящи риска съставки: A+B: A: 15,2 mg/kg телесно тегло/ден, B: 1,8 mg/kg телесно тегло/ден</p> <p>Локална експозиция чрез кожата При разтварянето концентрацията на „А“ (6%) е над DNEL (1%) за локалните ефекти.</p> <p>Експозиция на околната среда Няма отношение, поради което не се съобщава.</p>
9. Насоки за това как потребителят надолу по веригата може да прецени дали процедира в рамките на посочените в сценария на експозиция условия	<p>Работници</p> <p>Чрез вдишване: Гарантира се безопасна употреба по отношение на вдишването, независимо от разтварянето на продукта</p> <p>Чрез кожата: Уверете сте, че сте разтворили продукта в съотношение поне 10:1, преди да го употребите за почистване. Използвайте кофа с вода с капацитет от поне 10 L за често почистване на парцала. Сменяйте водата в кофата поне на всеки час. Не употребявайте повече от 2 kg от продукта на ден. Използвайте накрайник за пръскане за прилагане на продукта</p> <p>Околна среда: За предпочитане изпускате водата за почистване в канализационната система. Не изпускате водата за почистване директно в малки водни басейни.</p>

⁸⁸ Сценарий на употреба на ECETOC: „Широко разпространена – напръскване на вещество или препарат“.

ДОПЪЛНЕНИЯ

Таблица А -9 Данни за веществото за изложените примери

Съставки	Класификация	Молекулярно тегло	Разтворимост	Парно налягане	logKow	Точка на кипене	Проникване през кожата	DNEL (вдиш.)	DNEL (чрез кожата, върху целия организъм)	DNEL (чрез кожата, локално)*	PNEC (вода)	PNEC (седимент)	PNEC (почва)
		(g/mol)	(mg/L)	(Pa)	(-)	°C	%	mg/m ³	Mg/kg тт/д	%	µg/L	Mg/kg	Mg/kg
А	Xn; R22 Xi;R38-41	302	160	2·10 ⁻¹¹	2,18	600		210	60	1	40	1,1	1
Б	F; R11 Xi;R36 R67	60	1 000 000	6 100	0,05	82		1400	400	10-100	300	0,24	0,043
В	Xn; 21/22 Xi; R36/38 R43	164	170	1,6	3,04	266		245	70	0,025	4,8	0,024	0,024
Г	Xn; R22 Xi;R38-41	302	160	2·10 ⁻¹¹	2,18	600		210	60	10	40	1,1	1
Д	F;R11 Xi;R36 R66 R67	88,1	8 300	9720	0,73		30	250	100		96,5		
Е	Xi; R36/R38	132,2	85 000	163	0,98	171,5	30	90,8	8,8		560	0..57	0,2
Ж	Xi; R36	162,2	1 000 000	2,7	0,56	231	30	16,8	20		1000	0..57	0,2

*Максимална концентрация на вещество в разтвор, от което не се очакват поражения при контакт с кожата

Предварителен примерен сценарий на експозиция, който се прилага към ИЛБ на CleanYourHouse	
1. Кратко заглавие на сценария на експозиция	Потребители, масов потребител (SU21) Измиващи и почистващи продукти (PC35)
2. Описание на дейностите/процеса(ите), обхванати от сценария на експозиция	<ul style="list-style-type: none"> • Продуктът се напръсква върху повърхности, които трябва да бъдат почистени. • Продуктът се избърсва от повърхността с парцал. • Измиване на парцала (след използване).
Работни условия	
3. Продължителност и честота на употребата, за която СЕ осигурява контрол на риска	<p>Работници (професионална) -</p> <p>Потребители Прилага се веднъж на ден. Продължителност на напръскването: 1 минута на прилагане. Продължителност на експозицията 60 минути на ден.</p> <p>Околна среда До 365 дни в годината</p>
4.1 Агрегатно състояние на веществото или препаратата (газ, течност, прах, гранули, плътни твърди вещества); повърхност спрямо количество на изделието, съдържащо веществото (ако е приложимо);	Продуктът е течност. Продуктът се доставя като формулиран почистващ продукт с накрайник за пръскане. При прилагане продуктът образува аерозоли.
4.2 Концентрация на веществото в препарат или изделие	Концентрациите на класифицирани вещества в доставения формулиран продукт са: Г (повърхностен агент): 8% Б (разтворител): 8% В (ароматична съставка): 0,7%
4.3 Количество, употребявано за единица време или за всяка дейност, при която мерките за управление на риска в съчетание с други работни условия на употреба, осигуряват контрол на риска	<p>Работници (професионална) -</p> <p>Потребители Макс. 500 g от продукта дневно — реалистично количество 20 g дневно</p> <p>Околна среда -</p>
5. Други работни условия, определящи експозицията	<p>Работници (професионална) -</p> <p>Потребители Температура: стайна температура, т.е. 20° С (има отношение към вдишването). Може обаче да варира между 10 и 30° С.</p> <p>Околна среда Целият продукт се изпуска в отпадъчни води. Ако отпадъчните води не се изпускат в обществената канализационна система, тогава капацитетът на приемната околна среда следва да е най-малко 1,000 m³/d.</p>
Мерки за управление на риска, които в съчетание с работните условия на употреба осигуряват адекватен контрол на риска, свързан с различните целеви групи	
6.1.1 Мерки за работна среда	Продуктът не е предназначен за професионална употреба.

Предварителен примерен сценарий на експозиция, който се прилага към ИЛБ на CleanYourHouse	
6.1.2 Мерки, свързани с потребителите	Не се изискват мерки.
6.2.3 Мерки, свързани с околната среда	За предпочитане изпускате водата за почистване в канализацията. Не изпускате водата за почистване в малки водни басейни.
7. Мерки, свързани с отпадъците	Не се изискват мерки.
Препратки за предвидената експозиция и насоки за това как потребителят надолу по веригата може да прецени дали работи в рамките на посочените в този сценарий на експозиция условия	
8. Предвидена експозиция в резултат на описаните по-горе условия (вписвания 3-6)	<p>Експозиция на работниците -</p> <p>Експозиция на потребителите <i>Чрез вдишване</i> Предвидена експозиция на потребителите чрез вдишване на базата на ConsExpo⁸⁹ Определящи риска съставки: Г+В: средна дневна концентрация във въздуха: Г: $5 \cdot 10^{-4} \text{ mg/m}^3$; В: $4 \cdot 10^{-5} \text{ mg/m}^3$ <i>Чрез кожата</i> Предвидена експозиция чрез кожата с ефект върху целия организъм на базата на „подхода HERA“ Определящи риска съставки: Г+В: Г: 0,4 mg/kg телесно тегло/ден, В: 0,1 mg/kg телесно тегло/ден</p> <p>Експозиция на околната среда Няма отношение, поради което не се съобщава.</p>
9. Насоки за това как потребителят надолу по веригата може да прецени дали процедира в рамките на посочените в сценария на експозиция условия	<p>Работници -</p> <p>Потребители Не употребявайте повече от 500 g или ½ L от продукта на ден.</p> <p>Околна среда: За предпочитане изпускате водата за почистване в канализационна система. Не изпускате водата за почистване директно в малки водни басейни.</p>

⁸⁹ Използван сценарий на ConsExpo:

„Почистване и измиване“ — „Почистващи средства за всякакви цели“ — „Спрей за почистване –напръскване“ (вдишване)“

ДОПЪЛНЕНИЕ 5: ПРИМЕРЕН СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТ — ДЕКОРАТИВНА БОЯ

Предварителен примерен сценарий на експозиция, който се прилага към ИЛБ за NicePaint (декоративна боя)	
1. Кратко заглавие на сценария на експозиция	Масов потребител (SU22) Покрития и бои, пълнители, маджунни, разредители (PC9) Нанасяне с мече или с четка на абразиви и други покрития, професионално (PROC10)
2. Описание на дейностите/процеса(ите), обхванати от сценария на експозиция	<ul style="list-style-type: none"> • приготвяне на боя: разбъркване на боята, възможно добавяне на вода; • ръчно нанасяне на боя в затворено помещение с четка или мече; • измиване на оборудването с вода.
Работни условия	
3. Продължителност и честота на употребата, за която СЕ осигурява контрол на риска	<p>Работници (професионална) 8 часа на ден, 5 работни дни в седмицата</p> <p>Потребители Продуктът не е предназначен за потребителска употреба.</p> <p>Околна среда До 365 дни в годината</p>
4.1 Агрегатно състояние на веществото или препарата	Продуктът е течност. При прилагане не образува аерозоли.
4.2 Концентрация на веществото в препарат или изделие	Концентрациите на класифицирани вещества в доставения формулиран продукт са: Д (разтворител): 10% Е (разтворител): 2% Ж (разтворител): 5%
4.3 Количество, употребявано за единица време или за всяка дейност, за която мерките за управление на риска, в съчетание с други работни условия на употреба, осигуряват контрол на риска	<p>Работници (професионална) 8 kg на ден</p> <p>Потребители Продуктът не е предназначен за потребителска употреба.</p> <p>Околна среда -</p>
5. Други работни условия, определящи експозицията	<p>Работници (професионална) Температура: стайна температура, т.е. 20° С (има отношение към вдишването). Може обаче да варира между 10 и 30° С.</p> <p>Потребител Продуктът не е предназначен за потребителска употреба.</p> <p>Околна среда Емисионен фактор за отпадъчните води: 10%. Ако отпадъчните води не се изпускат в обществената канализационна система, тогава капацитетът на приемната водна среда следва да е поне 12 m³/d.</p>

<p>Мерки за управление на риска, които в съчетание с работните условия на употреба осигуряват адекватен контрол на риска, свързан с различните целеви групи</p>	
6.1.1 Мерки за работната среда	Не се изискват мерки.
6.1.2 Мерки, свързани с потребителите	Продуктът не е предназначен за потребителска употреба.
6.2.3 Мерки, свързани с околната среда	За предпочитане изпускате отпадъчните води в канализацията. Не изпускате отпадъчните води в малки водни басейни.
7. Мерки, свързани с отпадъците	Остатъчните бои и празните кутии трябва да се обезвреждат чрез общинската система за събиране на отпадъци. Не се изискват мерки, свързани с отпадъците.
<p>Препратки за предвидената експозиция и насоки за това как потребителят надолу по веригата може да прецени дали работи в рамките на посочените в този сценарий на експозиция условия</p>	
8. Предвидена експозиция в резултат на описаните по-горе условия (вписвания 3-6)	<p>Експозиция на работниците</p> <p><i>Чрез вдишване – изчислена с помощта на StoffenManager⁹⁰</i></p> <p>Концентрация във въздуха: 154 mg/m³ от вещество „Д“. Концентрация на „Е“ и „Ж“: 2,3 съответно 0,1 mg/m³. Общо КХР (Д+Е+Ж): 0,6.</p> <p><i>Чрез кожата – изчислена с помощта на Директивата за биоцидите⁹¹</i></p> <p>4,4 mg/kg тт/ден от вещество „Е“ (основен компонент). Общо КХР (Д+Е+Ж): 0,8</p> <p>Експозиция на потребителите</p> <p>-</p> <p>Експозиция на околната среда</p> <p>Няма отношение, поради което не се съобщава.</p>
9. Насоки за това как потребителят надолу по веригата може да процедира в рамките на посочените в сценария на експозиция условия	<p>Работници</p> <p>-</p> <p>Потребители</p> <p>-</p> <p>Околна среда:</p> <p>За предпочитане изпускате водата за почистване в канализационна система. Не изпускате водата за почистване в малки водни басейни.</p>

⁹⁰ Stoffenmanager: достъпен на адрес: <http://www.stoffenmanager.nl/>. Условия в сценария при изчисленията Прилагане в затворени помещения, ръчно, вентилация: механична/естествена, обем на помещението <100m³, площ: средна, продължителност 8 часа.

⁹¹ Боядисване с четка, Директива за биоцидите, Технически ръководни бележки част 2, стр. 200.

ДОПЪЛНЕНИЕ 6: ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА ЕС, СЪДЪРЖАЩО ИЗИСКВАНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С REACH

Таблица А- 10 Законодателни актове на ЕС с изисквания във връзка с REACH

Директива на ЕС ¹	Изискване	Възможни трудности, които можете да срещнете	Как може да Ви помогне REACH ²
Здраве на работниците			
Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (Директива за химичните агенти)	<p>Изисква от работодателите да идентифицират рисковете, произтичащи от химичните агенти, чрез оценка на риска. Рисковете трябва да бъдат ограничени чрез заместване, превенция, защита и контрол.</p> <p>При надвишаване на граничните стойности на професионална експозиция (OEL), работодателят трябва да се справи със ситуацията чрез мерки за превенция и защита. Производството, изработката или употребата при работа на химичните агенти и дейностите, определени в приложение III, се забраняват.</p>	<p>Разпоредбите за оценката на риска могат да се окажат трудни за изпълнение, особено ако употребявате много различни химични агенти.</p> <p>OEL са важни инструменти за ограничаване на риска в някои специфични работни сценарии.</p> <p>Посочените в приложение III забрани могат да се окажат трудни за прилагане и контрол, особено ако сте малко предприятие.</p>	<p>Информацията в разширения информационен лист за безопасност (рИЛБ) може да Ви помогне да идентифицирате свързаните с веществата рискове и необходимите за справянето с тях мерки за управление на риска. рИЛБ трябва да предостави ясен съвет за мерките, които може да бъде използван за спазване на OEL.</p> <p>рИЛБ може да Ви помогне да идентифицирате наличието на такива вещества в препарати (и изделия, от които се очаква веществата да се отделят), които те използват.</p>
Директива 90/394/ЕИО на Съвета от 28 юни 1990 година за защитата на работниците от рискове, свързани с експозиция на канцерогени по време на работа	Изисква от работодателите да оценят рисковете, да заменят канцерогените и мутагените с не толкова опасни продукти (когато е възможно) и да използват затворени системи за производство и употреба. Когато затворената система не е технически възможна, нивото на експозиция трябва да бъде намалено максимално. Освен това работодателите трябва да проектират процеси и да разработят технически мерки за контрол, за да избегнат или сведат до минимум изпусканията на работното място.	Разпоредбите са важен инструмент за ограничаване на риска в някои специфични работни сценарии, но могат да се окажат трудни за изпълнение от малките и средни предприятия. Необходими са ресурси за упражняване на контрол.	рИЛБ може да Ви помогне, като Ви даде ясни препоръки за най-подходящите мерки за управление на риска, необходими за контролиране на експозицията на канцерогенни вещества.
Директива 92/85/ЕИО на Съвета от 19 октомври 1992 година за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето по време на работа на	Изисква се работодателят да оцени естеството, степента и продължителността на експозиция в съответното предприятие и/или учреждение, за да прецени рисковете за безопасността или здравето и	Разпоредбите са важен инструмент за ограничаване на риска в някои специфични работни сценарии, но могат да се окажат трудни за изпълнение в малки и средни предприятия.	Информацията в рИЛБ може да помогне на МСП да идентифицират свързаните с веществата рискове и да дадат ясни насоки за необходимите за справяне с тях мерки за управление

ДОПЪЛНЕНИЯ

Директива на ЕС ¹	Изискване	Възможни трудности, които можете да срещнете	Как може да Ви помогне REACH ²
бременни работнички и на работнички-родилки или кърмачки	евентуалните последици за бременността или кърменето, и да реши какви мерки трябва да бъдат взети.	Необходими са ресурси за упражняване на контрол.	на риска.
Директива 89/656/ЕИО на Съвета от 30 ноември 1989 година относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при използването на лични предпазни средства на работното място.	Работодателите трябва да осигурят безплатни лични предпазни средства и да предоставят информация на работниците за рисковете, срещу които ги предпазва носенето на лични предпазни средства. Извършвайки оценка на риска, работодателите трябва да гарантират, че личните предпазни средства са подходящи за съответните рискове, без сами по себе си да водят до увеличаване на риска.	Директивата не дава подробна информация на работодателя как да подбира подходящи лични предпазни средства. Разпоредбите за оценка на риска могат да се окажат трудни за изпълнение, особено ако сте малко предприятие.	Информацията в рИЛБ може да Ви помогне да идентифицирате свързаните с веществата рискове и дава ясни насоки за необходимите за справяне с тях мерки за управление на риска.
Директива 2003/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 февруари 2003 година относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рисковете от физически агенти (шум)	Работодателите трябва да извършат оценка на риска, която трябва да включва в степената, в която това е осъществимо в техническо отношение, всяка последица за здравето и безопасността на работниците вследствие на взаимодействието между шума и токсични вещества с професионален произход.	Може да Ви бъде трудно да идентифицирате дали на работното място присъстват някакви токсични вещества. Дори и да бъдат идентифицирани, изчисляването на въздействието от взаимодействията с нивата на шум може да се окаже трудно	Информацията в рИЛБ може да Ви помогне да идентифицирате присъствието на токсични вещества, свързаните с веществата рискове и дава ясни насоки за необходимите за справяне с тях мерки за управление на риска.
Директива 94/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера	Прилага се по отношение на оборудване, което има свой собствен източник на инициране, предназначено е за използване в потенциално експлозивна атмосфера, и е при нормални атмосферни условия. Обхваща ключови за безопасната употреба компоненти и обезопасяващи устройства, които допринасят за безопасната употреба на това оборудване.	Не са налични	Когато вече сте предприели действия в съответствие с тази директива, това може да Ви даде полезна информация и материал за мерки за управление на риска по REACH.
Безопасност на продукта			
Директива 92/59/ЕИО на Съвета от 11 август 1992 година относно общата безопасност на продуктите	Директивата налага на вносителите и производителите на продукти, предназначени за потребителска употреба, задължението да гарантират, че техните продукти не създават неприемливи рискове за човешкото здраве или имущество при нормални и логично предвидими условия на	Задоволителната оценка на рисковете, създадени от химикали в продукти, е трудно постижима при отсъствието на надеждна информация от доставчиците.	Информацията в рИЛБ може да помогне на производителите да идентифицират рисковете, свързани с веществата и препаратите, които употребяват, и да установят дали те са подходящи за потребителски продукти.

ДОПЪЛНЕНИЯ

Директива на ЕС ¹	Изискване	Възможни трудности, които можете да срещнете	Как може да Ви помогне REACH ²
	употреба. Производителите трябва да предоставят на клиентите съответната информация, която да им позволи да оценят свързания с даден продукт риск и да вземат предпазни мерки срещу тези рискове.		REACH ще въведе за първи път изисквания относно веществата в изделия. Това ще Ви позволи да установите дали внесените изделия отговарят на изискванията на Директивата относно общата безопасност на продуктите.
Директива 88/378/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателствата на държавите-членки във връзка с безопасността на детските играчки	Предлаганите на пазара детски играчки не трябва да излагат на риск безопасността и/или здравето на потребителите или на трети страни. Те не трябва да съдържат опасни вещества или препарати в количества, които могат да навредят на здравето на децата, които ги използват (освен когато е от основно значение за действието на играчката, когато те са предмет на максимална концентрация).	Няма ограничение върху употребата на конкретни вещества, употребата зависи от реалния риск. Задоволителната оценка на рисковете, създадени от химикалите в продукти, е трудно постижима при отсъствието на надеждна информация от доставчиците. Липсата на данни от доставчиците може да затрудни оценката на концентрацията на вещества в смеси.	Информацията в рИЛБ може да помогне на производителите да идентифицират присъствието на опасни вещества в препаратите (и изделията), които употребяват. Посочените мерки за управление на риска могат да Ви помогнат да установите дали веществата могат да бъдат употребявани безопасно при производството на играчки.
Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно строителните продукти	Строежите трябва да бъдат проектирани и изпълнени по такъв начин, че да не бъдат заплаха за хигиената или здравето на обитателите или съседите.	Могат да бъдат разработени стандарти, при които изискванията за техническо изпълнение да влизат в конфликт с необходимостта от намаляване на рисковете, свързани с вредни вещества.	рИЛБ може да помогне на строителните дружества да идентифицират безопасни употреби на препарати и необходимите мерки за управление на риска.
Защита на околната среда			
Директива 96/61/ЕО на Съвета от 24 септември 1996 година за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването	Заявлението за предоставяне на разрешително трябва да включва описание на използваните суровини и материали, вида и количеството на очакваните емисии, предложените технологии и други техники за предотвратяване или намаляване на емисиите, и планираните мерки за мониторинг на емисиите.	Ако в референтните документи за най-добрите налични техники (НДНТ) не се споменава необходимост от намаляване на емисиите на химикалите, необходими са експертни познания за това къде има вероятност да бъдат емитирани химикали в значителни количества. Освен това, заявителите трябва да идентифицират и оценят възможностите за намаляване на емисиите, което може да изисква сериозна работа.	рИЛБ може да предостави полезна информация за вида и концентрацията на веществата, съдържащи се в суровините и материалите, което ще Ви помогне да установите очакваните емисии. Те могат да предоставят и полезна информация за мерките за контролиране на емисиите.
Директива 2002/95/ЕИО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г.	Директивата ограничава употребата на конкретни опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.	Ако произвеждате електрическо и електронно оборудване, може да не сте запознати със състава на компонентите	REACH ще въведе за първи път изисквания относно веществата в изделия. Това ще Ви позволи да

ДОПЪЛНЕНИЯ

Директива на ЕС ¹	Изискване	Възможни трудности, които можете да срещнете	Как може да Ви помогне REACH ²
относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване		в него. Трябва да документирате съответствие с директивата, което изисква познаване на състава на компонентите.	установите дали внесените изделия отговарят на изискванията на директивата.
Директива 91/689/ЕИО на Съвета от 12 декември 1991 година относно опасните отпадъци	Директивата изисква съставянето на списък на „опасните отпадъци“. Държавите-членки трябва да документират и идентифицират места, където да се извършва обезвреждане на опасните отпадъци, да забранят смесването на различните категории опасни отпадъци и да гарантират, че отпадъците са правилно опаковани и етикетирани по време на събирането, превозването и временното съхранение.	Всички включени в списъка отпадъци се разглеждат като опасни и са предмет на специални изисквания по отношение на тяхното обезвреждане. Вие обаче може да не сте наясно, че Вашите отпадъци съдържат материали, включени в списъка.	рИЛБ може да предостави полезна информация за вида и концентрацията на веществата, съдържащи се в суровини и материали, която да Ви помогне да идентифицирате опасните отпадъци. Те могат да предоставят и полезна информация за безопасното обезвреждане на отпадъци.
Директива 1999/13/ЕО на Съвета от 11 март 1999 година за ограничаване на емисиите на летливи органични съединения, дължащи се на употребата на органични разтворители в определени дейности и инсталации	Определя пределно допустими стойности за емисиите на ЛОС в отработени газове и максимални нива за дифузните емисии. Дава на промишлените оператори възможност да бъдат освободени от пределно допустимите стойности, ако постигнат с други средства същото намаление, каквото биха постигнали чрез прилагането на стойностите. Това може да бъде постигнато чрез заместване на продуктите с високо съдържание на разтворители с продукти с ниско съдържание на разтворители или без разтворители и преминаване към производствени процеси без разтворители.	Изискванията на директивата за ЛОС са трудни за изпълнение от малките предприятия, тъй като много от приложенията за събиране на емисиите на ЛОС са скъпи.	Когато вече сте предприели действия в съответствие с тази директива, това може да Ви предостави полезна информация и материал за мерките за управление на риска по REACH. По-конкретно, може да Ви предостави полезна информация за употребата на вложени в процеса разтворители и за заместване, вместо прилагане на крайни пречиствателни техники.
<p>1. REACH може също да Ви помогне да спазите националното законодателство в областта на професионалното здраве, безопасност на продуктите и защита на околната среда.</p> <p>2. Въпреки че REACH може да Ви помогне да изпълните изискванията на законодателството, съответствието със сценария на експозиция не е равнозначно на съответствие с останалото законодателство. Трябва да се съобразите и с всички аспекти в останалите законодателни актове.</p>			

ДОПЪЛНЕНИЕ 7: СТРУКТУРИРАН ПРЕГЛЕД НА СВЪРЗАНИТЕ С КОМУНИКАЦИЯТА ПОТРЕБНОСТИ ПО ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКИ

Целта на този преглед е да осигури контролен лист с всички потребности, свързани с комуникацията, както между потребителите надолу по веригата и останалите участници във веригата на доставки, така и между потребителите надолу по веригата и органите. Контролният лист помага да се осигури разработването на подходящи приложения и формати за потребителите надолу по веригата за посрещане на потребностите, свързани с комуникацията.

ДОПЪЛНЕНИЯ

Таблица 1: Списък с потребностите, свързани с комуникацията

	А) Предмет	Б) Изпращач	В) Получател	Г) Дата	Д) Раздел от ДТР	Е) Налични приложения и формати
Подготовка за REACH						
1.	(Доброволно) Искане на информация в помощ на регистрацията	Доставчик (П/В; дистрибутори; ПНВ)	Всеки ПНВ	По всяко време преди регистрацията	ДТР3	Насоки от RIP 3.2-2
2.	(Доброволно) Предоставяне на информация за употребите в помощ на регистрацията (член 37, параграф 1)	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време преди регистрацията	ДТР3	Насоки от RIP 3.2-2
3.	(Доброволно) Искане с цел да се установи дали се планират постъпки за регистрация на дадено вещество	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време преди регистрацията	ДТР3	Списък на предварително регистрираните вещества
4.	(Доброволно) Искане с цел да се установи дали се планира включване на дадена употреба в регистрацията/сценария на експозиция	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време преди регистрацията	ДТР3	
5.	(Доброволно) Заявяване на интерес към дадено вещество, което не е включено в списъка за предварителна регистрация на Агенцията	Всеки ПНВ	Агенция	След публикуване на списъка за предварителна регистрация	ДТР3	Част от ИТ на REACH?

Действия в резултат на информацията — вещества в самостоятелен вид или в препарати

Таблица 1: Списък с потребностите, свързани с комуникацията

	А) Предмет	Б) Изпращач	В) Получател	Г) Дата	Д) Раздел от ДТР	Е) Налични приложения и формати
6.	(Доброволно) Искане на съобразен с REACH ИЛБ, ако такъв не е получен в необходимия срок	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	При първата доставка след регистрацията	ДТР4	
7.	(Доброволно) Искане за информация по член 32 (за неопасни вещества), ако такава не е получена в необходимия срок	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	При първата доставка след регистрацията	ДТР4	
8.	[Формат за информация по член 32]	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Всеки ПНВ	При първата доставка след регистрацията	ДТР4	Приложение II, насоки за ИЛБ от секторни организации
Действия в резултат на информацията — вещества в изделия						
9.	(Доброволно) Искане на информация дали в дадено изделие се съдържат вещества, подлежащи на ограничаване	ПНВ получатели на изделия	Доставчик (производител/вносите л) на изделия	След началото на процеса на ограничаване	ДТР4	
10.	(Доброволно) Искане на информация дали в дадено изделие се съдържат SVHC в концентрации > 0,1%	ПНВ получатели на изделия	Доставчик (производител/вносите л) на изделия	След публикуване на списъка на кандидат-веществата	ДТР4	
11.	Информация за SVHC в изделия по член 32, параграф 2	Доставчик (производител/вносител) на	Получатели на изделия	В срок от 45 дни от получаване на искането	ДТР4	

Таблица 1: Списък с потребностите, свързани с комуникацията						
	А) Предмет	Б) Изпращач	В) Получател	Г) Дата	Д) Раздел от ДТР	Е) Налични приложения и формати
		изделия				
12.	[Формат за нотифициране на SVHC в изделия по член 7, параграф 2]	Доставчик (производител/вносител) на изделия	Агенция	[Не се уточнява]	ДТР4	Агенцията ще приложи това в ИТ на REACH
<i>Проверка на съответствието със сценария на експозиция</i>						
13.	Докладване на употреба на опасно вещество извън СЕ на доставчика (член 38, параграф 1) (трябва да обхваща различните изключения и затова може да има различни информационни потребности)	ПНВ	Агенция	Преди започване на употреба след регистрацията на веществото	ДТР5	Агенцията ще приложи това в ИТ на REACH
14.	(Доброволно) Документиране на съответствието със СЕ, по-конкретно, ако условията не са абсолютно еднакви.	Всеки ПНВ	Местни регулаторни органи	След получаване на ИЛБ/СЕ на доставчика	ДТР5	Приложение 1 към настоящия ДТР
<i>Изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата</i>						
15.	(Доброволно) Проверка дали е изготвен общ СЕ (от промишлено сдружение)	ПНВ, който обмисля да изготви ОБХВ на ПНВ	Промишлено сдружение, други	Преди започване на употреба след регистрацията на веществото	ДТР7	Насоки от RIP 3.2-2; стандартни кодове за общо описание на употреба, промишлени сдружения

Таблица 1: Списък с потребностите, свързани с комуникацията

	А) Предмет	Б) Изпращач	В) Получател	Г) Дата	Д) Раздел от ДТР	Е) Налични приложения и формати
16.	(Доброволно) Получаване на допълнителна информация от доставчика с цел изготвяне на ДБХВ на ПНВ	ПНВ, който обмисля да изготви ДБХВ на ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Преди започване на употреба след регистрацията на веществото	ДТР 7	На базата на формат за описание на употреба /СЕ, разработен в RIP 3.2-2, раздел 9 от настоящия ДТР
17.	(Доброволно) Получаване на информация за свойствата на веществата с цел изготвяне на ДБХВ на ПНВ	ПНВ, изготвящ ДБХМ на ПНВ	Ваш доставчик, друг П/В на вещество или SIEF	Преди употреба след регистрацията на веществото	ДТР 7	По възможност да се провери в SIEF, може би ИТ.
18.	(Доброволно) Получаване на информация за употребата на дадено вещество от клиенти с цел изготвяне на ОБХВ на ПНВ	Всеки ПНВ, но предимно Ф	Потребители надолу по веригата (клиенти, дистрибутори)	Преди започване на употреба след регистрацията на веществото	ДТР9	На базата на посочените примери в RIP 3.2-2, въпросници
<i>Искане дадена употреба да бъде идентифицирана</i>						
19.	Искане дадена употреба да бъде идентифицирана (член 37, параграф 2)	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Най-малко 12 месеца преди крайния срок за регистрация	ДТР8	RIP 3.2-2 ДТР част А и раздел 8 от настоящото ръководство
20.	(Доброволно) Проверка дали е бил изготвен общ СЕ (от промишлено сдружение)	ПНВ, който иска да запази поверителността на употребата си	Промишлено сдружение или други	Най-малко 12 месеца преди крайния срок за регистрация	ДТР8	Насоки от RIP 3.2-2; стандартни кодове за общо описание на употреба

ДОПЪЛНЕНИЯ

Таблица 1: Списък с потребностите, свързани с комуникацията						
	А) Предмет	Б) Изпращач	В) Получател	Г) Дата	Д) Раздел от ДТР	Е) Налични приложения и формати
21.	Информирание, че дадена употреба не може да бъде включена като идентифицирана употреба от съображения за защита на човешкото здраве или околната среда	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	ПНВ, който иска дадена употреба да бъде идентифицирана	„без забавяне“	ДТР8	
<i>Събиране на информация за употреби</i>						
22.	(Доброволно) Получаване на информация за собствената употреба на дадено вещество	Всеки ПНВ, но предимно ПП	[други отдели/ подразделения във Вашето дружество]	По всяко време преди регистрацията или преди изготвянето на ОБХВ на ПНВ	ДТР9	RIP 3.2-2 ДТР част А
23.	(Доброволно) Получаване на информация за употребата на дадено вещество от клиенти с цел изготвяне на ОБХВ на ПНВ	Всеки ПНВ, но предимно Ф	Потребители надолу по веригата (клиенти, дистрибутори)	Преди започването на употреба след регистрацията на веществото	ДТР9	На базата на посочените примери в RIP 3.2-2,
<i>Информирание на доставчиците за нова информация за опасностите</i>						
24.	Съобщаване на всяка нова информация за опасните свойства (член 34)	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време (не се уточнява)	ДТР10	Няма полезен стандартен формат
25.	Информирание, ако класификацията на дадено вещество е различна от тази на доставчика (член38,	Всеки ПНВ	Агенция	По всяко време (не се уточнява)	ДТР10	Агенцията ще приложи това в ИТ

Таблица 1: Списък с потребностите, свързани с комуникацията

	А) Предмет	Б) Изпращач	В) Получател	Г) Дата	Д) Раздел от ДТР	Е) Налични приложения и формати
	параграф 4)					на REACH
<i>Уведомяване на доставчиците за информация, която поставя под въпрос адекватността на мерките за управление на риска</i>						
26.	Предаване на информация, която може да постави под въпрос адекватността на мерките за управление на риска (член 34)	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време (не се уточнява)	ДТР11	Няма стандартен формат, ако е подходящо — сценарий на експозиция, включващ оценка на експозицията
<i>Съответствие с изискванията, свързани с разрешаването</i>						
27.	Нотифициране на употреба на дадено вещество, което подлежи на разрешаване (член 66, параграф 1)	ПНВ	Агенция	В срок от 3 месеца от първата доставка на веществото	ДТР12	Агенцията ще приложи това в ИТ на REACH
28.	(Доброволно) Искане да се установи дали доставчик планира да подаде заявление за разрешаване на употреба на вещество	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	След като веществото бъде включено в приложение XIV	ДТР12	
29.	(Доброволно) Установяване на контакт с потенциални партньори във връзка с възможността за подготвяне на общо заявление за разрешаване на употреба на вещество	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ); клиенти; конкуренти	След като веществото бъде включено в приложение XIV	ДТР12	Евентуално насоки от RIP 3.7??

