



МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ - БЪЛГАРИЯ



РЪКОВОДСТВО ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ СЪГЛАСНО REACH



София 2008 г.

ПРЕДГОВОР

Изданието е реализирано в съответствие с политиката на Министерство на околната среда и водите за информиране и подготовка на индустрията за изпълнение изискванията на Регламента REACH и като част от дейностите на националното информационно бюро. Издава се с финансовата подкрепа на Холандското правителство в рамките на проект за двустранно сътрудничество PPA06/BG/7/2 “Прилагане на REACH в България”.

ПРАВНА БЕЛЕЖКА: Този документ съдържа насоки, които разясняват задълженията по REACH и начина за тяхното изпълнение. Въпреки това, напомняме на ползвателите, че текстът на регламента REACH е единственият юридически автентичен документ и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Съставителят не носи каквато и да е отговорност относно съдържанието на настоящия документ.

СЪДЪРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИНФОРМАЦИОННИЯ ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 1907/2006 ОТНОСНО РЕГИСТРАЦИЯТА, ОЦЕНКАТА, РАЗРЕШАВАНЕТО И ОГРАНИЧАВАНЕТО НА ХИМИКАЛИ (REACH)	7
1.1 ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ.....	7
1.2 УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ИЛБ (ПРИЛОЖЕНИЕ II НА REACH)	10
РАЗДЕЛ 2. СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ (СЕ)	21
2.1 ВЪВЕДЕНИЕ	21
2.2 СЪДЪРЖАНИЕ НА СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ (РАЗДЕЛ D.2 НА RIP 3.2)	28
2.3 РАБОТНА ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ (РАЗДЕЛ D.3.2 ОТ RIP 3.2).....	35
РАЗДЕЛ 3. ИЗГОТВЯНЕ НА РАЗШИРЕН ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ (pИЛБ).....	41
3.1 ЦЕЛ И ОБХВАТ НА РАЗШИРЕН ИЛБ (Раздел G от RIP 3.2)	41
3.2 ПРЕДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА	41
3.2.1 Етапи от жизнения цикъл на веществото в обхвата на pИЛБ	41
3.2.2 Разширен ИЛБ за непосредствения потребител надолу по веригата	41
3.2.3 Включване на сценарии на експозиция в ИЛБ за следващи потребители	42
3.3 ИЗИСКВАНИЯ ЗА РАЗШИРЕН ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПО REACH	44
3.4 НАСОКИ ЗА ОБВЪРЗВАНЕ НА ИЛБ СЪС СЦЕНАРИИТЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯ.....	45
3.4.1 Насоки за използването на Раздели 7 и 8 от ИЛБ	45
3.4.2 Съдържание на сценария на експозиция и съответните раздели в ИЛБ	48
3.4.3 Стандартни фрази, използвани за мерките за управление на риска в pИЛБ	49
ПРИЛОЖЕНИЯ	
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МЕТОДОЛОГИЯ НА МАЩАБИРАНЕТО	51
1.1 Въведение	51
1.2 Методологии, които да бъдат използвани при мащабирането	52
1.3 Стъпки в мащабирането	53
1.4. Примери за мащабиране за потребителска употреба	55
Пример 1: Мащабиране, свързано с експозиция на потребителя при вдишване.....	55
Пример 2: Мащабиране, използвано в експозиция на потребителя при вдишване ..	57
Пример 3: Мащабиране, свързано с експозиция на околната среда	59
Пример 4: Мащабиране, използвано при експозиция на околната среда	60
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРИМЕРИ И НАСОКИ ЗА СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТИ	63
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ	65
СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЦИТИРАНИТЕ В ТЕКСТА НА РЪКОВОДСТВОТО ЕВРОПЕЙСКИ ДИРЕКТИВИ С НАЦИОНАЛНИ НОРМАТИВНИ АКТОВЕ	70

РАЗДЕЛ 1

**ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИНФОРМАЦИОННИЯ ЛИСТ ЗА
БЕЗОПАСНОСТ СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 1907/2006
ОТНОСНО РЕГИСТРАЦИЯТА, ОЦЕНКАТА, РАЗРЕШАВАНЕТО И
ОГРАНИЧАВАНЕТО НА ХИМИКАЛИ (REACH)**

1.1 ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Новият регламент за управление на химикалите в Европейската общност - *Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18.12.2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)* и създаването на Европейска агенция по химикали - възприема някои аспекти на старото законодателство в тази област, включително изискванията за *Информационните листове за безопасност (ИЛБ)*. Доскоро доставчиците на опасни вещества/препарати, бяха задължени да изготвят и предоставят ИЛБ в съответствие с Директива 91/155/ЕО, въведена в *Закона за защита от вредното въздействие от химичните вещества и препарати и Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати. От 1 юни 2007 г.* националните разпоредби, касаещи ИЛБ са отменени и се прилагат Дял IV и Приложение II на REACH, които въвеждат изисквания за формата и съдържанието на ИЛБ, а също и за информацията, която трябва да се предоставя по веригата на доставки в случаите, в които не се изисква ИЛБ. ИЛБ е основен инструмент за комуникация по веригата на доставки на химикалите и се предоставя от всеки участник по веригата – производител, вносител, потребител надолу по веригата и дистрибутор.

За химични вещества и препарати, които са предмет на регистрация по REACH и се произвеждат/вносят в количества, равни или по-големи от 10 т/г, се изисква да се извърши *Оценка* и да се изготви *Доклад за безопасността на химичното вещество*, който съдържа и възможните *Сценарии на експозиция*. Сценарият на експозиция е набор от условия, които описват как веществото е произведено или употребявано по време на неговия жизнен цикъл и начинът, по който производителят или вносителят контролира или препоръчва на потребителите надолу по веригата да контролират експозицията на човека или околната среда. Този набор от условия съдържа описание, както на *Мерките за управление на риска*, така и на *Работните условия*, които производителят или вносителят прилага или препоръчва на потребителите надолу по веригата да прилагат. Сценарият(те) на експозиция, включително мерките за управление на риска и работните условия, трябва да бъдат включени като приложение към ИЛБ (т. нар. *“разширен” ИЛБ*) съгласно указанията, дадени в приложение II на REACH и настоящото ръководство.

Дял IV и по-специално член 31 от REACH въвежда следните изисквания към информационните листове за безопасност:

I) ИЛБ се предоставя при:

1. Доставка на **вещество** или **препарат**, което/който се класифицира като опасно/опасен съгласно Директива 67/548/ЕИО за опасните вещества или Директива 1999/45/ЕО за опасните препарати, въведени в националното законодателство с *Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетирание на химичните вещества и препарати (CLP)*;
2. Доставка на **вещество**, което е устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT), или много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB), съгласно критериите в Приложение XIII на REACH;
3. Доставка на **вещество**, което е включено в “списъка с кандидат химикали” на Европейската Агенция по химикали, състоящ се от вещества, пораждащи особено безпокойство (SVHC) по причини, различни от посочените в точки 1 и 2.

II) ИЛБ се предоставя при поискване, когато:

4. **Препаратът** не се класифицира като опасен съгласно Директива 1999/45/ЕО, но съдържа:

(а) **поне едно вещество**, което представлява опасност за здравето или за околната среда в индивидуална концентрация ≥ 1 тегловни % за негазообразни препарати и $\geq 0,2$ обемни % за газообразни препарати, или

(б) **поне едно вещество**, което е PBT или vPvB съгласно критериите в Приложение XIII на REACH, в индивидуална концентрация $\geq 0,1$ тегловни % за негазообразни препарати, или

(в) **вещество**, включено в “списъка с SVHC” по причини, различни от посочените в подточка (а), в индивидуална концентрация $\geq 0,1$ тегловни % за негазообразни препарати; или

(г) **вещество**, за което са въведени европейски норми за експозиция в работна среда.

Важно! Някои държави-членки на ЕС изискват при доставка на препарати, които не се класифицират като опасни, но съдържат *определени вещества*, за които са въведени *национални* норми за експозиция в работна среда, също да се предоставя ИЛБ. (Препоръчва се при доставка на препарати към държави членки на ЕС, предварително да се поиска тази информация от съответните компетентните органи.)

III) Не е необходимо да се предоставя ИЛБ:

1. За предлагани или продавани на масовия потребител опасни вещества или препарати, за които е предоставена *достатъчно информация* (напр. посредством етикета и опаковката), позволяваща потребителите да вземат необходимите мерки за безопасност и защита на човешкото здраве и околната среда, освен ако ИЛБ е изискан от потребител надолу по веригата или дистрибутор.

2. За определени *препарати в завършен вид, които са предназначени за крайния потребител*: лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба; козметични продукти; инвазивни медицински изделия, използвани в директен физически контакт с човешкото тяло; храни или фуражи за животни, включително хранителни добавки, ароматизанти в храни и добавки във фуражи.

IV) ИЛБ трябва да има дата и да съдържа следните 16 раздела:

1. Наименование на веществото/препарата и фирмата/предприятието;
2. Описание на опасностите;
3. Състав/информация за съставките;
4. Мерки за оказване на първа помощ;
5. Противопожарни мерки;
6. Мерки при аварийно изпускане;
7. Работа и съхранение;
8. Контрол на експозицията/лични предпазни средства;
9. Физични и химични свойства;
10. Стабилност и реактивоспособност;
11. Токсикологична информация;
12. Информация за околната среда;
13. Обезвреждане на отпадъци;
14. Информация за транспортиране;
15. Информация съгласно действащата нормативна уредба;
16. Друга информация.

REACH въвежда следните **промени** в досегашния формат и съдържание на ИЛБ:

- В **раздел 1** се добавят: *регистрационен номер(а)* на веществото(а), издаден от Европейската Агенция по химикали, когато такъв се изисква (част 1.1); e-mail адрес за контакт с отговорното лице(а), което може да предостави компетентен съвет за веществото/препарата (част 1.3); работно време и телефонен номер(а) за спешни случаи;

- **Раздели 2 и 3** разменят местата си;

- добавя се информация за издаване или отказ от *разрешение*, ако веществото е предмет на разрешаване (Приложение XIV на REACH);

- добавя се информация за въвеждане на *забрана или ограничение*, ако веществото е предмет на ограничаване (Приложение XVII на REACH);

- прилагат се *сценарии на експозиция*, включително *мерки за управление на риска*, където се изисква (производство/внос на веществото над 10 т/г), като приложение към ИЛБ. *Важно:* Информацията в ИЛБ трябва да съответства на информацията в Доклада за безопасност на веществото или на препарата, ако е налице Доклад за безопасност на препарата;

- ИЛБ се предоставя на официалния език на държавата-членка(и), където веществото или препаратът е пуснат на пазара, освен ако въпросната държава-членка не е разпоредила друго в националното си законодателство.

Забележка

Процедурата по **разрешаване** в рамките на REACH ще се прилага за вещества, идентифицирани като особено опасни (SVHC) и включени в Приложение XIV на REACH (първите вещества следва да бъдат включени в списъка към 1 юни 2009 г.). Съгласно REACH, производители, вносители или потребители надолу по веригата няма да могат да пускат свободно на пазара (включително да внасят) или да употребяват такива вещества, без да притежават съответното разрешение от Европейската комисия.

SVHC са вещества, които притежават определени опасни свойства със сериозни последици за човешкото здраве (например могат да предизвикат рак) или са вещества, които проявяват устойчивост и се пренасят на далечно разстояние в околната среда, имат способност за биологично натрупване и са токсични. Първият списък със SVHC, от който ще бъдат избрани приоритентни вещества за включване в Приложение XIV на REACH, се очаква да бъде публикуван към края на 2008 г. на уеб-страницата на Европейската Агенция по химикали http://echa.europa.eu/reach_en.html. Списъкът ще се допълва периодично.

Процедурата по **ограничаване** в REACH, предвижда въвеждането на условия или забрани за производство, употреба или пускане на пазара на определени опасни вещества и препарати.

V) Начини и срок за предоставяне на ИЛБ

ИЛБ трябва да се предоставя безплатно на хартиен или електронен носител, напр. доставка по пощата, на факс или e-mail. Система, която предвижда електронно зареждане на ИЛБ от клиентите, не се счита за подходяща. ИЛБ трябва да се предостави еднократно *преди* или *по време* на първата доставка на веществото/препарата.

VI) Актуализиране на ИЛБ

При настъпили изменения, например наличие на нова информация, която може да засегне мерките за управление на риска или нова информация за опасности от веществото/препарата; издаване или отказ от разрешение или налагане на ограничение на веществото/препарата, доставчикът трябва незабавно да актуализира ИЛБ. В допълнение, актуализираната информация се предоставя безплатно на хартиен носител или по електронен път на всички бивши получатели, на които веществото или препаратът са били доставяни в рамките на предходните 12 месеца. Всяка актуализация във връзка с регистрацията включва регистрационния номер. Новата, датирана версия на информацията, озаглавена като „Преработено издание: (дата)“, се предоставя безплатно на хартиен носител или по електронен път на всички бивши получатели, на които веществото или препаратът са били доставяни в рамките на предходните 12 месеца.

VII) Контрол и бъдещи промени

Изискванията на REACH за ИЛБ са в сила от 1 юни 2007 г., което по принцип означава, че формата и съдържанието на ИЛБ следва да са *променени* към тази дата. Тъй като понастоящем основните изисквания на REACH за ИЛБ не се различават от действащите досега разпоредби, тяхното прилагане ще бъде прагматично, за да се даде възможност на компаниите да преработят своите ИЛБ и да добавят всякаква нова информация веднага, щом като такава е налице. Това означава, че ако ИЛБ са изготвени съгласно изискванията на отмененото *Приложение 16 към Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетироване на химични вещества и препарати*, то те покриват и изискванията на REACH *към настоящия момент*. След настъпване на съществени изменения, водещи до необходимост от актуализиране на ИЛБ, като: наличие нова информация за опасностите от веществата/препаратите или мерките за управление на риска; прилагане на сценарии за експозиция

и регистрационен номер и др., последните трябва *незабавно* да бъдат преиздадени и актуализирани в съответствие с новите изисквания.

Предстои приемането на нов европейски *Регламент за класифицирането, опаковането и етикетиране на химични вещества и смеси (GHS)*, който ще доведе до известни промени в класификацията и етикетирането на веществата и препаратите, съответно и в ИЛБ. Планира се GHS Регламента да бъде приет в края на 2008 г./началото на 2009 г. в зависимост от преговорите в Европейския парламент и Съвета, а промените на ИЛБ (и етикетите) на веществата/препаратите, в тази връзка, следва да бъдат направени *не по-късно от декември 2010 г.*

1.2 УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ИЛБ (ПРИЛОЖЕНИЕ II НА REACH)

Приложение II на REACH разяснява изискванията към информационния лист за безопасност на дадено вещество/препарат в съответствие с член 31 от регламента. ИЛБ е средство за предаване на съответната информация за безопасност за вещества и препарати, класифицирани като опасни, включително информация от съответния доклад(и) за безопасност на химичното вещество, надолу по веригата на доставки до непосредствения потребител(и). Информацията, предоставена в ИЛБ, трябва да съответства на информацията в доклада за безопасност на химичното вещество, когато такъв се изисква. При изготвянето на доклада за безопасност на химичното вещество съответните сценарии на експозиция се добавят като приложение към ИЛБ, за да се улесни позоваването на тях в съответните раздели на ИЛБ.

Тези указания целят постигането на последователност и прецизност в съдържанието на всеки от задължителните раздели, посочени в член 31(6) от REACH, така че ИЛБ да позволи на потребителите да предприемат необходимите мерки, свързани със защитата на здравето на човека, безопасността на работното място, и опазването на околната среда.

Информацията в ИЛБ, трябва да отговаря също така на изискванията на *Директива 98/24/ЕО на Съвета за защитата на здравето и безопасността на работниците от рисковете, свързани с експозиция на химични агенти на работното място*. ИЛБ трябва да дава възможност на работодателя да установи дали на работното място присъстват опасни химични агенти и да оцени всеки риск за здравето и безопасността на работниците, произтичащи от тяхната употреба.

Информацията в ИЛБ трябва да бъде поднесена кратко и ясно. ИЛБ се изготвя от компетентно лице, което взема под внимание специфичните нужди на потребителите, доколкото те са известни. Лицата, които пускат на пазара вещества и препарати, трябва да гарантират, че компетентните лица са преминали подходящо обучение, включително опреснителни курсове.

За препарати, които не са класифицирани като опасни, но за които се изисква ИЛБ съгласно член 31(3) от REACH, трябва да бъде предоставена съответната информация във всеки раздел.

Информация се предоставя за всяко опасно свойство. Ако в ИЛБ е указано, че определена опасност не е приложима за веществото/препарата, трябва да бъде направено ясно разграничение между случаите, в които лицето, което класифицира, не разполага с информация и случаите, в които са налице отрицателни резултати от проведените изпитвания.

На първата страница на ИЛБ се посочва датата на неговото издаване. Когато информационният лист за безопасност се актуализира, промените се отбелязват като „Преработено издание: (дата)“.

Бележка

ИЛБ се изисква също и за определени *специални вещества и препарати* (например метали в масивна/еднородна форма, сплави, сгъстени газове и т.н.), посочени в глави 8 и 9 от Приложение VI към Директива 67/548/ЕИО), за които има специални изключения по отношение на етикетирането.

ФОРМАТ НА ИНФОРМАЦИОННИЯ ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ:

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕЩЕСТВОТО/ПРЕПАРАТА И ФИРМАТА/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1. Наименование на веществото или препарата

Наименованието, използвано за идентификация, е същото като това, посочено на етикета съгласно разпоредбите на Приложение VI към Директива 67/548/ЕИО. За вещества, подлежащи на регистрация, наименованието съответства на това, използвано при регистрацията и се посочва издаденият регистрационен номер в съответствие с разпоредбите на член 20(1) от REACH.

Могат да бъдат посочвани и други налични средства за идентификация.

1.2. Употреба на веществото/препарата

Посочват се употребите на веществото или препарата, доколкото те са известни. Когато има много възможни употреби, е необходимо да бъдат посочени само най-важните или най-често срещаните. Дава се и кратко описание на предназначението на веществото, например вещество, забавящо процеса на запалване, антиоксидантно действие и др.

Когато се изисква Доклад за безопасност на химичното вещество, ИЛБ трябва да съдържа информация за всички идентифицирани употреби на получателя на ИЛБ. Тази информация трябва да съответства на идентифицираните употреби и сценариите на експозиция, дадени като приложение към ИЛБ.

1.3. Наименование на фирмата/предприятието

Посочва се лицето, отговорно за пускането на веществото или препарата на пазара на Общността, било то производител, вносител или дистрибутор. Посочва се пълния адрес и телефонния номер на това лице, както и електронният адрес /e-mail/ на компетентното лице, отговорно за ИЛБ.

Освен това, когато това лице не се намира в държавата-членка, където веществото или препаратът е пуснат на пазара, ако е възможно се посочва пълният адрес и телефонен номер на лицето, отговорно в тази държава-членка.

За регистранти, посоченото лице трябва да съответства на информацията за идентичността на производителя или вносителя, представена при регистрацията.

1.4. Телефон за спешни случаи

В допълнение към горепосочената информация, се посочва телефонен номер за спешни случаи на компанията и/или съответният официален консултативен орган (това може да е органът, отговорен за получаването на информацията, отнасяща се до здравето, както е указано в член 17 от Директива 1999/45/ЕО). Уточнява се дали този телефонен номер е достъпен само в работно време.

2. ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

Посочва се класификацията на веществото или препарата, произтичаща от прилагане на правилата за класификация на Директива 67/548/ЕИО или Директива 1999/45/ЕО. Ясно и кратко се посочват опасностите, които веществото или препаратът представляват за човека и околната среда.

Прави се ясно разграничение между препарати, класифицирани като опасни, и препарати, които не са класифицирани като опасни съгласно Директива 1999/45/ЕО.

Описват се най-важните неблагоприятни физико-химични ефекти за здравето на човека и за околната среда и симптомите, свързани с употребите и възможните злоупотреби на веществото или препарата, които могат да бъдат логично предвидени.

Може да е необходимо да се посочат и други опасности като запрашеност, кръстосана сенсибилизация, задушаване, замръзване, силна миризма или вкус или въздействия върху околната среда като опасности за почвени организми, изтъняване на озона, потенциал за фотохимично създаване на озон и т.н., които не влияят върху класификацията, но които могат да допринесат за общата опасност от материала.

Информацията, показана върху етикета, се дава в раздел 15 на ИЛБ.

Класификацията на веществото трябва да е съобразена с класификацията, посочена в Списъка за класификация и етикетиране съгласно дял XI на REACH.

3. СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

Информацията в този раздел позволява на получателя веднага да идентифицира опасностите от съставките на препарата. Опасностите от самия препарат са дадени в раздел 2.

3.1. Не е необходимо да се посочва пълният състав (видът на веществата и тяхната концентрация), въпреки че може да бъде полезно едно общо описание на съставките и техните концентрации.

3.2. За препарат, класифициран като опасен в съответствие с Директива 1999/45/ЕО, се посочват следните вещества заедно с тяхната концентрация или концентрационни граници в препарата:

а) вещества, представляващи опасност за здравето или околната среда, по смисъла на Директива 67/548/ЕИО, когато концентрациите им са равни или по-големи от най-ниските:

— приложими концентрации, посочени в таблицата на член 3, параграф 3 от Директива 1999/45/ЕО, или

— граници на концентрациите, посочени в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО, или

— граници на концентрациите, посочени в част Б от Приложение II към Директива на 1999/45/ЕО, или

— граници на концентрациите, посочени в част Б от Приложение III към Директива 1999/45/ЕО, или

— граници на концентрациите, посочени в приложение V към Директива 1999/45/ЕО, или

— граници на концентрациите, вписани в списъка за класификация и етикетиране съгласно дял XI на REACH;

б) вещества, за които има граници на експозиция на работното място в рамките на Общността, които не са включени вече в буква а).

в) вещества, които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични или много устойчиви и много биоакмулиращи в съответствие с критериите, установени в Приложение XIII на REACH, ако концентрацията на отделно вещество е равна на или е по-голяма от 0,1 %.

3.3. За препарат, който не е класифициран като опасен в съответствие с Директива 1999/45/ЕО, трябва да бъдат посочени веществата заедно с тяхната концентрация или граници на концентрациите, ако присъстват в концентрация:

а) \geq на 1 тегловен % за негазообразни препарати и \geq на 0,2 обемни % за газообразни препарати, и — веществата представляват опасност за здравето или околната среда, по смисъла на Директива 67/548/ЕИО¹ или

— веществата, за които са определени граници на експозиция на работното място в рамките на Общността; или

б) \geq на 0,1 тегловни % и веществата са устойчиви, биоакмулиращи и токсични или са много устойчиви и много биоакмулиращи в съответствие с критериите, установени в приложение XIII на REACH.

3.4. Посочва се класификацията (получена от прилагането на членове 4 и 6 от Директива 67/548/ЕИО, от Приложение I към Директива 67/548/ЕИО или от даден запис в Списъка за класификация и етикетиране съгласно дял XI на REACH) на горепосочените вещества, включително буквените символи и R фразите, които са определени въз основа на техните опасности от физико-химични свойства и опасностите за здравето на човека и околната среда. Тук не трябва да се изписва пълният текст на R фразите: трябва да бъде направено позоваване на раздел 16 на ИЛБ, където трябва да бъде изписан пълният текст на всяка R фраза. Ако веществото не отговаря на критериите за класификация, причината за посочването на веществото в раздел 3, се описва като например „PBT вещество“ или „вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността“.

¹Когато лицето, отговорно за пускането на препарата на пазара, може да докаже, че оповестяването в ИЛБ на информация за химичното наименование на дадено вещество, което е класифицирано само като дразнещо, с изключение на тези, за които е определена R41 или дразнещо в комбинация с едно или повече от свойствата, упоменати в точка 2.3.4 от член 10 от Директива 1999/45/ЕО; или вредно или вредно в комбинация с едно или повече от свойствата, упоменати в точка 2.3.4 от член 10 от Директива 1999/45/ЕО, представляващи сами по себе си остри летални ефекти, ще застраши конфиденциалността на неговата интелектуална собственост, той може в съответствие с разпоредбите на част Б от приложение VI към Директива 1999/45/ЕО да представи това вещество, както чрез наименование, с което идентифицира най-важните функционални химични групи, така и чрез алтернативно наименование.

3.5. Посочват се наименованието и регистрационният номер, издаден в изпълнение разпоредбите на член 20(1) от REACH, както и EINECS или ELINCS номерата на горепосочените вещества в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, ако са налични. CAS номерът и наименованието по IUPAC (ако са налични) също могат да бъдат полезни. За вещества, вписани под общо наименование, съгласно разпоредбите на член 15 от Директива 1999/45/ЕО или съгласно бележката под линия към раздел 3.3 на ИЛБ, не е необходимо да се посочва точното наименование.

3.6. Ако в съответствие с разпоредбите на член 15 от Директива 1999/45/ЕО или бележката под линия към раздел 3.3 на ИЛБ, наименованието на определени вещества е поверителна информация, тяхната химична природа се описва, за да се гарантира безопасната им употреба. Използваното наименование е същото като това, получено при прилагане на горепосочените процедури.

4. МЕРКИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

Описват се мерките за оказване на първа помощ.

Най-напред се посочва необходимостта от незабавна медицинска помощ.

Информацията за оказване на първа помощ е кратка и лесна за разбиране от пострадалия, страничните наблюдатели и оказващите първа помощ. Кратко се обобщават симптомите и ефектите. Инструкциите показват какво трябва да се направи на място в случай на инцидент и дали могат да се очакват забавени въздействия след експозиция.

Информацията се групира в различни подраздели според различните пътища на експозиция, т.е. при вдишване, при контакт с кожата и при контакт с очите, и при поглъщане.

Посочва се дали е необходима задължителна или препоръчителна квалифицирана лекарска помощ.

За някои вещества или препарати е важно да се подчертае необходимостта от осигуряване на специални средства за оказване на специфична и незабавна първа помощ на работното място.

5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

Посочват се мерките за гасене на пожар, причинен от веществото или препарата, или възникнал в близост до тях:

— подходящи средства за гасене на пожар, (1) Когато лицето, отговорно за пускането на препарата на пазара, може да докаже, че оповестяването в ИЛБ на информация за химичното наименование на дадено вещество, което е класифицирано само като дразнещо, с изключение на тези, за които е определена рисковата фраза R41 или дразнещо в комбинация с едно или повече от свойствата, упоменати в точка 2.3.4 от член 10 от Директива 1999/45/ЕО; или вредно или вредно в комбинация с едно или повече от свойствата, упоменати в точка 2.3.4 от член 10 от Директива 1999/45/ЕО, представляващи сами по себе си остри летални ефекти, ще застраши поверителността на неговата интелектуална собственост, той може в съответствие с разпоредбите на част Б от приложение VI към Директива 1999/45/ЕО да представи това вещество, както чрез наименование, с което идентифицира най-важните функционални химични групи, така и чрез алтернативно наименование.

— средства, неподходящи за гасене на пожар от съображения за сигурност,

— специфични опасности, свързани с експозицията на веществото или препарата, продукти на изгарянето, отделящи се газове,

— специални предпазни средства за пожарникарите.

6. МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

В зависимост от веществото или препарата може да е необходима информация за:

лични предпазни мерки като:

— отстраняване на източници на запалване, осигуряване на достатъчна вентилация или предпазни средства за дихателна защита, контрол на праховите емисии, предотвратяване на контакт с кожата и очите,

мерки за опазване на околната среда като:

— предпазване от попадане в канализационна система, повърхностни и подземни води и почви, възможна необходимост от известяване на намиращите се в близост,

средства за почистване като:

— използване на абсорбиращ материал (например пясък, диатомит, вещества за свързване на киселини, универсални свързващи средства, стърготини и т.н.), редуциране на газове/пушек с вода, разреждане.

Да се прецени също необходимостта от препоръки, като:

„никога не използвай, неутрализирай с ...“.

Бележка

Ако е уместно, се прави позоваване на раздели 8 и 13 на ИЛБ.

7. РАБОТА С ВЕЩЕСТВОТО/ПРЕПАРАТА И СЪХРАНЕНИЕ

Бележка

Информацията в този раздел е свързана със защита на здравето на човека, безопасността и околната среда. Това помага на работодателя при разработването на подходящи работни процедури и организационни мерки в съответствие с член 5 от Директива 98/24/ЕО.

Когато се изисква доклад за безопасност на химичното вещество или регистрация, информацията в настоящия раздел съответства на информацията за идентифицираните употреби и сценариите на експозиция, дадени под формата на приложение към ИЛБ.

7.1. Работа с веществото/препарата

Посочват се предпазни мерки за безопасна работа с веществото/препарата, включително препоръки за технически мерки като:

— капсулиране, локална и обща вентилация, мерки за предотвратяване образуването на аерозоли и прах, предотвратяване на пожари, мерки, изисквани за опазване на околната среда (например използване на филтри или скрубери на изход от вентилационна шахта, употреба в обваловки, мерки за събиране и обезвреждане на разливи/разсипани материали и т.н.), както и всички специфични изисквания или правила, отнасящи се до веществото или препарата (например процедури или оборудване, които са забранени или препоръчителни) и ако е възможно се дава кратко описание.

7.2. Съхранение

Посочват се условията за безопасно съхранение като:

— специфично проектиране на помещенията или съдовете за съхранение (включително преградни стени и вентилация), несъвместими материали, условия на съхранение (граница на температура и влажност, светлина, инертни газове и т.н.), специално електрическо оборудване и предотвратяване образуването на статично електричество.

Когато се налага, се дават препоръки за количествените граници при условията на съхранение. И по-специално се посочват всички специални изисквания, като вида на материала, използван за пакетиране/контейнерите на веществото или препарата.

7.3. Специфична употреба(и)

За крайни продукти, предназначени за специфична употреба(и), препоръките се отнасят за идентифицираната употреба(и) и са подробни и оперативни. Ако е възможно, се прави позоваване на признати ръководства за различни видове промишленост или различни сектори.

8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Гранични стойности на експозиция

Посочват се приложимите към момента специфични параметри на контрол, включително работните гранични стойности на експозиция и/или биологичните гранични стойности. Граничните стойности се определят за държавата-членка, където веществото или препаратът се пуска на пазара. Прилага се информация за препоръчаните към момента процедури за мониторинг.

Когато се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, се посочат съответните DNEL и PNEC за веществото при сценариите на експозиция, представени в приложението към ИЛБ.

За препарати е полезно да се посочат стойностите за тези съставни вещества, които трябва да бъдат посочени в ИЛБ в съответствие с раздел 3.

8.2. Контрол на експозицията

За целите на този документ, „контрол на експозиция“ означава предприемане на пълния набор от специфични мерки за управление на риска по време на употребата на веществото/препарата с цел да се сведе до минимум експозицията на работниците и на околната среда. Когато се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, трябва да се включи резюме на мерките за управление на риска в раздел 8 на ИЛБ за идентифицираните употреби, посочени в ИЛБ.

8.2.1. Контрол на експозицията в работна среда

Тази информация трябва се взема предвид от работодателя при извършването на оценка на риска за здравето и безопасността на работниците на вещества или препарати съгласно член 4 от Директива 98/24/ЕО, което, по реда на приоритетите, изисква:

— проектиране на подходящите работни процеси и инженерингов контрол, употреба на съответното оборудване и материали,

— прилагане на колективни предпазни средства при източника като адекватна вентилация и подходящи организационни мерки, и

— когато експозицията не може да бъде предотвратена по друг начин, употреба на индивидуални защитни мерки като лични предпазни средства.

Следователно се посочва подходяща и достатъчна информация за тези мерки, за да бъде извършена правилна оценка на риска съгласно член 4 от Директива 98/24/ЕО. Тази информация допълва дадената вече в раздел 7.1 информация.

Когато са необходими индивидуални мерки на защита, се посочва подробно каква екипировка ще осигури адекватна и подходяща защита. Взема се предвид Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно личните предпазни средства² и се прави позоваване на съответните CEN стандарти:

а) Защита на дихателните пътища

За опасни газове, пари или прах се посочва вида на защитната екипировка, която трябва да бъде използвана, като:

— автономни дихателни апарати, подходящи маски и филтри.

б) Защита на ръцете

Посочва се ясно вида на ръкавиците, които трябва да се носят при работа с веществото или препарата, включително:

— вида на материала,

— времето на износване на материала на ръкавиците предвид количеството и продължителността на експозицията на кожата.

Ако е необходимо, се посочват и допълнителни мерки за защита на ръцете.

в) Защита на очите

Посочва се вида на изискваните средства за защита на очите, като например:

— предпазни очила, предпазни маски, щит за лицето.

г) Защита на кожата

В случай че е необходимо да се защити дадена част от тялото, различна от ръцете, се посочват вида и качеството на изискваната екипировка за защита, като:

— престилка, обувки и цял защитен костюм.

Ако е необходимо, се посочват и други допълнителни мерки за защита на кожата и специфичните хигиенни мерки.

8.2.2. Контрол на експозицията на околната среда

Представя се информация, изисквана от работодателя за изпълнение на неговите задължения, съгласно законодателството на Общността в областта на опазване на околната среда.

² *ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.*

Когато се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, се дава резюме на мерките за управление на риска, които адекватно контролират експозицията на околната среда на веществото, за сценариите на експозиция, дадени в приложението към информационния лист за безопасност.

9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

За да се даде възможност за предприемане на подходящи мерки за контрол, се посочва цялата информация за веществото или препарата, и по-специално информацията, описана под раздел 9.2 на ИЛБ. Информацията в настоящия раздел съответства на информацията, представена при регистрацията, когато такава се изисква.

9.1. Обща информация

Външен вид

Посочват се агрегатно състояние (твърдо, течно, газообразно) и цвят на веществото или препарата, както е доставено.

Мирис

Ако миризмата е осезаема, се прави кратко описание за нея.

9.2. Важна информацията за здравето, безопасността и околната среда

pH

Посочва се pH на веществото или препарата, както е доставено или на водния разтвор; в последния случай се посочва концентрацията.

Точка на кипене/интервал на кипене

Точка на запалване

Запалимост (твърдо вещество, газ)

Експлозивни свойства

Окислителни свойства

Парно налягане

Относителна плътност

Разтворимост

Разтворимост във вода

Коефициент на разпределение: n-октанол/вода

Вискозитет

Плътност на парите

Скорост на изпарение

9.3. Друга информация

Посочват се други важни параметри за безопасност като степен на смесване, мастна разтворимост (посочва се разтворител-масло), проводимост, точка на топене/граница на топене, газова група (полезно за Директива 94/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера³), температура на самозапалване и т. н.

Бележка 1

Горепосочените свойства се определят в съответствие със спецификациите за провеждане на изпитвания, посочени в Регламент (ЕО) 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) или други сравними методи⁴.

³ *ОВ L 100, 19.4.1994 г., стр. 1. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.*

⁴ *ОВ L 142, 31.05.2008 г., стр. 1.*

Бележка 2

По отношение на препаратите, обикновено се представя информация за свойствата на самия препарат. Ако е указано, че за дадения препарат определена опасност няма да възникне, се прави ясно разграничение между случаите, когато лицето, което извършва класифицирането, не разполага с налична информация за тази опасност, и случаите, когато при провеждането на изпитвания са получени отрицателни резултати. Ако се сметне за необходимо да се представи информация за свойствата на отделните вещества, се посочва ясно коя информация се отнася за него.

10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВОСПОСОБНОСТ

Посочва се каква е стабилността на веществото или препарата и възможността при определени условия на употреба да възникнат опасни реакции, а също и ако има изпускания в околната среда.

10.1. Условия, които трябва да се избягват

Посочват се тези условия като температура, налягане, светлина, удар, и т.н., които могат да причинят опасна реакция и, ако е възможно, се дава кратко описание.

10.2. Материали, които трябва да се избягват

Посочват се материалите като вода, въздух, киселини, основи, окислителни агенти или някакви други специфични вещества, които могат да причинят опасна реакция и, ако е възможно, се дава кратко описание.

10.3. Опасни продукти на разпадане

Описват се опасните материали, получени в опасни количества в процеса на разпадане.

Бележка

Специално се посочва:

- необходимостта от и наличието на стабилизатори,
- вероятността за протичане на опасна екзотермична реакция,
- влиянието върху безопасността, ако има такава, при промяна на агрегатното състояние на веществото или препарата,
- опасни продукти при разпадането, ако има такива, получени при контакт с вода,
- възможност за разграждане на нестабилни продукти.

11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Този раздел разглежда необходимостта от сбито, но пълно и изчерпателно описание на различните токсикологични (здравни) последствия, които могат да възникнат, ако потребителят влезе в контакт с веществото или препарата.

Информацията включва опасни за здравето последствия от експозицията на веществото или препарата, основаваща се, например, от заключението от данните от изпитванията и от опита. Когато е необходимо, информацията също трябва да включва отдалечени, непосредствени и хронични ефекти от краткотрайна и дълготрайна експозиция като например, сенсibiliзация, наркоза, канцерогенност, мутагенност и токсичност за репродукцията (токсичност за развиващия се организъм и ефекти върху оплодителната способност). Включва се и информация за различните пътища на експозиция (вдишване, поглъщане, контакт с кожата и контакт с очите) и се описват симптомите, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики.

Като се има предвид информацията, представена вече в раздел 3 на ИЛБ “състав/информация за съставките”, може да е необходимо да се направи позоваване на специфични здравни последствия за определени вещества в препарата.

Информацията в настоящия раздел съответства на информацията, представена при регистрацията, когато се изисква такава, и/или в доклада за безопасност на химичното вещество, когато се изисква такъв, и се отнася до следните групи потенциални последствия:

- токсикокинетика, метаболизъм и разпределение,

- остри ефекти (остра токсичност, дразнене и корозивност),
- сенсibiliзация,
- токсичност при многократно постъпване, и
- CMR последствия (канцерогенност, мутагенност и токсичност за репродукцията).

За вещества, подлежащи на регистрация, се представят резюмета на информацията, получена при изпълнение на изискванията на Приложения VII—XI на REACH. Информацията трябва да включва също резултата от сравнението на наличните данни с критериите, установени в Директива 67/548/ЕИО за CMR, категории 1 и 2, в съответствие с параграф 1.3.1 от Приложение I на REACH.

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

Описват се възможните последствия, поведението и съдбата на веществото или препаратата в околната среда, и по-специално във въздуха, водата и/или почвата. При наличие на данни от проведени изпитвания, същите се представят (например LC50 за риби ≤ 1 mg/l).

Информацията в този раздел съответства на информацията, представена при регистрацията, когато се изисква такава, и/или в доклада за безопасност на химичното вещество, когато се изисква такъв.

Описват се най-важните характеристики, за които има вероятност да окажат въздействие върху околната среда поради природата на веществото или препаратата и вероятните методи на употреба. Същата информация трябва да бъде представена и за опасни продукти, получени при разграждането на вещества и препарати. Това може да включва следното:

12.1. Екотоксичност

Тук се включат наличните данни за токсичност във водна среда, както острата, така и хроничната токсичност за риби, ракообразни, водорасли и други водни растения. Допълнително, когато е налична, може да се включи информация за токсичността за почвените микро- и макроорганизми, и други биологични организми като птици, пчели и растения. Когато веществото или препаратът притежава инхибиращи ефекти върху активността на микроорганизмите, трябва да бъде описано и възможното въздействие върху пречиствателните станции.

За вещества, подлежащи на регистрация, се представят резюмета на информацията, получена при изпълнение на изискванията на Приложения VII—XI на REACH.

12.2. Подвижност

Способността на веществото или съответните съставки на препаратата⁵, в случай че бъде изпуснато в околната среда, да се пренесе в подпочвените води или далече от мястото на изпускането.

Данните могат да включват:

- известното или прогнозирано разпространение в компонентите на околната среда,
- повърхностно напрежение,
- абсорбция/десорбция.

За други физико-химични свойства виж раздел 9 на ИЛБ.

12.3. Устойчивост и разградимост

Способността на веществото или на съответните съставки на даден препарат⁵ да се разграждат в съответния компонент на околната среда, както чрез биохимично разграждане, така и посредством други процеси като окисляване или хидролиза. Когато е налично, трябва да бъде посочено и времето на полуразпадане. Способността на веществото или на съответните съставки на даден препарат⁽⁵⁾ да се разгражда в пречиствателните станции, също се упоменават.

12.4. Биоакмулираща способност

Посочва се способността на веществото или на съответните съставки на даден препарат⁵ да се натрупва (акмулира) в биотата и, евентуално, да преминава по хранителната верига, и се упоменава

⁵ Тази информация не може да бъде дадена за препарати, тъй като е специфична за веществата. Затова трябва да бъде дадена, когато е налична и е необходимо, за всяко съставно вещество в препарата, което трябва да бъде посочено в ИЛБ съгласно правилата на раздел 3 на ИЛБ.

коэффициентът на разпределение октанол—вода (Kow) и факторът за биоконцентрация (BCF), ако са налични.

12.5. Резултати от оценката на РВТ

Когато се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, трябва да се представят резултатите от оценката на РВТ, както са дадени в доклада за безопасност на химичното вещество.

12.6. Други неблагоприятни въздействия

Ако е налична, се включва информация за всички неблагоприятни ефекти върху околната среда, например способност за разрушаване на озона, способност за фотохимично образуване на озон, способност за увреждане на ендокринната система и/или способност за глобално затопляне.

Забележки

Информация, отнасяща се до околната среда, трябва да бъде представена и в други заглавия на ИЛБ, особено що се касае до препоръки за мерки за контролирано изпускане, мерки за аварийно изпускане, транспорт и обезвреждане съгласно раздели 6, 7, 13, 14 и 15 на ИЛБ.

13. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако обезвреждането на веществото или препаратата (излишъци или отпадъци, получени в резултат на предвидима употреба) представлява опасност, трябва да се направи описание на тези остатъци и да се представи информация за тяхното безопасно обезвреждане.

Посочват се подходящите методи за обезвреждане, както на веществото или препаратата, така и на всяка замърсена опаковка (изгаряне, рециклиране, депониране, и т.н.)

Когато се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, информацията за мерките за управление на отпадъците, които адекватно контролират експозицията на хората и околната среда на веществото, трябва да съответства на сценариите на експозиция, дадени под формата на приложение към ИЛБ.

Бележка

Да се направят позовавания към съответните разпоредби на Общността за отпадъците. При липса на такива разпоредби, би било полезно да се напомни на потребителя, че в сила могат да са национални или регионални законови разпоредби.

14. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ

Посочват се всички специални превантивни мерки, за които потребителят се осведомява или трябва да спазва при транспорт или спедиция, както на неговата територия, така и извън нея. Когато е уместно, се представя информация за транспортната класификация в съответствие с международните правила за транспорт: IMDG (морски транспорт), ADR (Директива 94/55/ЕО на Съвета от 21 ноември 1994 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки относно превоза на опасни товари по шосе⁶, RID (Директива 96/49/ЕО на Съвета от 23 юли 1996 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки относно железопътния превоз на опасни товари⁷, ICAO/IATA (въздушен транспорт). Това може да включва:

- номер по списъка на ООН,
- клас на опасност,
- точното име на пратката,
- опаковъчна група,

⁶ ОВ L 319, 12.12.1994 г., стр. 7. Директива, последно изменена с Директива 2004/111/ЕО на Комисията (ОВ L 365, 10.12.2004 г., стр. 25).

⁷ ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 25. Директива, последно изменена с Директива 2004/110/ЕО на Комисията (ОВ L 365, 10.12.2004 г., стр. 24).

- морски замърсител,
- друга приложима информация

15. ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО ДЕЙСТВАЩАТА НОРМАТИВНА УРЕДБА

Посочва се дали оценката за безопасността на химичното вещество е извършена за веществото (или за вещество в препарат).

Дава се информацията за здравето, безопасността и околната среда, показана на етикета в съответствие с Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО.

Ако веществото или препаратът, за който се изготвя ИЛБ, е обект на специфични разпоредби по отношение защитата на човека или опазването на околната среда на равнище на Общността (например разрешения, издавани по реда на Дял VII или ограничения по Дял VIII на REACH), тези разпоредби, доколкото е възможно се указват.

Трябва също да се упоменат, когато е уместно, националните нормативни актове, които прилагат тези разпоредби и всяка друга национална мярка, която може да бъде от значение.

16. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Посочва се всяка друга информация, която доставчикът счита за важна за здравето и безопасността на потребителя и за опазването на околната среда, например:

- списък на съответните R фрази. Изписва се пълният текст на всички R фрази, упоменати в раздели 2 и 3 на ИЛБ,
- съвети за обучение,
- препоръчителни ограничения при употреба (например незаконоустановени препоръки от доставчик),
- допълнителна информация (писмени указания и/или техническо лице за контакти),
- източници на основната информация, използвани при съставянето на ИЛБ.

В случай, че ИЛБ е преработен, се посочва ясно коя информация е била добавена, изтрита или преработена (освен ако това не е било указано другаде).

РАЗДЕЛ 2

СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ (СЕ)

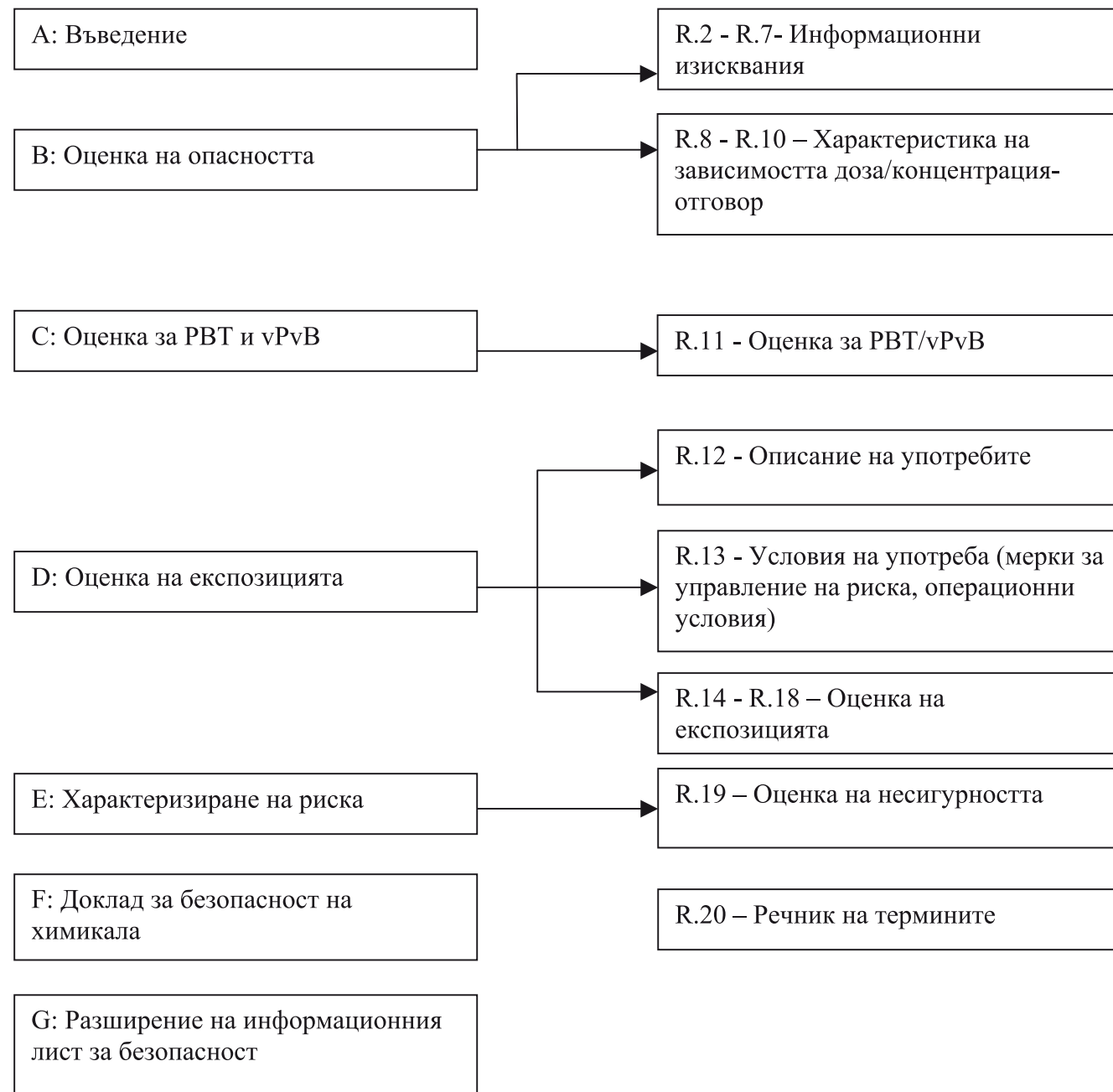
2.1 ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият раздел е превод на Раздели D.2 и D.3.2 на *Ръководството за информационните изисквания и оценката за безопасност на химичното вещество*, изготвено в рамките на Проект за прилагане на REACH (RIP 3.2), под ръководството на Европейската Комисия и с участието на представители на държавите-членки, индустрията и неправителствени организации. Ръководството е публикувано само на английски език и може да бъде намерено на уеб страницата на Европейската Агенция по химикали на следния интернет адрес: http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1220257185. Това ръководство разяснява информационните изисквания на Регламента REACH, отнасящи се до свойствата на веществата и мерките за управление на риска, експозицията и употребата, в контекста на оценката за безопасност на химичното вещество.

RIP 3.2 съдържа пакет ръководни документи за: 1) събирането на наличната информация за характерните свойства на веществата, предмет на регистрация; 2) оценката на тази информация според изискванията за регистрация, установени от REACH; 3) идентифицирането на липсващите данни, и 4) създаването на нови данни, необходими да запълнят липсата на информация за веществата. Пакетът ръководни документи цели да подпомогне индустрията в извършването на Оценка и изготвянето на Доклад за безопасност на химичното вещество, когато такива се изискват като част от регистрационното досие (за вещества, които не са междинни продукти и се произвеждат/вносят в количества >10 т/г), част от заявлението за разрешаване или част от задълженията на потребителите надолу по веригата.

RIP 3.2 въвежда основните принципи за извършване на оценка на риска, съпровождаща предложението за ограничаване или предложението за включване на вещества в разрешителен режим или като част от процеса на оценка на вещества. Ръководството се състои от 2 основни части: *кратко* ръководство, (Глави А до G) и *помощно справочно* ръководство (Раздели R.2 до R.20).

Целта на *краткото* ръководство е да подпомогне процеса на събиране и изготвяне на изискваната информация за характерните свойства на веществата, предмет регистрация и извършването на оценка на безопасността на химичното вещество, където се изисква. Целта на *помощното справочно* ръководство е да предостави задълбочени научни и технически съвети. Връзките между краткото и помощното ръководство са илюстрирани на *Фигура 1*.

-КРАТКО РЪКОВОДСТВО-

Фиг. 1 Структура на ръководството за информационните изисквания и оценката за безопасност на химичното вещество

Глава А на краткото ръководство се състои от 4 раздела – А.1, А.2, А.3, А.4 и представлява въведение в Ръководството за изготвяне на оценката на безопасност и доклад за безопасност на химикалите, произведени или внесени в количества от 10 тона и повече на година. Раздел А.1 на ръководството прави преглед на очакваните резултати от оценката на безопасността и нейното съдържание и включва цялостен подход за вземане на икономически ефективни решения в хода на повтарящи се действия при изготвянето на оценката.

Раздел А.2 разяснява ключови факти, необходими за разбирането на процеса на извършване на оценка на безопасността. Раздел А.3 очертава комуникацията и задачите по веригата на доставки, свързани с оценката на безопасността. Раздел А.4 описва детайлно при какви условия участник, попадащ в обхвата на REACH може да носят отговорност за извършване на оценката на безопасността.

Глава В на краткото ръководство съдържа насоки за оценка на опасността. Тя обхваща информационните изисквания за характерните свойства на веществата, попадащи в обхвата на REACH, включително и събирането на информация за свойствата на веществата; подходи, при които не се извършват изпитвания и т.нар. “интегрирани стратегии за изпитване” при събиране на подходящата и изискваната информация за всяка крайна точка. Глава В предоставя и кратки насоки за характеризирание на опасностите и определяне, където е възможно на *DNELs* (изчислени нива на експозиция без ефект) и *PNECs* (предполагаеми нива без ефект). Разделите на Глава В кореспондират с Раздели R.2 до R.10 на по-подробното справочно ръководство и включват:

- Описание на физико-химичните свойства – Раздел R.7.1
- Изчисляване на *DNEL* (или други качествени или полуколичествени критерии за определяне на ефектите от веществото) в Раздел R.8 и съответните части от интегрираните стратегии за изпитване и съответните крайни точки (показатели) за човешкото здраве (Части R.7.2 до R.7.7 в Раздел 7а). Тези части на Раздел R.7 включват, също и указания за определяне на подходящата информация за класификация и етикетирание на веществото. Подробни насоки за класифициране и етикетирание, обаче, се предоставят с друго ръководство, която понастоящем е в процес на разработка (виж настоящото Приложение VI на Директива 67/548/ЕИО и бъдещото Ръководство за класифициране, опаковане и етикетирание съгласно GHS (Глобална хармонизирана система за класификация и етикетирание)).
- Изчисляване на *PNEC* в Раздел R.10 и съответните части от интегрираните стратегии за изпитване и съответните крайни точки (показатели) за околната среда (Части R.7.8 до R.7.11 в Раздел R.7b и R.7c). Тези части на Раздел R.7 включват също и насоки за определяне на подходящата информация за класификация и етикетирание на веществата, а правилата за класификация и етикетирание са указани в Анекс VI на Директива 67/548/ЕЕС и Ръководство за класификация, опаковане и етикетирание съгласно GHS. Част 7.13 на Раздел 7c дава насоки, свързани със специфичните подходи за оценка на *въглеродороди* и *метали*.
- Цялостна рамка за изпълнение на информационните изисквания за характерните свойства на веществата (Раздел R.2), насоки за събиране на наличната информация (Раздел R.3), оценка на информацията (Раздел R.4), насоки за освобождаване от задължение за предоставяне на определена информация на база на експозицията (*exposure driven waiving*) и извършване на изпитвания, на база на експозицията (*exposure triggered testing*), както и други адаптации към информационните изисквания (Раздел R.5), подробни указания за използване на подходи, които не се базират на изпитвания (Раздел R.6).

Глава С дава кратки указания за оценка на данни относно това дали дадено вещество е устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) или много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB). Подробни насоки за оценка на PBT/vPvB свойства, включително и характеристика на емисиите се предоставят в Раздел R.11.

Глава D описва в детайли как да се изготвят сценарии на експозиция и свързаната с това оценка на експозицията. Тази част от ръководството съдържа насоки за идентифициране на употребите по веригата на доставки, за разработване и финализиране на сценарии на експозиция, на база на повторението, необходимо за контрол на рисковете. Раздел D.2 описва основното съдържание на сценария на експозиция съгласно REACH и прави най-общ преглед на определящите фактори на експозицията като препоръчва стандартен формат за изготвяне на окончателния сценарий на експозиция. Този раздел съдържа списък с най-често срещаните видове работни условия и мерките за управление на риска (RMM), които трябва да се вземат под внимание при разработването на сценария на експозиция.

Раздел D.3 предлага работна процедура, състояща се от 14 стандартни стъпки, включваща и получаване на основните резултати.

Раздел D.4 осигурява насоки за разработване на съдържанието на сценарий на експозиция: дейности в жизнения цикъл на веществото, описание на употребата и озаглавяване на сценария на експозиция, (предварително зададен) начален сценарий на експозиция, условия на употреба за контролиране на рисковете.

Раздел D.5 прави преглед на оценката на експозицията и дава насоки за ролята на измерените данни, както и кратко разяснение на наличните методи за оценка на експозицията.

Раздел D.6 описва накратко ситуация, в която въз основа на първоначална оценка на експозицията, производителят/вносителят може да заключи, че е необходимо прецизиране на оценката на опасността преди изготвянето на окончателния сценарий на експозиция.

Раздел D.7 накратко описва характеристиката на риска, доколкото последната налага повторение на първоначалния сценарий на експозиция. Повече подробности относно характеристиката на риска са предоставени в Глава E на ръководството.

Раздел D.8 съдържа насоки как да се финализира сценария на експозиция и информира как се интегрират работните условия и мерките за управление на риска за съответните пътища на експозиция и целеви групи, в окончателния сценарий на експозиция за специфична употреба или употреби.

Раздел D.9 “изгражда мост” към употребата на сценариите на експозиция в контекста на Доклада за безопасност на химичното вещество и разширения информационен лист за безопасност (eSDS) и прави препратка към Глави F и G на краткото ръководство.

Глава D осигурява връзки с подробното ръководство за оценка на експозицията, по-специално към това как се описват възможните употреби, как се събира информация за работните условия и мерките за управление на риска и как се извършва оценка на експозицията. Това включва:

- Кратко общо описание на идентифицираните употреби и озаглавяване на сценария на експозиция(Раздел R.12);
- Мерки за управление на риска и работни условия за създаване на сценарии на експозиция, включително и практически насоки за оценка ефективността на мерките за управление на риска и използване на библиотеката с мерки за управление на риска, създадена преди разработването на това ръководство (Раздел R.13);
- Оценка на експозицията в работна среда (Раздел R.14);
- Оценка на експозицията, свързана с потребителите (Раздел R.15);
- Оценка на експозицията, свързана с околната среда (Раздел R.16);
- Раздели R.17 и R.18 предоставят насоки за оценка на експозицията, свързана с жизнения цикъл на веществата, последващи идентифицираните употреби (отделяне на вещества от изделия и отделянето им като отпадък);
- Раздел R.20 обяснява използваните в ръководството термини.

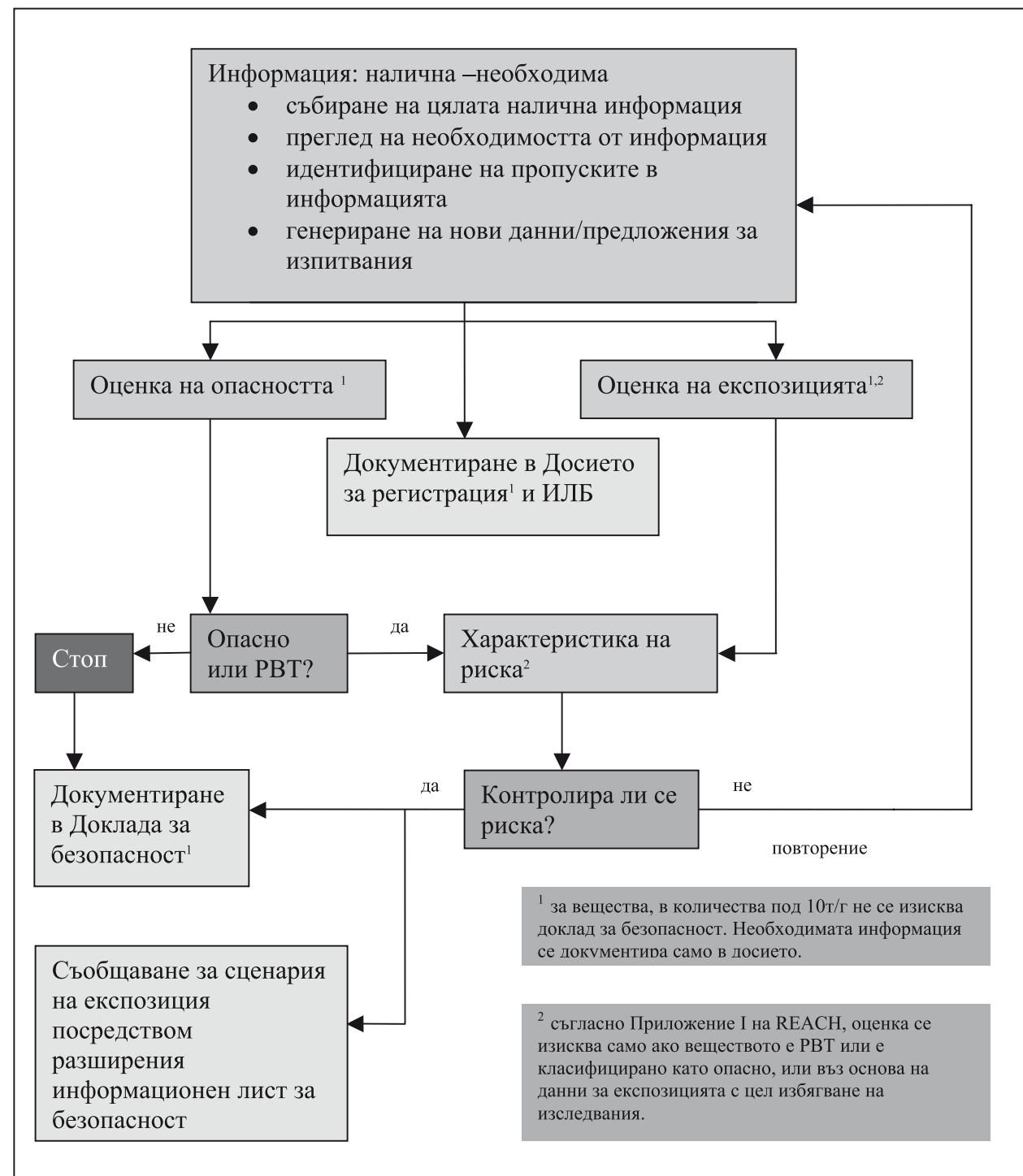
Глава E съдържа насоки за характеризирание на риска. В характеризирането на риска, информацията за опасността и експозицията е комбинирана в съотношение на характеристиката на риска или като качествена характеристика на риска. И двата типа информация съдържат определена несигурност, която е необходимо да бъде оценена, за да се прецени надеждността на оценката на риска. Анализът на тази несигурност е разгледан подробно в Раздел R.19. Глава E включва също и насоки за качествено охарактеризиране на риска от вещества, за които няма установени прагови стойности.

Глава F подробно представя формата и изискванията за изготвянето на доклада за безопасност, който документира резултатите от цялостната оценка на безопасността на химичното вещество. Глава F детайлно описва подразделите към основните заглавия в съответствие с раздел 7 на Приложение 1 на REACH и дават указания как да бъдат представени резултатите от оценката. Ръководството включва насоки за използване на формата за доклад за безопасност, публикуван на уеб-сайта на Европейската Агенция по химикали.

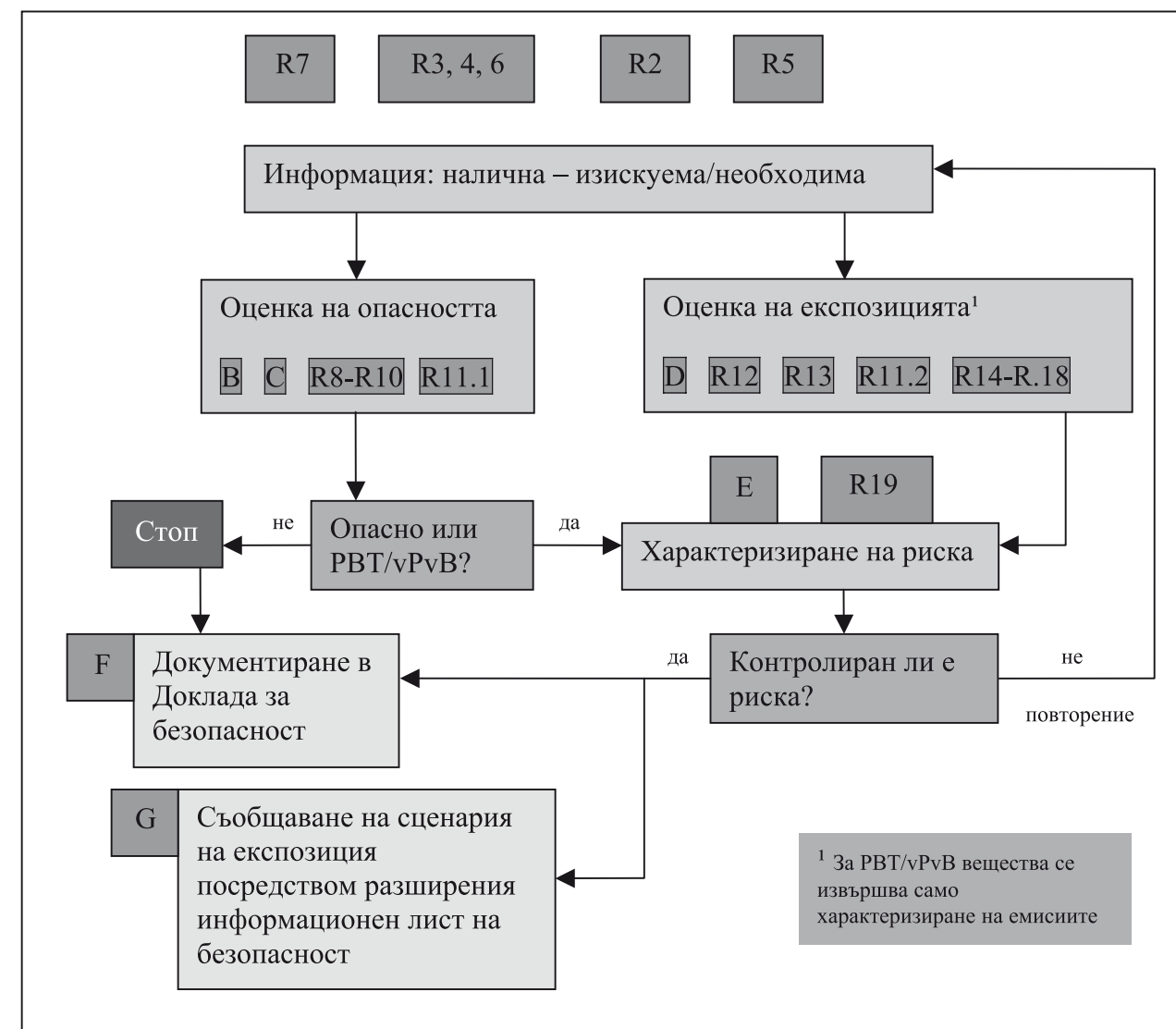
Глава G съдържа насоки за изготвяне на приложенията към Информационния лист за безопасност и включва указания за това как информацията в сценария на експозиция се съобщава и използва по веригата на доставки. Приложенията в Глава G включват по-специфична информация и примери относно задълженията на потребителите надолу по веригата, които потенциално могат да бъдат очаквани от производителя или вносителя: операциите по мащабиране, когато потребителят надолу по веригата оценява дали оперира в границите на сценария на експозиция, предоставен му от доставчика; прилаганите от формулатора методи за обработка на предоставената от доставчика информация със сценария на експозиция до степен, полезна за техните клиенти.

Фигура 2 по-долу илюстрира цялостния процес на събиране и оценяване на съществуващата информация за характерните свойства на веществата и идентифициране на нуждите от нови данни, описвайки процеса на оценката на безопасността, изисквана допълнително за вещества, произвеждани или внесени в количества повече от 10 т/г, а *Фигура 3* след това представя връзката между отделните елементи на ръководството и стъпките от цялостния процес.

Фиг. 2 Цялостен процес, свързан с информационните изисквания и оценката на безопасността на химичното вещество по REACH



Фиг. 3: Връзка между стъпките в процеса и елементите на ръководството



2.2 СЪДЪРЖАНИЕ НА СЦЕНАРИЯ НА ЕКСПОЗИЦИЯ (РАЗДЕЛ D.2 НА RIP 3.2)

Този раздел представлява неразделна част от *Ръководството за информационните изисквания и оценката за безопасност на химичното вещество* и съдържа препратки към други негови раздели.

СЕ е основа за извършване на количествена оценка на експозицията, а едновременно с това и средство за комуникация по веригата на доставка. За да предостави данни, достатъчни за изчисляване на експозицията, той трябва да включва основните параметри, определящи отделянето и експозицията (т. нар. *детерминанти*). Той трябва да отговаря и на изискванията на потребителите надолу по веригата (ПВ), които са основните получатели на СЕ посредством разширените информационни листове за безопасност (ИЛБ).

В тази връзка, от изключителна важност е информацията, която се съдържа в СЕ, да бъде представена в структуриран и разбираем вид. Това означава, че след като информацията бъде събрана в относително разказвателна форма, тя трябва да бъде превърната в стегнати и адекватни текстови модули и параметри. Важно е да се знае, че въпреки че използваният в СЕ език може да бъде различен за тези две отделни цели, съдържанието трябва да остане едно и също. С други думи, работните условия (РУ) и мерките за управление на риска (МУР), които се предоставят на потребителите надолу по веригата, трябва да бъдат еднакви с тези, които са били смятани за съществуващи, когато са изчислявани нивата на експозиция като част от Оценката на безопасността на химично вещество (ОБХВ). Трябва да бъде възможно проследяването на тази връзка в Доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ). Поради тази причина е необходимо да се документира начина, по който е бил разработен СЕ.

Определянето на т. нар. „детерминанти на освобождаване и експозиция“ играе решаваща роля, когато събраната информация бива трансформирана в терминология, специфична за СЕ. По-долу са предоставени примери за детерминанти, които често играят централна роля за нивата на освобождаване и експозиция:

- Характеристики на веществото като например летливост, разтворимост във вода или разградимост, се посочват в оценката на опасността и формират основната входяща информация, използвана при разработването на СЕ. Например, вещества с високо налягане на парите (или висока токсичност) обикновено изискват различен вид управление на риска в сравнение с вещества с ниско налягане на парите (или ниска токсичност). Необходима е, също така и надеждна информация за характеристиките на веществото, за да се изчисли експозицията след като вече е разработен СЕ.
- Процесите и продуктите трябва да бъдат създавани и управлявани така, че рисковете да бъдат контролирани. Характеристиките, които управляват експозицията, трябва да бъдат отразени в СЕ. Това включва, например техническия вид дейност и нивото на контрол, продължителността и честотата на употреба, концентрацията на веществото в продукта или количеството вещество, използвано за определено време или приложение. Също така се включват и мерките за управление на риска, предприети от производителя или потребителя надолу по веригата за контрол на риска.
- Средата, в която протича даден процес оказва влияние и върху експозицията. Например, използването на химикал в малка стая или изпускането на отпадъчни води в малка река увеличават вероятността нивата на ефект да бъдат превишени, а рисковете да не бъдат контролирани. Същото важи и за телесната маса и вдишания обем от работника или ползвателя. Въпреки че процесът, продуктът или помещението може да са еднакви, големият вдишан обем (например деца или активно работещи възрастни) води до по-висока доза. Глава R.8 на RIP 3.2 включва указания как тези условия да бъдат отчитани при изчисляването на DNEL.

Таблица 1 Примери за детерминанти на експозиция

Детерминанти на експозиция	Примери (списъкът не е изчерпателен)	Бележки
Характеристики на веществото		
Молекулни свойства	Молекулна маса Молекулен размер	Дава сведения за био-наличност
Физикохимични свойства на веществото	Налягане на парите Коефициент на разпределение октанол – вода (Pow) Разтворимост във вода	Детерминанта на експозиция на работното място и в околната среда
Стабилност	Биологично разграждане, хидролиза, фоторазграждане, атмосферно разграждане (време на полуразпад във вода, почва, въздух)	Детерминанта на експозиция, свързана с разграждането в компоненти на околната среда, вкл. пречистване на отпадни води
Характеристики на процеси и продукти		
Етап от жизнения цикъл на вещество или продукт, за който се отнася СЕ	Производство на вещество, формулиране, крайна употреба на химични продукти, период на експлоатация на вещества в изделия, фаза на отпадъци	Идентифицирането на съответните експозиции за всички целеви групи подпомага подбора на подходящ обширен СЕ; подпомага подбора на предварително определени категории процес или продукт в средствата от ниво 1 за оценка на експозицията.
Вид дейност или процес	Например: синтезиране на вещества; смесване на вещества; използване на вещества като помощни средства при процес; използване на химикали чрез напръскване, натопяване или нанасяне с четка; използване на вещества в изделия, например при носене на текстил, прекарване на време въщи;	
Времеви модел на употреба	Продължителност на дейност/ употреба Честота на дейност/употреба	Детерминанта, свързана с модела на експозиция (краткосрочна спрямо дългосрочна) и съответстващия избор на PNEC или DNEL
Технически условия на употреба	Ниво на контрол на процес Температура, рН и др.	Детерминанта, свързана с експозицията на човека и околната среда
Характеристики на химичния продукт	Тегловна фракция от веществото Избледняване, запрашеност, летливост на продукта	Детерминанта, свързана с експозицията на човека и околната среда за препарати или продукти

Използвано количество	кг [т] за определено време или дейност	Детерминанта за потенциала на експозиция за определено време или дейност
Мерки за управление на риска	Локална вентилация на отпадъчни газове (работно място), Лични предпазни средства (работно място), Преработка на отпадъци (води) на площадката, например разделяне масло-вода, Пречистване на битови води, преработка на отпадъци, Дизайн на опаковката, който предотвратява кожна експозиция или експозиция чрез вдишване (безопасност на продукти)	Мерките за управление на риска като интегриран елемент на техническия продукт или процес, или като допълнителна мярка; детерминанта на степента, до която експозицията може да бъде намалена или предотвратена;
Характеристики на средата		
Среда, която абсорбира или разрежда освободено вещество	Размер на помещението и степен на вентилация; Речно течение; Капацитет на системата за пречистване на отпадъчни води	Детерминанта на експозицията, основана на презумпцията, че се осъществява еднакво разпределение на вещество
Фактори на биологична експозиция	Вдишан обем, телесна маса	Детерминанта на дозата, на която е изложен човек и съответстващия избор на PNEC или DNEL

Някои от изброените в Таблица 1 детерминанти обикновено не биват повтаряни от регистранта, а се установяват за реалистични (по подразбиране) стойности, а именно характеристиките на веществото и на средата. Други параметри могат и трябва да бъдат определяни от регистранта в СЕ по време на процеса на повторение. В REACH се отличават два вида променливи детерминанти, които трябва да бъдат отразени в сценария на експозиция: работните условия (РУ) и мерките за управление на риска (МУР).

- Работните условия включват всяко действие, употреба или състояние на параметър, което преобладава по време на производството или употребата на дадено вещество (както в самостоятелен вид, така и в препарат), което като страничен ефект може да окаже влияние върху експозицията на човека и/или околната среда.
- Мерките за управление на риска включват всяко действие, използване на средство, промяна на параметър или употреба на вещество (както в самостоятелен вид, така и в препарат), целящи предотвратяване, контрол или намаляване експозицията на човека и/или околната среда.

Таблица 2 представя стандартния формат на окончателния сценарий на експозиция. Форматът на СЕ би могъл да служи като чек-лист по време на целия процес на разработване на СЕ и би могъл да

помогне на производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да се концентрират върху основния набор от данни. Препоръчително е форматът на СЕ (Таблица 2) да е наличен по всяко време, за да може да се разпредели събраната информация към първоначалния или окончателния СЕ. П/В и ПВ, обаче, могат да преценят, че посочените във формата данни не са необходими, за да бъде доказано, че рискът е контролиран или, че определящите фактори за експозицията всъщност са други детерминанти, които следва да бъдат посочени в СЕ.

Таблица 2: Стандартен формат на окончателен сценарий на експозиция за комуникация

1	Кратко заглавие на сценария на експозиция
2	Процеси и дейности, обхванати от сценария на експозиция
Работни условия на употреба	
3.	Продължителност и честота на употреба <i>Конкретизиране (където е приложимо) за работници, потребители, околна среда</i>
4.1	Състояние и физична форма на веществото или препарата; съотношение между повърхност и обем за изделия <i>Газ, течност, прах, гранули, масивни/еднородни твърди вещества; Площ на повърхността за количество изделие, съдържащо веществото (ако е приложимо);</i>
4.2	Концентрация на вещество в препарат или в изделие
4.3	Количество, използвано за единица време или дейност <i>Конкретизиране (където е приложимо) за работници, потребители, околна среда</i>
5	Други свързани работни условия на употреба <i>Например:</i> <ul style="list-style-type: none"> • температура, рН, входяща механична енергия; • капацитет на получаващата среда (например водно течение в канализация/река; обем на помещение x ниво на вентилация) • амортизация на изделия (ако е приложимо); условия, свързани с периода на експлоатация на изделия (ако е приложимо)
Мерки за управление на риска	
6.1	Мерки за управление на риска, свързани с човешкото здраве (работници и потребители) <i>Вид и ефективност на отделни възможности или комбинация от възможности за експозиция, които да бъдат количествено определени [възможностите да бъдат формулирани като насоки на инструкция]; конкретизиране за орален, инхалационен и кожен път;</i>

6.2	<p>Мерки за управление на риска, свързани с околната среда</p> <p><i>Вид и ефективност на отделни възможности или комбинация от възможности, които да бъдат количествено определени [възможностите да бъдат формулирани като насоки на инструкция]; конкретизиране за отпадъчни води, отпадъчен газ, защита на почвата;</i></p>
7	<p>Мерки за управление на отпадъци</p> <p>На различните етапи от жизнения цикъл на веществата (включително препарати или изделия в края на своя период на експлоатация);</p>
Информация за изчислената експозиция и насоки за ПВ	
8	<p>Изчисляване на експозицията и позоваване на източник</p> <p><i>Изчисляване на експозицията, произтичаща от гореописаните условия (точки 3-7 и свойства на веществата; посочване на използваното средство за оценка на експозицията; конкретизиране за пътища на експозиция; конкретизиране за работници, потребители, околна среда)</i></p>
9	<p>Насоки за ПВ, за да може той да прецени дали работи в установените от СЕ граници</p> <p><i>Насоки относно това как ПВ може да прецени дали работи в рамките на установените в СЕ условия. Това може да бъде основано на комбинация от променливи (и подходящ алгоритъм), които заедно посочват контрола на риска, но също така притежават и известна гъвкавост в съответните стойности за всяка променлива.</i></p> <p><i>Забележка: Това най-често са специфични условия за определен вид продукт; този раздел може, също така, да включва и връзка към подходящо (т.е. лесно за използване) средство за изчисление.</i></p> <p><i>Където е приложимо: Тук могат да бъдат включени също други методи, чрез които ПВ да проверява дали работи в установените от СЕ граници.</i></p>

Преглед на стъпките за разработване на сценарий на експозиция

Сценарии на експозиция трябва да бъдат разработвани за:

- 1) процеса на производство, и
- 2) идентифицираните употреби, включително собствени употреби на П/В, употреби по-надолу по веригата на доставка на химикала, както и употребите на потребителите,
- 3) етапи от жизнения цикъл, в резултат от производството и идентифицираните употреби (период на експлоатация на изделията и етапи на жизнения цикъл на отпадъците).

П/В започва да прави своята оценка като използва всичката налична информация за работните условия и съществуващите мерки за управление на риска при производството, идентифицираните употреби и получените етапи на жизнения цикъл (първоначален сценарий на експозиция). Потребителите надолу по веригата или тяхната организация може вече да са събрали тази информация под формата на общ

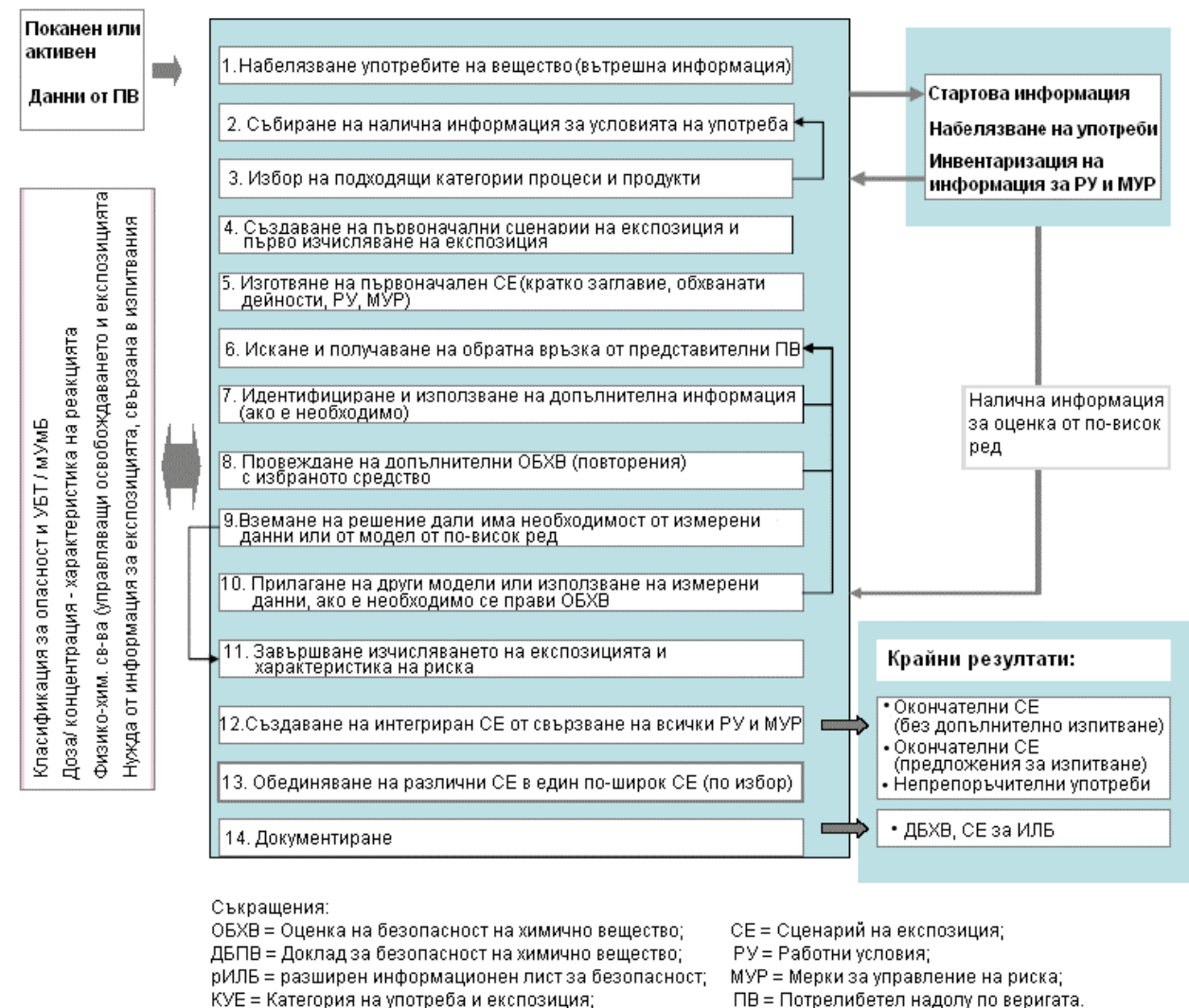
СЕ, така че П/В може направо да започне със съставянето на първоначалния СЕ и изчисляването на експозицията за обхванатите употреби. В този случай той изчислява експозицията, съответстваща на наличната информация. Често при първото повторение се използват стандартни средства за изчисление на експозицията, които са достатъчно консервативни (оценка на Ниво 1).

Ако съществуват налични, надеждни данни, които са представителни за работните условия и мерките за управление на риска, описани в СЕ, тези данни могат да бъдат използвани за изчисляване на експозицията. Същото важи и в случаите, когато има достатъчно информация, за да бъдат използвани модели на експозиция от по-високо ниво за първото изчисление.

П/В събира подробна информация за детерминантите на освобождаване и експозиция, когато не е възможно на базата на първоначалния СЕ да се докаже, че рисковете са контролирани, освен ако не реши да усъвършенства данните за опасност (виж Раздел А.2.6 от RIP 3.2).

Процесът на разработване на СЕ може да бъде различен за всеки конкретен случай, като това зависи от наличната информация, но по-специално, когато наличната информация е сравнително малко, цялостният процес би трябвало да следва 14-те стъпки, представени на *Фигура 4* от настоящото ръководство. Стандартната процедура се основава на категоризиране на процесите и продуктите, в които веществото се използва. Изборът на конкретни категории води до избор на предварително определени общи сценарии на експозиция, които могат да бъдат свързани със съществуващи средства за изчисляване на експозиция от Ниво 1. Ако П/В разполага с достатъчно налична информация, за да създаде сценарии на експозиция и да документира съответстващите им изчисления на експозицията, основавайки се на измерени данни или модели от по-високо ниво, той може да съкрати процеса. В такива случаи той може да премине направо към Стъпка 6 (Искане и получаване на обратна връзка от ПВ) или Стъпка 10 (Извършване на Оценка на безопасност на химично вещество въз основа на измерени данни или модели от по-висок ред), в зависимост от диалога с потребителите надолу по веригата.

Фигура 4: Стъпки за разработване на СЕ, свързани с употребите надолу по веригата:



Трябва да се отбележи, че стандартната процедура, основана на предварително определени категории и предварително определени първоначални сценарии на експозиция, има за цел да спомага за последователна и съгласувана структура на информацията на пазарите. Въпреки това, П/В могат да използват кратките пътища (директно към Стъпка 6 или 10 на Фигура 4), най-вече когато всичката изисквана информация е налична от оценка на по-висок ред. Създаването на СЕ може да започне без да се преминава през процеса от Ниво 1. П/В обаче, трябва да гарантира, че СЕ съответства на стандартния формат, представен в Таблица 2 в настоящото ръководство.

Създаването на СЕ за производство или собствена употреба на производителя включва същите стъпки; на практика обаче, процедурата може да бъде различна в много аспекти:

- Стъпки 3 - 4 могат да бъдат пропуснати, т.к. П/В често е в състояние да докаже, че рисковете са контролирани, основавайки се на измерени данни, вместо да се използва моделиране от Ниво 1.
- Стъпки 6 - 7 могат да бъдат пропуснати, т.к. не е необходима комуникация с ПВ, за да се увеличат познанията на регистранта.

2.3 РАБОТНА ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ (РАЗДЕЛ D.3.2 ОТ RIP 3.2)

Процедурата разяснява стъпките, представени на Фигура 4. За всяка от стъпките са посочени ключовите решения/заключения и са изброени резултатите.

Таблица 3 Процедура по създаване на сценарии на експозиция

	Процедура	Резултат	Преминава се към:
1	<p>Набелязване на употребите на веществото:</p> <p>анализ на пазара на веществото, основан на съществуваща вътрешна информация. Проучване на начини за включване на идентифицирани употреби след непосредствения ПВ по веригата. Определяне на един до четири етапа от жизнения цикъл, в зависимост от конкретния случай; прилагане на стандартната система за описание спрямо конкретния случай; групиране на видове продукти или потребители, или процеси/дейности.</p> <p>Използване на информация, ако такава активно се предоставя от ПВ.</p> <p>Приканване на ПВ да предоставят информация, ако е необходимо.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Отбелязване на известните ПВ и потребителски употреби, използвайки стандартна терминология от системата за описание 	2
2	<p>Събиране на всичката налична информация за РУ и МУР и свързаните с тях нива на освобождаване/експозиция:</p> <p>по време на жизнения цикъл на веществото; започва с наличната вътрешна информация.</p> <p>Включване на информация, ако такава е активно предоставена от ПВ.</p> <p>Приканване на ПВ да предоставят информация, ако е необходимо.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Инвентаризация на наличната информация, включително измерени данни 	3

3	<p>Избор на подходящите категории процеси или продукти, свързани с идентифицираните употреби: Документиране на причините за избора на дадена категория, включително и връзката с МУР и РУ. Маркиране на употреби, за които има съмнения. За начало е добре да се използва информация от Стъпка 2, за да се определи подходящата категория. Другият вариант е да се направи списък с употребите, за които не е налична предварително определена категория процес или продукт.</p> <p>Групиране на употребите в еднакви предварително определени категории, където това е подходящо.</p> <p>Определяне на нуждите от информация, основавайки се на стандартния формат на СЕ и входящите таблици (първоначални или за повторение) за избраните средства.</p> <p>Вземане под внимание областта на средството по отношение на профила на опасността и физичното състояние на веществото, което ще бъде оценявано.</p>	<p>Употреби, определени за категории продукти и процеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> • идентифициране на изискваните входящи данни; • идентифициране на запис в средствата за изчисляване на експозицията от Ниво 1; • употреби, изискващи оценка от по-високо ниво, поради липса на налична подходяща категория 	4 9
---	---	--	------------

4	<p>Създаване на първоначални сценарии на експозиция, въз основа на входящите данни, необходими за изчисляване на експозицията от Ниво 1 (виж Таблица Г.5-1, Таблица Г.5-3 и Таблица Г. 5-4 на RIP 3.2). Проверяване на допълнителна налична информация за РУ и МУР от:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ПВ и/или техните организации (включително първоначални сценарии на експозиция) • пакети МУР, специфични за определен продукт или бранш, в библиотеката МУР • литература <p>Извършване на първоначално изчисляване на експозицията и първоначална характеристика на риска, използвайки съответните данни за експозиция за СЕ или прилагане на средство за експозиция от Ниво 1; установяване на съществените⁸ пътища на експозиция и първо изчисляване на очакваните нива на експозиция. Сравнение между всички известни експозиции и/или предполагаеми експозиции с наличната токсикологична информация от оценката на опасността в характеристиката на риска. В случаите, когато определени пътища на експозиция не бъдат отчитани, причините за това трябва да бъдат посочени.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Първоначален сценарий на експозиция, включващ информация, която може да бъде количествено определена • Първи преглед на областите, при които контролът на рисковете не е очевиден • Предвиждания за важните пътища на експозиция • Обосновка/документиране на причините, поради които определени пътища на експозиция не са взети под внимание • Част Е на RIP 3.2: Характеристика на риска 	5
5	<p>Изготвяне на първоначален СЕ: в случаите, когато доказването, че рисковете са контролирани, може да бъде направено въз основа на първоначалната характеристика на риска, първоначалният СЕ се изготвя като се описват допълнително съответстващите работни условия и мерки за управление на риска. Съставя се кратко заглавие на първоначалните СЕ.</p> <p>Ако рисковете при някои употреби не са контролирани, то е необходимо още разяснение или преди да се премине към Стъпка 6, или след това.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Първоначален сценарий на експозиция с МУР и описание на работните условия; • Употреби, за които е малко вероятно да бъде доказан контрола на рисковете, основавайки се на наличната информация; 	6 7

⁸ Средството от Ниво 1 може да определи дали един или няколко пътя на експозиция са „съществени“ за дадена употреба или не. От ПВ зависи да провери дали това предположение е вярно като в Стъпки 6 и 7 направи сравнение с информацията, която е събрал.

6	<p>Искане и получаване на обратна информация от представителни потребители или организации на ПВ относно това дали:</p> <ul style="list-style-type: none"> • определени употреби (не) са обхванати • МУР или РУ са подходящи (ако не, се предоставя информация за съществуващи МУР и РУ) • описанията в СЕ са разбираеми за лицата, за които са предназначени 	<ul style="list-style-type: none"> • допълнителни употреби • необходимост да бъдат ревизирани условията на употреба • информация за съществуващи условия на употреба • перифразиране на нуждите • първоначалният СЕ е приет от ПВ 	7
7	<p>Идентифициране и използване на допълнителна информация (ако е необходимо), основавайки се на обратната връзка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • директно преминаване към Стъпка 8 или • усъвършенстване на МУР и РУ в първоначалния СЕ преди и/или • усъвършенстване на информацията за свойствата на веществата (например DNEL за определени пътища, които са необходими) 	<ul style="list-style-type: none"> • подобрен набор РУ и МУР • подобрен набор информация за свойствата на веществото 	8 3-6 Част В на RIP 3.2: Оценка на опасността
8	<p>Извършване на допълнителни Оценки за безопасност на химичното вещество (изчисления на експозиция, характеристика на риска, анализ на съмненията) и вземане на решение за повторения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • необходимо е допълнително повтаряне • контролът на риска може да бъде доказан • необходимо е допълнително изпитване <p>NB: Необходимо е да се вземе решение дали са необходими или не повторения за всички идентифицирани употреби и етапи от жизнения цикъл на дадено вещество</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Входяща информация за извършване на оценка на опасността или водеща до предложения за изпитване 	9 11 Част Е на RIP 3.2: Характеристика на риска
9	<p>Вземане на решение дали има необходимост от измерени данни или от модел от по-високо ниво, ако гъвкавостта на средството от Ниво 1 е използвана докрай без това да докаже контрол на риска. Ако контролът на риска може да бъде доказан въз основа на Ниво 1, тогава да се преминава към Стъпка 11.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Заключение относно това дали контролът на риска може да бъде доказан въз основа на модел от Ниво 1 	11 10

10	<p>Прилагане на друг модел или използване на измерени данни:</p> <p>1) за усъвършенстване на сценария на експозиция и 2) доказване контрола на риска. Също така има възможност определени употреби да не бъдат включени в СЕ или в него да бъдат описани по-специфични условия на употреба.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Заключение относно това дали контролът на риска може да бъде доказан въз основа на оценка от по-високо ниво 	11
11	<p>Приключване на изчисляването на експозицията и характеристика на риска (включително анализ на съмненията):</p> <ul style="list-style-type: none"> • МУР и РУ, гарантиращи контрол на риска, са документирани в окончателните СЕ • Временни условия на употреба се препоръчват за управление на риска, ако са направени предложения за изпитвания, но все още не са проведени. • Употреби, които не се препоръчват, въз основа на съображения за здравето и околната среда, са документирани в Доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) • Няма налична информация от ПВ или други източници за условията на употреба, необходими за приключване на характеристиката на риска; следователно, употребата не се включва в окончателния СЕ. 	<ul style="list-style-type: none"> • СЕ, основан на цялата изисквана информация за опасностите • СЕ, но се прави предложение за изпитване • Употреби, които не се препоръчват, основавайки се на съображения за здравето и околната среда 	12 Част Е на RIP 3.2: Характеристика на риска
12	<p>Създаване на интегриран сценарий на експозиция чрез свързването на всички РУ и МУР в сценария на експозиция</p> <ul style="list-style-type: none"> • Документиране на работните условия и мерките за управление на риска, необходими за човешкото здраве и околната среда и съответстващите пътища на експозиция за всяка (от) употреба(те), обхванати в СЕ; • Вземане под внимание на влиянията на РУ/МУР за различните пътища. Избор на РУ/МУР, водещи до контрол на риска, свързан с всички пътища на експозиция. 	Окончателен сценарий на експозиция след вътрешно интегриране	13
13	<p>Обединяване на СЕ, ако е подходящо:</p> <p>Извършване на сравнение между окончателните сценарии на експозиция и достигане до извода относно това кои сценарии да бъдат обединени, основавайки се на прилики в управлението на риска и работните условия.</p>	Окончателни категории на употреба и експозиция на различни нива на интегриране	14

14	<p>Документиране на данните от оценката на експозицията</p> <ul style="list-style-type: none"> • подраздел 9 на ДБХВ за СЕ, включително: описание на СЕ (с необходимите обяснения), съответстващите изчисления на експозицията (с необходимите обяснения) и характеристиките на риска. От документацията трябва да става ясно как МУР и РУ от окончателния СЕ са свързани с изчисленията на експозицията. • Обобщение на МУР и РУ в началото на ДБХВ • СЕ трябва да са във формат, който да може да бъде приложен към ИЛБ. Ако са различни от тези в ДБХВ, трябва да се гарантира съответствие със СЕ в ДБХВ. • DNEL или PNEC (свързани със съответните пътища на експозиция) за включване в Раздел 8 от ИЛБ • Обобщение на МУР/РУ от всички СЕ за Раздел 7/8 • Употреби, които не се препоръчват за Раздел 16 • Кратки заглавия на СЕ за Раздел 2 от ИЛБ 	<ul style="list-style-type: none"> • Глави на ДБХВ • Градивни елементи на разширените ИЛБ 	<p>Част F на RIP 3.2 за ДБХВ</p> <p>Част G на RIP 3.2 за разширения ИЛБ</p>
----	---	---	---

РАЗДЕЛ 3

ИЗГОТВЯНЕ НА РАЗШИРЕН ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ (рИЛБ)

3.1 ЦЕЛ И ОБХВАТ НА РАЗШИРЕН ИЛБ (Раздел G от RIP 3.2)

Насоките за изготвяне на разширен Информационен лист за безопасност (рИЛБ) представляват неразделна част от *Ръководството за информационните изисквания и доклада за безопасност на химичното вещество* и съдържат препратки към други части на цялостното ръководство.

Този раздел е предназначен за производители (П) и вносители (В), които пускат на пазара вещество, в самостоятелен вид или в препарат и имат задължението да изготвят доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), съгласно член 14 от REACH. Разширен ИЛБ се изготвя и от потребители надолу по веригата (ПВ) съгласно член 37 от REACH. Ръководството предоставя насоки на П/В и ПВ относно интегриране на окончателните *сценарии на експозиция* (СЕ) в ИЛБ, с цел изготвяне на разширен ИЛБ. Ръководството предоставя: 1) общи насоки за това как основното тяло на ИЛБ може по ефективен начин да бъде комбинирано със сценариите на експозиция, и 2) конкретни указания за обвързване на информацията в Раздели 1.2 (идентифицирани употреби), 7 (третиране и съхранение), 8 (контрол на експозицията) и 13 (съображения при обезвреждане) на ИЛБ, с информацията в приложените сценарии на експозиция. Това ръководство не разглежда всички раздели от рИЛБ и се отнася само за вещества, за които се изисква ДБХВ.

3.2 ПРЕДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА

3.2.1 Етапи от жизнения цикъл на веществото в обхвата на рИЛБ

Регистрантът предава необходимата информация, документирана в ДБХВ, на участниците надолу по веригата на доставки посредством рИЛБ. Това включва информация за свойствата на веществото, подходящите Мерки за управление на риска (МУР) и съответните Работни условия (РУ). Тази информация трябва да обхваща всички последователни етапи от жизнения цикъл на веществото, за които контролът на риска е документиран в ДБХВ. За употребите, които регистрантът не е включил в окончателния СЕ, поради причини свързани със съображения за здравето и околната среда, трябва да бъдат дадени препоръки да не се прилагат в Раздел 16 на рИЛБ.

Информацията може да включва съвети, касаещи употреби и етапи от жизнения цикъл, излизащи извън употребата надолу по веригата съгласно REACH. Лицето, за което е предназначена информацията от рИЛБ, намиращо се в най-долната част на комуникационната верига съгласно REACH, се очаква да следва дадените съвети:

- да информира/инструктира ползвателите на веществата или препаратите сред масовите потребители, дори ако не се изисква ИЛБ;
- да изпълни задълженията си, свързани с безопасността или емисиите от изделия, съгласно изискванията на съответното законодателство (например за играчки, строителни продукти), както и да изпълни задълженията си, произтичащи от член 33 на REACH (ако е производител на изделия);
- да изпълни задълженията си за избор на подходящи начини за обезвреждане на отпадъци.

3.2.2 Разширен ИЛБ за непосредствения потребител надолу по веригата

Крайната цел е да бъде предоставена пълноценна и разбираема информация на участниците по веригата на доставки, които използват веществото в самостоятелен вид или в препарат. РУ и МУР могат да бъдат различни в зависимост от различните употреби. Поради това, REACH изисква като приложения към ИЛБ да бъдат добавени сценарии на експозиция за отделните употреби или групи употреби.

Основната част на ИЛБ съдържа информация, която се използва от всички ползватели на веществото, а информацията от СЕ е полезна само за определени групи потребители надолу по веригата (ПВ).

Непосредственият потребител надолу по веригата („клиентът”), който се намира след регистранта във веригата на доставки, както и други ПВ, трябва да извърши следните действия:

- да провери дали СЕ отговаря на собствените му употреби, употребите на клиентите му, които се извършват в рамките на предоставения му СЕ, за да може:
 - да идентифицира и приложи съответните мерки за своите процеси;
 - да включи СЕ и друга информация в рИЛБ, получен от регистранта, в неговия собствен ИЛБ (ако той пуска веществото или препаратата на пазара), както и да идентифицира и препоръча подходящи МУР на своите клиенти.
- или, ако горепосоченото не важи в неговия случай, да направи своя собствена оценка на безопасността на химичното вещество.

За да „*приложи*” МУР и РУ, предоставени му чрез СЕ, непосредственият ПВ трябва да е в състояние да разбере предоставената му информация. Поради тази причина от П/В се изисква да напише СЕ на технически език, който е разбираем за непосредствения ПВ, и да съдържа практически полезна информация, свързана с неговите процеси.

Тук се включват например, процеси на смесване на ниво формулатор, преработка на продаван междинен продукт извън строго контролираните условия на химическата промишленост или крайна употреба на вещество в общата производствена промишленост.

3.2.3 Включване на сценарии на експозиция в ИЛБ за следващи потребители

В зависимост от това колко разнообразни по-надолу по веригата могат да бъдат РУ и МУР за веществата в препаратата, добавянето на СЕ може да стане по различни начини. Също така, непосредствените ПВ на веществото може да притежават различни нива на техническа компетентност, за да идентифицират, приложат и препоръчат подходящи мерки за контрол на рисковете, посочени в предоставените им ИЛБ. Поради тази причина, при изготвянето на рИЛБ за дадено вещество, П/В трябва да предположи каква ще бъде ролята, която ПВ непосредствено след него ще имат във веригата на доставки. Основавайки се на тези предположения, П/В трябва да представи информацията по начин, който дава възможност на ПВ да *идентифицира* мерките, които той следва да *препоръча* на своите клиенти. От П/В се очаква да формулира РУ и МУР по такъв начин, че те да могат да бъдат *включени* и *препоръчани* в ИЛБ на препарат, без да се налага да бъдат перифразирани⁸ от непосредствените ПВ. От своя страна, тези ПВ могат да решат да добавят допълнителни указания в ИЛБ на препаратата за своите потребители. П/В трябва да са запознати с трите принципни начина, по които непосредствения ПВ може да „*включи*” предоставената му информация в комуникацията си с участници по-надолу по веригата на доставки:

- Ако непосредственият ПВ формулира или преупакова продукт за крайна употреба⁹, предназначен за потребители надолу по веригата: ПВ трябва да подбере информацията, касаеща управлението на риска и РУ от СЕ, да я обобщи и включи в Раздели 1.2, 7, 8 и 13 от ИЛБ на препаратата. ИЛБ на “продукт” за крайна употреба (вещество или препарат) в повечето случаи е насочен към добре обособена група потребители надолу по веригата и поради това в съветите за МУР не е необходимо да има съдържа различия, касаещи специфични употреби. В друг случай обаче, ако едно и също вещество/препарат (например продукт за почистване на основата на разтворител) се използва при различни работни условия и/или МУР, включването на получения СЕ може да бъде направено най-добре като се консолидира получения СЕ с два или

⁸ Стандартните фрази за мерки за управление на риска (както са включени в библиотеката с МУР) трябва да бъдат формулирани по начин, по който да бъдат разбираеми за всички участници по веригата на доставки.

⁹ Всички употреби на дадено вещество/препарат, освен тези, при които препаратът се смесва с други вещества и/или препарати с цел получаване на нов препарат. Крайната употреба тук обхваща употребата от потребители и професионалисти (индустриални и неиндустриални условия)

повече нови сценарии на експозиция под формата на приложение към ИЛБ за препаратата. Този случай може да се отнася за ситуации, при които даден производител или голям формулатор доставя продуктите си на крайните ползватели (индустриални или неиндустриални), чрез дистрибутори и фирми, които преупаковат.

- Ако непосредственият ПВ е формулатор на препарат за крайна употреба, който се предлага или продава от масовия потребител: ПВ трябва да подбере информацията, касаеща управлението на риска и РУ от получените СЕ, да я обобщи и включи в информацията за ползвателите (например посредством подходящи инструкции за употреба). Тази информация ще даде възможност на ползвателите, които са масови потребители, да вземат необходимите мерки относно защита на човешкото здраве, безопасност и околна среда.
- Ако непосредственият ПВ е формулатор на препарат, който се продава на други формулатори, за да бъде включен в препарат: ПВ трябва да подбере информацията, касаеща управлението на риска и РУ от СЕ, да я обобщи и включи в Раздели 1.2, 7, 8 и 13 от ИЛБ за препарат. ИЛБ за такъв препарат трябва да съдържа информация, касаеща по-широк кръг от потребители по веригата и съответстващите РУ. Може да е необходимо диференциране на МУР и РУ, отнасящи се до различните групи ползватели. В този случай “включването” може да бъде направено по най-добър начин чрез:
 - Препращане на получените СЕ към потребителя без обединяване (най-прозрачния начин за препращане на информация), или
 - Чрез обединяване на получения СЕ в няколко нови СЕ под формата на приложения към ИЛБ за препаратата, в зависимост от техническата употреба на препаратата. Например, производител на добавки може да изготви един СЕ за „пакет добавки, използвани при производството на покрития” и друг СЕ за „пакет добавки, използвани при производството на полимерни съединения”.

Препоръчително е при изготвянето на първоначалния СЕ, П/В да е наясно с ролите, които преките потребители играят във веригата на доставки (Стъпки 1-5 от общата процедура, както е посочено в Таблица 3 на това ръководство), а когато избира представителна извадка ПВ, да получава обратна информация относно първоначалния СЕ (Стъпка 6 от общата процедура). Заглавието на окончателния СЕ трябва да посочва за кои участници от веригата на доставки е предназначен. Допълнителни насоки за формулаторите относно това как да изготвят сценарии на експозиция за препарати са предоставени в *Ръководство за потребителите по веригата*.

Дистрибутори

Съгласно REACH дистрибуторите не са потребители по веригата. Следователно, клиентът на дистрибутора е потребител по веригата *непосредствено* след П/В. Препоръчително е П/В активно да комуникира с дистрибуторите си, за да търси начин, по който да повиши своята информираност относно условията на употреба на пазара на дистрибутора, като същевременно не изисква от дистрибутора да разкрива поверителна бизнес информация (ПБИ). Механизмът за обратна връзка, както е описан в Стъпка 6 от процедурата за съставяне на СЕ (виж Таблица 3), може да бъде подходящ начин за това, при положение че дистрибуторът играе ролята на посредник. В някои случаи може да бъде определена трета страна, която да отговаря за ПБИ.

3.3 ИЗИСКВАНИЯ ЗА РАЗШИРЕН ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПО REACH

Докладът за безопасност на *химичното вещество* съдържа един или повече сценарии на експозиция като отделни под-глави, изброени в Глава 9 на ДБХВ. Всяка от тези под-глави се отнася за една или повече идентифицирани индивидуални употреби. За всеки от тези СЕ се изисква изчисляване на експозицията и характеризиране на риска, за да може да бъде доказан контрола на риска. СЕ в ДБХВ има за цел да документира условията на употреба, за които се отнасят изчислението на експозицията и характеристиката на риска. В сравнение с него, целта на предоставяния на потребителите надолу по веригата СЕ е да даде насоки относно това, как веществото да бъде използвано по начин, гарантиращ контрол на риска. Поради тази причина фокусът е върху насоки, които са полезни и разбираеми за потребителите надолу по веригата. С цел избягване на перифразиране, главите на СЕ в ДБХВ трябва да съдържат МУР и РУ във форма, която позволява директно пренасяне в системата на рИЛБ. Освен това, главите на ДБХВ може да съдържат допълнителни разяснения и обосновка, които не е необходимо да бъдат предавани към ПВ.

Съгласно REACH, Приложение II, *“информационният лист за безопасност предоставя механизъм за предаване на подходяща информация за безопасността на класифицирани вещества и препарати надолу по веригата на доставки до непосредствения(ите) потребител(и) по веригата. Информацията от ИЛБ трябва да съответства на информацията от ДБХВ. Съответният(те) СЕ трябва да бъде включен като приложение на ИЛБ, за да улесни позоваването на него (тях) в съответните раздели на ИЛБ”*. Информационните листове за безопасност трябва *„да дават възможност на ползвателите да предприемат необходимите мерки, свързани със защита на човешкото здраве и безопасността на работното място, както и опазване на околната среда”*.

Предоставяният на ПВ СЕ трябва да съдържа цялата информация относно управлението на риска и работните условия, касаещи всеки един участник надолу по веригата на доставки. Техническият език и структурата на информацията, чрез които тя се предава, трябва да бъде разбираема за тези участници.

В Раздел 8.2 от рИЛБ (контрол на експозицията) трябва да бъде предоставено обобщение на мерките за управление на риска за всички описани употреби в сценариите на експозиция, посочени в приложението към ИЛБ. Контрол на експозицията в този контекст означава *„пълният набор конкретни мерки за управление на риска, които да бъдат предприети по време на употреба с цел намаляване експозицията на работниците и околната среда”*. Също така, трябва да бъдат предоставени и съответните прагове на експозиция в Раздел 8.1. Важно е да се гарантира съответствие между идентифицираните употреби от Раздел 1.2 на рИЛБ, заглавията на сценариите на експозиция в приложението, работните условия (например продължителност и честота на експозиция), мерките за управление на риска и самия праг. Раздел 7 на рИЛБ трябва да предоставя помощ за разработването на подходящи работни процедури и организационни мерки, касаещи безопасна работа и съхранение. Тук трябва да бъдат включени съвети относно общии технически мерки, които да предотвратяват експозиция на работниците и околната среда¹⁰.

Раздел 7.3 се отнася за “продукти” за крайна употреба и може да съдържа информация за конкретни съвети, съществуващи за контрол на риска от такива продукти. Обикновено този раздел се попълва от фирми, произвеждащи подобни продукти. Само в някои случаи, които правят изключение, това е самият производител на веществото. И все пак съществуват известни насоки, свързани с мерките на работното място, конкретно насочени към крайните “продукти”, съдържащи вещества със специфични опасности, като например работа с “продукти”, съдържащи азоцианиди, епоксиди или разтворители. Ако на П/В е запознат с такива насоки, например посредством информация в библиотеката с мерките за управление на риска, той трябва да направи съответната препратка към тях в Раздел 7.3 от рИЛБ. Информацията трябва да съответства на СЕ от приложението към ИЛБ.

В обобщение, има няколко нови елемента, които трябва да бъдат интегрирани в съществуващите системи на ИЛБ, в това число:

¹⁰ Раздел 7 се позовава на Член 5 от Директива 98/24 (Директива за химичните агенти). В Член 5 на тази Директива са описани общите принципи за предотвратяване на рисковете за работници, свързани с работа с опасни химични агенти.

- рИЛБ, съгласно изискванията на REACH, се очаква да предостави съвети за употреба, свързани с работните условия и мерките за управление на риска, подходящи за контролиране на риска от дадено вещество.
- В Раздел 1.2 на рИЛБ трябва да бъдат предоставени всички идентифицирани употреби, касаещи получателя на ИЛБ.
- рИЛБ трябва да включва информацията, необходима за контрол на риска по време на целия жизнен цикъл на веществото. Очаква се всеки П/В да обърне внимание на всички идентифицирани употреби в своята верига на доставка.
- рИЛБ трябва да обхваща МУР и РУ, свързани с работниците, околната среда и потребителите. Поради тази причина рИЛБ се очаква да се превърне във важен източник на информация и за лицата, отговорни за опазването на околната среда в производствените обекти, а също и за тези, отговорни за безопасността на продуктите.

3.4 НАСОКИ ЗА ОБВЪРЗВАНЕ НА ИЛБ СЪС СЦЕНАРИИТЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

3.4.1 Насоки за използването на Раздели 7 и 8 от ИЛБ

Приложение II от REACH формулира изискванията относно структурата на мерките, свързани с превенция и контрол на рисковете на работното място и за околната среда в Раздели 7 и 8. Таблица 4 прави преглед на тези разпоредби.

Таблица 4 Информация от Раздели 7 и 8 от рИЛБ

8.2.2	Контрол на експозицията за околната среда
8.2.1	Контрол на експозицията на работното място
8.1	Гранични стойности на експозиция
7.3	Специфични употреби
7.1	Работа с веществото/препарата
	PNES (Предполагаеми Недействащи Концентрации), DNEL (Получени Недействащи Концентрации) и OEL (Нива на Забележими Ефекти), отнасящи се до сценариите на експозиция
	Общи МУР и РУ за работното място, различни от личните предпазни средства
	Пълн набор конкретни МУР и РУ за работното място
	Подробности за оборудването, ако са необходими лични предпазни средства
	МУР за околната среда, контролиращи емисиите от локалната вентилация на отпадни газове, общата вентилация или събирането и изхвърлянето на разливи
	Препоръки, отнасящи се до крайни продукти със специфични употреби
	Информация за пълния набор конкретни МУР и РУ, необходими за изпълнение на задълженията съгласно законодателството на Общността за околната среда
	Обобщение на МУР за работното място за всички идентифицирани употреби, посочени в ИЛБ
	Обобщение на МУР околната среда за всички идентифицирани употреби, посочени в ИЛБ

За да бъдат изпълнени тези изисквания по последователен и полезен за ползвателя начин, трябва да бъдат приложени следните правила:

- Приложение II разграничава МУР за работното място в Раздел 7.1 (общи мерки, целящи превенция и намаляване на рисковете) и Раздел 8.2 (допълнителни, специфични мерки, имащи за цел да намалят експозицията до нива под DNEL/ PNEC). Някои мерки, обаче, като например вентилацията, са упоменати и в двата раздела.
- Приложение II изисква да бъдат конкретизирани мерките и начина, по който могат да бъдат осъществени превенцията и контрола на експозицията. Съвети за безопасност като например „да се избягва вдишване на парите” или „да се избягва контакт с кожата” не са достатъчни, за да се изпълнят изискванията.
- Обобщението на всички МУР за всички употреби, обхванати от СЕ от приложението, трябва да бъде включено в Раздел 8. Следователно, препоръчително е обобщението на всички мерки (включително и тези с превантивен характер, ако пряко касаят веществото или някоя от употребите), да бъде поместено в Раздел 8.2 на ИЛБ.
- Раздел 7.1 от ИЛБ трябва да съдържа общи мерки за превенция или намаляване на рисковете. Това включва цял набор действия, като например: конструиране и организация на работни системи; подходящо оборудване и редовна поддръжка; намаляване продължителността на експозицията посредством организационни мерки; общи мерки, касаещи вентилацията и подходяща хигиена¹¹. Препоръчително е тези МУР да не се повтарят във всеки СЕ, който е включен като приложение на ИЛБ, т.к. не са нито специфични за веществото, нито МУР се прилагат за индивидуална употреба.
- Раздел 7.3 от рИЛБ за вещества може да бъде само частично полезен, т.к. той касае конкретни насоки за крайните “продукти”. И все пак, ако П/В е запознат с насоките, свързани с неговото вещество в крайните “продукти” (например пакет мерки за управление на риска за “продукти”, съдържащи цианиди), той може да предостави информация в този раздел.
- По-специално, по отношение на нормативните актове за здраве и безопасност на работното място, личните предпазни средства (ЛПС) са последната възможност за контрол на рисковете, ако мерките, свързани с конструиране на продукта (например ниски нива на прах), конструиране на процеса (например ниво на контрол, затворен процес), работно място (разреждане, вентилация) или метод на работа (автоматизация) са недостатъчни или невъзможни за изпълнение. Примери за това могат да бъдат поддръжката на инсталацията или ръчно пръскане, извършвани извън рамките на промишления обект. Това дали се изискват лични предпазни средства или не, обикновено зависи от работните условия на употреба, които могат да бъдат различни за различните сценарии на експозиция. Затова, препоръчително е да се направи списък на вида ЛПС и условията, при които се прилагат, за всеки отделен сценарий на експозиция (ако ЛПС са необходими при обикновени условия, условия на почистване или поддръжка).
- Ако П/В смята, че е полезно да се предоставят допълнителни подробности за ЛПС в Раздел 8 на основната част на текста на рИЛБ, той трябва да гарантира, че 1) подробностите за ЛПС, от една страна и 2) обобщението на МУР за специфичните употреби при всички СЕ, от друга, са посочени отделно едни от други в Раздел 8.2.1. Препоръчват се две отделни заглавия:
 - Обобщение на мерките за управление на риска за вещества, за които се изисква Оценка на безопасността на химикала (ОБХВ). Това обобщение трябва да съответства на обобщението на МУР в ДБХВ;

¹¹ За повече подробности виж Част 1 от Глава 2 на Практическите насоки на ЕС за прилагане на Директива 98/24/ЕО.

○ Подробности за мерките за лична защита.

- Приложение II не споменава конкретно МУР и РУ, свързани с крайните потребители, но съгласно Раздел 8 на Приложение II, МУР за всички идентифицирани употреби трябва да бъдат обобщени в Раздел 8 от ИЛБ. Потенциалната експозиция на крайните потребители по време на жизнения цикъл на вещество, произтичаща от идентифицираните употреби надолу по веригата, трябва да бъде обхваната в ОБХВ. Следователно, препоръчително е да се добави Раздел 8.2.3 в разширения ИЛБ, за да се включат мерки, свързани с потребителската употреба на веществото в изделия. Тази информация е предназначена за потребителите надолу по веригата съгласно REACH, които 1) пускат на пазара препарати за употреба от масовите потребители и 2) преработват вещества или препарати в изделия. Също така, може да се подпомогне и комуникацията, свързана с вещества, предизвикващи сериозно безпокойство, за които могат да бъдат изисквани и съвети за управление на риска за употреби, които не са включени в употребите надолу по веригата, съгласно Член 7 и Член 33 от REACH.

3.4.2 Съдържание на сценария на експозиция и съответните раздели в ИЛБ

Таблица 5 по-долу прави преглед на връзката между разделите на ИЛБ и стандартните описания в СЕ (виж Раздел 2.3 на настоящото ръководство).

В зависимост от профила на опасност на веществото, обхвата на пазара и структурата на веригата на доставки, съществуват различни възможности за промяна на основата организация на информацията в сценариите на експозиция и разширените информационни листи за безопасност, например:

- Раздел 6 от сценария на експозиция може да бъде допълнително разделен на пътища на експозиция и модели на експозиция. Също така, може да е полезно да се направи връзка между препоръките за контрол на риска за всеки от пътищата на експозиция и крайна точка, директно със съответната стойност на DNEL и предполагаема експозиция. (виж Пример 3 в Приложение 1 на настоящото ръководство).
- В широк СЕ за вещество със само една или две крайни точки на безпокойство, може да е възможно съставянето на списък с конкретни МУР за определени дейности в Раздел 6 на един комбиниран сценарий на експозиция.

Таблица 5 Съдържание на СЕ и съответните раздели в ИЛБ

Заглавие на раздел в сценария на експозиция, отнасящ се до РУ и МУР за индивидуални употреби или групи употреби	Включване в глава ... на ИЛБ или проверка за съответствие
1. Кратко заглавие на сценария на експозиция	Проверка за съответствие с 1.2 и края 7.3 ²
2. Описание на дейности/процес(и), обхванати в сценария на експозиция	Не се включва в основната част
3. Работни условия	
3.1 Продължителност и честота на употреба, за които СЕ гарантира контрол на риска;	Проверка за съответствие с DNEL от Раздел 8. Включване в 8, когато се прилага за контрол на риска.
4.1 Физично състояние на “продукта”, в който се съдържа веществото;	Проверка за съответствие с 9; Включване в резюме в 8.2, когато се прилага за контрол на риска.

4.1a Площ на повърхността за количество от изделието, съдържащо веществото (ако е приложимо)	Включване в резюме в 8.2, когато се прилага за контрол на риска.
4.2 Концентрация на веществото в преперата или изделието;	Проверка за съответствие с 3; Включване в резюме в 8.2, когато се прилага за контрол на риска.
4.3 Количество, използвано еднократно или за отделна дейност, за което МУР, в комбинация с други РУ на употреба, гарантират контрол на риска (ако е приложимо)	Включване в резюме в 8.2, когато се прилага за контрол на риска.
5. Други работни условия определящи експозицията, например температура, капацитет на приемащата среда (дебит на водата; размер на помещението x степента на вентилация); фактори на емисиите или освобождаването в съответните компоненти на околната среда и др.	Включване в резюме в 8.2, когато се прилага за контрол на риска.
6. Мерки за управление на риска, които в комбинация с работните условия на употреба, гарантират контрол на риска, свързан с различните целеви групи	
6.1.1 Мерки на работното място, следващи йерархията, посочена в Директива 98/24/ЕО: вид и ефикасност на отделни възможности или комбинация от възможности за количествено определяне на експозицията; възможности те да бъдат формулирани като инструкции;	Включване в резюме в Раздел 8.2.1.
6.1.2 Мерки, касаещи потребителя: вид и ефикасност на отделни възможности или комбинация от възможности за количествено определяне на експозицията; възможности те да бъдат формулирани като инструкции;	Включване в резюме в Раздел 8.2.3
6.2 Мерки, свързани с околната среда: вид и ефикасност на отделни възможности или комбинация от възможности за количествено определяне на експозицията; възможности те да бъдат формулирани като инструкции;	Включване в резюме в Раздел 8.2.2
7. Мерки, касаещи отпадъците, необходими за гарантиране на контрол на риска на различни етапи от жизнения цикъл на вещество (включително препарати или изделия в края на срока си на експлоатация)	Проверка за съответствие с 13.
8. Предвиждане на експозиция, произтичаща от гореописаните условия (точки 3-6) и свойствата на веществото (които да бъдат количествено определени, въз основа на оценката на експозицията в ОБХВ); посочване на приложеното средство за извършване на оценка на експозицията	Не се включва в основния текст
9. Насоки за ПВ за извършване на оценка дали работи в границите, установени от СЕ	Не се включва в основния текст

3.4.3 Стандартни фрази, използвани за мерките за управление на риска в ИЛБ

Използването на стандартни фрази би могло да улесни описанието на мерките за управление на риска и работните условия в сценариите на експозиция и основния текст на ИЛБ. За да се осигури гъвкавост при обхващане на основната част от различните мерки и препоръки, би било подходящо да се използва модулна система със стандартни фрази. Чрез фразите биха могли да се описват отделни мерки в една по-сложна фраза и/или да се обхване по-комплексна информация като се комбинират няколко различни

кратки фрази. Идеалният вариант би бил да се използват фразите от библиотеката с МУР, за да се осигури съответствие в терминологията и уникалността на описания технически въпрос.

Настоящите каталози от стандартни фрази, вградени в информационните системи за създаване на ИЛБ на фирмено ниво, се нуждаят от актуализация, за да могат да бъдат използвани съгласно REACH. Повечето П/В ще трябва да обмислят как допълнително да усъвършенстват системите си по отношение на следните аспекти:

- Повечето стандартни каталози не позволяват конкретизиране на работните условия, при които да бъдат прилагани мерките за управление на риска. Същото важи и за информацията по отношение на ефективността на мерките.
- Повечето каталози не позволяват позоваването на пакети за управление на риска, които са конкретно разработени за превенция и контрол на риска при използването на определени видове продукти или извършването на определени задачи на работното място.
- Мерките за управление на риска, касаещи околната среда, обикновено са ограничени до управление на разливи и превенция на увреждане на микроорганизми за пречистване на отпадъчни води. Обикновено в каталозите на производителите на вещества не присъстват техники за преработка на отпадъчни води и газове.
- Също така, свързаните с продукти мерки за управление на риска, както се прилагат от формулаторите на крайни продукти, например целящи превенция на риска на ниво потребители, обикновено не могат да бъдат изразени чрез съществуващите каталози.

Препоръчва се П/В да се запознае с напредъка по разработването на Европейски каталог от стандартни фрази на ниво асоциации, преди да започне актуализирането на собствената си система, използвайки индивидуални решения.

Фразите МУР, които са подходящи за съобщаване на работни условия, както и МУР в рамките на REACH, трябва да бъдат разработени за ДБХВ и ОБХВ. Освен стандартните фрази, в много случаи ще бъде необходима специфична информация за МУР.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 МЕТОДОЛОГИЯ НА МАЩАБИРАНЕТО

1.1 Въведение

Мащабирането в настоящия контекст следва да се възприема като използване на прости уравнения в сценария на експозиция (СЕ), чрез които потребителите надолу по веригата (ПВ) могат да докажат, че работят в рамките на условията на СЕ, предоставен от регистранта. Целта на настоящата глава е да даде насоки на регистранта за това, как да предостави възможност на ПВ да извърши проверка за съответствието със СЕ, ако неговите работни условия (РУ) или мерки за управление на риска (МУР) се различават от посочените в СЕ.

Има много малко опит в използването на мащабирането за изчисляване на експозицията. Поради тази причина настоящия раздел би следвало да се възприема като предварителни насоки, които ще бъдат актуализирани след като бъде натрупан повече практически опит.

Предварителна информация

ПВ е длъжен да направи проверка на съответствието със СЕ, който му се предоставя от регистранта. Информацията за РУ и МУР от СЕ трябва да бъде сравнена с действителните РУ и МУР на ПВ. В случаите, когато РУ/МУР не съвпадат напълно с РУ/МУР от СЕ, все пак съществува възможност ПВ за докаже, че е в съответствие със СЕ. Когато едно или повече РУ и МУР са различават от тези в СЕ, все още не е очевидно дали употребата продължава да е в съответствие със СЕ. В този случай П/В би могъл да предостави правила за мащабиране като част от СЕ, с които да помогне на ПВ да направи проверка на съответствието със СЕ и да увеличи гъвкавостта на СЕ за по-голям кръг от потребители по веригата.

Мащабирането е елемент на гъвкавия и широк сценарий на експозиция. ПВ могат да са в съответствие със СЕ, но точните граници на СЕ не са описани с фиксирани стойности за всеки параметър. СЕ може да бъде описан по един гъвкав начин посредством различни комбинации от РУ и МУР. Ако изчислените нива на експозиция са основани на препоръчаните РУ и МУР или са дори по-стриктни, ПВ няма нужда да извършва каквото и да е мащабиране. Но тъй като не всички параметри са еднакви, са възможни ситуации, при които е необходимо мащабиране, поради промяната на РУ/МУР. В този случай ПВ може да комбинира РУ и МУР по начин, който е различен от предложения от регистранта, възползвайки се от гъвкавостта на СЕ, за да достигне до същите заключения за контрол на риска. Следователно, мащабирането не е начин за разработване на нови сценарии на експозиция със същите уравнения, а чрез него се изчислява дали ситуацията на ПВ е обхваната от широката СЕ на регистранта.

Стъпки

За всеки път на експозиция, регистрантът трябва да:

1. определи съвкупност от РУ и МУР (ключови детерминанти на експозиция), за които може да бъде доказан контрол на риска за пътя на експозиция. Това е пакетът РУ и МУР, който да бъде посочен в СЕ.
2. съобщи Съотношението на Характеристиката на Риска (СХРСЕ) в СЕ (виж Раздел 9 от СЕ). Виж Глава Е от RIP 3.2 относно изчисляване на СХРСЕ.
3. за всяка от ключовите детерминанти, за които има вероятност да се променят в ситуацията на реална употреба:
 - да се гарантира, че детерминантите не са взаимно зависими;
 - да се опише (чрез алгоритъм или чрез посочване на публично налично средство) как всяка от детерминантите, която ще бъде обект на промяна, оказва влияние върху СХРСЕ;

Пример (за околната среда): концентрацията на експозицията и следователно – СХР в околната среда е пропорционална на действително използваното количество (Мдействително). И така, алгоритъмът за мащабиране е следният: $SXP_{действително} = SXP_{СЕ} \cdot \frac{Мдействително}{МСЕ}$, където $SXP_{действително}$ е изчисленото СХР за реалната ситуация.

- да се определи обхвата на детерминантата, за който горепосоченият алгоритъм важи, а също и обхвата, в рамките на който е разумно да се позволи детерминантата да варира;

*Пример: регистрантът е изчислил концентрацията на експозиция на потребителя при вдишване, като се приема, че цялото използвано вещество (МСЕ) се изпарява незабавно и се разпространява изцяло в помещението, което е с обем VCE, т.е. концентрацията на експозицията при вдишване се изчислява като $C = MCE / VCE$. Следователно, СХР за експозиция при вдишване е обратно пропорционално на обема на помещението, ако се приема, че веществото се разпространява изцяло и по хомогенен начин в помещението. Алгоритъмът за мащабиране е следният: $SXP_{действ.} = SXP_{СЕ} * VCE / V_{действ.}$. МСЕ / Мдейств.. Приемането за цялостно и хомогенно разпространение в помещението важи само за определени ситуации на експозиция и обеми на помещението под определен размер, например 50 м³.*

- ако една и съща детерминанта се отнася и за други пътища на експозиция, тогава трябва да се определи обхвата, който важи за всички пътища на експозиция;
- проверка и документиране в ДБХВ, че предложеният механизъм за мащабиране е валиден.

4. Съобщи алгоритъма и обхватите на детерминантите (виж Раздел 9 от СЕ).

1.2 Методологии, които да бъдат използвани при мащабирането

1.2.1 Линеиност

Лесен метод за изчисляване дали едно условие, т.е. ключова детерминанта на експозиция, компенсира друго, може да бъде прилаган в случаите, когато връзката между съответните детерминанти на експозиция и произтичащите нива на експозиция е линейна. Тогава факторът, описващ разликата между действителните условия и условията, посочени в СЕ, може да бъде изведен и сравнен с факторите на компенсиране за други детерминанти. Идеята на линейното мащабиране предполага съществуването на линейни връзки между детерминантите и нивата на експозиция, и следователно СХР. Когато се прилага линейното мащабиране, ПВ може да направи проверка на съответствието като умножи по или раздели на съотношенията между действителните стойности на РУ и предписаните стойности на РУ в СЕ.

Основното приемане на линейните връзки между детерминантата на експозиция и нивото на експозиция не може да бъде използвано за окачествяване на РУ, например физично състояние на препарат (течност, твърдо вещество или газ). Също така, ако съответните параметри са взаимосвързани, например покрита площ и използвано количество (валидни например за покрития на повърхност), тогава не може да бъде използвано линейното изчисление. Премаер за параметри, които се приемат за независими един от друг, са продължителност и количество.

Линейните отношения между детерминантите и нивата на експозиция често са валидни само за малки промени на променливата. Прилагането на правилото върху широк кръг променливи изисква линейността наистина да съществува. И така, когато се използва линейното мащабиране за СЕ, обхватите на детерминантите, за които важи линейната връзка между детерминанта и ниво на експозиция, трябва да бъдат посочени в СЕ.

Примери за линейност, която важи само в ограничени условия, са следните:

- **Използвано количество.** Линейността между освобождаванията в околната среда на отпадъчни води и използваното количество важи, единствено когато не се надвишава разтворимостта във

вода.

- **Температурата** оказва нелинейно влияние върху налягането на парите, което е ключова детерминанта за експозицията при вдишване.
- **рН** може да окаже влияние върху фактора на освобождаване в отпадъчни води, например от електролитна обработка, но влиянието е нелинейно.

В заключение, прилагането на линейно изчисление би могло да се използва с цел повишаване гъвкавостта, но когато това се прави, трябва да бъде ясно, че линейните или други отношения между променливите могат да бъдат обосновани и, че в реалната ситуация се взема под внимание определена граница на експозиция. Когато правилото се прилага върху по-голяма промяна в стойностите на променливите, от изключителна важност е да се знае, че линейността наистина е приложима. Това изисква конкретното използване на линейно изчисление да бъде добре документирано в ДБХВ и да бъде основано на приети алгоритми за оценка на експозицията (например произтичащи от същите уравнения, които съставят средствата от Ниво 1). Допълнително, това изисква линейното изчисление да бъде добре описано в СЕ, както и съответните граници, които се прилагат.

Ако РУ и/или МУР се различават в качествено отношение от условията, описани в СЕ, тогава не е възможно повторението на фактори, които да се компенсират взаимно.

1.2.2 Нелинейност

В случаите, когато не може да бъде използвана проста линейна връзка между детерминантата и нивото на експозиция, регистрантът може да изготви средство, което да дава възможност на ПВ да провери своята собствена употреба. Това средство може да представлява алгоритъм, лесни за справка таблици, електронна таблица, база данни или интернет-базирано средство. Може също така това да бъде средството на експозиция, което регистрантът използва за изчисления, например ECETOC TRA и EUSES. В този случай регистрантът трябва да даде информация в СЕ кои входни параметри са били или могат да бъдат използвани за изчисленията.

Пример за интернет-базиран инструмент е наръчникът, разработен за немската текстилна промишленост¹². Средството дава възможност на формулатора да провери, основавайки се на своето познаване на процесите, в които се използват продуктите, дали посоченият от производителя СЕ е подходящ за гарантиране на контрол на риска или е необходимо да му бъдат направени промени. Текстилната компания може да използва това средство да провери дали работи в рамките на условията на употреба за контрол на риска, както е предписано от доставчика й, или е необходимо да промени някои параметри в изчислението на експозицията, за да се гарантира контрол на риска (по-реалистични изчисления на експозицията).

1.3 Стъпки в мащабирането

1.3.1 Стъпка 1: Определяне на пакет РУ и МУР

Резултатът от тази стъпка е пакет РУ и МУР, който е от особено значение за Раздели 4-7 на СЕ. (Виж по-подробна информация в Част D на RIP 3.2).

1.3.2 Стъпка 2: Информирание за съотношението на характеристиката на риска (СХР)

Извеждането на СХР е описано в Част E на RIP 3.2. СХР трябва да бъде представено в СЕ, ако се предполага, че ПВ ще извършва свои собствени изчисления на мащабирането. СХР трябва да бъде включено в Раздел 9 на СЕ.

1.3.3 Стъпка 3: Изчисляване на детерминантите, които ще бъдат използвани за мащабирането и създаване на алгоритми за мащабиране

¹² Наръчник за средство за наблюдение, подпомагащо оценката на експозицията на околната среда съгласно REACH за вещества, използвани в текстилната обработка, разработено за немската Федерална Агенция по Околна Среда като част от проект за научноизследователска и развойна дейност № 202 67 433. Версия: 11.11.2005. * <http://www.reach-info.de/expoanalyse.htm>

За всеки от пътищата на експозиция и всяка от целевите групи за отделните употреби са необходими следните елементи:

1. Отчитане дали е подходящо използването на мащабиране. Например, ако изведеното СХР е доста под 1 и не се очаква да бъде близо до 1 за която и да е разумна стойност на РУ/МУР, тогава не е необходимо мащабиране. В този случай СЕ трябва да бъде описан с по-широк (по-консервативен) пакет РУ и МУР, осигуряващ контрол на рисковете.
2. Изброяване на всички детерминанти, посочени в СЕ за конкретния път на експозиция и целева група. На ниво 1 за мащабирането обикновено се очаква да се използват следните детерминанти:
 - Работници: продължителност на експозицията, концентрация/ количество за отделна дейност; ефективност на МУР
 - Потребители: концентрация/ количество, обем на помещението, продължителност
 - Околна среда: количество, освободени част/ефективност на МУР¹³, фактор на разреждане
3. Изброяване на РУ и МУР, за които има вероятност да бъдат различни в ситуацията на реална употреба.
4. Проверяване дали за целите на мащабирането се използват независими една от друга детерминанти на РУ и МУР. Допускането на независимост на детерминантите една от друга често е валидно само за ограничен обхват, например за потребителска експозиция при вдишване, концентрацията във въздуха може да бъде изразена като функция на използваното количество, обема на помещението и нивото на вентилация¹⁴. Ако нивото на вентилация се изрази като hr^{-1} , тогава то ще бъде функция на нивото на обмен на въздуха и обема на помещението (m^3/hr). Следователно, в този случай детерминантите, които ще се използват за мащабиране са или нивото на обмен на въздуха и обема на помещението (m^3/hr), или само нивото на вентилация, изразено като hr^{-1} .
5. Започване на мащабирането с методологията, използвана за оценка на експозицията за целевата група и пътя на експозиция. Това може да бъде налично средство от Ред 1, алгоритъм или действителни измерени данни. ПВ може да използва за мащабиране средство от Ниво 1, ако е публично налично и е надеждно и за непрофесионални ползватели. В този случай регистрантът трябва да използва СЕ, за да посочи в него входните параметри, необходими за изчисленията. Линеиното мащабиране може да бъде използвано, ако средството или алгоритъмът изразява линейна зависимост между съответните РУ/МУР и изведеното ниво на експозиция. В противен случай или трябва да се обмисли възможността за прилагане на нелинейно мащабиране, или да се провери в кой от обхватите на РУ/МУР все още важи линейността между изведеното ниво на експозиция и използваните РУ/МУР.
6. Ако се използват измерени данни, тогава трябва да се прецени кои РУ/МУР оказват влияние върху нивото на експозиция и има вероятност да варират (виж изброените точки по-горе) и как влиянието на РУ/МУР може да бъде количествено определено. Може да се вземе за пример основата на това как средствата за експозиция определят количествено влиянието на РУ/МУР върху предвиденото ниво на експозиция (за повече информация относно оценка на експозицията виж Глави R.14 (на работното място), R.15 (потребители), R.16 (околна среда)).

¹³ Това, което е важно за оценка на експозицията на околната среда са общите отделени фракции. Те могат да бъдат съставени от два фактора: единият фактор отговаря за освободената част, когато няма намаляване (f_1), а другият фактор отговаря за ефикасността на намаляването (f_2). Следователно, факторът на общото освобождаване е: $f_1 \cdot (1 - f_2)$ или, ако f_2 е изразен като процент: $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

¹⁴ Трябва да се обърне внимание, че обемът на помещението може да бъде използван само при изчисляване експозицията на потребители, но не и при изчисляване експозицията на работници. В нормални ситуации на работното място, както в преработвателната промишленост, така и при ръчната работа, най-високата концентрация на примеси във въздуха и най-високата експозиция се наблюдават на мястото на емисия, а концентрацията бързо намалява с увеличаване разстоянието от източника. Т.к. работниците доста често работят близо до източника на емисии, тяхната експозиция е доста по-висока в сравнение със средната в помещението.

7. Откриване на обхвата, в който РУ/МУР могат да варират. Тези обхвати се определят от възможността за доказване, че рискът е контролиран, че използваните за мащабиране РУ/МУР са независими помежду си и, че основните приемания за извеждане на нивото на експозиция все още важат. В процеса на откриване и подбор на обхвата, трябва да бъде включен и анализ на чувствителността на заключенията (виж Глава R.19 на RIP 3.2 за подробности за извършване на анализ на чувствителността).
8. Ако една и съща детерминанта се отнася и за други пътища на експозиция, трябва да се гарантира, че е посочен обхват, който важи за всички пътища на експозиция.
9. Проверка и документиране в ДБХВ, че предложеният механизъм за мащабиране е валиден, т.е. контролът на рисковете е доказан.

1.3.4 Стъпка 4: Съобщаване на алгоритъма и обхватите на детерминантите в СЕ

Алгоритъмът и обхватите на детерминантите, за които може да бъде използвано мащабиране, трябва да бъдат комуникирани чрез Рездел 9 на СЕ. Освен това, трябва да бъдат ясно представени и инструкции за използването на средствата за мащабиране и обхватите на детерминантите.

1.4. Примери за мащабиране за потребителска употреба

В този раздел са представени няколко основни примера, с които да се илюстрира използването на мащабиране. В Глава 5 на *Ръководство за потребителите по веригата* са предоставени насоки относно начините за проверка на съответствие със сценария на експозиция.

Пример 1: Мащабиране, свързано с експозиция на потребителя при вдишване

Производител произвежда вещество, което основно се използва за нанасяне на покривен слой на повърхности за потребителска употреба. Веществото се произвежда в количество 1,500 т/г и е оценено като опасно. Следователно, трябва да бъдат изготвени ОБХВ и СЕ.

За експозиция на потребителите чрез вдишване производителят използва следните отправни точки за детерминанти:

- Площта на повърхността, която да бъде покрита със смола е $10 \text{ m}^2 (A_{\text{помещение, СЕ}})$
- Употребеното количество смола е $0.1 \text{ kg/m}^2 (m_{\text{СЕ}})$
- Използваното количество е пропорционално на площта на повърхността:
 $M_{\text{СЕ}} = A_{\text{помещение, СЕ}} \cdot m_{\text{СЕ}} = 1 \text{ kg}$.
- Обемът на помещението ($V_{\text{помещение, СЕ}}$) е 50 m^3
- Нивото на вентилация в помещението е $0.5 \text{ hr}^{-1} (q_{\text{помещение, СЕ}})$
- Работната температура е $20^\circ\text{C} (t_{\text{помещение, СЕ}})$
- Концентрацията в продукта се смята, че е 100% ($C_{\text{СЕ}}$)
- Продължителност на експозицията: 1 час ($t_{\text{СЕ, експозиция}}$)

Производителът е преценил, че при тези условия на употреба, може да се приеме, че има равномерно смесване в помещението и, че за изчисляване на нивото на експозиция чрез вдишване може да се използва следната методология:

Приложено средство: ConsExpo 4.1 - Вдишване – Експозиция на пари – модел на освобождаване: незабавно освобождаване

Детерминанти, използвани в изчисленията: Продължителност на експозицията: 1 ч., използвано количество 5 кг, концентрация в продукта 100%, обем на помещението 100 м³, ниво на вентилация: 0.5 hr⁻¹.

Уравнението, използвано в ConsExpo е:

$$C_{\text{въздух}} = \frac{M_{CE} - C_{CE}}{V_{CE}} x e^{-q_{\text{помещение, CE}} \cdot t_{CE, \text{експозиция}}} = \frac{A_{CE} \cdot m_{CE} \cdot C_{CE}}{V_{CE}} x e^{-q_{\text{помещение, CE}} \cdot t_{CE, \text{експозиция}}}$$

Регистрантът изчислява СХР_{СЕ} за вдишване за гореописаната ситуация на употреба, като 0.8, т.е. 1¹⁵, и стига до заключението, че употребата е безопасна.

Регистрантът предприема долуописаните стъпки, за да даде възможност на ПВ да извърши мащабиране. Номерацията се отнася до стъпките, посочени в Раздел 0

1) Регистрантът знае, че РУ в други подобни употреби на продукта може да варират и заключава, че трябва да предостави информация в СЕ, която да позволи на ПВ за измери информацията за РУ/МУР от СЕ.

2) Изготвя списък на РУ/МУР (виж по-горе).

3) РУ, който смята, че може да варират са: m_{СЕ}, A_{СЕ}, C_{СЕ}, V_{СЕ} и q_{помещение, СЕ}.

4) Той знае, че обемът на помещението и нивото на вентилация могат да бъдат взаимно зависими Поради тази причина, той въвежда нивото на обмен на въздух (Q_{обмен, СЕ} м³/hr) в уравнението:

$$C_{\text{въздух}} = \frac{A_{ЕС} \cdot m_{ЕС} \cdot C_{ЕС}}{V_{ЕС}} x e^{-\frac{Q_{\text{обмен, СЕ}} \cdot t_{CE, \text{експозиция}}}{V_{ЕС}}}$$

$$Q_{\text{обмен, СЕ}} = 50 \text{ м}^3 \cdot 0.5 \text{ hr}^{-1} = 25 \text{ м}^3/\text{hr}$$

5) Всички РУ са линейни по отношение на нивото на експозиция, с изключение на обем на помещението и ниво на обмен на въздух, затова той предлага следното уравнение за мащабиране:

$$CXP_{\text{действ.}} = CXP_{CE} \cdot \frac{A_{\text{действ.}}}{A_{CE}} \cdot \frac{m_{\text{действ.}}}{m_{CE}} \cdot \frac{C_{\text{действ.}}}{C_{CE}} \cdot \frac{V_{CE}}{V_{\text{действ.}}} x e^{-\frac{(Q_{\text{обмен, СЕ}} - Q_{\text{обмен, действ.}} \cdot \frac{V_{CE}}{V_{\text{действ.}}}) \cdot t_{CE, \text{експозиция}}}{V_{CE}}}$$

6) Концентрацията на продукта (C_{действ.}) трябва да бъде между 0 и 100%.

Принципно, обемът на помещението не бива да надвишава определен размер, т.к. приемането на пълното смесване не важи за стойности, надхвърлящи определен размер. Той предлага в СЕ обемът на помещението да не надхвърля 200 м³ (да се отбележи, че тази стойност е използвана само като пример).

За да се гарантира пълно смесване, нивото на обмен на въздух (Q_{обмен, действ.}) не бива да надвишава 2000 м³/hr (да се отбележи, че тази стойност е използвана само като пример).

¹⁵ Трябва да се отбележи, че 0.8 е доста близо до 1, което изисква да се направи анализ на съмненията. Това обаче не влиза в обхвата на настоящата глава. За повече подробности по този въпрос, виж Глава R.19 на RIP 3.2.

Пример 2: Мащабиране, използвано в експозиция на потребителя при вдишване

Формуляторът, който в действителност създава смолата, получава СЕ за веществото от производителя. Той трябва да провери дали употребата на веществото в смолата съответства с получения СЕ, въпреки че неговите РУ/МУР не съвпадат напълно с РУ/МУР, които са посочени в получения СЕ.

От Раздели 4 - 7 на СЕ, той получава следната информация:

$$A_{\text{помещение, СЕ}} : 10 \text{ м}^2$$

$$m_{\text{СЕ}} : 0.1 \text{ кг/ м}^2$$

$$V_{\text{помещение, СЕ}} : 50 \text{ м}^3$$

$$Q_{\text{обмен, СЕ}} = 25 \text{ м}^3/\text{hr}$$

$$C_{\text{СЕ}} = 1.0$$

Също така, той използва и информацията за мащабиране, посочена в СЕ (Раздел 9):

$$CXP_{\text{СЕ}} : 0.8$$

Алгоритъм за мащабиране:

$$CXP_{\text{действ.}} = CXP_{CE} \cdot \frac{A_{\text{действ.}}}{A_{CE}} \cdot \frac{m_{\text{действ.}}}{m_{CE}} \cdot \frac{C_{\text{действ.}}}{C_{CE}} \cdot \frac{V_{CE}}{V_{\text{действ.}}} x e^{-\frac{(Q_{\text{обмен, СЕ}} - Q_{\text{обмен, действ.}} \cdot \frac{V_{CE}}{V_{\text{действ.}}}) \cdot t_{CE, \text{експозиция}}}{V_{CE}}}$$

Действителните РУ/МУР са:

$$A_{\text{помещение, действ.}} : 40 \text{ м}^2 \text{ (отчита се максималната площ)}$$

$$m_{\text{действ.}} : 0.05 \text{ кг/ м}^2$$

$$V_{\text{помещение, действ.}} : 50 \text{ м}^3$$

$$Q_{\text{обмен, действ.}} = 200 \text{ м}^3/\text{hr}$$

$$C_{\text{действ.}} = 20\%$$

След това той извършва изчисленията по-долу и стига до заключението, е употребата на веществото в смолата е безопасна.

Параметър	Действителен	СЕ	Съотношение на безопасност	Коментар
A (м ²)	40	10	$A_{\text{действ.}} / A_{\text{СЕ}} = 40/10 = 4$	
m (кг/м ²)	0.2	0.1	$m_{\text{действ.}} / m_{\text{СЕ}} = 0.05/0.1 = 0.5$	
C (%)	10	10	$C_{\text{действителна}} / C_{\text{СЕ}} = 0.2/1 = 0.2$	В стандартната оценка се оценява чистото вещество (100%). Конкретният продукт съдържа 20% от веществото, определящо риска.
Q _{обмен} (м ³ /h)	50	25	$e = \frac{(Q_{\text{обмен, СЕ}} - Q_{\text{обмен, действ.}}) \cdot \frac{V_{\text{СЕ}}}{V_{\text{действ.}}} \cdot t_{\text{СЕ, експозиция}}}{V_{\text{СЕ}}}$ $e = \frac{(25 - 50 \cdot \frac{50}{50}) \cdot 1}{50} = 0.6$	
V _{помещение}	50	50		
V _{помещение} (м ³)	100	100	$V_{\text{СЕ}} / V_{\text{действ.}} = 50/50 = 1$	
CXP	CXP _{действ.}	0,8	$CXP_{\text{действ.}} = CXP_{\text{СЕ}} \cdot 0,8 \cdot 4 \cdot 0,5 \cdot 0,2 \cdot 0,6 \cdot 1 = 0,2$	Изчисленото действително общо CXP _{действ.} е под 1. Следователно, конкретните условия на употреба се считат за безопасни. Разликата между 0.2 и 1 е относително малка, но се смята за достатъчно голяма, за да бъде гарантиран контрол на исковете.

Пример 3: Мащабиране, свързано с експозиция на околната среда

Производител произвежда вещество, което основно се използва в текстилно-обработващата промишленост. Това вещество се произвежда в количество 5,000 тона годишно и е оценено като опасно. Следователно, трябва да бъдат изготвени ОБХВ и СЕ.

За експозицията на околната среда (тук само отпадъчни води) производителят използва следните отправни точки за детерминанти:

- Количеството продукт, в което въпросното вещество бива преработвано или използвано годишно в обекта 1000 кг/ден (M_{СЕ})
- Концентрацията или частта от веществото в продукта 0.1 (C_{СЕ})
- Факторът на емисия: частта от веществото, освободена при процеса или употребата в отпадъчни води (преди намаляването) : 0.3 (f_{вода})
- Ефикасност на намаляването или технологията на контрол, която намалява емисиите във въздуха, повърхностни води или почва : 0.95 (f_{намаляване})
- Премахването на веществото в пречиствателна станция за отпадни води (ПСОВ): 0.95 (F_{ПСОВ})
- Продължителност на емисии: 200 дни/ годишно (например работни дни годишно) (T_{емисия})
- Вода, обработена в пречиствателната станция за отпадъчни води : 2,000 м³/ден (КАПАЦИТЕТ)
- Фактор на разреждане в получаващия воден обем : 10 (РАЗРЕЖДАНЕ)

Производителът е преценил, че при тези условия на употреба, концентрацията на експозиция в повърхностни води може да бъде предвидена, като се използва следното уравнение:

$$PEC_{\text{местна}} = PEC_{\text{регионална}} + \frac{M_{\text{СЕ}} \cdot C_{\text{СЕ}} \cdot f_{\text{вода}} \cdot (1 - f_{\text{намаляване}}) \cdot (1 - F_{\text{ПСОВ}})}{T_{\text{емисия}} \cdot \text{Капацитет} \cdot \text{Разреждане}}$$

$$PEC_{\text{местна}} \cong PEC_{\text{регионална}} + \frac{M_{\text{СЕ}} \cdot C_{\text{СЕ}} \cdot f_{\text{вода}} \cdot (1 - f_{\text{намаляване}}) \cdot (1 - F_{\text{СТР}})}{T_{\text{емисия}} \cdot \text{Капацитет} \cdot \text{Разреждане}} \quad (\text{като } PEC_{\text{регион.}} \cong 0)$$

*** PEC = Predicted Environmental Concentration (Предвидена Концентрация в Околната Среда)

Регистрантът изчислява CXP_{СЕ} за в повърхностни води за ситуация на употреба при 0.2, т.е. под 1, и стига до заключението, че употребата е безопасна.

Регистрантът предприема долуописаните стъпки, за да даде възможност на ПВ да извърши мащабиране. Номерацията се отнася до стъпките, посочени в Раздел 0.

1) Регистрантът знае, че РУ в други подобни употреби на продукта може да варира и заключава, че трябва да предостави информация в СЕ, която да позволи на ПВ за измери информацията за РУ/МУР от СЕ.

- 2) Изготвя списък на РУ/МУР (виж по-горе).
- 3) Детерминантите, които смята, че може да варират са: M_{CE} , C_{CE} , $f_{вода}$, $f_{намаляване}$, $T_{емисия}$
- 4) Нито една от детерминантите не се смята за независима
- 5) Всички детерминанти са линейни по отношение на нивото на експозиция, затова той предлага следното уравнение за мащабиране:
- $$CXP_{действ.} = CXP_{CE} \cdot \frac{M_{действ.}}{M_{CE}} \cdot \frac{C_{действ.}}{C_{CE}} \cdot \frac{f_{вода,действ.}}{f_{вода,CE}} \cdot \frac{(1 - f_{намаляване,действ.})}{(1 - f_{намаляване,CE})} \cdot \frac{T_{емисия,CE}}{T_{емисия,действ.}}$$
- 6) Концентрацията в продукта ($C_{действ.}$) трябва да бъде между 0 и 100%.
- $f_{вода,действ.}$ и $f_{намаляване,действ.}$ трябва да бъдат между 0 и 1
- $T_{емисия,действ.}$ трябва да бъде между 1 и 365 дни

Пример 4: Мащабиране, използвано при експозиция на околната среда

Производител на текстил, който в действителност прилага веществото, получава СЕ за веществото. Той трябва да провери дали е в съответствие с получения СЕ, въпреки че неговите РУ/МУР не съвпадат напълно с РУ/МУР, които са посочени в получения СЕ.

От Раздели 4 – 7 на СЕ, той получава следната информация:

- M_{CE} : 1000 кг/ден
- C_{CE} : 0.1
- $f_{вода, CE}$: 0.3
- $f_{намаляване, CE}$: 0.95
- $T_{емисия, CE}$: 200 дни/година

Също така, той използва и информацията за мащабиране, посочена в СЕ:

$CXP_{ЕС}$: 0.3

Алгоритъм за мащабиране:

$$CXP_{действ.} = CXP_{CE} \cdot \frac{M_{действ.}}{M_{CE}} \cdot \frac{C_{действ.}}{C_{CE}} \cdot \frac{f_{вода,действ.}}{f_{вода,CE}} \cdot \frac{(1 - f_{намаляване,действ.})}{(1 - f_{намаляване,CE})} \cdot \frac{T_{емисия,CE}}{T_{емисия,действ.}}$$

Действителните РУ/МУР са:

- $M_{действ.}$: 750 кг/ден
- $C_{действ.}$: 0.1
- $f_{вода,действ.}$: 0.35
- $f_{намаляване, действ.}$: 0.98
- $T_{емисия,действ.}$: 150 дни/година

След това той извършва изчисленията по-долу и стига до заключението, че неговата употреба е безопасна.

Параметър	Действителен	СЕ	Съотношение на безопасност	Коментар
M(кг)	750	10000	$M_{действ.} / M_{CE} = 750 / 1000 = 0,75$	
C(-)	0,1	0,1	$C_{действ.} / C_{CE} = 0,1/0,1 = 1$	В стандартната оценка се оценява чистото вещество (100%). Конкретният продукт съдържа 20% от веществото, определящо риска.
$f_{вода}$ (-)	0,35	0,3	$f_{вода,действ.} / f_{вода,CE} = 0,35 / 0,3 = 1,16$	
$f_{намаляване}$ (-)	0,98	0,95	$\frac{(1 - f_{намаляване,действ.})}{(1 - f_{намаляване,CE})} = \frac{1 - 0,98}{1 - 0,95} = 0.4$	
	150	200		
CXP	$CXP_{действ.}$	0,3	$CXP_{действ.} =$ $= CXP_{CE} \cdot 0,3 \cdot 0,75 \cdot 1,1 \cdot 16 \cdot 0,4 \cdot 1,33 =$ $= 0,14$	Изчисленото действително общо $CXP_{действ.}$ е под 1. Следователно, конкретните условия на употреба се считат за безопасни.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРИМЕРИ И НАСОКИ ЗА СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ ЗА ПРЕПАРАТИ

Глава 14 на *Ръководството за потребители по веригата*, озаглавена “Информация за препаратите, която трябва да бъде предоставена от формулаторите” съдържа и указания как да бъдат изготвени СЕ за препарати. Глава 7 на това ръководство, озаглавена “Изготвяне на Доклад за безопасност на химикала от потребителя надолу по веригата” предоставя подходящи насоки за оценка и изготвяне на сценарии на експозиция за препарати, включително за *специални препарати*, каквито са *сплавите*. Винаги, когато вещества в (специални) препарати имат ограничена възможност за експозиция, това трябва да се вземе предвид при всеки отделен случай на базата на научни аргументи, които да бъдат представени в Доклада за безопасност на химичното вещество на производителя/вносителя или на потребителя надолу по веригата.

Раздел 14.3 на *Ръководството за потребители по веригата* описва процеса на обработка от формулатора на информацията, предоставена му от неговия доставчик със сценариите на експозиция и ИЛБ, съответно в полезни насоки за контрол на риска, насочени към неговите клиенти. В бъдеще, даден формулатор може да реши за прилага алтернативен подход, в сравнение предложени в ръководството. В тази връзка, по-надолу са описани накратко подхода в ръководството и два други алтернативни/допълващи подхода. Приема се, че формулаторът вече се е уверил, че условията на употреба на неговите продукти са обхванати от СЕ, получени за отделните компоненти (виж забележка “j” към раздел 14.3 на *Ръководството за потребители по веригата*). Всичките тези три подхода следва да бъдат проучени в бъдеще и изпробвани от индустрията, въз основа на което могат да бъдат разработени допълнителни насоки.

Подход, използван в Ръководството за потребители по веригата

Системно се събира цялата налична информация за съставките на препарата в електронна таблица (виж Фигура 14-2 и Таблица 24 в *Ръководството за потребители по веригата*). Въз основа на това, се избира подходящия набор от мерки за управление на риска и работни условия, които биха довели до контрол на риска от целия препарат в условията, при които е най-вероятно да бъде използван. В този процес трябва да се премахнат повторенията и несъответствията в набора от МУР и РУ. Трябва да се спазва йерархията при прилагането на МУР, както е указано в Директивата за химичните агенти (CAD) и Директивата за интегрирано предотвратяване и контрол на замърсяването (IPPC). Необходимо е да се отчете наслагването на опасности от различните вещества, когато опасностите са свързани с една и съща крайна точка.

Подход, базиран на правилата в Директивата за опасните препарати (DPD)

Събира се информация за концентрацията и класификацията в категория на опасност за отделните вещества. Прилагат се правилата на Директивата за опасните препарати за изчисляване с цел идентифициране на водещото вещество(а), определящо класификацията на целия препарат. Подбират се МУР/РУ за тези вещества и се предполага, че те биха обхванали всички опасни компоненти в препаратите, надхвърлящи граничните концентрации, както е указано в член 31(3) на REACH. Проверява се дали опасните вещества, които превишават тези концентрации в препарата, но не водят до класифициране на препарата като опасен, биха могли въпреки това да представляват риск по-надолу по веригата. Ако това е така, формулаторът може да реши да добави и предаде допълнителен съвет за контрол на риска към получените от доставчиците. Формулаторът може, също така, да вземе под внимание: 1) мерките за управление на риска, отнасящи се до опасности за крайни точки, които не могат да се класифицират; и 2) добри практически мерки, които не са непременно специфично насочени към контрол на риска от определено вещество в препарат.

Формулаторът може да достигне до заключението, че правилата за класификация на DPD не контролират достатъчно съответния риск, свързан с отделните компоненти на препарата. В такива случаи, може да

се наложи да се отчете допълнително наличието на отделни компоненти за експозицията.

Бележка: Мерките за управление на риска и оперативните условия, контролиращи емисиите в околната среда за всички вещества, съдържащи се в даден препарат не могат да бъдат определени в достатъчна степен единствено на базата на правилата, установени в DPD.

Подход, базиран на критичния компонент(и) (ССА):

В сравнение с подхода, основаващ се на DPD, опасността от компонента се изразява посредством съответните DNEL/PNEC и присъствието за експозицията не се изразява само като концентрация на веществото в препарата, но също и като относителната способност (потенциал) на веществото да присъства при действителната експозиция. Това може да включва наличие на веществото, свързано с неговата летливост, склонност да се пренася (мигрира) в матрица или сравними фактори.

Събират се концентрацията на веществото в препарата, съответните DNELs/PNECs и фактора на наличност на отделните вещества в препарата и се сравняват произтичащите от това индекси на риска. Подбират се МУР/РУ за веществата с най-висок относителен риск за даден път на експозиция и за определена крайна точка и се приема, че това обхваща всички компоненти в препарата.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

Термин	Дефиниция
Кратко общо описание на употреба	Описание на идентифицираните употреби в регистрационното досие (виж REACH, Приложение VI, точка 3.5).
Обширен сценарий на експозиция	Сценариите на експозиция могат да обхващат широка гама употреби. Означава същото като <i>Категория на употреба и експозиция</i> .
Условия на употреба	Условията на употреба включват работните условия (РУ) и мерките за управление на риска (МУР), описани в сценария на експозиция.
Контрол на рисковете	<p>= рисковете са контролирани.</p> <p>За вещества, за които е възможно изчисляването на нивата без ефект (DNEL или PNEC), характеристиката на риска трябва да води до заключението, че изчислените нива на експозиция не надвишават тези нива без ефект. Съществуват обаче случаи, при които характеристиката на риска е необходимо да се основава на други подходи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За ефекти върху човешкото здраве или околната среда, за които не е възможно да се определи съответно DNEL или PNEC, характеристиката на риска се състои от количествено-качествена оценка на вероятността за избягване на неблагоприятни ефекти; • За вещества, отговарящи на критериите за PBT (устойчиви, биоакмулиращи и токсични), както и vPvB (много устойчиви и много биоакмулиращи) (виж Приложение XIII на REACH), заключение, че рисковете са контролирани, може да се направи когато емисиите и експозициите са сведени до минимум посредством прилагането на Сценария на експозиция; • Допълнително, оценката на физико-химичните опасности трябва да води до заключението, че вероятността за възникването на инцидент, както и сериозността му, дължащи се на тези свойства, са незначителни.
Кумулативна = комбинирана експозиция	<p>Вещество, което е регистрирано от даден производител, може да постъпи в околната среда чрез различни продукти и процеси. В оценката на експозицията обаче, регистрантът трябва да вземе под внимание всички маршрути и пътища. Същото важи и за експозиция на потребители към същото вещество посредством различни пътища, включително и косвена експозиция чрез околната среда.</p> <p>Регистрантът не е длъжен да взема под внимание експозицията към едно и също вещество от различни производители или вносители. Въпреки това, добре е да се отчита факта, че прекалено високата кумулативна експозиция от обемите вещество от различни производители би могла да предизвика съдебни действия от страна на Общността.</p>

Термин	Дефиниция
Детерминанти на емисии и/или експозиция	Фактори, които определят експозицията и/или отделянето, когато дадено вещество се произвежда или употребява (в това число и на следващи етапи от жизнения му цикъл: употреба и депониране/обезвреждане на отпадъци). Тези фактори включват характеристиките на веществото, работните условия и мерките за управление на риска.
Употреба по веригата	Употреба на вещество, в самостоятелен вид или в препарат, в рамките на промишлени или професионални дейности. Дистрибуторът или крайният потребител не е потребител надолу по веригата.
Категории на отделяне в околната среда	Предварително определена комбинация, включваща етап от жизнения цикъл, разпределение на източниците на емисия, какво се случва с веществата в техническия процес, ниво на замърсяване, емисионни фактори по подразбиране (неконтролирани), както и наличие на пречистване на отпадъчни води, типично за дадена идентифицирана употреба
Оценка на експозиция	Оценката на експозицията има за цел да направи количествено или качествено определяне на дозата/концентрацията на веществото, на която човека и околната среда са или могат да бъдат изложени. Оценката на експозицията съгласно REACH включва две стъпки: 1) разработване на сценарии на експозиция и 2) оценка на експозицията, която трябва да бъде <i>повтаряна</i> докато стане възможно да се направи заключение, че изпълнението на получените сценарии на експозиция би гарантирало адекватен контрол на рисковете.
Сценарий на Експозиция	<p>Съвкупност от условия, включително работни условия и мерки за управление на риска, които описват как веществото се произвежда или употребява по време на жизнения му цикъл и как производителят или вносителят контролират или препоръчват на потребителите надолу по веригата да контролират експозицията на човека и околната среда.</p> <p>Сценарият на експозиция (СЕ) в контекста на Доклада за безопасност на химично вещество (ДБХВ) и в контекста на Информационния лист за безопасност (ИЛБ) има различна цел и затова съдържанието му може да бъде различно. Например, СЕ в ДБХВ ще съдържа обосновки и коментари, но не и СЕ, който е приложение към ИЛБ. Но въпреки това, съдържанието на главите в ДБХВ трябва да отговаря на съдържанието на СЕ, който е част от ИЛБ.</p>
Изчисляване на експозиция	Количествено определяне на експозицията, свързана с работните условия и мерките за управление на риска, описани в сценария на експозиция. Разработването на СЕ и съответното изчисляване на експозицията съставляват оценката на експозицията.
Окончателен Сценарий на Експозиция	Окончателният СЕ се разработва въз основа на първоначалния СЕ и описва работните условия и мерките за управление на риска, които са подходящи за контролиране на риска при идентифицирана употреба (или група употреби) на опасно вещество.

Термин	Дефиниция
Общ Сценарий на Експозиция ¹⁸	СЕ за типичните условия на употреба(и) на определен вид вещество (например разтворители, пигменти, смоли, детергенти) в дадена секторна индустрия (сфера на употреба), които са подходящи за контролиране на риска при вещества с определен присъщ опасен профил (например ниска токсичност, ниска летливост). Целта на общите сценарии на експозиция е да обхванат целия жизнен цикъл на определен вид вещество.
Първоначален Сценарий на Експозиция	<p>Първоначалният СЕ описва съществуващите условия на употреба, основавайки се на информация, която е лесно достъпна за производителя/вносителя, когато започва оценката на безопасност на химикала за идентифицираната употреба (или групи употреби) за дадено опасно вещество.</p> <p>Първоначалният СЕ представлява отправна точка за изчисляване на експозицията и характеристиката на риска. Първоначалният СЕ представлява съвкупност от предположения (използвайки детерминантите на експозицията) относно начина, по който протича процеса и мерки за управление на риска, които са или трябва да бъдат прилагани. Възможно е първоначалният СЕ да бъде променен по време на повтарянето на Оценката на безопасност на химично вещество докато не стане ясно, че рисковете са контролирани. Получените СЕ трябва да бъдат прилагани при собствено производство/употреба и/или предоставени на Потребителите по веригата (ПВ) под формата на приложение към ИЛБ.</p>
Идентифицирана употреба	<p>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;</p> <p>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;</p> <p><u>Забележка:</u> употребата на изделия (включително съдържащите се в тях вещества) или преработката на отпадъци (включително съдържащите се в тях вещества) не означават <i>употреба</i> по смисъла на REACH. Тези етапи от жизнения цикъл са резултат от употребата надолу по веригата (например преработване на вещества в изделия) или потребителската употреба на вещества или препарати.</p>

¹⁸ Проект за първоначална дефиниция; необходимо е допълнително разясняване в зависимост от начина, по който индустрията, занимаваща се с разтворители, и други секторни групи от CEFIC ще доразвият това понятие.

Термин	Дефиниция
Работни условия	Работните условия включват например физично състояние на препарата, продължителност и честота на употреба/експозиция, количество вещество, размер на помещението и степен на вентилация. В обобщение, работните условия включват всяко действие, употреба на средство или състояние на параметър, което преобладава по време на производството или употребата на вещество (както в самостоятелен вид, така и в препарат), което като страничен ефект би могло да окаже влияние върху експозицията на човека или околната среда.
Мерки за управление на риска	<p>Мерки, които контролират емисията на дадено вещество и/или експозицията към него, като по този начин се контролират рисковете за човешкото здраве и околната среда.</p> <p>Мерките за управление на риска включват например контролиране на процес, вентилация на локални отпадни газове, използване на ръкавици, пречистване на отпадъчни води, филтри за отпадъчни газове. В обобщение: мерките за управление на риска включват всяко действие, употреба на средство, промяна на състояние на параметър, които се осъществяват по време на производството или употребата на вещество (както в самостоятелен вид, така и в препарат), с цел предотвратяване, контролиране или намаляване експозицията на човека и/или околната среда.</p>
Употреба извън описаните в Сценария на Експозиция условия	Ако Потребителят по веригата не може да докаже, че извършва работата си в съответствие с условията, описани в предоставения му СЕ, той има задължение 1) да извърши своя собствена Оценка на безопасността на химично вещество и/или 2) да информира доставчика си, че СЕ трябва да бъде променен или, че към разширения ИЛБ трябва да бъде добавен СЕ, който обхваща условията на неговата употреба.
Категория препарат/продукт	Елемент на системата за описание на употреба, който характеризира вида химичен продукт , в който веществото се използва (окончателно). Включват се също така и междинни продукти и отделни вещества, които се продават като химични продукти. Съгласно Глобалната Хармонизирана Система (GHS) препаратите ще бъдат наричани смеси.
Категория процес	Елемент на системата за описание на употреба, който описва вида технически процес, прилаган по време на производството и употребата. В други системи за категоризация за работни условия се използва терминът <i>оперативно звено (ОЗ)</i> .
Сектори на употреба	Елемент на системата за описание на употреба, който описва икономическия сектор (индустрия, професионална услуга, частен сектор), в който се използва дадено вещество в самостоятелен вид или в препарат.

Термин	Дефиниция
Кратко заглавие на Сценарий на Експозиция	Описание на употребите и/или последващите етапи от жизнения цикъл на дадено опасно вещество, които са посочени в СЕ. Краткото заглавие на СЕ трябва да отговаря на краткото общо описание на употребата (виж Приложение I на REACH, точка 5.1.1). Градивните елементи на краткото заглавие могат да бъдат взети от Системата за Описание на Употреба (СОУ). <i>Забележка:</i> Единствената цел на краткото заглавие на СЕ е да идентифицира съдържанието на СЕ (работни условия и мерки за управление на риска), но не самата експозиция.
Замяна	Замяна на вещество или физическо състояние на препарат или техника с алтернативни (които са по-малко опасни или с по-нисък потенциал за експозиция). Съгласно REACH регистрантът на дадено вещество обикновено не би препоръчал замаяната на дадено вещество като мярка за управление на риска. Той може, обаче, да препоръча веществото да не бъде използвано за дадена употреба или да бъдат ограничени употребите, обхванати в неговия СЕ. По този начин той може да инициира замяна по-надолу по веригата на доставка.
Категория на употреба и експозиция	Означава СЕ, покриващ широка гама процеси или употреби, при което процесите или употребите са представени най-малко под формата на кратко описание на употребата (виж Член 3(38) от REACH).
Система за Описание на Употреба (СОУ)	Съвкупност от 4 категории, които могат да бъдат използвани 1) да опишат накратко идентифицираните употреби по кратък и обобщен начин и 2) да съставят краткото заглавие на СЕ. Четирите категории са: <ul style="list-style-type: none"> • Сектори на употреба (СУ) • Категория препарат/продукт (КП) • Категория процес (КП) • Категория изделие (КИ)

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЦИТИРАНИТЕ В ТЕКСТА НА РЪКОВОДСТВОТО ЕВРОПЕЙСКИ ДИРЕКТИВИ С НАЦИОНАЛНИ НОРМАТИВНИ АКТОВЕ

Химикали:

Директива 67/548/ЕИО на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 1967 относно сближаване на законите, наредбите и административните разпоредби на държавите-членки във връзка с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни вещества (*Директива за опасните вещества*)

и

Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 относно сближаване на законите, наредбите и административните разпоредби на държавите-членки във връзка с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати (*Директива за опасните препарати*)

са въведени в българското законодателство с:

Закон за защита от вредното въздействие от химичните вещества и препарати (ДВ, бр. 10 от 2000 г., посл. изм., ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (**ЗЗВВХВП**)

и

Наредба за реда и начина за класифицирането, опаковането и етикетирането на химични вещества и препарати (Обн. ДВ. бр.5 от 2003г., изм. ДВ. бр.66 от 2004г., изм. ДВ. бр.50 от 2005г., изм. ДВ. бр.57 от 2005г., изм. ДВ. бр.20 от 2007г., изм. ДВ. бр.4 от 2008г., изм. ДВ. бр.51 от 2008г.) (**CLP Наредба**), както следва:

Директива 67/548/ЕИО	Директива 1999/45/ЕО	CLP Наредба	ЗЗВВХВП
-	Таблицата на член 3(3)	Таблица 2 на Приложение 10 към член 21	-
-	Точка 2.3.4 от Член 10	Чл. 36(1) и (2)	-
-	Член 15	Чл. 40з	Чл. 7в, 7г, 7д
-	Член 17	-	Чл. 7е
-	Част Б от Приложение II	Част Б от Приложение 12	-
-	Част Б от Приложение III	Част Б от Приложение 11	-
-	Приложение V	Приложение 13	-
-	Приложение VI	Приложения 17 и 18	-
Глави 8 и 9 от Приложение VI	-	Глави 8 и 9 на Приложение 2	-
Членове 4 и 6	-	Чл. 3(1), 4(1) и 5	-
Приложение I	-	Приложение 1	-

Здравословни и безопасни условия на труд:

1) Директива 98/24/ЕО на Съвета за защитата на здравето и безопасността на работниците от рисковете, свързани с експозиция на химични агенти на работното място (*Директива за химичните агенти*) е въведена в българското законодателство с:

Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа, издадена от Министерството на труда и социалната политика и Министерство на здравеопазването, (обн. ДВ. бр.8 от 2004г., изм. ДВ. бр.71 от 2006г., изм. ДВ. бр.67 от 2007г.);

и

Закон за здравословни и безопасни условия на труд (Обн., ДВ, бр. 124 от 1997 г., посл. изм. и доп., ДВ, бр. 48 от 2006г.) (**ЗЗБУТ**),

както следва:

Директива 98/24/ЕО	Наредба № 13	ЗЗБУТ
Член 4	Членове от 3 до 7	Член 16 (1)
Член 5	Членове от 8 до 11	Член 4

2) Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно личните предпазни средства е въведена в българското законодателство с:

Наредба № 3 от 19.04.2001 г. за минималните изисквания за безопасност и опазване на здравето на работещите при използване на лични предпазни средства на работното място (ДВ, бр. 46 от 2001 г., изм. и доп., обн., ДВ. бр.40 от 18 Април 2008г.).

3) Директива 94/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера;

е въведена в българското законодателство с:

Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на съоръжения и системи за защита, предназначени за експлоатация в потенциално експлозивна атмосфера, приета с ПМС № 205/12.09.2001 г. (обн., ДВ, бр. 81 от 2001 г., попр., бр. 90 от 2001 г., изм., бр. 115 от 2002 г., бр. 13 от 2003 г.).

Транспорт на опасни товари:

1) Директива 94/55/ЕО на Съвета от 21 ноември 1994 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки относно превоза на опасни товари по шосе е въведена в българското законодателство с:

Наредба № 40 от 14 януари 2004 г. за условията и реда за извършване на автомобилен превоз на опасни товари (обн. ДВ. бр.15 от 2004г., изм., ДВ., бр.12 от 2007г., изм., ДВ., бр.67 от 2007г.).

2) Директива 96/49/ЕО на Съвета от 23 юли 1996 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки относно железопътния превоз на опасни товари

е въведена в българското законодателство с:

Наредба № 46 от 30 ноември 2001 г. за железопътен превоз на опасни товари, в сила от 01.01.2002 г., издадена от Министерството на транспорта и съобщенията (обн. ДВ. бр.107 от 2001г., изм. ДВ. бр.99 от 2006 г., изм. ДВ, бр. 63 от 2007г.).

(Footnotes)

1 Средството от Ниво 1 може да определи дали един или няколко пътя на експозиция са „съществени“ за дадена употреба или не. От П/В зависи да провери дали това предположение е вярно като в Стъпки 6 и 7 направи сравнение с информацията, която е събрал.

2 Раздели на ИЛБ: 1.2 (употреба на вещество); 7 (работа и съхранение); 7.3 (специфични употреби); 8 (контрол на експозицията); 13 (мерки, касаещи отпадъците)

3 Трябва да се отбележи, че 0.8 е доста близо до 1, което изисква да се направи анализ на съмненията. Това обаче не влиза в обхвата на настоящата глава. За повече подробности по този въпрос, виж Глава R.19 на RIP 3.2.

4 Проект за първоначална дефиниция; необходимо е допълнително разясняване в зависимост от начина, по който индустрията, занимаваща се с разтворители, и други секторни групи от CEFIC ще доразвият това понятие.

