

# Ръководство за потребители надолу по веригата

Версия 2.1  
октомври 2014 г.



## ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Целта на настоящия документ е да подпомогне ползвателите да спазят задълженията си по регламента REACH. На ползвателите обаче се напомня, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен правен документ за справка и че информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Ползвателите следва да използват информацията на своя отговорност. Европейската агенция по химикали не поема отговорност относно съдържанието на настоящия документ.

### Ръководство за потребители надолу по веригата

**Номер на документа:** ED-01-13-423-BG-C

**ISBN:** 978-92-9244-145-6

**Дата на публикуване:** октомври 2014 г.

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2014 г.

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕЧА.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (посочете номера на документа и датата на издаване, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), като използвате формуляра за обратна връзка относно ръководствата. Достъп до формуляра можете да получите от уебсайта с ръководства на ЕЧА или директно от следния линк:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

### Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещение: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

## ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА

Версия	Промени	Дата
Версия 1,0	Първо издание	Януари 2008 г.
Версия 2.0	<p>Пълна ревизия на структурата и съдържанието на ръководството. Цялото ръководство е ревизирано, като са коригирани или изтрети грешки и несъответствия с цел отразяване на най-добрите практики и опит, разработени до момента по отношение на задълженията на потребителите надолу по веригата (ПНВ).</p> <p>Основните двигатели за актуализацията са въпроси, свързани с проверката за съответствие със сценария на експозиция (включително скалиране) и съобщаване на информация за смесите.</p> <p>Структурата е преразгледана най-общо с цел по-голяма яснота и четивност на документа. Информация, която вече е обхваната от по-новите ръководства или която попада в обхвата на други документи, съдържащи насоки, е отстранена. Форматът, състоящ се от графики с обяснителни бележки, е заменен с по-удобни и ясни обяснения на основните задължения на ПНВ.</p> <p>Актуализацията включва следното:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Преразглеждане на глави 0 и 1 с цел да се отстрани неактуалната информация и да се отрази новата структура на актуализираното ръководство. Уводната глава започва с преглед на регламента REACH, като се фокусира върху аспекти от значение за ПНВ и върху съобщаването на информация по веригата на доставки. Начинът, по който читателят трябва да се придвижва през ръководството, се обяснява с помощта на таблица и графика. Включена е нова подглава с обяснение на основните термини, като се използва част от информацията, първоначално представена в глава 5.</li><li>- Преразглеждане на глава 2 с отстраняване на неактуалната информация и преместване в глава 1 на подглавата, съдържаща прегледа на регламента REACH и реструктуриране на информацията, с цел да се подчертае първо идентифицирането на ролята и дейностите на ПНВ, а след това други възможни роли.</li><li>- Премахване на първоначалната глава 3; информацията, която все още се счита за подходяща, е преместена в глава 1 и 2.</li><li>- Създаване на нова глава 3, в която е обяснено, непосредствено след първоначалното определяне на ролята, как ПНВ следва да събира информация за собствена(и) употреба(и) и употребата(ите) на неговите клиенти. Освен</li></ul>	Декември 2013 г.

	<p>това в главата се обръща внимание на съобщаването на информацията нагоре по веригата с цел идентифициране на употребата(ите). Подходът, който се идентифицира по предпочитание, е секторно описание на употребите, тъй като отразява текущата най-добра практика.</p> <p>- Премахване на първоначалната глава 4.</p> <p>- Създаване на нова глава 4 за описване на действията, които се предприемат от ПНВ при получаване на сценарий на експозиция (СЕ). Обяснено е как да се проверява спазването на условията на употреба и кои са възможните резултати от тази оценка. Въвежда се концепцията за скалиране, докато за техническите подробности и практически примери е предвидена препратка към Практическото ръководство. Главата дава преглед на възможните действия, които трябва да се предприемат, в случай че употребата не е обхваната от СЕ.</p> <p>- Премахване на първоначалната глава 5. Информацията за основните термини е преместена в глава 1, а съответната информация за проверка за съответствие е преместена в глава 4.</p> <p>- Премахване на глава 6; съответната информация е преместена в новата глава 4.</p> <p>- Създаване на нова глава 5, в която е описана в подробности възможността за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребителя надолу по веригата (ДБХВ, въведен в глава 4). Главата обхваща правните изисквания, разликата със стандартната оценка за безопасност на химичното вещество (ОБХВ), практическите стъпки за извършване на ОБХВ от потребителя надолу по веригата и задълженията за докладване.</p> <p>- Създаване на нова глава 6 за обхващане на задължението на ПНВ да съобщава на ЕСНА нова информация за опасностите и мерките за управление на риска нагоре по веригата и за нова класификация.</p> <p>- Премахване на глава 7; съответната информация за ДБХВ на потребителя надолу по веригата е преместена в новата глава 5. Техническите подробности са намалени до това, което е от пряк интерес за ПНВ, и се предоставя препратка към съответните глави на Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (ИИ/ОБХВ) за избягване на дублирането.</p> <p>- Премахване на глави 8, 9, 10 и 11. Съответната информация е актуализирана и се използва в новите глави 3,</p>	
--	--	--

	<p>4 и 6 съгласно новата структура и работния поток на ръководството.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Създаване на нова глава 7, обхващаща задълженията за съобщаване на информация по веригата на доставки, свързана със смесите. Главата илюстрира първо правните препратки, свързани със смесите. След това разглежда и предоставя насоки и общи принципи за формулатора, който трябва да събере и избере съответната информация за веществата или смесите, които получава от доставчиците, и да избере най-подходящото средство за съобщаване на информацията за неговата смес, която е от значение за потребителите надолу по веригата.</li><li>- Сливане на глави 12 и 13 в нова глава 8, разглеждаща изискванията, свързани с разрешаването и ограничаването, от значение за ПНВ. Наличната информация е актуализирана и намалена чрез предоставяне на препратки към други подходящи източници.</li><li>- Добавяне на нова подглава 8.3, за да се подчертае спазването на задълженията на ПНВ, свързани с дадено вещество в изделия.</li><li>- Премахване на глава 14. Съответната информация е преместена в новата глава 7.</li><li>- Преместване на първоначалната глава 15 в допълнение, тъй като дистрибуторите не са ПНВ. Съдържанието е преработено чрез премахване на неактуалната информация и акцентирание върху това, което понастоящем е важно за дистрибуторите.</li><li>- Премахване на допълнения 1, 2, 4, 5, тъй като информацията за СЕ, начините за разработване на сценарии и примери за това понастоящем са обхванати от други подходящи и по-актуални документи.</li><li>- Премахване на допълнение 3. Форматите трябва да се представят в електронна версия и да бъдат качени на уебсайта, за да се улесни актуализирането и използваемостта им.</li><li>- Създаване на ново допълнение 2, в което принципите на скалиране и методологията са описани по-подробно. Част от информацията е взета от съществуващата част Ж на Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (ИИ/ОБХВ).</li><li>- Създаване на ново допълнение 3, в което са разработени</li></ul>	
--	--	--

	<p>основните принципи за избор на информация за съобщаване относно смес. Допълнението е предназначено да допълва глава 7.</p> <p>- Актуализация на първоначалното допълнение 6 (преместено в допълнение 4) на съответното законодателство на ЕС.</p>	
Версия 2.1	<p>Следните изменения:</p> <p>- Добавяне в глава 7.1 на: минималните индивидуални концентрации в смеси от вещества, пораждащи сериозно безпокойство, включени в списъка на кандидатите, които пораждат задължение да се представи информационен лист за безопасност.</p> <p>- Допълнителни незначителни редакторски поправки (само за версията на английски език).</p>	октомври 2014 г.

## ПРЕДГОВОР

Този документ описва изискванията за потребителите надолу по веригата съгласно REACH. Документът е част от поредица ръководства, чиято цел е да подпомогнат всички заинтересовани страни в тяхната подготовка за изпълнение на задълженията по регламента REACH. Тези документи обхващат подробни насоки за редица съществени процедури по REACH, както и за някои специфични научни и/или технически методи, които индустрията или органите трябва да използват съгласно REACH.

Ръководствата са първоначално съставени и обсъдени в рамките на проектите за прилагане на REACH (RIP), ръководени от службите на Европейската комисия, с участието на заинтересованите страни от държавите членки, индустрията и неправителствени организации. Европейската агенция по химикали (ECHA) ги актуализира, като следва процедурата на обществено обсъждане на ръководствата. Ръководствата са достъпни на уебсайта на ECHA<sup>1</sup>. На същия уебсайт ще бъдат публикувани допълнителни ръководства при тяхното завършване или актуализиране.

Този документ е свързан с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>2</sup> Поправка на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г.); изменен с Регламент (ЕО) № 1354/2007 на Съвета от 15 ноември 2007 година за адаптиране на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), във връзка с присъединяването на България и Румъния (ОВ L 304, 22.11.2007, стр. 1).

## Съдържание

Съдържание .....	8
Съдържание на таблиците.....	12
Съдържание на фигурите.....	13
0 Цели на настоящото ръководство .....	15
1 Въведение 16	
1.1 Преглед на процедурите по REACH .....	16
1.1.1 Регистрация .....	16
1.1.2 Оценка .....	17
1.1.3 Разрешаване .....	18
1.1.4 Ограничаване.....	19
1.2 Съобщаване на информация по веригата на доставки съгласно REACH .....	20
1.2.1 Ролята на регистранта в съобщаването на информация във веригата на доставки .....	20
1.2.2 Ролята на потребителите надолу по веригата за съобщаването на информация във веригата на доставки.....	22
1.3 Разясняване на ключови термини .....	24
1.3.1 Пускане на пазара .....	24
1.3.2 Употреба, собствена употреба и идентифицирана употреба.....	24
1.3.3 Сценарий на експозиция .....	25
1.3.4 Условия на употреба .....	25
1.4 Преглед на основните задължения на потребителя надолу по веригата съгласно REACH и на това как те са разгледани в ръководството.....	26
1.4.1 Навигация през ръководството .....	27
2 Разбиране на вашите роли съгласно REACH .....	31
2.1 Идентифициране на ролите на потребителите надолу по веригата.....	31
2.1.1 Кой е потребител надолу по веригата съгласно REACH? .....	31
2.1.2 Други роли съгласно REACH .....	35
3 Събиране и съобщаване на информация за вашите употреби на химични вещества...38	
3.1 Въведение .....	38
3.2 Жизнен цикъл на вещество .....	39
3.3 Съобщаване на информация за употреби чрез секторните организации .....	40
3.3.1 Основни елементи при съобщаването на информация за употребите чрез секторните организации.....	41
3.4 Съобщаване на информация за употребите непосредствено на доставчика .....	43
3.4.1 Основни елементи при съобщаването на информация за употребите директно на доставчика .....	43
3.5 Отговор на доставчика за получаване на информация за употреби на клиента..45	
4 Потребители надолу по веригата и сценарии на експозиция .....	47



4.1	Правни изисквания, свързани със спазването от потребителите надолу по веригата на информацията, получена от доставчика.....	47
4.2	Проверка дали употребата и условията на употреба са обхванати от сценария на експозиция .....	48
4.2.1	Проверка на употребата.....	49
4.2.2	Проверка на процесите/дейностите в сценария на експозиция .....	49
4.2.3	Проверка на условията на употреба (ОС и МУР).....	49
4.2.4	Скалиране.....	51
4.2.5	Непрепоръчителни употреби .....	53
4.3	Какво да правите, ако употребата и условията на употреба са обхванати от сценария на експозиция. ....	53
4.4	Какво да правите, ако употребите и условията на употреба не са обхванати от сценария на експозиция. ....	53
4.4.1	Въведение.....	54
4.4.2	Прилагат ли се изключения за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата? .....	56
4.4.3	Запознайте доставчика си с вашата употреба с цел тя да бъде идентифицирана.....	58
4.4.4	Приложете условията на употреба в сценария на експозиция.....	59
4.4.5	Заместване на веществото или вещество в сместа .....	59
4.4.6	Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ).....	60
4.5	Вашата употреба е поверителна .....	60
4.6	Срокове за изпълнение на задълженията .....	60
5	Необхваната употреба: изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ) .....	62
5.1	Правни изисквания, свързани с доклада за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ) .....	62
5.1.1	Задължение за докладване на информация .....	63
5.2	Какво е оценка и доклад за безопасност на химичното вещество.....	64
5.3	Какво е доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ) .....	65
5.4	Основни стъпки за оценка за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата .....	66
5.4.1	Прегледайте информацията за опасностите на доставчика (и я адаптирайте, ако е необходимо) .....	68
5.4.2	Разработете сценарии на експозиция (за употреби, които не са обхванати) .....	69
5.4.3	Определяне на експозицията .....	69
5.4.4	Характеризиране на риска .....	71
5.4.5	Документиране на оценката за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата в доклада .....	72

5.5	Докладване на ЕСНА.....	72
5.6	Приложете съответния(ите) сценарий(и) на експозиция към актуализирания ИЛБ .....	73
6	Съобщаване на нова информация за рисковете и мерките за управление на риска нагоре по веригата.....	74
6.1	Въведение .....	74
6.2	Съобщаване на нова информация относно опасните свойства нагоре по веригата на доставки.....	74
6.3	Съобщаването на информация относно уместността на мерките за управление на риска нагоре по веригата .....	76
6.4	Докладване на нова класификация на вещество на ЕСНА.....	78
7	Съобщаване на информация по веригата на доставки във връзка със смеси.....	79
7.1	Законови задължения, свързани със смесите съгласно REACH .....	79
7.2	Съобщаване на информация относно условията на употреба по отношение на смесите в информационните листове за безопасност .....	90
7.2.1	Събира информация за веществата и смесите от доставчиците .....	90
7.2.2	Идентифициране на информацията, която трябва да се съобщава на потребителите надолу по веригата .....	91
7.2.3	Възможности за включване на информация, която да бъде съобщавана на потребителите надолу по веригата .....	94
7.2.4	Общи насоки при съобщаването на информацията надолу по веригата ..	97
8	Изисквания, свързани с разрешаването, ограничаването и вещества в изделията .....	99
8.1	Изисквания за разрешаване и потребители надолу по веригата .....	99
8.1.1	Употреби освободени от разрешение .....	100
8.1.2	Изпълнение на изискванията за разрешаване .....	103
8.1.3	Участие в обществени консултации.....	107
8.2	Потребители надолу по веригата и изисквания за ограничаване .....	109
8.2.1	Ограниченията накратко .....	109
8.2.2	Принципно освобождаване от ограничения .....	110
8.2.3	Осигуряване на спазване на ограниченията .....	110
8.2.4	Участие в обществени консултации.....	111
8.3	Спазване на изискванията, свързани с вещества в изделия.....	112
8.3.1	Изключения от изискванията .....	113
8.3.2	Останете подготвени.....	113
8.3.3	Предаване на информация за изделия .....	113
Допълнение 1	Спазване на REACH за дистрибутори.....	114
A1.1	Кратък преглед на REACH и дистрибуторите.....	114
A1.2	Задължения за дистрибутори съгласно REACH .....	115
Допълнение 2	Скалиране.....	120
A2.1	Граници на скалиране .....	121

A2.2 Дефиниране на възможностите за скалиране .....	122
A2.3 Методологии, които следва да се използват за скалиране .....	124
Допълнение 3 Основен принцип за избор на информация, която трябва да се съобщава със смесите.....	126
Допълнение 4 Законодателни актове на ЕС с изисквания, свързани с REACH .....	130
Допълнение 5 Структуриран преглед на нуждите от комуникация по протежение на веригата за доставка .....	139

## Съдържание на таблиците

Таблица 1 Резюме на задълженията за съобщаване на информация за регистрирани вещества съгласно REACH.....	20
Таблица 2 Примери за употреби.....	25
Таблица 3 Примери за работни условия.....	26
Таблица 4 Основни задължения/действия на потребителите надолу по веригата и съответните срокове.....	28
Таблица 5 Идентифициране на вашата роля - потребител надолу по веригата.....	32
Таблица 6 Идентифициране на вашата роля - други участници, разглеждани като потребители надолу по веригата.....	34
Таблица 7 Идентифициране на вашата роля — производители/вносители на вещества в самостоятелен вид, в смеси или изделия.....	36
Таблица 8 Идентифициране на роли — други роли освен потребител надолу по веригата или производител/вносител.....	37
Таблица 9 Проверка на мерките за управление на риска.....	50
Таблица 10 Възможности, ако сценарият на експозиция не обхваща употребата.....	54
Таблица 11 Проверка дали се прилагат изключенията от задължението на член 37, параграф 4, за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ).....	56
Таблица 12 Резюме на общата употреба и тонажи на „необхваната употреба“, свързани с изисквания за докладване.....	64
Таблица 13 Препращане на информация за класифицирани вещества и смеси.....	75
Таблица 14 Юридическа справка в дял IV на REACH, свързана с формулиране на смеси заедно с разясняване.....	83
Таблица 15 Общи изключения от изискването за издаване на разрешение.....	101
Таблица 16 Поток на информацията по веригата на доставки.....	117
Таблица 17 Основни принципи за избор на съответната информация от сценарии на експозиция, която да се съобщава за смеси.....	127

## Съдържание на фигурите

Фигура 1 Опростено представяне на комуникационния поток съгласно REACH (пунктираните-прекъснати линии представляват потока на съобщаване на информацията; прекъснатите линии представляват съобщаване на информацията индустрия-орган) .....	23
Фигура 2 Общ преглед на действията, предизвикани от информация, получена от потребителите надолу по веригата съгласно REACH.....	30
Фигура 3 Схематично представяне на потенциалните употреби на веществото на различни етапи от жизнения цикъл. Употребите на потребителите надолу по веригата са маркирани с „(ПНВ)“.....	40
Фигура 4 Работен процес за оценка за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата .....	66
Фигура 5 Работен процес, обобщаващ кога даден информационен лист за безопасност или друга информация за една смес трябва да бъде изпратен(а) на потребителите надолу по веригата и дистрибуторите. Имайте предвид, че доставчикът не е длъжен да предоставя информационен лист за безопасност на потребителите. ....	82
Фигура 6 Предложено опростено дърво на решенията за формулаторите, за да определят как да съобщават информация за безопасната употреба на смеси надолу по веригата.....	96
Фигура 7 Работен процес на изпълнението на изискванията за разрешаване .....	108
Фигура 8 Работен процес на проверка за съответствие с ограничения .....	111
Фигура 9 Дистрибуторът и веригата на доставки .....	115

## Списък на акронимите

AC	Категория на изделие
BREF	Справочен документ за най-добра налична техника
CMR	Канцерогенно, мутагенно и/или токсично за репродукцията
ОБХВ	Оценка за безопасност на химичното вещество
ДБХВ	Доклад за безопасност на химичното вещество
DMEL	Получена минимална действаща доза/концентрация
DNEL	Получена недействаща доза/концентрация
ПНВ	Потребител надолу по веригата
ДБХВ на ПНВ	Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата
ECHA	Европейска агенция по химикали
ERC	Категория на изпускане в околната среда
GES	Общ сценарий на експозиция
РУ	Работно условие
OEL	Гранична стойност на професионална експозиция
PC	Категория на химически продукт
PNEC	Предполагаема недействаща концентрация
PROC	Категория на процес
SCED	Специфичен определящ фактор на експозиция на потребителите
SpERC	Специфична категория на изпускане в околната среда
SU	Категория сектор на употреба
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ИЛБ	Информационен лист за безопасност
МУР	Мярка за управление на риска
(р)ИЛБ	Разширен информационен лист за безопасност
CE	Сценарий на експозиция

## 0 Цели на настоящото ръководство

Настоящото ръководство е предназначено за потребителите на химични вещества надолу по веригата. Дружествата могат да изпълняват много различни роли съгласно REACH, като всяка е свързана с дейности на дружеството, а те – с дадено вещество. Потребител надолу по веригата е специфична роля съгласно REACH. Свързана е с употребата на дадено вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на неговите производствени или професионални дейности. Производител и вносител са примери за други роли съгласно REACH.

Много различни видове дружества могат да изпълняват роля на потребител надолу по веригата, включително формулатори на смеси, индустриални потребители на химични вещества и смеси, производители на изделия, занаятчии, работилници и доставчици на услуги (напр. професионални чистачи) или преупаковчици.

Настоящото ръководство предоставя също полезна информация за други участници във веригата на доставки, които не са потребители надолу по веригата или производители и вносители, но въпреки това имат задължения по REACH. Тази група включва дистрибутори, търговци на дребно и доставчици на услуги за съхраняване.

Това ръководство помага на читателя да си изясни ролята(ите) съгласно REACH. То обхваща задълженията, които потребителят надолу по веригата може да се наложи да изпълнява съгласно REACH, както и различните обстоятелства, с които потребителят надолу по веригата може да се сблъска. Информацията се предоставя на уеб страницата, посветена на потребителите надолу по веригата, намираща се на уебсайта на ЕСНА<sup>3</sup>. Приложението Navigator<sup>4</sup> осигурява допълнителна форма за помощ, за да идентифицира ролите и задълженията съгласно REACH по отношение на веществата, които използвате. Широка гама от други публикации, включително практическото ръководство *How downstream users can handle exposure scenarios* („Как потребителите надолу по веригата могат да боравят със сценарии на експозиция“)<sup>5</sup>, също могат да бъдат от помощ.

Обърнете внимание, че в това ръководство бележките под линия се използват, за да осигурят допълнителна информация, например препратки към свързани с тях документи и към законодателството или обяснение на допълнителните задължения.

---

<sup>3</sup> Публикувано на [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

<sup>4</sup> Публикувано на [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

<sup>5</sup> Публикувано на уебсайта на ЕСНА на [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

## 1 Въведение

### 1.1 Преглед на процедурите по REACH

REACH<sup>6</sup>, европейският регламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали, влезе в сила на 1 юни 2007 г. Целта на настоящия регламент е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, включително насърчаване на алтернативни методи за оценка на опасностите от вещества, както и свободното движение на вещества на вътрешния пазар и в същото време подобряване конкурентоспособността и иновацията. Той се прилага във всички държави членки на Европейския съюз и в страните от ЕИП Исландия, Норвегия и Лихтенщайн.

#### 1.1.1 Регистрация

Едно от основните изисквания на REACH е **регистрация** на химичните вещества. Това означава, че всеки производител или вносител на вещество, ако той произвежда/внося веществото в количество от 1 тон или повече годишно, трябва да предоставя на Европейската агенция по химикали (ECHA) определена информация под формата на регистрационно досие. Тази информация включва опасностите от веществото и очакваната експозиция от неговата употреба<sup>7</sup>.

Ако веществото е произведено или внесено в количества от 10 или повече тона годишно, изисква се **оценка за безопасност на химичното вещество** (ОБХВ). На първо място се оценяват рисковете, произтичащи от характерните свойства на веществото (оценка на опасността). Ако веществото отговаря на определени критерии за опасност<sup>8</sup>, също така е необходимо да се извърши оценка на естеството и степента на експозиция (оценка на експозицията и характеризиране на риска). Целта е да се покаже, че рисковете, които произтичат от експозицията, могат да се управляват чрез съвкупност от работни условия (РУ) и мерки за управление на риска (МУР), предназначени за тази употреба.

Оценката за безопасност на химичното вещество (ОБХВ) и резултатите от нея се документират в доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), който съставлява част от регистрационното досие. То следва да се актуализира винаги, когато е на разположение нова актуална информация.

**Как регистрацията ви засяга като потребител надолу по веригата?** Процедурата за регистрация дава информация за опасностите и рисковете на веществото. Информацията за препоръчани мерки за управление на риска за определени видове употреба е обект на подробно описание в доклада за безопасност на химичното вещество. Тя се предоставя, където е приложимо, под формата на сценарии на експозиция, приложени към информационния лист за безопасност (ИЛБ). За смеси съответната информация от

---

<sup>6</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006).

<sup>7</sup> Някои вещества и употреби са извън приложното поле на REACH. Допълнителна информация е представена в [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>8</sup> Вещество, изпълняващо критериите за класове или категории на опасност, установени в приложение I на регламента CLP и изброени в член 14, параграф 4 на REACH.



сценариите на експозиция може да бъде включена в ИЛБ по различни начини в зависимост от случая<sup>9</sup>.

Някои вещества са регистрирани като междинни продукти. Ако вашата употреба на вещество е като **междинен продукт**<sup>10</sup> **при строго контролирани условия**<sup>11</sup>, трябва да сте сигурни, че тя се извършва съгласно изискванията за междинни продукти на REACH. Може също да е необходимо да изпратите писмено потвърждение на вашия доставчик за вашата употреба като междинен продукт. Допълнителни подробности за междинните продукти се предоставят в *Ръководството за междинни продукти*<sup>12</sup> на ЕСНА.

REACH се прилага по отношение на повечето опасни вещества, които са в употреба понастоящем. Регистрацията на вещества, които вече са били на пазара, се осъществява поетапно между 2010 и 2018 г., в зависимост от тонажа и опасните свойства на веществото<sup>13</sup>. Новите вещества трябва да бъдат регистрирани, преди да бъдат пуснати на пазара.

### 1.1.2 Оценка

Съгласно REACH органите могат да **оценят** съответствието на отделните регистрационни досиета за отделни вещества. Извършват се два вида оценка – оценка на досие и оценка на вещество.

От ЕСНА се изисква да оцени най-малко 5% от регистрационните досиета във всяка тонажна група, за да потвърди дали информацията в досиетата съответства на изискванията за информация, посочени в REACH. Ако ЕСНА стигне до заключението, че досието не съответства на изискванията, тя ще поиска от регистранта да го актуализира. ЕСНА разглежда също предложенията за изпитване, подадени<sup>14</sup> като част от регистрационните досиета и дава разрешение за провеждане на изпитването, отказва го или предлага промени в протокола за изпитване.

Оценката на веществото взема под внимание всички регистрационни досиета за дадено вещество и е задача, която се осъществява от компетентните органи на държавата членка. Тя се извършва, ако има причини да се смята, че дадено вещество може да представлява риск за здравето на човека или за околната среда. По време на процедурата компетентните органи могат да се обърнат към регистрантите, за да съберат повече информация за веществото, неговите употреби или за експозицията, свързана с него.

---

<sup>9</sup> Моля, вижте глава 7 от настоящото ръководство за повече информация. Освен това *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)) също предоставя съответна информация.

<sup>10</sup> Междинните продукти са определени в REACH съгласно член 3, параграф 15.

<sup>11</sup> Строго контролираните условия и свързаните с тях задължения са определени в член 17 и член 18 от REACH.

<sup>12</sup> Публикувано на: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>13</sup> Краен срок 30 ноември 2010 г.: Вещества, произведени или внесени в количества, достигащи 1000 тона или повече на година, вещества, които са много токсични за водни среди и които са произведени/внесени в количества, достигащи 100 тона или повече на година и всички CMR вещества в количества, достигащи 1 тон или повече на година; краен срок 31 май 2013 г.: Вещества, произведени или внесени в количества, достигащи 1000 тона или повече на година; краен срок 31 май 2018 г.: всички други предварително регистрирани въведени вещества. За повече информация относно регистрацията, вижте *Ръководството за регистрация* на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>14</sup> Една от целите на регламента REACH е да се намалят излишните изпитвания върху животни. Следователно, на дружествата не се разрешава да предприемат изпитвания върху гръбначни животни, изисквани съгласно Приложения IX и X на REACH, без разрешение на ЕСНА. За тази цел регистрантите, обмислящи изпитване върху гръбначни животни, следва да дадат заключение за безопасната употреба на тяхното вещество и да подадат предложение за изпитване в ЕСНА, като част от неговото регистрационно досие.

**Как оценката засяга потребителите надолу по веригата?** Оценката на досието и оценката на веществото се отнасят за регистрантите, като потребителите надолу по веригата не са пряко засегнати от тези процеси.

И двата процеса могат да доведат до промяна в оценката на регистранта и следователно в поддържаните употреби и/или препоръчаните условия на употреба. В резултат от това можете да получите актуализиран информационен лист за безопасност.

Освен това резултатът от оценката на веществото е, че веществата, които имат сериозни последици за здравето на човека или за околната среда са идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и се поставят в списъка на кандидатите<sup>15</sup>. Потребителите надолу по веригата имат законови задължения, ако доставят вещества (в самостоятелен вид или в смеси), които са включени в списъка на кандидатите, както е описано в глава 8 от настоящото ръководство. Освен това дружествата, доставящи изделия, съдържащи вещества от списъка на кандидатите, могат да имат задължения да изпращат информация за безопасната употреба и да уведомяват ЕСНА. Допълнителна информация за задълженията, произтичащи от включването на вещества в списъка на кандидатите може да се намери на специализираната уеб страница на ЕСНА<sup>16</sup>.

### 1.1.3 Разрешаване

За SVHC, включени в списъка на кандидатите и впоследствие поставени в приложение XIV на REACH, ще се изисква **разрешение**, преди да могат да бъдат използвани. Целта на разрешението е правилно управление на рисковете, които произтичат от тези вещества, и тяхната постепенна замяна с подходящи по-малко опасни алтернативи или технологии, когато това е икономически и технически осъществимо и гарантира ефективното функциониране на единния пазар. След включване на веществата в приложение XIV, те не могат да бъдат пускани на пазара или да се използват след дадена дата (дата на забрана), освен ако не е предоставено разрешение за специфичната им употреба, или ако употребата не е освободена от изискването за разрешаване.

**Как разрешението засяга потребителите надолу по веригата?** Потребителят надолу по веригата може да употребява вещество, което подлежи на разрешаване, при положение че употребата съответства на условията в разрешението, дадено на участник нагоре по веригата на доставки. Потребителят надолу по веригата може също така да реши да кандидатства за разрешение за собствена употреба, и ако е приложимо, за употребите на неговите клиенти. Настоящото решение следва да бъде взето веднага след като веществото бъде включено в приложение XIV, тъй като обработката на заявлението за разрешение отнема време.

Ако дадено вещество подлежи на разрешаване, тази информация следва да се съобщава от доставчика и номерът на разрешението трябва също да се включи в етикета и в раздел 2 на информационния лист за безопасност<sup>17</sup>.

Изискванията за разрешаване, отнасящи се до потребителите надолу по веригата, са описани подробно в глава 8 от настоящото ръководство.

---

<sup>15</sup> Повече информация за SVHC и списъка на кандидатите е публикувана на уебсайта на ЕСНА на [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation).

<sup>16</sup> [echa.europa.eu/candidate-list-obligations](http://echa.europa.eu/candidate-list-obligations).

<sup>17</sup> Направете справка с *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност*, публикувано на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

#### 1.1.4 Ограничаване

Най-накрая, на общностно равнище могат да бъдат наложени **ограничения** на някои вещества в името на защита на здравето на човека и на околната среда от неприемливи рискове, свързани с химични вещества. Ограниченията могат да ограничат или забранят производството, пускането на пазара или употребата на дадено вещество, и следователно могат да засегнат също така и употребата на веществото от потребител надолу по веригата.

**Как ограничението засяга потребителите надолу по веригата?** Ако се прилага ограничаване на вещество, което се използва от потребител надолу по веригата самостоятелно, в смес или в изделие, той може да продължи да го употребява, само ако неговата употреба не е една от ограничените употреби. Процедурата за ограничаване не е нова съгласно REACH, като предишните ограничения съгласно Директива 76/769/ЕО са прехвърлени в приложение XVII на REACH.

Глава 8 от настоящото ръководство описва как ограничаването влияе върху потребителите надолу по веригата.

## 1.2 Съобщаване на информация по веригата на доставки съгласно REACH

REACH промени тежестта на доказателствата във връзка с безопасността на химичните вещества: сега зависи от производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да гарантират, че произвеждат и използват химични вещества по начин, който не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на хората или околната среда. Съобщаването на информация по веригата на доставки между регистрантите и потребителите надолу по веригата е важно за постигането на тази цел.

Потребителите надолу по веригата могат да очакват различни видове съобщаване на информация от своите доставчици в зависимост от това дали дадено вещество или смес са опасни; дали веществото е регистрирано; и относно количеството, произведено/внесено от регистранта в тяхната верига на доставка.

Точно както и преди прилагането на REACH, потребителите надолу по веригата получават информация относно опасните вещества и смеси в информационните листове за безопасност. Сега, с REACH, информационните листове за безопасност могат да имат сценарий(и) на експозиция като приложения, когато опасно вещество е регистрирано в количества над 10 тона годишно. Сценарият на експозиция дава по-конкретна информация за това как веществото да се използва безопасно и как работниците, клиентите, потребителите и околната среда могат да бъдат защитени от рискове.

Общ преглед на задълженията за съобщаване на информация за регистрирани вещества съгласно REACH е представен в таблица 1. Съобщаването на информация, свързана със смесите, се обсъжда в глава 7. Информацията, събрана в процедурата за регистрация, може да предизвика необходимост от актуализиране на информационните листове за безопасност.

Доставчиците могат също да предоставят информационен лист за безопасност на доброволна основа дори за вещества, за които той не се изисква.

**Таблица 1 Резюме на задълженията за съобщаване на информация за регистрирани вещества съгласно REACH**

Вид на съобщаваната информация	Веществото не е опасно	Веществото е опасно
<b>Информационен лист за безопасност</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не се изисква ИЛБ</li> <li>ИЛБ може да бъде предоставен доброволно</li> <li>Предоставя се информация съгласно член 32</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изисква се ИЛБ (за опасни вещества съгласно член 31, параграф 1)</li> </ul>
<b>Сценарий на експозиция</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не се изисква CE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE е необходим, ако производителят/вносителят е регистрирал над 10 тона на година (за опасни вещества съгласно член 14, параграф 1)</li> </ul>

### 1.2.1 Ролята на регистранта в съобщаването на информация във веригата на доставки

Регистрантите събират информацията за опасните свойства и употреби за отделните вещества като част от процедурата за регистрация. Те имат задължението да извършват оценка за безопасност на химичното вещество за веществата, които те произвеждат или внасят в количества от 10 или повече тона годишно. Сценариите на експозиция се основават на оценките за безопасност на химичните вещества, извършвани от регистрантите за веществата. Самите регистранти могат да имат ограничени познания

относно употребата на веществото по-надолу във веригата на доставки. Следователно информацията, която те получават за употребите от потребителите надолу по веригата, е от решаващо значение, за да се гарантира, че информацията, която те съобщават чрез сценариите на експозиция, е приложима.

Има механизми, предвидени съгласно REACH с цел да се обедини познанието за свойствата на веществото от регистрантите и познанията за употребите на веществото от потребителите надолу по веригата. Потребителите надолу по веригата дори могат да поискат да станат членове на Форума за обмен на информация за веществото (SIEF) за специфично вещество с намерението да споделят съответните данни, които те могат да притежават<sup>18</sup>.

За да се извърши оценка за безопасност на химичното вещество, за веществата, които възнамеряват да регистрират, регистрантите първо трябва да разберат начина на употреба на веществото през целия му жизнен цикъл. Този анализ се усложнява от факта, че в реалния живот повечето вещества се срещат в смеси и/или изделия, докато REACH изисква да се следва жизненият цикъл на веществото.

Жизненият цикъл на веществото започва при неговото производство и приключва, когато веществото е преобразувано в друго вещество, когато се освобождава като емисия във въздуха или в отпадъчни води, или става отпадък. Относително малко вещества следват прост жизнен цикъл, в който веществото е произведено, употребено е в самостоятелен вид и е отделено/става отпадък. По-конкретно, веществото е произведено и след това се смесва с други вещества в процеса на формулирането. Тези смеси след това се използват като основа за формулиране на други смеси или се използват в самостоятелен вид. В жизнения цикъл на веществото може да има няколко допълнителни стъпки за формулиране и някои смеси могат да завършат в изделия. и накрая, ако не бъдат отделени, веществата се превръщат в отпадъци, които също трябва да бъдат безопасно обработвани.

REACH предвижда регистрантите да събират информация за това как въпросното вещество се употребява от потребителите надолу по веригата. Това включва списък на употребите на веществото през неговия жизнен цикъл, употреби на изделия, съдържащи веществото, и етапа на отпадък, както и информация за действителните условия на употреба, т.е. какви са работните условия за всяка употреба и какви мерки за управление на риска са приложени за всяка употреба. Регистрантите използват тази информация като основа за започване на тяхната оценка за безопасност на химичното вещество. В потенциално повтарящ се процес регистрантите трябва да стигнат до заключение относно работните условия и мерки за управление на риска, при които веществото може да се употребява безопасно.

Тъй като има много възможности за употреба на дадено вещество, събирането на информация за употребите трябва да се извършва систематично чрез използване на хармонизирани подходи (вж. глава 3). Секторните организации, когато те съществуват, играят важна роля в този процес, тъй като е необходим структуриран диалог между потребителите надолу по веригата и регистрантите. Накратко, препоръчително е секторните организации да събират информация от своите членове и да я превърнат в общи елементи за оценка, които обхващат по-голямата част от употребите в техния сектор и предават тази информация на регистрантите. Също така употребите, които директно се съобщават от потребителя надолу по веригата на неговия доставчик, следва да бъдат предадени с договорени, хармонизирани средства. По този начин информацията,

---

<sup>18</sup> Дружества, които възнамеряват да регистрират едно и също въведено вещество ще се присъединят към Форума за обмен на информация за веществото (SIEF) за обмен на данни за характерните свойства на веществото, избягване на дублирането на проучванията (по-конкретно те имат задължението да обменят всички данни от изпитвания върху гръбначни животни) и в крайна сметка да стигнат до подготовката на едно общо подаване за всяко вещество. За повече информация относно процесите на обмен на данни и евентуалното участие на потребителите надолу по веригата, направете справка в Ръководство за обмен на данни на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

представена на регистрантите, съдържа всички необходими елементи, изисквани за оценката за безопасност на химичното вещество и в същото време представя по надежден начин съществуващите практики във веригата на доставки.

След като регистрантите са приключили своята оценка за безопасност на химичното вещество и са произвели доклад за безопасност на химичното вещество, те го подават на ЕСНА като част от регистрационното си досие. Докладът за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) може да бъде проверен от ЕСНА и може да се наложи регистрантите да го актуализират след проверка за съответствие. Регистрантите употребяват ДБХВ като основа за създаване на сценарии на експозиция, които са приложени към информационните листове за безопасност за съобщаване на информация надолу по веригата на доставки. Част А на *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества* на ЕСНА, (ИИ/ОБХВ)<sup>19</sup> предоставя изчерпателно описание на основните елементи на оценката за безопасност на химичното вещество.

### 1.2.2 Ролята на потребителите надолу по веригата за съобщаването на информация във веригата на доставки

Потребителите надолу по веригата съобщават информация за веществото, неговите употреби и условия на безопасна употреба нагоре и надолу по веригата на доставки, за да гарантират, че всяка употреба е оценена като безопасна.

Когато потребителите надолу по веригата получават информационни листове за безопасност, те трябва да определят, прилагат и препоръчват подходящи мерки за подходящо управление на риска. Когато потребителите надолу по веригата получават сценарии на експозиция или съответната информация от тях, те трябва да проверят, дали тяхната употреба и предвидими употреби на техните продукти и условия на употреба са обхванати в нея. Ако е така, това означава, че употребите са включени в оценката за безопасност на химичното вещество на регистранта и са оценени като безопасни. Ако това не е така, потребителят надолу по веригата трябва да предприеме определени действия. Този процес на проверка на информацията в разширен информационен лист за безопасност се отнася както за формулаторите, така и за крайните потребители, и е описан в глава 4.

Когато формулаторите получават информационни листове за безопасност и сценарии на експозиция те трябва да предадат съответната информация по веригата на доставка на своите клиенти. Те трябва да решат как най-добре да превърнат получаваната от тях информация за веществата в информация относно безопасната употреба на смеси. Подходите и вариантите са описани в глава 7.

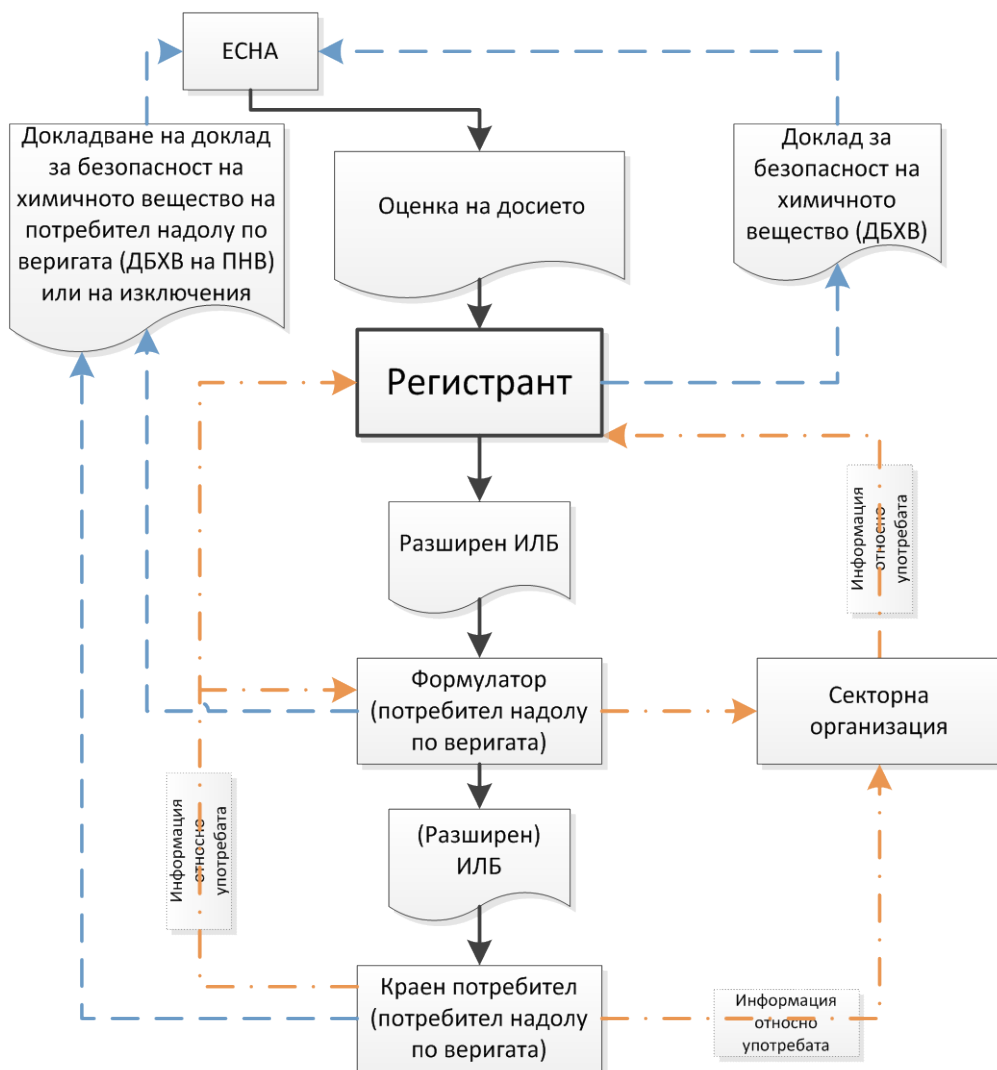
Потребителите надолу по веригата също имат роля, с цел да се гарантира, че мерките за управление на риска, които са идентифицирани в информационния лист за безопасност, са подходящи, като информират доставчиците, когато случаят не е такъв.

В крайна сметка информацията за безопасност достига до крайните потребители на веществото, които могат да бъдат индустриални или професионални потребители<sup>20</sup>. Те са оператори, които нямат задължението да изпращат информация за сценария на експозиция, а имат само задължението да проверят дали тяхната употреба и условия на употреба са обхванати от него.

На фигура 1 е представен схематично комуникационният поток съгласно REACH само с едно ниво на формулатор.

<sup>19</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>20</sup> Термините „индустриален потребител“ и „професионален потребител“ са обяснени в таблица 5.



**Фигура 1** Опростено представяне на комуникационния поток съгласно REACH<sup>21</sup>  
(пунктирните-прекъснати линии представляват потока на съобщаване на информацията;  
прекъснатите линии представляват съобщаване на информацията индустрия-орган)

Опростеното резюме, представено по-горе, показва, че съобщаването на информацията във веригата на доставки между регистранта и потребителя надолу по веригата е от решаващо значение за цялостния успех: на първо място колкото по-добре са описани употребите и съществуващите условия на употреба на регистрантите, толкова по-плавно работи последващото съобщаване на информацията надолу по веригата на доставки.

Важно е потребителите надолу по веригата внимателно да проверяват информацията, съдържаща се в информационния лист за безопасност, получен преди стартиране на обмена на информацията с доставчика.

<sup>21</sup> Ролите на различните потребители надолу по веригата са обяснени в таблици 5 и 6.

### 1.3 Разясняване на ключови термини

Тази глава предоставя резюме на основните термини, които са от значение за потребителите надолу по веригата.

#### 1.3.1 Пускане на пазара

*Член 3, параграф 12*

*Пускане на пазара: означава доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трета страна. Вносът се счита за пускане на пазара.*

Пускане на вещество или смес на пазара съгласно REACH означава доставянето или предоставянето му на трети страни, независимо дали в замяна на плащане или безплатно в рамките на територията на ЕИП (държави членки на ЕС и ЕИП т.е. Исландия, Норвегия и Лихтенщайн)<sup>22</sup>. Освен това вносът, определен като физическо въвеждане на дадено вещество или смес на митническата територия на ЕС и на страните от ЕИП, се счита за пускане на пазара<sup>23</sup>.

#### 1.3.2 Употреба, собствена употреба и идентифицирана употреба

*Член 3, параграф 24*

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

Съгласно REACH „употреба“ е почти всяка дейност, извършвана с веществото в самостоятелен вид или в смес. Докато терминът употреба може да бъде тълкуван много широко, има по-специфични термини съгласно REACH, които са много важни за потребителите надолу по веригата, както и за регистрантите: терминът „собствена употреба на регистранта“ и терминът „идентифицирана употреба“.

*Член 3, параграф 25*

*Собствена употреба на регистранта: означава индустриална или професионална употреба на регистранта;*

*Член 3, параграф 26*

*Идентифицирана употреба: означава употреба на веществото, в самостоятелен вид или в смес, или употреба на смес, 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;*

Една употреба може да се превърне в „идентифицирана употреба“, ако участник (производител/вносител, дистрибутор или потребител надолу по веригата) във веригата на доставка:

- употребява (или възнамерява да употребява) вещество, в самостоятелен вид или в смес, или самата смес, или

<sup>22</sup> Закупуването на вещества или смес от Швейцария, която не е член на ЕИП, или напр. от Япония, се счита за внос.

<sup>23</sup> Определението на „пускане на пазара“, е представено в „Често задавани въпроси“, въпрос № 160 на регламента CLP, а повече информация относно дефиницията на „внос“ е представена в „Често задавани въпроси“ на регламента REACH - „Внос на вещества в ЕС“. „Често задавани въпроси“ и „Въпроси и отговори“ са достъпни на [www.echa.europa.eu/support/faqs](http://www.echa.europa.eu/support/faqs).



- е информиран от един от неговите непосредствени потребители надолу по веригата в писмен вид за съществуваща (или предвидена) употреба.

Някои примери за употреба са посочени в таблицата по-долу.

**Таблица 2 Примери за употреби**

Формулиране на боя	Вещества и смеси се употребяват в процес на смесване. Употребата се състои от няколко дейности, като обработка на суровините и зареждане на съдовете, процес на смесване и прехвърляне на боята в контейнери. Освен това може да се наложи и почистване на съдовете.
Галванизирание на метал	Електролити (вещества или смеси) се използват за покриване на метали. Употребата се състои от няколко дейности като подготовка на електролитни вани (пълнене и регулиране), потапяне на части във ваните и сушене на частите. Дейностите по почистването и поддръжката също са част от употребата.
Раздуване на пластмасово фолио	Суровини от полимерни съединения се смесват, пълнят се в екструдер, нагряват се и се раздуват, като материалът се охлажда и пакетира.

### 1.3.3 Сценарий на експозиция

Сценарият на експозиция (СЕ) за определена употреба (или група от употреби) описва условията, при които дадено вещество може да се употребява, като същевременно се контролират рисковете. Идентифицираната употреба е посочена в наименованието на сценария на експозиция, както и в раздел 1 (подраздел 1.2) на информационния лист за безопасност.

Сценарият на експозиция е инструмент за съобщаване на работните условия и мерките за управление на риска, които са подходящи за осигуряване на контрол на рисковете за потребителите по веригата на доставки. Сценарият на експозиция може да се състои от определен брой допринасящи сценарии, които описват различните сценарии (обхващане на околната среда, работниците и потребителите, както е приложимо) в рамките на даден сценарий на експозиция.

### 1.3.4 Условия на употреба

Терминът „условия на употреба“ обхваща параметрите, които оказват влияние върху оценката на експозицията на веществото по време на употребата (така наречените „детерминанти на експозицията“). Той включва:

- **работните условия (РУ)** на употреба; и
- **мерките за управление на риска (МУР).**

**Работните условия** описват условията, при които работниците или потребителите употребяват дадено вещество. Това включва например условията на процеса (напр. температура, затворен или отворен процес), честота и продължителност на употреба, използвани количества. Работните условия включват също и физическата форма на веществото в процеса или продукта (твърди и течни/газообразни, степен на запрашеност на твърдото състояние), както и характеристиките на околната среда, в която веществото се употребява (напр. размер на стаята и степен на вентилация) и в която веществото е отделено (напр. дебит на река и капацитет на канализационна система).

Терминът „**мярка за управление на риска**“ означава мярка, която е въведена по време на производството или употребата на веществото (в самостоятелен вид или в смес) и която ограничава или предотвратява експозицията на хората или околната среда. Прилаганите при промишлени употреби мерки за управление на риска включват например ограничаване на процеса, вентилация за отделени изпарения, инсинератори за отпадъчни газове, пречистване на отпадъци (отпадъчни води) на място или общинска пречиствателна станция за отпадни води. Използването на лични предпазни средства като ръкавици и маски също е мярка за управление на риска.

Таблица 3 по-долу дава практически примери на работните условия и мерки за управление на риска.

**Таблица 3 Примери за работни условия**

	Пример 1	Пример 2
Идентифици-рана употреба	Промислена употреба на почистващ продукт за твърди повърхности Измиващ и почистващ продукт	Промислена употреба на почистващ продукт за твърди повърхности Измиващ и почистващ продукт
Вид дейност/употреба	<ul style="list-style-type: none"> <li>Разреждане на концентриран разтвор</li> <li>Пръскане върху повърхности, които трябва да се почистят.</li> <li>Избърсване на повърхност с парцал.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Разреждане на концентриран разтвор</li> <li>Пръскане върху повърхности, които трябва да се почистят.</li> <li>Избърсване на повърхността с парцал.</li> </ul>
<b>Работно условие</b>		
Концентрация	> 25 %	> 25 %
Продължителност	1 часа/на ден	8 часа/на ден
Честота	5 работни дни/на седмица	5 работни дни/на седмица
<b>Мерки за управление на риска</b>		
Условия на вентилация	Приложението се извършва на закрито Нормален въздухообмен от 0,5/час	Приложението се извършва на открито
Капсулиране	Отворен процес	Отворен процес

#### 1.4 Преглед на основните задължения на потребителя надолу по веригата съгласно REACH и на това как те са разгледани в ръководството

Основните задължения и действия на потребителите надолу по веригата са представени в таблица 4. в зависимост от обстоятелствата, а понякога и от вашия собствен избор, като потребител надолу по веригата можете да имате едно или няколко от следните задължения:

- Идентифицирайте подходящите мерки, описани в информационните листове за безопасност, които получавате, и ги приложете.
- Ако получите сценарий на експозиция или информация, произтичаща от него, трябва да проверите дали вашата сегашна употреба е обхваната и дали спазвате описаните в сценария на експозиция условия.

- Ако вашата употреба не е обхваната от сценарий на експозиция, трябва да уведомите доставчика си, за да може тя да бъде обхваната от сценарий на експозиция или да предприемете друго действие (вж. глава 4.4 и глава 5).
- Свържете се с вашите доставчици, ако разполагате с нова информация относно свързаната с веществото или сместа опасност, или ако смятате, че мерките за управление на риска не са подходящи.
- Ако пуснете вещества или смеси на пазара (например ако сте формулатор), или ако сте производител на изделия, трябва да предоставите подходяща информация на клиентите си, за да позволите безопасна употреба (вж. глави 7 и 8).
- Спазвайте задълженията, свързани с разрешаването или ограничаването на веществото, което използвате. Съответната информация и условията, които трябва да се спазват, са посочени от вашия доставчик, обикновено в информационния лист за безопасност (вж. глава 8).

Освен това, за да се улесни съобщаването на информация по веригата на доставки, вие (за предпочитане чрез вашата секторна организация) трябва да съобщите преди регистрацията вашите типични употреби и условия на употреба на регистрантите на веществото, така че те да могат да обосноват своята оценка за безопасност на химичното вещество и произтичащите сценарии на експозиция на реалистична информация от потребителите надолу по веригата на доставки.

Задълженията, свързани с идентифицирането и прилагането на мерките за намаляване на рисковете на оценките за безопасност на химичното вещество на потребителя надолу по веригата и отчетните задължения, са описани в Дял V на REACH. Задълженията съгласно REACH, свързани с информация по веригата на доставки, включително изготвянето на информационни листове за безопасност, са описани в Дял IV на REACH. Разпоредбите на Дял IV и V не се прилагат за определени вещества и смеси, които представляват минимален риск, за които безопасната употреба се регулира от други части на законодателството или които попадат извън приложното поле на REACH (вж. член 2).

#### 1.4.1 Навигация през ръководството

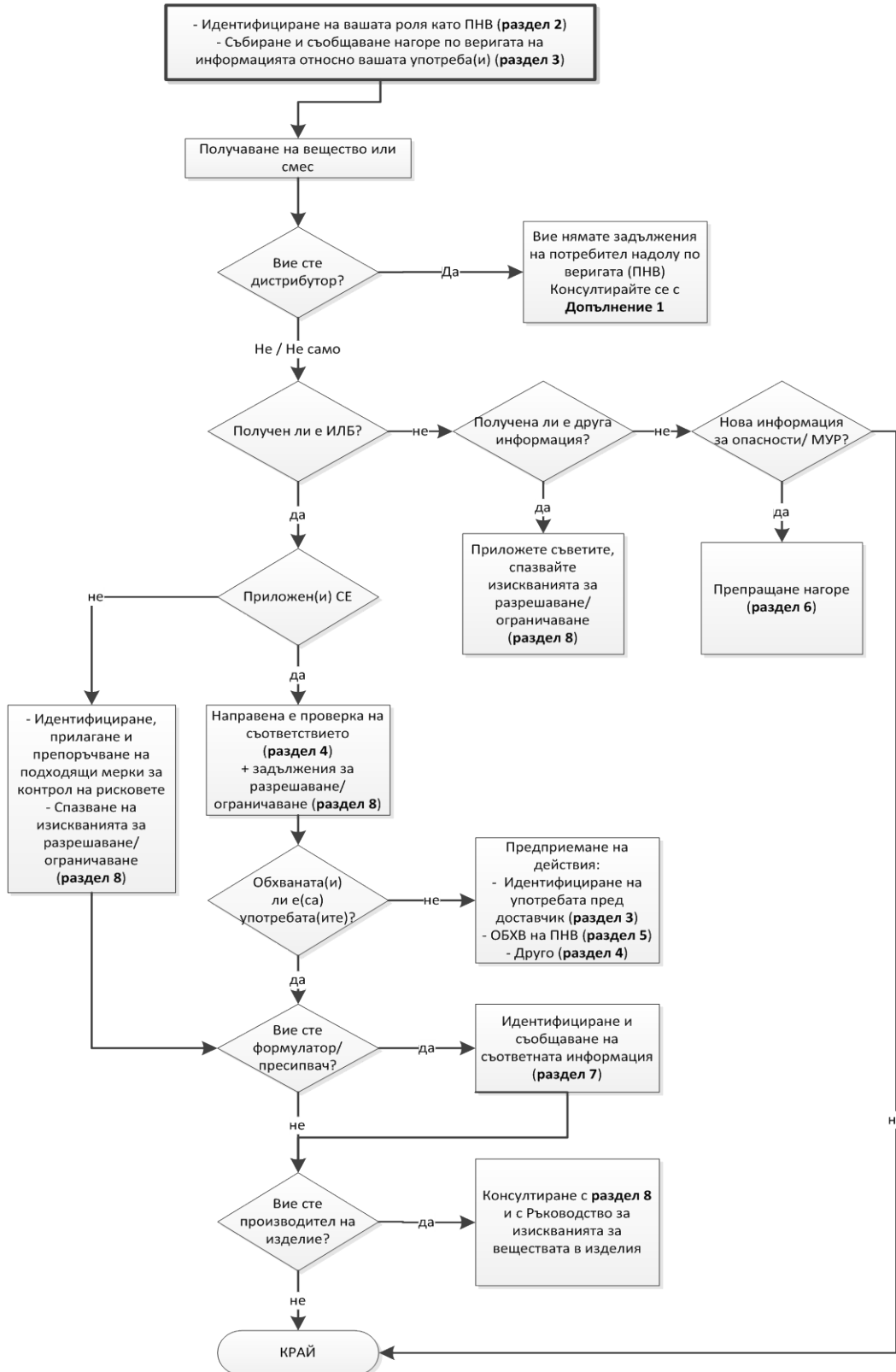
Ръководството е структурирано, така че основните задължения и изисквания към потребителите надолу по веригата са разгледани в различни глави. Основните задължения и необходими действия, изисквани от вас като потребители надолу по веригата, както и съответните срокове, са обобщени в таблица 4 и в следващата диаграма по-долу (фигура 2). Включени са препратки към допълнителна информация в това ръководство.

Регламентът REACH разглежда производството и употребата на химични **вещества** както в самостоятелен вид, така и включени в смеси или в изделия. В рамките на настоящото ръководство терминът „вещества“ се отнася до това по-широко разбиране, когато е приложимо.

**Таблица 4 Основни задължения/действия на потребителите надолу по веригата и съответните срокове**

	<b>Задължения/действия</b>	<b>Хронология</b>	<b>Отиди на глава(и)</b>
<b>Задължения, свързани със съобщаване на информация във веригата на доставки</b>	Идентифициране на роли по REACH.	От 1 юни 2007 г. нататък.	2
	Съобщете употребите на регистрантите (доброволни действия).	Най-късно до 31 май 2017 г. за въведени вещества, които трябва да бъдат регистрирани до 31 май 2018 г.	3
	Идентифицирайте и приложете подходящи мерки за контрол на рисковете, посочени в информационния лист за безопасност или друга предоставена информация.	В рамките на 12 месеца от получаване на ИЛБ за регистрирано вещество.	4
	Проверете дали собствената употреба е обхваната в сценарий на експозиция на доставчика и в случай че вашата употреба не е обхваната, предприемете по-нататъшни действия.	6 месеца да докладвате неподдържана употреба на ЕСНА, 12 месеца да прилагате мерки след получаване на ИЛБ за регистрирано вещество.	4 & 5
	Съобщете на доставчика информация, която би могла да постави под въпрос адекватността на мерките за управление на риска във всеки получен сценарий на експозиция.	Без забавяне	6
	Уведомявайте доставчиците за всяка нова информация за опасностите, включително класифициране и етикетиране.	Без забавяне	6
<b>Допълнителни задължения само за формулатори и преупаковчици</b>	Предоставяйте информация на вашите клиенти, включително търговците на дребно/потребителите, която да позволи безопасна употреба на веществата или смесите. Това трябва да става съгласно разпоредбите на дял IV от регламента.	Незабавно, за информацията, посочена в член 31, параграф 9.	7
<b>Задължения, свързани с вещества, които подлежат на разрешаване</b>	Вашият доставчик или вие трябва да кандидатствате за разрешение за вашата употреба, ако искате да продължите да използвате веществата, изброени в приложение XIV след датата на забрана. За вещества, които подлежат на разрешаване, трябва да отговорите на условията на разрешението, обхващащо вашата употреба и (ако доставчикът е подал заявление за издаване на разрешение) да нотифицирате вашата употреба на разрешени вещества на ЕСНА.	Нотифицирайте употребата на разрешеното вещество на ЕСНА в рамките на 3 месеца от първата доставка на веществото.	8

<b>Задължения, свързани с вещества, които подлежат на ограничения</b>	Проверете съответствието с евентуални ограничения върху веществото.	Както е посочено в Приложение XVII на REACH.	8
<b>Допълнителни задължения само за производители на изделия</b>	Предоставяйте информация, която ще позволи безопасна употреба на произведените или доставяните от вас изделия, които съдържат вещества, предизвикващи сериозно безпокойство, в концентрации над 0,1 тегловни % и, при поискване, предоставяйте информация на потребителите (член 33 от REACH).	За индустриални/ професионални потребители при предоставянето на изделие; за потребителите при поискване и в рамките на 45 дни.	8
<b>Допълнителни задължения за вносител, осъществяващ повторен внос</b>	Да документирате, че веществото(ата) е(са) същото(ите), като регистрираното(ите) в ЕИП от друг участник във вашата верига на доставки. Да поддържате документация съгласно член 31 (информационен лист за безопасност и сценарий на експозиция, където е приложимо) или член 32 от REACH.	При осъществяване на повторен внос на веществото	2.1.1 (Таблица 5)



**Фигура 2** Общ преглед на действията, предизвикани от информация, получена от потребителите надолу по веригата съгласно REACH

## 2 Разбиране на вашите роли съгласно REACH

Този раздел предоставя ръководство, което да подпомогне потребителите надолу по веригата да определят ролите си съгласно REACH.

### 2.1 Идентифициране на ролите на потребителите надолу по веригата

Задълженията ви по REACH ще зависят от конкретната дейност, която извършвате по отношение на всяко конкретно вещество, което употребявате в самостоятелен вид, в смес или в изделие<sup>24</sup>. На първо място е важно да проверите дали не сте производител или вносител, тъй като може да имате задължение да регистрирате веществата или други задължения, свързани с изделията. На второ място, трябва да проверите, дали вашите дейности съответстват на ролите на дистрибутор или на потребител, като тези роли са изрично изключени от определението на потребител надолу по веригата. Прочетете глава 2.1.2 по-долу, за да намерите отговор на тези въпроси.

Ако стигнете до заключението, че вашата дейност по отношение на веществото е употреба надолу по веригата по смисъла на REACH, която ви е нужна, вие трябва да установите кои от задълженията на потребител надолу по веригата се отнасят за вас.

Имайте предвид, че изискванията по REACH се прилагат спрямо вас във връзка с отделните вещества, които употребявате. Следователно е възможно да имате повече от една роля и за да идентифицирате всичките си роли трябва да следвате таблици 4, 5, 6 и 7 за всяко от вашите вещества.

Освен това трябва да се отбележи, че REACH също така се отнася за вас, в случай, че извършвате дейностите си самостоятелно, т.е. независимо от броя на включените работници или персонал.

#### 2.1.1 Кой е потребител надолу по веригата съгласно REACH?

##### *Член 3, параграф 13*

*Потребител надолу по веригата: означава физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес при извършването на неговите производствени или професионални дейности. Дистрибуторът или крайният потребител не са потребители надолу по веригата. Лице, осъществяващо повторен внос, попадащо в изключенията съгласно член 2, параграф 7, буква в), се счита за потребител надолу по веригата;*

Има няколко роли на потребител надолу по веригата, отразяващи вида на дейността, която изпълнявате и вашата позиция във веригата на доставки. Ролята на следните участници, имащи задължения на потребител надолу по веригата, са обяснени в таблици 5 и 6.

Таблица 5: Потребител надолу по веригата

- Формулатор на смеси
- Индустриален краен потребител на вещества в самостоятелен вид или в смеси
- Професионален краен потребител на вещества в самостоятелен вид или в смеси
- Производител на изделия
- Преупаковчик.

<sup>24</sup> В настоящото ръководство терминът „вещество“ означава вещество в самостоятелен вид или в смес, освен ако не е посочено друго.

Таблица 6: Други участници, разглеждани като потребители надолу по веригата

- Вносител на вещества, когато доставчикът е определил изключителен представител:
- Лице, осъществяващо повторен внос на вещества.

**Таблица 5 Идентифициране на вашата роля - потребител надолу по веригата**

Въпрос	Вашата роля като потребител надолу по веригата	Помощна информация, примери
Смесват ли веществата, закупени от доставчици от ЕИП и смесват ли ги, за да образувате смеси, които пускате на пазара?	<p><b>Вие сте формулатор:</b> Участник, произвеждащ смеси.</p> <p>Вашите клиенти/получатели могат също да бъдат формулатори, ако използват вашите смеси, за да изработват други смеси (напр. ако доставяте разтвор на добавка или пигментна паста).</p> <p>Вашите клиенти/получатели могат да бъдат търговски участници (и по този начин формулатори, индустриални крайни потребители или професионални крайни потребители съгласно REACH) или клиенти. Те може да употребяват вашите смеси, за да произведат изделия или да ги прилагат в други крайни употреби. Това означава, че след като клиентите ви са приложили вашата смес, тя вече не съществува в доставената си форма, но е била използвана при крайна употреба или е била включена в изделие. Примери за това са декоративни бои, почистващи продукти или полимерни мастербачи.</p>	<p>Ако единствено формулирате смеси и не възниква химична реакция при смесване, вие не произвеждате ново вещество. Разтварянето на вещество във вода не представлява производство на вещество, а употреба. За разлика от това, дейност, представляваща реакция, напр. на киселина с основа, чийто резултат е ново вещество, ще се счита за производствен процес<sup>25</sup> (за допълнителни подробности вижте таблица 7).</p> <p>Възможно е да бъдете наети да изработите смес от трета страна, която притежава технологията на формулиране и я пуска на пазара. Когато изработвате смес, вие влизате в категорията потребител надолу по веригата. Пример за това е формулатор на детергент, продаван под собствената марка на търговец на дребно<sup>26</sup>.</p>
Прехвърляте ли вещества или смеси от един контейнер	<p><b>Вие сте преупаковчик:</b> Лице, което прехвърля вещества или смеси от един контейнер в друг.</p>	<p>Прехвърлянето на вещества или смеси в нови/различни контейнери (преупаковане) се разглежда като употреба съгласно REACH.</p>

<sup>25</sup> За допълнителни подробности за йонизираните смеси, вижте *Ръководство относно Приложение V* (приложение 1) на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>26</sup> Участник може да сключва договор с трета страна („подизпълнител“), която да извършва специфична дейност от негово име. В случаите, когато подизпълнители произвеждат вещества, те ще имат задължението да се регистрират, ако веществото подлежи на регистрация (вж. таблица 7). Това е в съответствие с концепцията за производство на ишлеме съгласно Директива 67/548/ЕИО (вж. Наръчник на решенията на Директива 67/548/ЕИО, точка 7.4, стр. 113, на [publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384)). Подизпълнители, изпълняващи ролята на потребители надолу по веригата съгласно REACH, трябва да спазват задълженията на потребител надолу по веригата (вж. таблици 4 и 5). Основният участник може да пожелае, от съображения за поверителност, да изпълнява някои задачи от името на подизпълнителя, напр. подготовка на информационен лист за безопасност/сценарий на експозиция за формулирането. Това не променя отговорностите на подизпълнителя съгласно REACH. Естеството на задълженията се определя от дейностите, договорени от двете страни по договора. Препоръчително е разпределението на дейностите между възложителя и подизпълнителя да бъде посочено в договора.



в друг?		Следователно, преопаковчиците също са потребители надолу по веригата, дори ако те не използват веществата или смесите в друга дейност.
Работите ли на промишлен обект и използвате ли вещества, които не остават в продукта?	<p><b>Вие сте индустриален краен потребител:</b> Краен потребител, употребяващ вещества, които не остават в продукта (а напр. се прилагат като помощно средство при преработка) в рамките на промишлен процес.</p> <p>Вие не предавате никакво вещество или смес на друго лице.</p>	<p>Ако веществото(ата) в самостоятелен вид или в смес не представлява(т) част от продукта, който употребявате, а се използва(т) за улесняване на преработката или се „отмива(т)“ след приключване на производството, вие го(ги) употребявате единствено като помощно средство при преработка.</p> <p>Пример за индустриални потребители са потребители на почистващи препарати за повърхности преди галванопластика или потребители на междинни съединения при химичен синтез.</p>
Работите ли на промишлен обект и включвате ли вещества в изделия в контекста на професионална дейност?	<p><b>Вие сте производител на изделия:</b> потребител, включващ вещество в изделия.</p> <p><b>За задълженията на производител на изделия, вижте Ръководството относно изискванията за вещества</b><sup>27</sup> <b>в изделия</b> .</p>	<p>Включването на вещество, в самостоятелен вид или в смес, в изделие означава:</p> <p>а) вкарване в матрицата на изделието, например боядисване на текстилни влакна; или</p> <p>б) прилагане върху повърхността на изделие, напр. лакиране на стомана.</p>
Употребявате ли вещества и смеси в рамките на професионални дейности, различни от промишлена употреба?	<p><b>Вие сте професионален краен потребител:</b> Краен потребител, употребяващ вещества или смеси в рамките на професионална дейност, която не попада в категорията промишлен процес.</p>	<p>Потребители, прилагащи вещества при упражняване на професията си, която не попада в категорията промишлена употреба. Това включва занаятчийски и доставчици на услуги, които могат да разполагат или да не разполагат с определено работно място/ работилница.</p> <p>Примери за такива потребители са изпълнители на подови настилки, мобилни фирми за почистване, професионални бояджии, строителни дружества, земеделски производители и потребители на смазочни материали за оборудване, като например верижни триони.</p>

<sup>27</sup> Публикувано на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

**Таблица 6 Идентифициране на вашата роля - други участници, разглеждани като потребители надолу по веригата**

Въпрос	Вашата роля като участник със задължения на потребител надолу по веригата	Помощна информация, примери
<p>Извършвате ли внос на вещества или смеси от доставчик извън ЕС, който е номинирал изключителен представител?</p>	<p><b>Вие сте вносител от доставчик извън ЕС, който има изключителен представител, регистрирал веществото:</b> Ако вашият доставчик е посочил свой изключителен представител, вие не попадате в категорията вносител, а в категорията потребител надолу по веригата.</p>	<p>Ако доставчикът извън ЕИП има „изключителен представител“<sup>28</sup>, този изключителен представител поема отговорностите, свързани с вноса на това вещество в ЕИП. Така вие попадате в категорията потребител надолу по веригата, въпреки че купувате директно от доставчика извън ЕИП, а не от изключителния представител. Препоръчително е да попитате вашия доставчик извън ЕИП дали има такъв изключителен представител (ако случаят не е такъв, консултирайте се с таблица 7) и да поискате писмено потвърждение от изключителния представител, че вашите внесени вещества съответстват на REACH.</p>
<p>Знаете ли дали веществото, което внасяте от доставчици извън ЕС, първоначално е произведено и регистрирано в ЕС нагоре във вашата верига на доставки?</p>	<p><b>Вие сте повторен вносител на вещества:</b> Участник, внасящ вещества в самостоятелен вид или в смеси, които първоначално са произведени в ЕС. По смисъла на REACH вие попадате в категорията потребител надолу по веригата, ако можете да докажете, че веществото е регистрирано в ЕС от участник във вашата верига на доставки.</p>	<p>Трябва да разполагате с документация, която да доказва, че веществото е идентично на регистрираното в ЕС от участник нагоре във вашата верига на доставки. Можете да покажете това чрез проследяване и документиране на веригата на доставки и идентифициране на оригиналния регистрант на веществото. Това може да се прилага вътрешно, напр. за транс-националните дружества, които са разделили своето производство в различни страни, но също и за участници, които не принадлежат към същото дружество. Освен това, за да се избегне необходимостта от регистриране на повторно внесено вещество, трябва да разполагате, напр. от регистранта, с информационен лист за безопасност за опасни вещества/смеси или подобна информация. Например вещество в смес, което внасяте в ЕИП, първоначално е произведено в ЕИП, а след това е изнесено (например, за да бъде формулирано в тази смес). Вижте <i>Ръководство за регистрация</i> за повече информация.</p>

<sup>28</sup> Изключителният представител е физическо или юридическо лице, което е назначено от производител на вещество извън ЕС (което може да произвежда вещества, смеси или изделия) да изпълни задълженията като вносител съгласно REACH. Пример: Ако купувате от производител в Япония, който е назначил изключителен представител, вие ще се считате за потребител надолу по веригата. Вижте *Ръководство за регистрация* за повече информация относно изключителните представители ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

### **2.1.2 Други роли съгласно REACH**

Важно е да се изясни – за всяко вещество, което използвате във вашите дейности – независимо дали ролята ви по отношение на тях е на потребител надолу по веригата и/или друга. В следващите две таблици са обяснени следните роли съгласно REACH:

Таблица 7: Производители/вносители

- Производители на вещества
- Вносител на вещества в самостоятелен вид или в смеси
- Вносител на вещества в изделия

Таблица 8: Роли, различни от потребител надолу по веригата или производител/вносител

- Дистрибутор
- Търговец на дребно
- Лице, заето със смяна на марката.

Проверете таблиците по-долу, за да разберете, дали изпълнявате някоя от тези роли с веществата, които получавате/закупвате. Ако това е така, вие имате допълнителни задължения съгласно регламента REACH.

Таблица 7 Идентифициране на вашата роля – производители/вносители на вещества в самостоятелен вид, в смеси или изделия<sup>29</sup>

Въпрос	Вашата роля е...	Помощна информация, примери
Произвеждате ли вещества или извличате ли вещества в естествено състояние? Това включва вещества, създадени в процеса на изработка на смеси.	<b>Производител</b> на вещества в самостоятелен вид или в една или повече смеси. <b>Вж. Ръководството за регистрация (по-специално глава 2.1 за определението на производител)</b>	Образуването на „вещества“ по време на нормалната употреба на дадено вещество или смес е, по принцип, освободено от изискване за регистриране съгласно Приложение V. Например: ако използвате реактивна текстилна боя, във вашия процес протича химична реакция, но това не е необходимо да бъде регистрирано, тъй като представлява „реакция при употреба“, която е освободена от регистрация. За разлика от това, ако произвеждате калциев сулфат като вторичен продукт от неутрализация и го пуснете на пазара, това е търгуван вторичен продукт и вие трябва да го регистрирате (роля производител/вносител).
Внасяте ли вещества или смеси от държави извън ЕИП?	<b>Вносител</b> на вещества в самостоятелен вид или в смеси <b>Вж. Ръководството за регистрация</b>	Вещества в самостоятелен вид или вещества, съдържащи се в смеси, са внесени, ако носите отговорност за вноса им в митническата област на ЕИП. Ако внасяте полимер, трябва да проверите дали е необходимо да регистрирате мономери и/или други вещества в този полимер.
Внасяте ли изделия?	<b>Вносител на вещества в изделия</b> <b>Вж. Ръководството относно изискванията за веществата в изделия.</b>	REACH определя изделието като „предмет, на който по време на производството му е дадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят функциите му в по-голяма степен от неговия химичен състав“. Ако веществото е налично в количества над 1 тон на година в изделията, които внасяте, и се очаква да се отдели, вие трябва да го регистрирате. Ако веществото не се очаква да се отдели, но е вещество, пораждащо сериозно безпокойство, възможно е да имате задължение да уведомите ECHA.

<sup>29</sup> Ръководствата, посочени в таблицата, се намират на [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

**Таблица 8 Идентифициране на роли – други роли освен потребител надолу по веригата или производител/вносител**

Въпрос	Роля	Помощна информация, примери
<p>Установен ли сте в Европейското икономическо пространство и само съхранявате или пускате на пазара вещества в самостоятелен вид или в смес, като ги доставяте или предоставяте, независимо дали в замяна на плащане или безплатно, на трета страна?</p>	<p><b>Дистрибутор:</b> Участник, който единствено съхранява или пуска на пазара вещества в самостоятелен вид или в смес</p> <p><b>Вие не сте потребител надолу по веригата, но имате задължения по REACH</b></p> <p>Вижте Допълнение 1 от настоящото ръководство</p>	<p>За да бъдете дистрибутор по смисъла на REACH, можете единствено да съхранявате и да предоставяте на трети страни вещества и смеси (например да ги препродавате).</p> <p>Ако с веществото извършвате дейност, определена като „употреба“ по смисъла на REACH, а не просто го съхранявате или пускате на пазара, вие попадате в категорията потребител надолу по веригата и ще се прилага таблица 4.</p>
<p>Поставяте ли вашата марка на продукт, който някой друг е произвел?</p>	<p><b>Лице, заето със смяна на марката:</b> Лице, което поставя своята собствена марка на продукт, който някой друг е произвел.</p> <p><b>Вие не сте потребител надолу по веригата. Вие се считате за дистрибутор и имате задължения по REACH.</b></p> <p>Вж. Допълнение 1 от настоящото ръководство</p>	<p>Ако, освен поставяне на вашата марка, вие употребявате продукта, както се разбира съгласно REACH, например чрез прехвърляне на вещество от един контейнер в друг, вие сте потребител надолу по веригата и трябва да спазвате задълженията на потребителя надолу по веригата.</p>
<p>Продавате ли вещества, смеси или изделия на потребители?</p>	<p><b>Търговец на дребно:</b> Участник, който съхранява и пуска на пазара вещества, смеси или изделия за крайни потребители и/или професионални потребители в магазини за продажба на дребно.</p> <p><b>Вие не сте потребител надолу по веригата, но имате задължения по REACH</b></p> <p>Вж. Допълнение 1 от настоящото ръководство</p>	<p>Търговците на дребно са подгрупа на дистрибуторите.</p> <p>Ако извършвате с веществото дейност, определена като „употреба“ по смисъла на REACH (имайте предвид, че например повторното пълнене или смесването на бои на склад се разглеждат като употреба по REACH), вие попадате в категорията потребител надолу по веригата и се прилага таблица 4.</p>

## 3 Събиране и съобщаване на информация за вашите употреби на химични вещества

Съгласно REACH ефективното съобщаване на информация за безопасната употреба на веществото разчита на описание на употребите по недвусмислен начин с термините на REACH. Регистрантите подготвят оценката за безопасност на химичното вещество за целия жизнен цикъл на това вещество въз основа на информацията, получена от потребителите надолу по веригата. Когато информацията, получена първоначално от регистрантите, е ясна и точна, те могат да съобщят ясна и точна информация за безопасната употреба на веществото надолу по веригата.

Тази глава обяснява подхода към оценката за безопасност на химичното вещество съгласно REACH (глава 3.2), основан върху жизнения цикъл. Тя описва как употребите на потребителя надолу по веригата могат да бъдат съобщени на доставчиците: колективно съобщаване на информация чрез секторната организация (глава 3.3), считана за най-практична съгласно опита, натрупан до момента, и директна връзка с доставчика (глава 3.4). В крайна сметка главата обяснява също така какво следва да правят доставчиците, когато получат информация за употреба на потребителя надолу по веригата (глава 3.5).

### 3.1 Въведение

Член 37, параграф 2

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

REACH дава правото на потребителите надолу по веригата да оповестят употреба нагоре по веригата към доставчика си<sup>30</sup>. Това може да бъде направено преди регистрацията, за да се гарантира, че употребата е обхваната. То може също така да бъде направено след регистрацията, тъй като употребата или условията на употреба не са обхванати от сценария на експозиция, който потребителят надолу по веригата е получил.

Не е задължение и не е необходимо да съобщавате вашите употреби нагоре по веригата. Например поради съображения за поверителност можете да не искате да разкривате вашите употреби на други лица. В този случай трябва сами да извършите оценката за безопасност на химичното вещество, ако е необходимо за това вещество (вж. глава 5).

Когато потребителят надолу по веригата възнамерява да запознае доставчика със своята употреба, той трябва да е наясно, че доставчикът трябва да отговаря на изискванията в определените срокове, както е посочено в член 37, параграф 3. За регистрирани вещества доставчикът трябва да отговаря на изискванията най-малко 1 месец преди следващата доставка или в рамките на 1 месец от датата на искането, която от двете дати е по-късна. За въведено вещество, за което все още се прилага последния регистрационен срок, доставчикът трябва да отговаря на изискванията, при условие, че

<sup>30</sup> Това право не се прилага за получателите на изделия

искането е направено най-малко 12 месеца преди този краен срок (т.е. преди 1 юни 2017 г.). Вижте глава 3.5 за повече подробности.

Идентифицирането на употребите на доставчика е важна стъпка за целия процес, по-специално за опасните вещества, при които се изисква доклад за безопасност на химичното вещество за тяхната регистрация. Като потребител надолу по веригата трябва да отговаряте на условията за безопасна употреба, идентифицирани в доклада за безопасност на химичното вещество (вж. глава 4). Следователно е във ваш интерес i) вашите употреби да са известни на регистранта преди регистрацията и ii) оценката за безопасност на химичното вещество на регистранта да е базирана на действителните условия на употреба във веригата на доставки.

Регистрантите се насърчават активно да съобщават, например на своите интернет страници, кои вещества възнамеряват да регистрират и кои употреби възнамеряват да покрият в своите регистрации. Друг добър източник да проверите дали вашата употреба ще бъде обхваната в раздел 1 на текущия информационен лист за безопасност – ако употребата е спомената там, тя вероятно ще бъде включена в предстоящата регистрация и последващия сценарий на експозиция. Също така всяка друга техническа информация, получена от доставчика или от уебсайта на секторната организация, може да даде гаранции, че употребите ще бъдат обхванати. Ако все още остава под съмнение дали вашата употреба на вещество ще бъде обхваната, можете директно да се свържете с вашия доставчик.

## **3.2 Жизнен цикъл на вещество**

Съгласно REACH оценките за безопасността на химичните вещества на регистрантите трябва да обхващат всички етапи на жизнения цикъл на поддържаните употреби на веществата, които те възнамеряват да регистрират. Регистрантите трябва да обсъдят дали шестте етапа на жизнения цикъл по-долу са релевантни за тяхното вещество и следователно за тяхната оценка за безопасност на химичното вещество. За тази цел те се нуждаят от информация от техните потребители надолу по веригата<sup>31</sup>.

1. Производство: Веществото е произведено от суровини и/или междинни продукти. Дейности, свързани с веществото по време на производството, като например химическа обработка или преноси на вещество се считат за производство. Този етап от жизнения цикъл е без значение за потребителите надолу по веригата.
2. Формулиране: Веществото се пренася и се смесва с други вещества, за да бъде пуснато на пазара в смес. Това е дейност на формулатори.
3. Употреба на промишлени обекти: Този етап от жизнения цикъл обхваща всички употреби на веществото, извършвани на промишлени обекти. Веществото може да се употребява по много начини, включително: като суровина в процес; като помощ за преработка; за почистване или стерилизиране; за включване в изделие. В резюме, употребата на промишлени обекти обхваща дейности от индустриални крайни потребители, в т.ч. производители на изделия.
4. Употреби от професионални работници: Както подсказва името, този етап от жизнения цикъл обхваща всички дейности на веществото, извършвани от професионални работници. Тези дейности не се провеждат на промишлени обекти и следователно естеството на експозицията, произтичаща от тях, е различно: те може да се извършват навсякъде, потенциалната група на потребителите е голяма и количеството, което се употребява от отделен потребител, обикновено е малко в сравнение с промишлената употреба. Този етап от жизнения цикъл обхваща

---

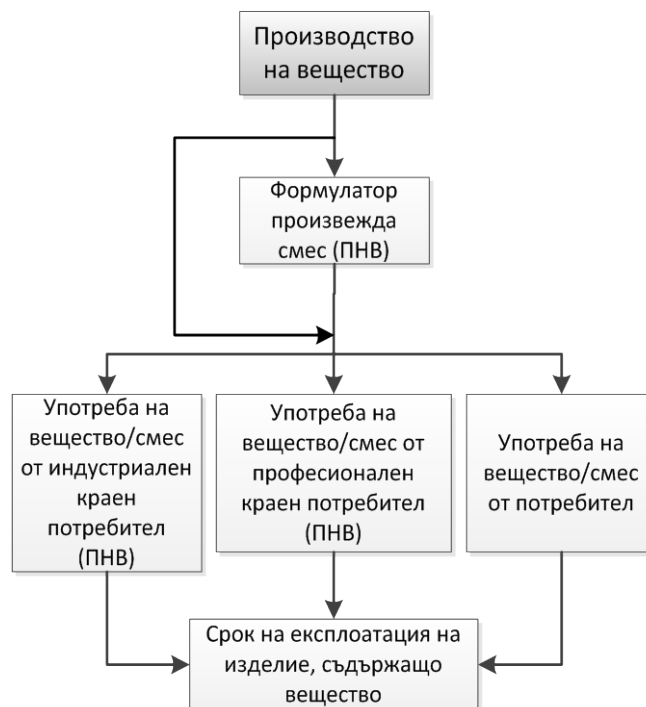
<sup>31</sup> За ролите, посочени в стъпките по-долу, направете справка с глава 2.1.

дейностите на професионални крайни потребители, включително занаятчии, чистачи, служители в публичната администрация и самостоятелно заети лица.

5. Потребителски употреби: Този етап от жизнения цикъл обхваща всички употреби на веществото, извършвани от потребителите. Потребителите не се разглеждат като потребители надолу по веригата съгласно REACH.
6. Срок на експлоатация на изделието: Ако едно вещество завършва в изделие, така нареченият срок на експлоатация на това изделие следва да се отчита в този етап от жизнения цикъл. На общодостъпна терминология това означава употребата на изделие (от индустриални потребители, професионални потребители или потребители), но трябва да се отбележи, че употребата на изделие не означава „употреба“ по смисъла на член 3, параграф 24 на REACH.

Важно е да се отбележи, че информацията относно генерираните на всеки етап отпадъци и възможните емисии от обработки на отпадъците може да бъде от значение и следователно трябва да се изпраща, ако има такава, на доставчика, за да подкрепи процеса на регистрация.

Фигура 3 по-долу изобразява по опростен начин потенциалните употреби на всеки етап от жизнения цикъл на веществото.



**Фигура 3** Схематично представяне на потенциалните употреби на веществото на различни етапи от жизнения цикъл. Употребите на потребителите надолу по веригата са маркирани с „(ПНВ)“.

### 3.3 Съобщаване на информация за употреби чрез секторните организации

Установено е, че колективното съобщаване на информация чрез секторните организации е ефективен начин на обработка на потока на съобщаване на употребите, там, където тези сектори съществуват.

Типичният подход е секторните организации да събират информация от своите членове за задачите и дейностите и да изготвят „карти на употребите“. Картите на употребите



съпоставят употребите и условията на употреба на веществата в рамките на техния сектор. Доколкото е възможно, те следва да обхващат целия жизнен цикъл на веществата в самостоятелен вид, в смеси или в изделия.

Употребите са документирани в едно или повече стандартно(и) описание(я) на употреба за сектора. Тези описания са публикувани на уеб сайтовете на секторните организации и обикновено се състоят от:

- Кратко общо описание на употребата, състоящо се от:
  - кратко вербално/техническо описание на употребата; и
  - съгласуван набор от дескриптори на употреба за тази употреба; и
- Типичен набор от работни условия и мерки за управление на риска за тази употреба, за предпочитане изразени под формата на хармонизирани елементи на оценка на експозицията за работник (промишлена или професионална), експозиция на околната среда и на потребителите. Те включват, например:
  - общ сценарий на експозиция за експозицията на работниците;
  - специфична категория изпускане в околната среда за тази употреба; и
  - специфична детерминанта на експозиция на потребителите за тази употреба (ако е приложимо).

Тези специфични за сектора описания представляват общо разбирателство в рамките на веригата на доставки за типични употреби и условия на употреба на веществото. Също така те спомагат за предоставяне на информация за доставчиците, без да трябва да разкриват поверителна бизнес информация или да документират подробна информация за вашата употреба.

Можете да се свържете с вашата организация, за да разберете дали съществуват такива стандартизирани описания на употреба за вашия сектор. Ако това е така, трябва да потвърдите, че тези стандартни описания обхващат вашата употреба и условия на употреба. Очаква се случаят да бъде такъв за типичните употреби в рамките на даден сектор. Трябва да проверите дали разбирате инструкциите за безопасност, документирани в тези хармонизирани елементи, като е необходимо да спазите разширените информационни листове за безопасност, произтичащи от картите на употребите на ниво сектор. Ако остават съмнения, можете да се свържете с вашата секторна организация.

Възможно е и такива стандартизирани описания на употреба все още да не съществуват във вашия сектор и секторната организация може да се свърже с вас. Ако това е така, трябва да бъдете в състояние да отговорите на запитванията на вашата организация, описвайки вашата употреба с хармонизираната терминология. Разработени са шаблони за събиране на информация за употребата. Можете да разберете какви стандартизирани елементи са изградени и каква информация трябва да предоставите на вашата секторна организация, за да се събере информацията на ниво сектор.

За вещества, които все още предстои да бъдат регистрирани, събирането и изготвянето на информация за употребите е за предпочитане да се извършва чрез секторните организации винаги, когато това е възможно. Желателно е да предоставяте информацията, изисквана от вашата секторна организация, за разработване на стандартизирани описания на употребата, въпреки че това не е задължение.

### **3.3.1 Основни елементи при съобщаването на информация за употребите чрез секторните организации**

Основните елементи, с които трябва да сте запознати, за да получите ясно и стандартизирано определение на вашата(ите) употреба(и), са следните.

#### *Кратко устно/техническо описание на употребата*

Желателно е устните описания на типичните употреби в рамките на даден сектор да са хармонизирани на ниво сектор. За вашите употреби, обяснете процесите и дейностите, които извършвате с веществото (формулаторите) или смесите (формулаторите и крайните потребители), така че хармонизацията в цялото членство да може да се извърши на ниво сектор.

#### *Дескриптори на употреба*

Устното описание на употребата се поддържа от система от стандартни дескриптори на употреба, характеризиращи различните аспекти на дадената употреба. Те включват основния потребителски сектор (индустриални потребители, професионални потребители или потребители), сектори, където може да се осъществи крайната употреба на веществото (SU), техники за прилагане или типове процеси, дефинирани от професионална гледна точка (PROCs), широки условия на употреба, дефинирани от екологична гледна точка (ERCs), тип химичен продукт, в който веществото се подава към крайна употреба (PC) и видове изделия, когато веществото завършва (AC). За допълнителна информация относно дескрипторната система на употребите, вижте *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (ИИ/ОБХВ)* на ЕСНА, глава R.12<sup>32</sup>.

Много дескриптори на употреба са включени като входящи елементи в най-често използваните инструменти за оценка на експозицията и връзката между дескрипторите на употреба и предположенията за свързана експозиция е вградена в инструментите. Имайте предвид, че изборът на дескриптор на употреба може да окаже силно въздействие върху резултата от оценката на експозицията.

#### *Общи сценарии на експозиция (GES)*

Общите сценарии на експозиция документират типичните условия на употреба на типичен продукт или процес в рамките на даден сектор. Условията на употреба са изразени във форма, която може да се вгради в най-често прилаганите инструменти за оценка на експозицията. Приложимостта на GES може да се отнася за диапазони на свойства на веществото (например ленти за налягане на парите или DNEL ленти). GES са разработени основно за обхващане на условия на употреба, които са от значение за експозицията на работниците<sup>33</sup>. Някои сектори са включили в GES също и експозиция на околната среда.

#### *Специфични категории на отделяне в околната среда (SpERCs)*

Специфичните категории на отделяне в околната среда документират типичните условия на употреба за продукти и процеси в даден сектор от екологична гледна точка. Това включва емисионни фактори в резултат на условията на употреба. Условията на употреба са изразени във форма, която може да се вгради в най-често прилаганите инструменти за оценка на експозицията. SpERCs са публикувани на съответните уеб страници на секторните асоциации.

#### *Специфични детерминанти на експозиция на потребителите (SCEDs)*

Специфичните детерминанти на експозиция на потребителите документират типичните условия на употреба, свързани с вещества в потребителските продукти. Условията на употреба са изразени във форма, която може да се вгради в най-често прилаганите инструменти за оценка на експозицията. Това включва информация за концентрацията, формата на прилагане на продукта и набори от информация, свързана с навиците на потребителите и техните практики (напр. честотата на употреба, размери на стаите).

---

<sup>32</sup> За дескрипторна система за употребите, вижте *Ръководство относно ИИ/ОБХВ, Глава R.12*, на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>33</sup> Имайте предвид, че терминът „общ сценарий на експозиция“ може да се употребява също и за документирането на съвкупност от условия за безопасна употреба. В този случай условията на употреба, събрани в общия сценарий на експозиция, са оценени като безопасни.

GES, SpERCs и SCEDs са разработени от много секторни организации.

### 3.4 Съобщаване на информация за употребите непосредствено на доставчика

Съобщаването на информация чрез секторните организации може да не бъде осъществимо, например, когато употребите са редки или изключителни, или когато не съществува подходяща секторна организация. В такива случаи трябва да опишете вашата употреба и условия на употреба директно на вашия доставчик, който да ги включи в оценката за безопасност на химичното вещество.

Ако сте формулатор или производител на изделие, можете също да събирате информация за предвидимите употреби на своите продукти още по-надолу по веригата на доставки от вашите клиенти, с цел да се осигури информация за целия жизнен цикъл на веществото за вашия доставчик. в този случай трябва да включите вашите основни клиенти в събирането на информация за употребите по-надолу по веригата.

При общуването с вашия доставчик относно употребите и при събиране на информация от вашите клиенти, и дори по-надолу по веригата, се препоръчва да употребявате публично достъпни шаблони<sup>34</sup> или въпросници на доставчика, разработени за целите на събиране на информация за употребите. Те дават ориентация каква информация е необходима за употребата и условията на употреба за подготовка на оценката за безопасност на химичното вещество.

#### 3.4.1 Основни елементи при съобщаването на информация за употребите директно на доставчика

Когато отправяте искане за идентифициране на вашата употреба трябва да предоставите достатъчно информация за вашите работни условия на употреба и мерки за управление на риска, за да дадете възможност на доставчика да започне да разработва сценарий на експозиция, обхващащ вашата употреба. Това трябва да включва, например, следното:

- кратко описание на процеса/дейността;
- кратко описание на типа изделие, в което включвате веществото;
- приложими дескриптори на употребата<sup>35</sup>;
- приложими SpERC;
- физично състояние на веществото (твърдо или не);
- продължителност и честота на експозиция;
- температура на процеса, ако се покачи;
- дейност на открито или закрито;
- за дейност на закрито, ако съществува локална вентилация за отделени изпарения;
- прилагана защита на дихателната система и тип;

<sup>34</sup> Вижте раздела за потребителя надолу по веригата на уебсайта на ЕСНА ([echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users)).

<sup>35</sup> Вж. Ръководство относно ИИ/ОБХВ, Глава R.12 на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

- прилагана защита на очите и тип (очила);
- прилагана защита на ръцете и тип (ръкавици);
- концентрация на веществото в смес;
- степен на отделяне от вашите процеси във водата, въздуха и почвата (ако такова е налично);
- прилагани екологични мерки за управление на риска на място и тяхната ефективност;
- информацията относно измерените данни за експозицията.

За повечето опасни вещества и за употребите, при които се очаква висока степен на експозиция, стандартният набор от информация не може да бъде достатъчен за регистранта, за да финализира оценката за безопасност на химичното вещество. Трябва да го запознаете например, ако вашата употреба създава аерозол или прах, които потенциално могат да доведат до пряк контакт с кожата или устата или да включват прилагане върху голяма повърхност на закрито. Също така е от значение регистрантът да бъде информиран за събития в срока на експлоатация на изделието, които могат да доведат до експозиция от изделията.

Видът информация, който е необходим, за да даде възможност на вашия доставчик да разработи сценарий на експозиция, е подобен на този, събиран от секторните организации при подготвянето на специфично за сектора описание на употребите. Моля, направете справка с глава 3.3.1 за обяснения на тези елементи. Трябва да систематизирате информацията в процеса на нейното събиране относно вашата собствена употреба в зависимост от необходимата степен на детайлност.

Препоръчваме да съберете информация, която вече е налична в рамките на вашата организация, като например описания на процеса, оценки на риска на работното място, разрешения, свързани с околната среда или измервания на емисии или експозиции, свързани с вашите продукти. В допълнение 4 към настоящото ръководство се изброяват законодателните актове на ЕС, от които може да бъде черпена информация, отнасяща се до REACH.

Ако тази информация не е достатъчна за извършване на оценка за безопасност на химичното вещество (ОБХВ), можете да попълните празнините, като се консултирате с технически експерти, служители, отговарящи за продажбите и други служители във вашата организация.

Ако все още има празнини, можете да се консултирате с външни източници. От промишлени сдружения или регулатори можете да получите стандартни описания на процеса. Възможно е да съществуват справочни документи за най-добра налична техника (BREF)<sup>36</sup>, които описват конкретни процеси и сценарии на емисия<sup>37</sup>. Техническите указания за

---

<sup>36</sup> Референтните документи за най-добрите налични техники (BAT) са предназначени да покажат най-добрите налични техники за всеки сектор, обхванат от Международната конвенция за защита на растенията (МКЗР) (на адрес: [ippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/](http://ippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/)). Имайте предвид, че документите BREF не съдържат непременно ефективността на третиране за конкретни вещества.

<sup>37</sup> Документите за сценарий на емисиите са на разположение за различните сектори на равнище ЕС (технически документ за насоки за оценка на рисковете съгласно директивата за новите вещества и директивата за биоцидите) и чрез ОИСР. Те описват специфичните процеси и предоставят по подразбиране емисионни фактори за околната среда.

ръководство, изготвени съгласно Директивата за биоцидите<sup>38</sup>, могат да бъдат от полза за вещества, употребявани в биоцидите и в подобни видове приложения и процеси.

### 3.5 Отговор на доставчика за получаване на информация за употреби на клиента

Както е описано в предходните глави, потребителят надолу по веригата може да се свърже с неговия доставчик, за да го запознае със своите употреби надолу по веригата.

Доставчикът, който разглежда запитването, може да бъде дистрибутор, потребител надолу по веригата или производител/вносител, който е регистрирал веществото. Ако доставчикът е дистрибутор, той следва да изпраща информацията на своя доставчик без забавяне. Ако вие като потребител надолу по веригата сте доставчик (като формулатор, който доставя вещества в самостоятелен вид или в смеси по-надолу по веригата), можете да избирате дали да изпращате информацията към своя доставчик или да се занимавате с нея директно сами.

Доставчикът, който се занимава със заявката, може да отговори по редица начини, включително:

- Доставчикът може да направи оценка на употребата и да актуализира или подготви оценка за безопасност на химичното вещество, както е приложимо. Ако е подходящо, доставчикът след това предоставя резултата от сценария на експозиция на клиента.
- Доставчикът може да заключи, че не е в състояние да включи употребата като идентифицирана употреба, тъй като тя не е безопасна за здравето на човека или околната среда. В случая тя се превръща в употреба, която не е препоръчителна. Доставчикът е длъжен да предостави на потребителя и на ЕСНА причината(ите) за това решение незабавно в писмена форма.

Ако доставчикът заключи, че употребата е безопасна, а потребителят надолу по веригата не е съгласен, те следва да обсъдят този въпрос допълнително. Възможно е оценката на доставчика да се базира на непълна или неточна информация, например като не се държи сметка за специфичните работни условия или мерки за управление на риска, които се прилагат на площадката. Ако случаят е такъв, потребителят надолу по веригата следва да предостави допълнителна информация относно условията на употреба, които ще позволят на доставчика да преразгледа своята оценка.

Ако доставчикът все пак заключи, че употребата е безопасна и съобщи причините за това, доставянето на веществото може да продължи, ако потребителят надолу по веригата извършва оценка за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата и показва, че употребата е безопасна (вж. глава 5).

Може да се наложи доставчикът да актуализира информацията, предоставяна на потребителите, като информационен лист за безопасност или информация по член 32.

Доставчикът трябва да спазва следните времеви рамки за подготовка или актуализиране на доклада за безопасност на химичното вещество:

- За вещества, които все още не са били регистрирани: употребата трябва да бъде включена в доклада за безопасност на химичното вещество и в произтичащия от него информационен лист за безопасност преди крайния срок за регистрация, при

---

<sup>38</sup> [hcup.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/guidance-documents](http://hcup.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents). Имайте предвид, че на 1 септември 2013 г. Регламентът относно биоцидите влезе в действие и ЕСНА пое регулаторното управление на биоцидите. ЕСНА представя свързаните с тях ръководства на своята интернет страница.

условие, че потребителят надолу по веригата е направил искането най-малко 12 месеца преди този краен срок.

- За регистрирани вещества: употребата трябва да бъде включена в доклада за безопасност на химичното вещество и в произтичащия от него разширен информационен лист за безопасност, преди да осъществи следващата доставка на веществото или сместа на потребителя надолу по веригата, при условие че искането е направено най-малко един месец преди доставката (или в рамките на един месец след получаване на искането, в зависимост от това коя дата е по-късна).

Възможно е поради обосновани причини нито един участник във веригата на доставки да не оценява употребата. В този случай потребителят по-надолу по веригата следва да бъде информиран незабавно и трябва да предприеме алтернативни мерки, за да изпълни задълженията си.

Едно от възможните действия е да наеме друг доставчик, който подкрепя неговата употреба/условия на употреба. Ако няма други доставчици, подкрепящи неговите условия на употреба, потребителят надолу по веригата следва да обмисли прилагането на мерки в сценария на експозиция, който той получава. Като алтернатива, ако потребителят надолу по веригата счита, че употребата е безопасна според неговите условия, той може да докаже това чрез подготовка на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (вж. раздел 4.4). Друга възможност да изпълни задълженията си е да замени веществото или процеса с по-безопасни алтернативни вещества или процеси.

## 4 Потребители надолу по веригата и сценарии на експозиция

Тази глава описва задълженията на потребител надолу по веригата за получаване на информация от доставчика. По-специално тя осигурява насоки за това как потребител надолу по веригата може да определи дали неговата употреба и/или условия на употреба са подкрепени от тази информация. Тя също така описва какво да се прави въз основа на резултатите от тази оценка.

### 4.1 Правни изисквания, свързани със спазването от потребителите надолу по веригата на информацията, получена от доставчика

Член 37, параграф 5

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

*а) предоставения му информационен лист(ове) за безопасност;*

*б) неговата собствена оценка за безопасност на химичното вещество;*

*в) всяка информация за мерките за управление на риска, предоставена му в съответствие с член 32.*

Като потребител надолу по веригата от вас се изисква да идентифицирате и прилагате подходящите мерки, които ви позволяват да контролирате рисковете. Тези мерки обикновено ви се съобщават от доставчика чрез информационния лист за безопасност.

Ако извършвате доставка на клиенти, може да ви се наложи да съобщавате подходящите мерки на тях. Глава 7 осигурява подробни насоки за формулаторите, доставящи смеси.

Потребителят надолу по веригата следва да получава информационен лист за безопасност за опасните вещества и смеси. Информационният лист за безопасност може да включва един или повече сценарии на експозиция, прикрепени към него. Сценарият на експозиция описва условията, при които дадено вещество, в самостоятелен вид или в смеси, може да бъде употребявано безопасно. Те са обяснени в глава 1 на настоящото ръководство и подробна информация за сценариите на експозиция е предвидена в част Г на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*<sup>39</sup>.

Член 37, параграф 4 се отнася до задължението да се изготви доклад за безопасност на химичното вещество за всяка употреба извън условията, описани в даден сценарий на експозиция, освен ако не се прилагат конкретни ситуации. Тези случаи са описани в глава 4.4.2.

Член 37, параграф 4

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

...

<sup>39</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Следователно вашата първа стъпка при получаване на информационен лист за безопасност и приложен(и) сценарий(и) на експозиция е да проверите дали вашата употреба и/или вашите условия на употреба са обхванати от този сценарий. Ако извършвате доставка на веществото по-надолу по веригата (напр. сте формулатор на смеси), трябва да оцените също така дали предвидимите употреби на вашите продукти, които съдържат веществото, са обхванати от сценариите на експозиция, които сте получили от вашите доставчици.

Когато проверите дали вашата употреба и условията на употреба са обхванати, резултатът от такава проверка може да доведе до следните ситуации.

1. Употребите, работните условия и мерките за управление на риска съответстват на посочените в сценария на експозиция (вж. глава 4.3 от това ръководство за повече подробности).
2. Употребите, работните условия и мерките за управление на риска не съответстват точно на сценария на експозиция, но могат да се прилагат настройки, за да балансират различията и да поддържат като минимум еквивалентно ниво на експозиция (вж. глава 4.2.4 на настоящото ръководство).
3. Употребата и/или условията на употреба не са обхванати от сценария на експозиция. В този случай имате няколко опции и ще трябва да решите какви действия да предприемете. Моля, вижте глава 4.4 от настоящото ръководство за повече информация. Не е необходимо да се предприемат по-нататъшни действия, ако<sup>40</sup> сте освободени от подготовката на ваш собствен ДБХВ съгласно някоя от другите букви, съдържащи се в член 37, параграф 4 на REACH.

Обяснение за това как да се провери употребата и условията на употреба е представено в следващата глава 4.2 и в *Практическото ръководство 13 „Как потребителите надолу по веригата могат да боравят със сценарии на експозиция“*<sup>41</sup>.

Задълженията на член 37 са предизвикани от получаване на информационен лист за безопасност с регистрационен номер (член 39, параграф 1 на REACH)

## 4.2 Проверка дали употребата и условията на употреба са обхванати от сценария на експозиция

За да сравните вашата(вашите) употреба(и) и вашите условия на употреба с информацията в сценария на експозиция, може да се наложи да събирате информация за вашата(вашите) собствена(и) употреба(и) и предвидимите употреби на вашите продукти от вашите клиенти. Информацията може да бъде събрана от различни източници, включително документация, подготвена за друго законодателство (например Директивата за химичните агенти<sup>42</sup>, съответствие с разрешителните, свързани с околната среда съгласно Директивата за

<sup>40</sup> Предназначението на това изречение е да посочи, че съгласно REACH не са необходими никакви други по-нататъшни действия, но може да се изискват действия по силата на друго приложимо законодателство на ЕС за защита на здравето на човека и на околната среда (за повече подробности вижте допълнение 4).

<sup>41</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

<sup>42</sup> Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (Директива за химичните агенти), директива CAD. Директивата може да се намери на [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:BG:NOT](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:BG:NOT).



комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването<sup>43</sup>), измервания на работното място и/или данни от мониторинг на емисиите, както и опита на вашия персонал на площадката като технически експерти и продавачи. Нивото на предоставените подробности в изискваната информация ще зависи от това доколко подробна е информацията в сценария на експозиция. Значението на ключовите термини, използвани в тази глава, е обяснено в глава 1.3 от настоящото ръководство.

#### 4.2.1 Проверка на употребата

Като първа стъпка трябва да проверите дали вашата употреба и предвидимите употреби на вашите продукти са включени в „идентифицираните употреби“, обхванати от сценариите на експозиция, приложени към информационния лист за безопасност. Идентифицираните употреби са посочени в информационния лист за безопасност, обикновено в раздел 1.2 и в заглавието на раздела на приложените сценарии на експозиция. Наименованието трябва да бъде в съответствие със заглавието на сценария на експозиция, дори ако заглавието на раздела на сценария на експозиция съдържа допълнителна информация (напр. списък на дескрипторите на употреба), който не е задължително включен в раздел 1.2 на информационния лист за безопасност<sup>44</sup>. Може да има различни сценарии на експозиция с различни условия на употреба, които се отнасят до една и съща идентифицирана употреба. Също така един сценарий на експозиция може да бъде използван за различни идентифицирани употреби със сходни условия на употреба. Предвидена е стандартна система за описание на употребите в глава R.12 на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ* и в Наръчник 2 на Chesar<sup>45</sup>.

#### 4.2.2 Проверка на процесите/дейностите в сценария на експозиция

Втората стъпка е да се провери дали вашите процеси/дейности са обхванати. Дейностите/процесите са описани в раздел 1 на сценария на експозиция в кратък текст и/или в списъка на дескрипторите на употреба (т. е. PROC и ERC<sup>46</sup>). Дейностите, отнасящи се до идентифицираната употреба, включват единствено тези, при които се очаква експозиция на съответното вещество или вещества в смес. Преценете дали извършват дейности с веществото или веществата в смес, които дейности не са изброени и могат да доведат до по-големи или различни от изброените експозиции.

#### 4.2.3 Проверка на условията на употреба (ОС и МУР)

##### 4.2.3.1 Сравнение на работните условия (РУ)

Сравнете предоставената в сценария на експозиция информация с вашите работни условия. Ако сте извършили оценка на риска съгласно Директивата за химичните агенти, можете да използвате тази информация за проверка за съответствие. Ценен източник на информация може да бъде и информацията от заявления за издаване на разрешения,

---

<sup>43</sup> Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването).

<sup>44</sup> Препоръчително е да се избегне включването на потенциално дълъг списък от дескриптори на употреба в точка 1.2 на информационния лист за безопасност. Алтернативни и по-стабилни начини са посочени в *Ръководството за изготвяне на информационен лист за безопасност* (глава 4.1) на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>45</sup> Ръководството относно ИИ/ОБХВ на ЕЧА е на разположение на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment); Наръчниците за Chesar са публикувани на [chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials).

<sup>46</sup> Дескрипторите на употреба, като PROC и ERC, са дефинирани в *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*, Глава R12 – *Дескрипторни системи на употребата*, публикувани на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

свързани с околната среда. В случай на разлики между описанието на условията на употреба в сценария на експозиция и вашата практика, това не винаги означава, че употребата не е обхваната. В глава 4.2.4 на настоящото ръководство можете да намерите информация за това как да проверите дали вашите условия на употреба са обхванати от сценария на експозиция.

Сценарият на експозиция може също да посочва фактори, които описват основните параметри на обкръжаващата среда или работното място (например наличния обем въздух), в които се емитират веществата. Тази информация е важна при оценяването на експозицията, тъй като уточнява например разреждането на дадено вещество в природната, работната или потребителската среда.

#### 4.2.3.2 Сравнение на мерките за управление на риска (МУР)

Сравнете предоставената информация за мерките за управление на риска, включително тяхната ефективност, с прилаганите от вас.

Ефективността е ключовата информация, свързана с мерките за управление на риска. Тя е степента на експозиция или намаляване на емисиите, постигнати чрез прилагане на мярката за управление на риска (например локалната смукателна вентилация намалява концентрацията на веществото във въздуха на работното място с 50 %, предпазните ръкавици намаляват дермалната експозиция с 80 %). В някои случаи може да се наложи да направите качествени предположения, когато цифровите стойности не са сравними, например когато в сценария на експозиция се посочва, че инсинератор за отпадъчни газове трябва да унищожи 95 % от органичните съединения в отпадъчните газове, а вие имате информация само за концентрацията на органичния въглерод в емитираните отпадъчни газове. За да разберете доколко ефективни са вашите мерки за управление на риска, можете да обсъдите въпроса с техническия си персонал и/или да прегледате инструкциите за поддръжка или измервателните протоколи на техническите устройства. Освен това производителите на тези устройства могат да ви предоставят информация за функциите и ефективността им.

**Таблица 9 Проверка на мерките за управление на риска**

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

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

Имайте предвид, че дадена мярка за управление на риска може да има различна ефективност за различни (групи) вещества. Ръкавиците, например, могат да са повече или по-малко подходящи за условията на употреба, или инсинераторите за отпадъчни газове могат да унищожават напълно органични съединения, но да нямат въздействие върху метали. Ако не сте сигурни, свържете се с доставчика на съответното устройство за управление на риска. Също така е важно да се спомене, че при оценката на ефективността

на дадена мярка за управление на риска трябва да се вземат под внимание йерархията на мерките за управление на риска, определени в законодателството за работниците<sup>47</sup> или най-добрите налични технологии, определени в законодателството в областта на околната среда (справочни документи за най-добра налична техника (BREF), приети съгласно Директивата за МКЗР и Директивата за промишлените емисии<sup>48</sup>).

Ако приемете дадена мярка за управление на риска, която се счита за по-висока в йерархията от други приложими законодателства и по-ефективна в сравнение с мярката за управление на риска в СЕ, може да заключите, че вашите условия на употреба са обхванати. Например сценариите на експозиция показват употреба на PPE с 90 % ефективност и имате затворена система, при която остатъчните освобождавания са < 3 % (равни на 97 % ефективност). В този случай вашата мярка за управление на риска може да се счита за по-висока в йерархията и също така по-ефективна, и следователно вашите условия на употреба са обхванати.

#### 4.2.3.3. Несъответствие между ОС и МУР от различни доставчици

Ако закупите вещество от повече от един доставчик, можете да получите сценарии на експозиция и допринасящи сценарии, които не са сравними. Те могат да се различават по обхват (брой и видове обхванати употреби), условия на употреба или може да има различия по отношение на свойствата на веществото.

Можете да проверите дали вашите условия на употреба са обхванати от най-строгите изисквания на получените сценарии на експозиция. Ако е така, вашата употреба е обхваната и от другите сценарии на експозиция.

Ако вашите условия на употреба са обхванати от друг получен сценарий на експозиция, но това не е довело до Вашето уведомяване за най-ниската експозиция във всички сценарии на експозиция, необходимо е компетентно лице да предприеме следното:

- a. да се увери, че веществото, неговите свойства и употребата са действително едни и същи;
- b. да потвърди, че избраните мерки гарантират безопасна употреба, въпреки че те са по-малко строги от мерките, препоръчани от други доставчици;
- v. да документира обосновката за Вашето решение.

Когато сценариите на експозиция от различните доставчици се разминават, трябва да се свържете с вашите доставчици и да ги информирате за разликите с оглед на привеждането на сценариите на експозиция в съответствие помежду им. Като алтернатива може да бъде предприето едно от действията, описани в глава 4.4.

#### 4.2.4 Скалиране

Ако вашите условия на употреба се различават леко от сценария на експозиция на вашия доставчик, може да сте в състояние да докажете, че при вашите условия на употреба нивата на експозиция (за хората и околната среда) са равни или по-ниски отколкото при условията, описани от доставчика. Ако това е така, можете да заключите, че прилагате като минимум условията, описани в сценария на експозиция, които са ви съобщени в информационния лист за безопасност.

Начинът, по който определяте дали вашите условия са еквивалентни или по-ниски се нарича „скалиране“. Когато се прилага скалиране модификацията на един фактор може да се компенсира чрез промяна на друг. Скалирането е предназначено да ви осигури прост

<sup>47</sup> Директива 98/24/ЕО на Съвета. Имайте предвид, че допълнение 4 предоставя (неизчерпателен) преглед на съответното законодателство на ЕС.

<sup>48</sup> Документите на BREF могат да се изтеглят от [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference).

начин за проверка дали вашите условия са „еквивалентни“ на условията, определени в сценария на експозиция.

Ако е приложимо, вашия доставчик следва да предоставя информация в сценария на експозиция, за да ви помогне да установите дали вашата употреба е обхваната от скалиране на детерминантите на експозицията.

#### 4.2.4.1 Когато скалирането е приложимо

Скалирането е математичен подход, при който условията на употреба, описани в сценария на експозиция, могат да бъдат изменени, за да се определи дали действителните условия на употреба на площадката на потребителя надолу по веригата са все още обхванати от сценария на експозиция. Безопасната употреба на веществото все пак трябва да бъде гарантирана. Прилагането на скалиране може да ви позволява да обезпечите условия на употреба, които се различават от описаните в сценария на експозиция на доставчика без необходимост от по-нататъшните действия, описани в глава 4.4.

Скалиране може да се прилага, само ако в своя доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) регистрантът е използвал инструмент за оценка на експозицията, за да изчисли експозицията на хората и на околната среда за специфични употреби на веществото. Скалиране не може да се прилага, ако регистрантът е обосновал своята оценка на данни за измерена експозиция. Това е така, защото оценката, основана на данни за измерена експозиция, се отнася до действителните условия на употреба по време на измерването.

Вариантите за скалиране, приложими по отношение на сценария на експозиция, обхващащ една (или повече) употреби на веществото, трябва да бъдат съобщени от вашия доставчик в разширения информационен лист за безопасност за веществото, което ви се доставя. Ако не са предвидени правила за скалиране, тогава скалирането не е приложимо за употребата на веществото.

Вариантите за скалиране трябва да бъдат предоставени в раздел 4 на сценария на експозиция „Ръководство за потребителя надолу по веригата“, ако вашият доставчик е изготвил сценарий на експозиция, който е в съответствие с *Ръководство относно ИИ/ОБХВ част Г* на ЕСНА и Chesar<sup>49</sup>.

Ако скалирането е подходящо, предоставената от доставчика информация трябва да включва:

- математическия метод, който трябва да се прилага (това може да бъде формула, уеб интерфейс към инструмент за скалиране или към същия инструмент за оценка на експозицията, използван от доставчика за неговата оценка);
- параметрите (на детерминантите на експозицията), които могат да се скалират;
- границите на скалиране (до каква степен промените в някои параметри могат да бъдат компенсирани чрез вариация в други параметри).

Допълнителна информация по отношение на методиката на скалиране е на разположение в допълнение 2 на настоящото ръководство. Примери за скалиране ще бъдат разработени

---

<sup>49</sup> Актуализираната част Г на *Ръководство относно ИИ/ОБХВ* е достъпна на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment); Ръководство 6, Приложение 1 на Chesar предоставя инструкции, сред които инструкции за употреба на преработен формат на сценария на експозиция (СЕ), изготвен в контекста на разработването на Chesar и може да се намери на [chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials).

и включени в Практическото ръководство „Как потребителите надолу по веригата могат да боравят със сценарии на експозиция“, което е достъпно на уебсайта на ECHA<sup>50</sup>.

#### 4.2.5 **Непрепоръчителни употреби**

Ако точка 1.2 на информационния лист за безопасност посочва, че вашата употреба е непрепоръчителна, уведомете вашия доставчик за това, както е описано в глава 3.5.

След като се потвърди, че употребата е непрепоръчителна, обърнете внимание на следните възможности:

- спрете употребата на веществото в самостоятелен вид или в смес;
- насочете се към доставчик, който е обхванал вашата употреба с необходимите мерки за управление на риска;
- съставете доклад за безопасност на химичното вещество на потребителя надолу по веригата, за да се уверите, че употребата е безопасна.

#### 4.3 **Какво да правите, ако употребата и условията на употреба са обхванати от сценария на експозиция.**

Ако заключението от вашата проверка е, че вашата употреба е обхваната от получения сценарий на експозиция, не са необходими по-нататъшни действия съгласно REACH.

Независимо от това трябва да документирате вашата проверка и всяко действие, което можете да предприемете, за да гарантирате спазването на условията на употреба в сценария на експозиция, включително резултатите от изчисленията на скалирането (ако е приложимо). Това може да бъде важно, например за улесняване на проверката на употребата на други смеси, които използвате в същото приложение. Можете също да обмислите дали да включите проверката за съответствие във вашата система за управление на здравето, безопасността и околната среда. Може също така да трябва да включите цялата необходима информация за безопасността във всеки информационен лист за безопасност, изготвен от вас и предоставен на вашите клиенти.

Ако прилагате CE, който сте получили от вашия доставчик (т.е. прилагате условията на употреба от CE, който сте получили от вашия доставчик), можете да използвате данните за измерената експозиция, за да докажете, че работите в границите на CE. Резултатите от наблюдението на околната среда и на работниците може да ви помогне да се уверите, че нивата на експозицията на вашата площадка са в рамките на диапазона на безопасната употреба. Тази информация може да се използва и като поддържащо доказателство за инспектори. Ако вашите измерени данни показват, че прилагането на сценария на експозиция може да доведе до небезопасни условия на употреба (напр. RCR > 1 за хората и/или за околната среда), трябва незабавно да информирате вашия доставчик и да предприемете действия за контрол на рисковете.

#### 4.4 **Какво да правите, ако употребите и условията на употреба не са обхванати от сценария на експозиция.**

Настоящият раздел цели да помогне на потребителя надолу по веригата да реши какво да предприеме, ако неговата употреба не е обхваната от условията на употреба, посочени в сценария на експозиция.

---

<sup>50</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

#### 4.4.1 Въведение

Може да сте установили, че употребата и/или условията на употреба на Вашето вещество в самостоятелен вид или в смес не са обхванати от сценария на експозиция, получен от вашия доставчик. Ако това е така, съществуват редица възможности съгласно REACH, както е описано в член 37, параграф 4. Списъкът по-долу обобщава основните възможности, които са достъпни за вас:

1. Запознайте доставчика си с вашата употреба, за да я направите „идентифицирана употреба“ и да бъде включена в оценката за безопасност на химичното вещество на доставчика: в този случай трябва да се свържете с вашия доставчик и да му предоставите информация на вашата употреба/условия на употреба (не обхванати от CE), за да позволите на доставчика да усъвършенства своята оценка и да ви изпрати актуализиран CE, обхващащ вашата употреба/условия на употреба (вж. глава 3.3 и 3.4 от настоящото ръководство). Доставчикът трябва да оцени употребата в рамките на един месец или преди следващата доставка, която от двете дати е по-късна.); или
2. да приложи условията на употреба в получения от вас сценарий на експозиция; или
3. да замести веществото с различно вещество, за което не се изисква сценарий на експозиция или когато съществува(т) сценарий(и) на експозиция, покриващ(и) вашите условия на употреба. Като алтернатива заместете процеса с такъв, който не изисква веществото; или
4. намерите друг доставчик, който снабдява веществото със сценарий на експозиция, обхващащ вашата употреба; или
5. подгответе доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ) (проверете първо дали не се прилагат никакви изключения; вижте глава 4.4.2).

Предимствата и недостатъците, свързани с тези възможности, са посочени в таблица 10.

**Таблица 10 Възможности, ако сценарият на експозиция не обхваща употребата**

Вариант	Този вариант би бил най-подходящ, ако	Предимства	Недостатъци
Прилагат се изключения (вж. глава 4.4.2 )	Преценка според случая	Не са необходими промени в процеса или веществата/смеси те.	
Запознайте доставчика си с вашата употреба (вж. 4.4.3)	- това не ви безпокои от гледна точка на поверителността; - не разбирате дали вашата употреба е обхваната, тъй като сценарият на експозиция, който сте получили, е твърде общ или широк.	- по-конкретна оценка на вашия доставчик, основаваща се на вашите условия на употреба, може да докаже, че не съществува риск. - позволете на доставчика да разбере по-добре как трябва да се обхване употребата на клиента	Вашият доставчик може да не бъде в състояние да отговори положително.

<p>Приложете условията на употреба (вж. 4.4.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Вашата употреба не е обхваната от (сходни) условия на употреба в няколко сценария на експозиция;</li> <li>- срещате трудности при спазването на друго законодателство и обмисляте промени в управлението на риска и в тези сфери.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сигурност, че употребата е оценена и не поражда никакви рискове.</li> <li>- Синергии за съответствие с други законови задължения.</li> <li>- Потенциална полза в дългосрочен план.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Актуализирането на съществуващи или въвеждането на нови мерки за управление на риска може да е свързано с големи разходи.</li> <li>- Нови/различни РУ/МУР може да противоречат на другите закони, свързани с определените условия за употреба.</li> <li>- Може да са необходими промени в процеса.</li> <li>- Ненужните допълнителни разходи, дължащи се на МУР, могат да бъдат много консервативни.</li> </ul>
<p>Заместете Вашето вещество или смес (вж. 4.4.5 )</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- имате много малко вещества или смеси, които не са обхванати от сценария на експозиция</li> <li>- искате да замените веществата/смесите и поради други причини.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Няколко риска могат да бъдат отстранени или намалени.</li> <li>- Качеството на продукта може да се подобри.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Заместването може да отнеме време и ресурси.</li> <li>- Може да са необходими промени в процеса.</li> <li>- Заместването може да не е възможно.</li> <li>- Все още може да не е регистриран или напълно оценен подходящ заместител.</li> </ul>
<p>Намерете доставчик със сценарий на експозиция, обхващащ вашата употреба</p>		<p>Без промяна в досегашната практика, с изключение на източника на суровини.</p>	<p>Промяна на източник</p>
<p>Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (4.4.6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- не искате да разкривате информация за вашата употреба</li> <li>- имате достатъчно информация и опит, за да направите оценката;</li> <li>- РУ и МУР са относително уникални и не са представителни за сектора като цяло.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Безопасната употреба е доказана и документирана.</li> <li>- Можете да продължите да употребявате веществото/сместа.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Изискват се ресурси и професионален опит.</li> <li>- Може да са необходими промени в процеса, ако със съществуващите условия на употреба не може да се демонстрира адекватен контрол на рисковете.</li> </ul>

#### 4.4.2 Прилагат ли се изключения за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата?

Ако вашата употреба не е обхваната от сценарий на експозиция, член 37, параграф 4 гласи, че трябва да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество, освен ако не се прилага едно от шестте изключения, посочени в същата разпоредба. Поради това първо трябва да проверите дали всички изключения, посочени в член 37, параграф 4, буква а) до член 37, параграф 4, буква е) на REACH се отнасят за вас<sup>51</sup>, преди да започнете доклада за безопасност на химичното вещество.

Таблица 11 представя списък на изключенията на член 37, параграф 4 на REACH.

**Таблица 11 Проверка дали се прилагат изключенията от задължението на член 37, параграф 4, за изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ)**

Изключение от член 37, параграф 4 на REACH	Обяснение – вашата употреба	Обяснение – употреба на клиента <sup>52</sup>
Член 37, параграф 4, буква а) Не се изисква информационен лист за безопасност за вещество или смес	Ако вашият доставчик не е задължен да ви предостави информационен лист за безопасност за дадено вещество, вие нямате задължението да изготвите ДБХВ на ПНВ относно вашата употреба на това вещество.  Възможно е да получите информационен лист за безопасност и сценарии на експозиция на доброволна основа. Това може да стане например в случаите, когато веществото не е класифицирано. Ако ИЛБ е доброволен, изискването потребителят надолу по веригата да прави оценка за безопасност на химичното вещество не се прилага.	Ако доставяте на вашите клиенти смес, но смесите ви не изискват ИЛБ (напр. веществата се използват в концентрация под пределните стойности), информацията съгласно член 32 на REACH трябва да се препрати (вж. също глава 7).
Член 37, параграф 4, буква б) Не се изисква докладът за безопасност на химичното	Оценка за безопасност на химичното вещество (и последващ ДБХВ на ПНВ) се изисква единствено за онези вещества в смес, за които производителят или вносителят е трябвало да изготви такава, или които не са разредени в сместа, употребявана от вас, под праговете на	Ако изготвяте оценка за безопасност на химичното вещество за употребата на дадено вещество във вашата смес, трябва да я вземете предвид, единствено ако вашите

<sup>51</sup> Дори да сте освободени от изготвяне на ДБХВ на ПНВ, все пак трябва да направите оценка на риска и да приложите мерки, за да гарантирате безопасната употреба на веществото/сместа съгласно приложимото ЕHS законодателство на ЕС (напр. Директивата за химичните агенти).

<sup>52</sup> Ако доставяте вещества и/или смеси надолу по веригата на доставки (напр. вие сте формулатор), трябва да предоставяте информация за вашите продукти на вашите клиенти (например чрез информационния лист за безопасност). За да подготвите такава информация трябва да прецените дали СЕ на веществата (в самостоятелен вид или в смеси), които сте получили от вашите доставчици, обхващат също така предвидимите употреби на вашите продукти от вашите клиенти. Ако една или повече употреби на вашите клиенти не са обхванати, вие имате възможност да подготвите ДБХВ на ПНВ, който да обхване тези употреби или може да помислите за други възможности (вж. глава 4.4.1 на настоящото ръководство). Проверете глава 5 от настоящото ръководство за повече информация относно ДБХВ на ПНВ и глава 7 от настоящото ръководство за информацията, която се съобщава за смесите. За допълнителна информация относно съобщаването във веригата на доставки направете справка в практическото ръководство „Как потребителите надолу по веригата могат да боравят със сценарии на експозиция“.



вещество да бъде завършен от доставчика	концентрация в член 14, параграф 2 от REACH. Можете да намерите съответната информация в раздел 15 (подраздел 15.2 ) на информационния лист за безопасност за това дали ОБХВ е извършена от регистранта. Повече подробности са дадени в глава 7 от настоящото ръководство.	доставчици са били задължени да изготвят доклад за безопасност на химичното вещество.
Член 37, параграф 4, буква в) Употребата е под 1 тон годишно	Вижте дискусията под тази таблица. Имайте предвид, че ако заявите това изключение, трябва да съобщите на ЕСНА, вижте раздел 5.5.	
Член 37, параграф 4, буква г) Условията на употреба са обхванати като минимум.	Вж. глава 4.2 от настоящото ръководство за подробности във връзка с обхващането на условията на употреба като минимум.	
Член 37, параграф 4, буква д) Веществото е разредено под концентрациите, посочени в член 14, параграф 2	Ако употребявате смес, съдържаща дадено вещество под най-ниския праг на концентрация, посочен в член 14, параграф 2 от REACH, не сте задължени да изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ) за това вещество. Също така, ако разреждате дадено вещество във вашия продукт под най-ниския праг на концентрация, посочен в член 14, параграф 2 от REACH, за това вещество не се изисква доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ). Въпреки това трябва да вземете предвид цялата информация при съставянето на вашия информационен лист за безопасност в случай, че такъв се изисква.	
Член 37, параграф 4, буква е) Веществото се употребява за НИРДСПП	Вижте дискусията под тази таблица. Имайте предвид, че ако заявите това изключение, трябва да съобщите на ЕСНА, вижте раздел 5.5.	

**Относно: Член 37, параграф 4, буква в) (Таблица 11) – Общата употреба на веществото или сместа е под 1 тон годишно<sup>53</sup>?**

Количеството, считано за „употребено“, включва и съхраняваното количество (дори и ако съхранението вече е обхванато от СЕ на вашия доставчик). Освен това, тонажният праг се прилага спрямо общото употребено количество, независимо от броя на различните употреби, от доставчика и от това дали е получен сценарий на експозиция или не.

Ако това освобождаване се прилага, може все още да е необходимо (съгласно член 37, параграф 6 на REACH) да обмислите употребата на вещество и да идентифицирате и приложите мерки за осигуряване на контрол на риска за хората и околната среда въз основа на информацията, получена от вашия доставчик. Ако доставяте веществото на други лица, в информационния лист за безопасност, ако такъв се изисква, трябва да идентифицирате и съобщите на вашите клиенти подходящите мерки. Трябва да докладвате и на ЕСНА (вж. раздел 5.5).

**Относно: Член 37, параграф 4, буква е) (Таблица 11) – Употреба в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси**

<sup>53</sup> Трябва да се отбележи, че в контекста на член 37 на REACH тонажът следва да се основава на календарната година, а не на 3-годишната средна стойност, която е предназначена за целите на регистрацията.

Ако употребявате веществото, в самостоятелен вид или в смес, за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП<sup>54</sup>), от вас не се изисква да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ), при условие че *„рисковете за здравето на човека и околната среда са подходящо контролирани съгласно изискванията на законодателството за защитата на работниците и околната среда“*. В такъв случай трябва да докладвате информацията, посочена в член 38, параграф 2 от REACH, на ЕСНА. Това важи и за научноизследователски и развойни дейности, които сте нотифицирали съгласно Директива 67/548/ЕИО, тъй като тези нотификации не са валидни след 1 юни 2008 г. Обърнете внимание на това, че отчитането на ЕСНА не се изисква за употреба в НИРДСПП, ако тази употреба е под 1 тон годишно (член 38, параграф 5 на REACH).

Имайте предвид, че веществата, с които извършвате научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, могат да подлежат на разрешаване или ограничаване.

Ако сте включени в нотификацията на вашия доставчик за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, като описан клиент, трябва да приложите съобщенията от вашия доставчик условия (включително всички условия, наложени от ЕСНА). Ваше задължение е да приложите тези условия<sup>55</sup>. Ако искате да използвате веществото за цели, различни от научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, веществото трябва да бъде регистрирано за тази употреба (освен ако не е освободено). В този случай е необходимо да информирате вашия доставчик за това, за да гарантирате, че вашата употреба на веществото е регистрирана (в такъв случай трябва да получите информационен лист за безопасност с регистрационен номер и приложен сценарий на експозиция за вашата употреба (ако е приложимо) или е необходимо да регистрирате веществото за вашата употреба).

Ако употребявате вещество, заедно с което получавате сценарий на експозиция за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, без да сте клиент, включен в нотификацията на вашия доставчик, се прилагат всички задължения на потребител надолу по веригата.

#### **4.4.3 Запознайте доставчика си с вашата употреба с цел тя да бъде идентифицирана**

Възможно е вашата употреба напълно да „липсва“ от сценария на експозиция на доставчика (глава 4.2.1). в този случай имате възможност да запознаете доставчика си с вашата употреба в писмена форма, с цел да я направите идентифицирана употреба. За повече подробности вж. раздели 3.3 и 3.4 от настоящото ръководство.

---

<sup>54</sup> REACH определя: *„Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси: означава всяка научна разработка, свързана с разработване на продукт или по-нататъшно разработване на вещество в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, в процеса на което са използвани опитно съоръжение или процесно изпитване за разработване на производствения процес и/или за изпитване на областите на приложение на веществото;“*. Имайте предвид, че научноизследователската и развойна дейност може да обхване аналитични дейности. Направете справка с „Въпроси и отговори“ в „Заявление за получаване на разрешение №585“ на [echa.europa.eu/support/qas-support/qas](http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Повече насоки относно дейностите, които се считат за НИРДСПП, са дадени в *Ръководството за научни изследвания и развитие (SR&D)* и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), които са публикувани на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>55</sup> Информационен лист за безопасност трябва да се представя, ако веществото или сместа са класифицирани като опасни според CLP (или сместа като опасна според DPD до 1 юни 2015 г.) или може да се наложи да се предоставят при поискване, ако сместа не е класифицирана като опасна, но съдържа опасни вещества. Ако не се изисква информационен лист за безопасност, въз основа на член 32 на REACH информацията относно условията, които трябва да бъдат изпълнени според нотификацията на НИРДСПП трябва да се съобщава.

Възможно е един от процесите /дейностите за вашата идентифицирана употреба да „липсва“ напълно от сценария на експозиция на доставчика (глава 4.2.2). Ако случаят е такъв, вие имате възможност да запознаете доставчика си с вашите процеси/ дейности с цел включването им в сценария на експозиция.

#### **4.4.4 Приложете условията на употреба в сценария на експозиция**

Ако вашите условия на употреба не са обхванати от сценария на експозиция, можете също да промените начина, по който Вашето вещество или сместа се използват, и да приложите условията, посочени в сценария на експозиция. Трябва да гарантирате, че вземате предвид всички сценарии на експозиция, които не обхващат вашите условия на употреба, за да можете да спазите условията на всички едновременно. Този вариант е особено подходящ, когато:

- сценарии на експозиция на няколко вещества и смеси не обхващат вашите условия на употреба, но в тях се препоръчват сходни мерки за управление на риска;
- преди сте срещали трудности при спазването на действащото законодателство за околната среда или за защита на работниците;

Прилагането на новия сценарий на експозиция може да доведе до:

- добавяне на нови мерки за управление на риска; и/или
- актуализиране на действащите мерки за управление на риска; и/или
- промяна на работните условия съобразно информацията в сценария на експозиция;
- промяна на процеса (например изолиране на машини) или на продуктивния дизайн (например намаляване на концентрацията на веществото или сместа във вашия продукт) съобразно информацията в сценария на експозиция.

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

#### **4.4.5 Заместване на веществото или вещество в сместа**

Заместването на веществото може да бъде осъществено чрез заместване на суровините и/или чрез оптимизиране на технологичната схема на процеса по такъв начин, че въпросните вещества да станат ненужни. Ако вие като потребител надолу по веригата планирате да заместите дадено вещество с друго, трябва да се уверите, че сценарият на експозиция на заместителя, ако е необходимо, ще обхваща употребата и условията на употреба. Може също така да се наложи да видите физико-химичните свойства и профила на опасност на заместителя, за да се уверите, че новото вещество ще създава по-малки рискове от първоначалното. Други фактори, които трябва да имате предвид, когато планирате да заместите дадено вещество, могат да бъдат:

- Промените ще трябва да се обсъдят с клиентите и потенциално да бъдат изпробвани с потребителите надолу по веригата;
- Промените ще трябва да бъдат предварително ясно съобщени на клиентите, които могат да имат дълги преквалификационни периоди;
- Разходи за заместване (напр. изпитвания, свидетелства за квалификация/ сертифициране, промяна на процеси/оборудване и т.н.);
- Лесна и практична осъществимост на промяната;

- Ако едно вещество (в самостоятелен вид или в смес) е включено в списъка на кандидатите (вж. член 59 от REACH), в бъдеще може да му бъде издадено разрешение;
- Наличие на алтернативи;
- Резултати от социално-икономически анализ.

Ръководството за подготовка на заявление за издаване на разрешение<sup>56</sup> съдържа препоръки за начина, по който да оцените наличието и приложимостта на заместителя и може да ви помогне да организирате заместването.

#### 4.4.6 Доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ)

Изготвянето на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ) означава, че вие самите оценявате дали рисковете от вашата употреба на веществото в самостоятелен вид или в смес се контролират подходящо. Допълнителна информация е предоставена в глава 5 от настоящото ръководство.

### 4.5 Вашата употреба е поверителна

Може да искате да разглеждате употребата на веществото в самостоятелен вид или в смес за поверителна. В този случай имате същите три възможности, които са описани по-горе, за да постигнете съответствие с REACH: можете да заместите веществото с друго, което не изисква сценарий на експозиция или с вещество, което обхваща вашата употреба, можете да адаптирате вашата употреба към сценария на експозиция, изготвен от вашия доставчик или можете да подготвите ДБХВ на ПНВ, който показва адекватен контрол.

### 4.6 Срокове за изпълнение на задълженията

Член 39, параграф 1 гласи:

*Потребителите надолу по веригата са длъжни да се съобразят с изискванията по член 37 не по-късно от 12 месеца след получаването на регистрационен номер, предоставен им от техните доставчици в информационния лист за безопасност.*

Ако вашата употреба е непрепоръчителна (както е описано в информационния лист за безопасност, раздел 1.2 ), в рамките на 12 месеца трябва да:

- преустановите тази употреба, или
- да изготвите ДБХВ на ПНВ, който включва тази употреба.

Ако стигнете до заключението, че вашата употреба е извън условията, описани в получените сценарии на експозиция (след проверката, описана в глава 4), в рамките на 12 месеца трябва да:

- изпълните условията, описани в сценария на експозиция на вашия доставчик и да препоръчате условията на вашите клиенти; или
- поискате от вашия доставчик да поясни дали вашата употреба е вече обхваната и ако не е, да го помолите да включи вашата употреба в оценката си; или
- да намерите друг доставчик, който поддържа вашата употреба; или

<sup>56</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

- да изготвите ДБХВ на ПНВ (освен ако не отговаряте на изискванията за освобождаване от изготвяне на ДБХВ на ПНВ).

Срокът започва от деня на получаване на информационния лист за безопасност с регистрационния номер, но не е възможно да се провери дали вашата употреба не е обхваната без получаването на сценарии на експозиция. Ако получите информационен лист за безопасност без каквито и да е приложени сценарии на експозиция, препоръчва се да проведете официална комуникация с вашия доставчик, за да проверите причината за това. Документирайте това действие и ако, и когато получите сценарий(и) на експозиция.

#### Член 39, параграф 2

*Потребителите надолу по веригата са длъжни да се съобразят с изискванията по член 38, не по-късно от шест месеца след получаването на регистрационен номер, предоставен им от техните доставчици в информационния лист за безопасност.*

Потребителите надолу по веригата трябва да докладват на ЕСНА в съответствие с изискванията на член 38 на REACH (вж. глава 5.1.1) в рамките на 6 месеца след получаването на информационен лист за безопасност, съдържащ регистрационен номер.

## 5 Необхваната употреба: изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ)

Когато потребителят надолу по веригата провери дали неговата употреба е обхваната в сценария на експозиция, получен от доставчика, както е описано в глава 4, той може да установи, че неговата употреба (включително употреба(и) по-надолу по веригата) не е обхваната.

Една от възможностите, представени в глава 4.4, е да състави доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ). Тази глава дава указания за извършването на тази оценка и документиране на ДБХВ на ПНВ. Въпросите, обсъждани в тази глава, включват:

- какви са изискванията, отнасящи се до ДБХВ на ПНВ;
- какъв е обхватът на ДБХВ на ПНВ;
- как да се извърши оценка и подготовка на ДБХВ на ПНВ;
- как да общувате с ЕСНА и клиентите.

### 5.1 Правни изисквания, свързани с доклада за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ)

Член 37, параграф 4 от REACH гласи, че:

Член 37, параграф 4

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

Вие трябва да изготвите ДБХВ на ПНВ за:

- всяка употреба, която не е обхваната или е извън условията, съобщавани чрез сценарий на експозиция;
- всяка непрепоръчителна употреба, за която доставчикът ви е съобщил (ако сте избрали да продължите да употребявате веществото, така че да можете да документирате, че тази употреба е безопасна).

Приложение XII на REACH определя общите разпоредби за потребители надолу по веригата за оценка на вещества и изготвяне на доклади за безопасност на химичното вещество.

Преди започване на ДБХВ на ПНВ е препоръчително да проверите всички ваши възможности и дали се прилага някое от изключенията в член 37, параграф 4 на REACH, както е описано в глава 4.4. Едно от тези изключения в член 37, параграф 4, буква в) е дали „потребителят надолу по веригата употребява веществото или сместа в общо количество по-малко от 1 тон на година“; Ако това се прилага, потребителят надолу по веригата все още трябва да гарантира, че рисковете са контролирани подходящо, както е посочено в член 37, параграф 6 на REACH:

**Член 37, параграф 6**

*Когато потребител надолу по веригата не изготвя доклад за безопасност на химичното вещество в съответствие с параграф 4, буква в), той взема предвид употребата(ите) на веществото и идентифицира и прилага всякакви подходящи мерки за управление на риска, необходими, за да се гарантира, че рисковете за здравето на човека и околната среда са подходящо контролирани. Когато е необходимо тази информация се включва във всеки информационен лист за безопасност, изготвен от него.*

**5.1.1 Задължение за докладване на информация**

Член 38, параграф 1 гласи:

*Преди започване или продължаване на определена употреба на вещество, което е било регистрирано от участник нагоре по веригата на доставки, в съответствие с членове 6 или 18, потребителят надолу по веригата докладва в Агенцията информацията, посочена в параграф 2 от настоящия член, в следните случаи:*

- а) потребителят надолу по веригата трябва да изготви доклад за безопасност на химичното вещество съгласно член 37, параграф 4; или*
- б) потребителят надолу по веригата се позовава на изключенията в член 37, параграф 4, буква в) или е).*

Длъжни сте да докладвате на ЕСНА, ако трябва да изготвяте ДБХВ на ПНВ.

Можете също така да докладвате на ЕСНА, ако не ви се налага да изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество, защото разчитате на изключения от изготвянето на ДБХВ на ПНВ поради:

- употреба на дадено вещество или смес в общо количество по-малко от един тон на година (член 37, параграф 4, буква в));
- употреба на веществото за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, при условие че рисковете за здравето на човека и околната среда са подходящо контролирани, съгласно изискванията на законодателството за защитата на работниците и околната среда. Обърнете внимание, че не се изисква да докладвате на ЕСНА, ако употребата за НИРДСПП е под един тон на година. (член 37, параграф 4, буква е).

Ако вашата обща употреба остава под един тон годишно за всички употреби, тогава всички употреби, които не са обхванати от получените сценарии на експозиция, трябва да се докладват на ЕСНА.

**Член 38, параграф 5**

*Докладване [...] не се изисква за вещество, в самостоятелен вид или в смес, което се използва от потребител надолу по веригата, в количества по-малки от 1 тон на година за тази конкретна употреба, с изключение на случаите, в които потребителят надолу по веригата се позовава на изключенията по член 37, параграф 4, буква в).*

Ако ви се наложи да изготвяте ДБХВ на потребител надолу по веригата, вие не трябва да докладвате конкретна употреба (т.е. употреба, която не е обхваната) на ЕСНА, която е по-малко от един тон на година. Това изключение се прилага само ако вашата обща употреба на веществото (включително употреби, които са обхванати от ОБХВ) е един тон или повече годишно. Таблицата по-долу обобщава връзките между тонажа и изискванията.

**Таблица 12 Резюме на общата употреба и тонажи на „необхваната употреба“, свързани с изисквания за докладване**

Обща употреба (тонове на година)	Конкретна употреба, която не е обхваната (тонове на година)	Изисква ли се ДБХВ на ПНВ?	Необходимо ли е да се докладва на ЕСНА?
<1	-	<b>Освободени</b>	<b>Да</b>
>1	>1	<b>Да</b>	<b>Да</b>
>1	<1	<b>Да</b>	<b>Не</b>

Това е допълнително илюстрирано с примерите, посочени по-долу:

**Пример 1:** Вие използвате регистрирано вещество в общо количество от 5 тона годишно (обща употреба >1 тон годишно). Вие използвате 0,8 тона от него в процес по пръскане и останалите 4,2 тона в процес по потапяне. Вашата употреба в процес по пръскане не е обхваната в сценариите на експозиция, които получавате, но вашата употреба в процес по потапяне е обхваната.

- Трябва да изготвите ДБХВ на ПНВ съгласно член 37, параграф 4), тъй като вашият доставчик и другите участници нагоре във веригата на доставки не прилагат СЕ към информационния лист за безопасност за обхващане на процеса по пръскане и вашата обща употреба на веществото е повече от един тон на година.
- Вие не трябва да докладвате на ЕСНА, тъй като специфичната употреба, която не е обхваната (пръскането) е под един тон на година, докато вашата обща употреба е повече от един тон на година. Това съответства на последния ред в таблица 12.

**Пример 2:** Вие използвате регистрирано вещество в общо количество 0,8 тона годишно и употребявате цялото количество в процес по осъществяване на пръскане. Вашата употреба не подлежи на сценариите на експозиция, които получавате.

- Не е необходимо да изготвите ДБХВ на ПНВ, тъй като вашата обща употреба на веществото е < 1 тон годишно.
- Трябва да докладвате на ЕСНА, че вашата употреба не е обхваната. Това съответства на първия ред в таблица 12.

Подробности за това как да докладвате на ЕСНА са представени в глава 5.5 и на страниците на „Потребителя надолу по веригата“ на уебсайта на ЕСНА<sup>57</sup>.

## 5.2 Какво е оценка и доклад за безопасност на химичното вещество

**Оценката за безопасност на химичното вещество** има за цел да идентифицира условията на употреба, при които дадено вещество може да бъде употребявано безопасно през целия му жизнен цикъл. Тя включва оценки на опасностите и експозицията, както и характеризирани на риска. Регистрантът на вещество извършва оценка и я документира в **доклада за безопасност на химичното вещество** като част от процеса на

<sup>57</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).



регистрация. Докладът за безопасност на химичното вещество на регистранта се подава в ЕСНА. Пълният доклад не е обществено достъпен.

Сценариите на експозиция са основен елемент в оценката за безопасност на химичното вещество на определени опасни вещества<sup>58</sup> и описват работните условия и мерки за управление на риска, които предоставят адекватен контрол на рисковете. Съответната информация от сценариите на експозиция в оценката за безопасност на химичното вещество на регистранта се съобщава на потребителите надолу по веригата. Сценарият на експозиция за съобщаване на информацията е приложен към информационния лист за безопасност. Те трябва да включват практическа и пропорционална информация, срещу която даден потребител надолу по веригата може да провери своята(ите) употреба(и) без необходимостта от по-нататъшна оценка.

### **5.3 Какво е доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ)**

Когато потребител надолу по веригата е взел решение за извършване на оценка за безопасност на химичното вещество, ДБХВ на ПНВ документираща резултатите от тази оценка. Оценката определя условията на употреба, за да се гарантира, че рискът (за здравето на човека и околната среда) за употребата(ите), която(които) не е(са) обхваната(и) от получените сценарии на експозиция, е контролиран подходящо.

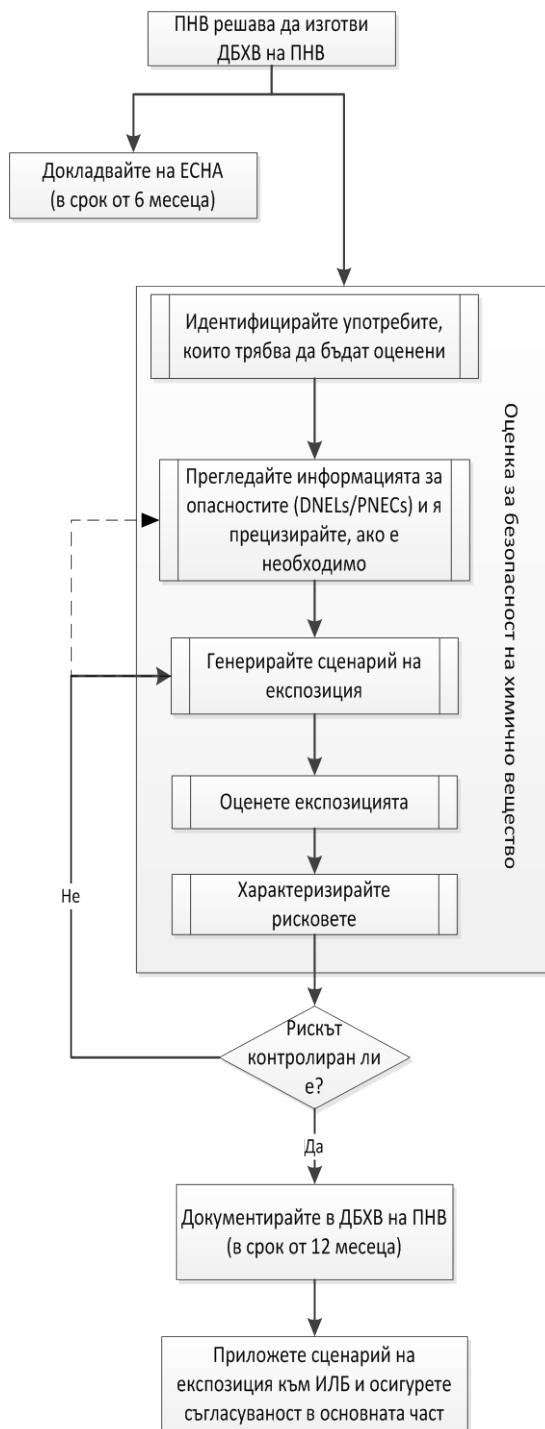
ДБХВ на ПНВ е различен и по принцип е по-малка задача от ДБХВ, изискван за регистрация. Разликите включват следното:

- Не е необходимо да правите оценка на опасността. Това е подробната информация, докладвана в раздели 1 до 8 на доклада за безопасност на химичното вещество на регистранта. ДБХВ на ПНВ обикновено се основава на информацията за опасностите, предоставена в информационния лист за безопасност, освен ако потребителят надолу по веригата не избере да извърши своя собствена оценка на опасностите.
- Можете да направите оценка само на употребите, които не са обхванати от вашия доставчик. Това е много по-малко от доклада за безопасност на химичното вещество на регистранта, който оценява всички установени употреби на веществото (това е информацията, докладвана в точки 9 и 10 от доклада за безопасност на химичното вещество на регистранта).
- Не е необходимо да използвате IUCLID, софтуера, използван от регистрантите за подаване на досиета в ЕСНА.
- ДБХВ на ПНВ не се подава в ЕСНА. Той може да бъде проверен от национален орган по прилагането и трябва да се държи на разположение от потребителя надолу по веригата.

Ако оценката установи, че рискът не е контролиран подходящо, вашите условия на употреба трябва да се променят и оценката трябва да се повтори. Ако сте доставчик, може да се наложи да съобщавате информация от извършената от вас оценка в информационните листове за безопасност, които предоставяте на клиентите си.

---

<sup>58</sup> Вещество, отговарящо на критериите, определени в член 14, параграф 4 на REACH.



**Фигура 4** Работен процес за оценка за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата

#### 5.4 Основни стъпки за оценка за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата

Възприетият подход за оценка за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата съгласно REACH е подобен на този за оценките на риска на работните места и за околната среда, с различия, произтичащи от специфичните законови изисквания. Работният процес е показан на фигура 4 и основните стъпки са описани по-

долу. Очаква се лицето, което предприема ДБХВ на ПНВ да има професионален опит и компетентност в извършването на оценка на риска. Части Г и Д на *Ръководство относно ИИ/ОБХВ*<sup>59</sup> предоставят допълнителни и подробни насоки.

- i. Идентифициране на употребите, които трябва да се оценяват

Започнете процеса с идентифициране на употребите, които трябва да бъдат оценени. Започнете с вашата употреба на веществото и включете всички идентифицирани употреби още по-надолу по веригата на доставки, ако сте решили да обхванете всички употреби на вашите клиенти.

- ii. Прегледайте информацията за опасностите, предоставена от вашия доставчик

Определете дали информацията за опасността, свързана с експозицията, предоставена в раздел 8 на информационния лист за безопасност, получен от вашия доставчик, е подходяща за установената(ите) употреба(и). Обикновено трябва да са разгледани всички съответни пътища на експозиция и данните да са предоставени, когато това е постижимо. в случай на трудности, като например незнание как да се справяте с липсваща информация, направете справка с глава 5.4.1 за това как да процедурате.

- iii. Генерирайте сценарии на експозиция за употребите, които искате да оцените

Разработете първоначални сценарии на експозиция, съдържащи техническо описание на процесите и/или дейностите, които се извършват с веществото, и работните условия и мерките за управление на риска за употребите, които трябва да бъдат оценени. Вж. раздел 5.4.2.

- iv. Оценете експозицията

Оценката на експозицията предлага твърда основа, върху която да се демонстрира, че експозицията се контролира адекватно. Възможността за експозиция може да се оценява, като се използват данни за измерена експозиция, инструменти за оценка на експозицията или определяне на обхвата на контрола. Раздел 9 на информационния лист за безопасност осигурява физичните и химични свойства на веществото, което ПНВ може да счете за полезно за извършване на оценката на експозицията. Част Г и глави R14 до R18 на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ* предоставят съвети по отношение на оценката на експозицията.

- v. Характеризирайте риска

Сравнете очакваните нива на експозиция с качествена или количествена информация за опасностите, за да покажете, че рисковете са контролирани подходящо. За количествена оценка това е посочено като коефициент на характеристиката на риска (КХР). Ако въз основа на първоначалния SE рисковете не са контролирани подходящо, за да се усъвършенстват условията на употреба са необходими по-нататъшни повторения, докато бъде доказано, че рискът е контролиран подходящо. Повече информация за характеризирането на риска може да бъде намерена в част Д на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*.

- vi. Документирайте в ДБХВ на ПНВ

---

<sup>59</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Оценката, включително окончателните сценарии на експозиция, посочващи, че рискът е контролиран подходящо, трябва да бъдат документирани в ДБХВ на ПНВ. Информацията за безопасна употреба за следващото ниво на ПНВ (и по-нататък) във веригата на доставки трябва да бъде интегрирана в разширения информационен лист за безопасност, ако е приложимо.

#### 5.4.1 Прегледайте информацията за опасностите на доставчика (и я адаптирайте, ако е необходимо)

Когато се изисква ДБХВ, вашият доставчик трябва да предостави безопасни прагови стойности (раздел 8.1 от информационния лист за безопасност (Приложение II на REACH)) и как са били получени. Тези стойности ще се съобщават на уеб страниците „информация за химикали“ на ECHA<sup>60</sup>. Обикновено потребителят надолу по веригата ще използва предоставените стойности на DNEL/PNEC.

Имайте предвид, че оценката за безопасност на химичното вещество на REACH се основава на DNEL/PNEC вместо на граничната стойност на професионална експозиция (OEL) или пределните стойности на емисиите.

В изключителни случаи може да се окаже, че:

- i) DNELs/PNECs не са предоставени
- ii) решавате, че оценката на опасността на доставчика не е подходяща

##### ***i) DNELs/PNECs не са предоставени***

Това може да бъде просто недоглеждане от страна на вашия доставчик, така че вие трябва официално да комуникирате с доставчика, за да проверите защо съответните DNEL или PNEC не са на разположение.

Може да се окаже, че DNELs/PNECs не са били получени. Ако имате достатъчно опит с REACH и техническа компетентност (например, ако сте направили своя собствена регистрация), вие можете да решите да:

- поискате от вашия доставчик (или неговите доставчици) да изпрати въпрос на SIEF, за да попита дали има други членове на SIEF, интересувани се от или в момента получаващи тази стойност;
- получите стойността сами, като използвате глави R8 и R10 на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*<sup>61</sup> и практическото ръководство „Как да се подготвят токсикологични резюмета в IUCLID и как да получите DNELs“<sup>62</sup> (имайте предвид, че това изисква високо ниво на токсикологичен и екотоксикологичен професионален опит).

Ако след като направите преглед на доказателствата/съответните данни решите, че DNEL/PNEC не могат да бъдат получени, може да решите да извършите качествена оценка на риска. В този случай може да направите справка с част Д на *Ръководство относно ИИ/ОБХВ* и с *Практическото ръководство „Как да се направи качествена оценка на здравето на човека и да се документира в доклада за безопасност на химичното*

---

<sup>60</sup> [echa.europa.eu/information-on-chemicals](http://echa.europa.eu/information-on-chemicals).

<sup>61</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>62</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

вещество”<sup>63</sup> Това практическо ръководство предполага някои познания за характерните свойства на използваните вещества, характеризирани чрез CLP и произтичащите оценки на риска на химичните вещества.

### **ii) Оценката на опасността на доставчика не е подходяща**

Ако въз основа на познанията си за веществото решите, че получената информация за опасността не е подходяща, може да комуникирате официално с вашия доставчик. Трябва да му предоставите съображенията си и да го помолите да направи преглед на информацията за опасностите.

Ако имате достатъчно опит с REACH и техническа компетентност (например, ако сте направили своя собствена регистрация), вие може да решите да актуализирате оценката на опасността самостоятелно, като използвате съответните раздели (напр. Част Б, глави R. 2-R.10 и т.н.) на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*.

#### **5.4.2 Разработете сценарии на експозиция (за употреби, които не са обхванати)**

Потребителите надолу по веригата обикновено са запознати с условията на употреба за употребата(ите), която(които) не се поддържа(т). Веществата обикновено се използват на площадката или за употреба, за която клиентът ви е информирал. Следователно има добра основа за развиващите се сценарии на експозиция.

Общи сценарии на експозиция са разработени от някои промишлени отрасли и от някои дружества. Те се прилагат за различните вещества/смеси и обхващат по-широка гама от условия на употреба. Ако вашият сектор е разработил такива общи сценарии на експозиция, приложими за вашата употреба, трябва да ги използвате като отправна точка и да ги адаптирате, ако е необходимо.

Рисковете за работниците, околната среда и потребителите трябва да бъдат разгледани. Когато веществото е част от изделие, жизненият цикъл на изделието следва също да бъде взет предвид. Етапите на отпадъка, ако е уместно, също трябва да бъдат включени.

Ако сте доставчик и ще предоставяте сценариите на експозиция на вашите клиенти, препоръчително е да работите със стандартизираната дескрипторна система на употребите (вж. *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*, глава R. 12). Дескрипторна система на употребите)<sup>64</sup>.

Може също да бъдете уведомен за употреба от вашите клиенти; в този случай можете да решите дали желаете да го обхванете в своя доклад за безопасност на химично вещество или да го съобщите нагоре във веригата на доставки (на вашия(те) доставчик(ци)).

Може би ще сте в състояние да докажете въз основа на качествените оценки, че някои пътища на експозиция са незначителни и не се налага да бъдат определяни количествено, за да сте сигурни, че рискът се контролира. Някои аргументи и примери са дадени в глава R.5 на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*.

#### **5.4.3 Определяне на експозицията**

Определянето на експозицията е важно за качествени и количествени оценки на риска. Съществуват редица начини, по които може да бъде оценена експозицията и да се характеризира рискът, включително:

---

<sup>63</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

<sup>64</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

- А. Данни за измерена експозиция
- Б. Инструменти за определяне на експозицията
- В. Определяне на обхвата на контрола

#### **А. Данни за измерена експозиция**

Данните за измерената експозиция се отнасят за личната експозиция или извършените измервания на емисии в околната среда за категорията дейност/процес или подобни задачи, които ни интересуват. Вероятно много потребители надолу по веригата разполагат с налични данни за измерена експозиция, които са били получени съгласно тяхната програма за наблюдение на екологичното здраве и безопасността.

Трябва да бъде оценена надеждността и представителността на всички използвани данни, като целта, за която са били събрани, може да засегне начина, по който тя може да се употребява в оценката на експозицията съгласно REACH. Следва да се отдаде необходимото внимание на базата и условията, при които са събрани данните и стандартите и са приложени протоколи за събирането на данни (напр. EN 689 за оценка на атмосферата на работното място или „Изпитване на съответствието с OELs за пренасяни по въздуха вещества“ (BOHS, 2011 г.) и др.). Те трябва да се документират в ДБХВ на ПНВ. Допълнителна информация е предвидена в *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*, глава R. 14: Определяне на професионална експозиция<sup>65</sup>.

Ако няма на разположение данни за измерената експозиция, могат да бъдат подходящи съответни аналогични данни. Това обикновено са данни на базата на подобни операции, извършвани с помощта на едно и също вещество или данни на базата на същата операция, но за подобни свойства на веществото. Когато използва аналогични данни, съответният оценител трябва да установи, че неговата оценка дава сигурен резултат, за да се избегне подценяване на риска.

#### **Б. Инструменти за определяне на експозицията**

Широко достъпни са няколко инструмента за оценка на експозицията, сред които:

- а. ДБХВ на ПНВ /инструменти за скалиране (обикновено въз основа на Ecetoc TRA)
- б. Ecetoc TRA (работник, потребител, околна среда)
- в. Stoffenmanager (работник)
- г. Разширен инструмент по REACH (APT) (работник)
- д. EUSES (околна среда)
- е. ConsExpo (потребител)

Тези инструменти са публично достъпни и са безплатни. Връзките и обобщените описания на инструментите, включително приложимостта и ограниченията, са предвидени в глави R.14, R.15 и R.16 на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*, където са описани допълнителни подходи и инструменти. Инструментите се различават по своето ниво на сложност и приложимост. Някои от тях са консервативни скринингови модели, други включват по-голяма спецификация на параметри, като дават по-стабилна оценка на определени сценарии.

Правилната употреба на тези инструменти и тълкуването на резултатите изисква експертен опит.

---

<sup>65</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

## В. Контролна лента

Инструмент с контролна лента, като EMKG-Expo-Tool, може да се използва за изчисления на експозицията при вдишване в работната среда. Това е инструмент за прогнозиране на експозицията, който се основава на предположението, че експозицията на работното място се определя от потенциала на експозиция на обработваното вещество и прилаганата стратегия за контрол. Въз основа на информацията за веществото и условията на употреба инструментът прогнозира долната и горната стойност за обхвата на експозиция. Горната стойност на обхвата на експозицията обикновено трябва да се използва за характеризирането на риска, т.е. сравнение с DNEL стойността.

Инструментът EMKG-Expo-Tool може да бъде изтеглен от интернет<sup>66</sup>. Приложението му в оценката за безопасност на химичното вещество е описано допълнително в част Г и в глава R.14 на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*. Stoffenmanager може също да се използва като инструмент с контролна лента и е достъпен в интернет.

Глава R.14 обяснява, че могат да бъдат избрани няколко стратегии за контрол (с различни МУР) и може да се изчисли ефектът на тези стратегии за оценка на експозицията.

### 5.4.4 Характеризиране на риска

За да се характеризира рискът, сравнете нивата на експозиция с количествената или качествена информация за опасностите (REACH, Приложение I, б). Когато са представени подходящи предполагаеми недействащи концентрации (PNECs) или получени недействащи дози/концентрации (DNELs), трябва да получите коефициентите на характеристиката на риска (KXP), с цел да се реши дали рисковете са контролирани подходящо за всяка част от околната среда и за всяка човешка популация, за която е известно, че е или има вероятност да бъде изложена на риск (REACH приложение I, точка 6.4). Ако всички коефициенти на характеристиката на риска са под 1, рискът се счита за подходящо контролиран и условията на употреба могат да бъдат документирани като „окончателен сценарий на експозиция“. Това е така наречената количествена характеристика на риска.

$$\text{Коефициент на характеристиката на риска KXP} = \frac{\text{Експозиция}}{\text{DNEL или PNEC}}$$

DNEL: Получена недействаща доза/концентрация

PNEC: Предполагаема недействаща концентрация

Ако поради неправови ефекти няма DNELs/PNECs, с които да се сравнява, извършете полуколичествена (в случай, че DMEL<sup>67</sup> е наличен) или качествена оценка на вероятността тези ефекти да се избегнат, когато се прилагат сценарии на експозиция (REACH, Приложение I, точка 6.5). Методологиите, които се използват, често се основават на опасността и подход с контролна лента, и могат да се прилагат, стига да има достатъчно доказателства, че при условията на употреба рискът се контролира. Допълнителна информация може да се намери в практическото ръководство „Как да се направи

<sup>66</sup> [reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html](http://reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html).

<sup>67</sup> Получена минимална действаща доза/концентрация

качествена оценка на здравето на човека и да се документира в доклада за безопасност на химичното вещество”<sup>68</sup>.

Полезна информация може да бъде предоставена и от основаните върху риска оценки, извършени поради изискванията на друго законодателство.

#### 5.4.5 **Документиране на оценката за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата в доклада**

За да документирате оценката за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата, трябва да включите всички съответни раздели от формата на доклада за безопасност на химичното вещество, поместен в приложение I към REACH.

ДБХВ на ПНВ включва:

Част А. Декларация, че мерките за управление на риска, посочени в съответните сценарии на експозиция, са приложени от страна на потребителя надолу по веригата за неговите собствени употреби и че информацията за мерките за управление на риска, формулирани в сценариите на експозиция за идентифицираните употреби е съобщена надолу по веригата на доставки (както е приложимо).

Част В. Информация за използваните DNELs/DMELs/PNECs и допълнителна информация за вашата собствена оценка на опасностите, ако е извършена, оценката на експозицията (с цялата необходима аргументация и подкрепящи документи) и характеризирани на риска за всички оценявани употреби. Това съответства на точки 9 и 10 на формата в раздел 7 на приложение I.

Не се изисква да представяте ДБХВ на ПНВ на ЕСНА. От вас обаче се изисква да го актуализирате и да го държите на разположение. Препоръчително е да проверявате всеки нов информационен лист за безопасност, който получавате за веществото, за да се установи дали съответните данни, които могат да повлияят върху вашата оценка, са променени.

## 5.5 Докладване на ЕСНА

Ако сте задължени да докладвате на ЕСНА (с доклад, наречен „доклад на потребителя надолу по веригата“) на разположение са две възможности:

- i) уебформа (Webform) чрез страниците, посветени на потребителя надолу по веригата на уебсайта на ЕСНА<sup>69</sup>: това се препоръчва за повечето потребители надолу по веригата, по-специално онези, които не са запознати с IUCLID
- ii) чрез REACH-IT/IUCLID: това се препоръчва за потребителите надолу по веригата, които вече са потребители на IUCLID и които искат да поддържат своите докладни записи в системата REACH-IT. Подкрепа се предоставя в Ръководството за подаване на данни „Как да се подготви и подаде доклад на потребителя надолу по веригата с помощта на IUCLID 5“<sup>70</sup>.

<sup>68</sup> Повече информация може да се намери и в практическото ръководство „Как да се направи качествена оценка на здравето на човека и да се документира в доклада за безопасност на химичното вещество“, които са на разположение на [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

<sup>69</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

<sup>70</sup> [echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals](http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals).



Ако трябва да докладвате, че вашата класификация<sup>71</sup> е различна от тази на доставчика ви, можете да направите това само като използвате вариант (ii), чрез REACH-IT.

Можете да отидете на уеб страницата на докладите на потребителя надолу по веригата<sup>72</sup>, за да изберете кой вариант на докладване желаете да използвате.

Информацията, която следва да се предоставя за неподдържани употреби, включва:

- Идентичността и данни за контакт на потребителя надолу по веригата;
- Регистрационния номер на веществото;
- Идентичността на веществото;
- Идентичността на доставчика;
- Кратко описание на употребата(ите) и условията на употреба; и
- Предложение за допълнителни изпитвания върху гръбначни животни, ако това е предвидено.

Краткото описание на употреба следва да идентифицира употребата(ите), която(които) не е(са) обхваната(и), да описва факторите, които влияят върху нивата на експозиция и да очертава основните мерки за управление на риска. То не е доклад за безопасност на химичното вещество. Докладът на потребителя надолу по веригата следва да бъде на разположение на площадката за инспекция от компетентните национални органи.

## **5.6 Приложете съответния(ите) сценарий(и) на експозиция към актуализирания ИЛБ**

Ако сте подготвили ДБХВ на ПНВ за употребите на вашите клиенти, трябва да поставите съответните сценарии на експозиция (за съобщаване) в приложение към информационния лист за безопасност, което да предоставяте към тях (член 31, параграф 7 на REACH).

Като част от това съобщение трябва да бъде предоставена и информация за скалиране, когато скалирането е приложимо. За повече подробности за скалиране, включително принципите, съобщаването на вариантите за скалиране и границите на скалиране вижте допълнение 2.

Повече информация е предоставена в *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност*<sup>73</sup>. Глава 7 от настоящото ръководство дава по-подробна информация за съобщаването на информацията относно смесите.

---

<sup>71</sup> Съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (регламент CLP).

<sup>72</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports).

<sup>73</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

## 6 Съобщаване на нова информация за рисковете и мерките за управление на риска нагоре по веригата

Настоящата глава дава насоки за това как да изпълнявате задълженията, наложени от REACH върху потребители надолу по веригата, като:

- съобщавате всяка нова информация за опасните свойства на веществата и смесите на доставчиците нагоре по веригата на доставки;
- съобщавате нагоре по веригата на доставки всяка информация, която може да постави под въпрос адекватността на мерките за управление на риска, идентифицирани в информационния лист за безопасност; и
- докладвате на ЕСНА, ако неговата класификация на дадено вещество се различава от тази на неговите доставчици.

### 6.1 Въведение

Понякога може да не сте съгласни с информацията, предоставена ви от вашия доставчик чрез разширен информационен лист за безопасност. Ако смятате, че предложените мерки за управление на риска не са подходящи, или ако вие, поради основателна причина, класифицирате Вашето вещество по начин различен от този на вашите доставчици, трябва да вземете мерки, за да информирате съответно вашия доставчик или да докладвате на ЕСНА. Освен това може да имате допълнителна информация относно веществото. в този случай е необходимо активно да съобщавате тази информация на вашия(те) доставчик(ци).

### 6.2 Съобщаване на нова информация относно опасните свойства нагоре по веригата на доставки

Член 34

*Всеки участник във веригата на доставки на вещество или смес предоставя следната информация на следващия участник или дистрибутор нагоре по веригата на доставки:*

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

Заедно с всяко вещество или смес, които получавате, може да получите и информация от вашия доставчик или под формата на информационен лист за безопасност, или като информация съгласно член 32 от REACH. Ако не получите конкретна информация, това ще означава, че доставчиците са заключили, че веществото или сместа не е опасно и може да се използва без каквито и да било специфични мерки за управление на риска.

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

- информацията не ви е съобщена от вашия доставчик;
- информацията не е налична в публичните бази данни или литература;
- информацията се отнася до веществото или сместа, които получавате от доставчика;
- информацията е добре подкрепена с доказателства;
- информацията може да има последици за управлението на рисковете от веществото.

Новата информация може да бъде наблюдения върху каквито и да било неблагоприятни последици върху здравето на човека или околната среда (напр. наблюдения на остри последици за здравето на човека на работното място) или, ако сте извършили изпитване на вещества и смеси, произтичащи в резултат от тези изпитания.

За неклассифицирани вещества и смеси е възможно да не получите абсолютно никаква информация от вашия доставчик. в този случай задължението да информирате доставчиците за „нова информация“ също е в сила. Ако има индикации, че дадено вещество или смес, за които не сте получили информация (нито по член 32, нито информационен лист за безопасност), е опасно, трябва да информирате доставчика си за това.

В таблица 13 по-долу са изброени разделите на информационния лист за безопасност, които трябва да проверите по отношение на вашата собствена информация за веществото. Ако информацията ви е различна от тази в информационния лист за безопасност на вашия доставчик, трябва да му съобщите тази информация нагоре по веригата на доставки.

**Таблица 13 Препращане на информация за класифицирани вещества и смеси**

Информация, получена съгласно даден раздел на информационния лист за безопасност	Вещество / смес	„Нова информация“ и изисквания / условия за предаването ѝ нагоре по веригата на доставки
2. Идентифициране на опасностите		<p><u>Вещества:</u> задължително е да се предаде новата информация за рисковете, включително нова информация от изпитване и други източници, която променя класификацията на веществото.</p> <p><u>Смеси:</u> ако изпитвате сместа, която закупвате и тази информация се различава от информацията в информационния лист за безопасност на доставчика, задължително е да предадете тази информация, или ако оцените, че класифицирането на сместа е очевидно неправилно или непълно</p>
8: Гранична стойност на експозицията или биологични стойности		В националното или друго законодателство на Общността и/или оценки на риска на работното място са ви наложени различни гранични стойности. Трябва да информирате вашия доставчик, ако специфичните ограничения, които са приложими във вашия случай, се променят.
8: Получени недействащи дози/концентрации (DNEL) и предполагаеми недействащи концентрации (PNEC)	В ИЛБ за смеси DNEL и PNEC може да се отнасят за различни вещества.	<p>Ако провеждате изпитвания, например в обхвата на ДБХВ на ПНВ за прецизиране на стойност на PNEC/DNEL, задължително е информацията да бъде предадена нагоре по веригата.</p> <p>Ако не провеждате изпитвания, но стигнете до различни заключения за тези стойности, например защото използвате различни данни или ги интерпретирате различно, можете да съобщите тази информация нагоре по веригата.</p>
9: Физико-химични свойства 10: Стабилност и реактивоспособност 11:Токсикология 12: Екотоксикология		Новата информация от изпитвания, практически опит или други източници трябва да бъде предадена на вашия доставчик, ако се отнася до веществото или сместа, който сте получили от него.
(2), (3), 15, (16): R-		Свържете се с вашия доставчик, за да изясните дали

фрази или изречения за опасност		извършената от него класификация се различава от вашата или е направил грешка в информационния лист за безопасност.
---------------------------------	--	---

Всеки участник, разполагащ с подобна информация за опасностите, трябва да докладва на прекия си доставчик, независимо дали той е регистрант на веществото или не е. Възможно е първо да искате да съобщите само факта, че разполагате с нова информация за дадено вещество или смес и резултата. Не трябва да предавате протокола от изпитването. Ако вашият доставчик иска да получи пълния доклад от проучването, можете да пожелаете да преговаряте по условията за предоставяне на тази информация. Моля, имайте предвид, че ако вие самите можете да получите нова информация за опасности от собствените си клиенти, от вас се изисква да преминете към следващия участник нагоре по веригата на доставки.

Обърнете внимание, че потребителят надолу по веригата също има възможността да поиска да стане член на SIEF като „притежател на данни“ с намерението да споделя подходяща информация. За повече информация направете справка в *Ръководството за обмен на данни*<sup>74</sup>.

Няма конкретни крайни срокове за съобщаване нагоре по веригата на информация за опасностите. Трябва да съобщите това веднага щом разберете, че разполагате с „нова информация“ в сравнение с получената от вашия доставчик. Изискванията за комуникация се отнасят до основната част на информационния лист за безопасност, както и до сценария на експозиция. Забележете също така, че този тип комуникация във веригата на доставки не включва съобщаване на ЕСНА.

Новата информация за опасностите може да повлияе върху препоръките на вашия доставчик за мерките за управление на риска. Ако сте формулатор, трябва да прецените дали новата информация гарантира, че заедно със сместа на вашите клиенти се съобщава нова информация за безопасността (вж. още глава 7 от настоящото ръководство).

### 6.3 Съобщаването на информация относно уместността на мерките за управление на риска нагоре по веригата

Член 34 на REACH: *Всеки участник във веригата на доставки на вещество или смес предоставя следната информация на следващия участник или дистрибутор нагоре по веригата на доставки:*

а)[...]

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

Тази разпоредба на REACH цели да гарантира, че мерките за управление на риска, които ви се съобщават в информационен лист за безопасност и/или сценарий на експозиция и които сте задължени да прилагате, са адекватни за контролиране на рисковете. Тя също така е Вашето средство да реагирате на препоръката на доставчика за мерки, които не са технически осъществими. Накратко, съобщаването на вашия доставчик на информация, която поставя под въпрос адекватността на мерките за управление на риска, ще допринесе за по-доброто качество на информационните листове за безопасност. Изискванията за комуникация се отнасят до основната част на информационния лист за безопасност, както и до сценария на експозиция.

<sup>74</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Информацията за мерките за управление на риска в раздел 8 от информационния лист за безопасност се отнася до мерки за всички идентифицирани употреби. Те са описани по общ начин или просто се отнасят до употребата на специфични мерки за управление на риска в приложените сценарии на експозиция. Настоящият раздел дава някои примери за случаи, при които можете да оцените препоръчаните мерки за управление на риска в раздел 8 на информационния лист за безопасност като неадекватни: Това се отнася за качествени и количествени мерки.

- Препоръчаните мерки не са ефективни за вида вещества: например вашият доставчик препоръчва изгаряне на отпадни газове по време на обработката на смес, съдържаща метали. Изгарянето ще премахне органичните съединения, но не металите (които ще бъдат освободени в самостоятелен вид или като различни съединения на метали).
- Препоръчаните мерки са свръхзащитни: например, специални ръкавици на ръцете до рамото за вещество, което не е класифицирано за остри ефекти. Препоръчаните мерки се отнасят до пътища на експозиция, които не се срещат: пример ще бъде, че газов скрубър се препоръчва за нелетливо вещество.

Ако вашата настояща практика се различава от препоръките, това може да означава не само, че препоръчаните мерки са неадекватни, но също така че мерките са приложими за други идентифицирани употреби, но не и за вашите, или че вашата настояща употреба на веществото или сместа не е безопасна. Друга причина може да бъде, че вашите инсталации са адаптирани към други и по-опасни вещества и затова имат по-строги условия на употреба от предложените от вашия доставчик. Това не означава непременно, че препоръчаните мерки за управление на риска са неподходящи. Проверете защо използвате веществото в самостоятелен вид или в смес по различен начин и документирайте констатациите. От полза може да ви е информация от техническия персонал (мерките не са постижими) или от мерки за управление на здравето, безопасността и околната среда (оценки на риска / измервания / нова информация за опасностите).

При съобщаване на неподходящи мерки за управление на риска, REACH не уточнява конкретно каква информация трябва да предадете и в какъв формат. Трябва да предоставите достатъчно информация, за да се аргументирате, защо смятате препоръките за неадекватни. Видът информация зависи от причината, поради която поставяте препоръките под въпрос. Ако преценявате мерките като неефективни или твърде строги, трябва да посочите причините за това, като може да се позовете на собствените си работни условия и заключенията на вашите оценки на риска. Ако препоръките си противоречат с класификацията и етикетването или със съществуващото законодателство (напр. йерархия на МУР, установена от Директивата за химичните агенти), позоваването на това е достатъчно. Когато изпращате информацията относно мерките за управление на риска в сценария на експозиция, тя може да включва, например, документацията на проверката на вашия сценарий на експозиция, резултатите от измерванията или всякакъв друг вид информация в подкрепа на заключението, че мерките са неподходящи.

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

Когато вашият доставчик получава информацията от вас, той трябва да направи преглед на своята оценка за безопасност на химичното вещество и да определи дали са необходими промени в мерките за управление на риска, или в основната част на информационния лист за безопасност, в съответния(ите) сценарий(и) на експозиция или и двете. След това той може да отговори или като промени препоръките си съгласно вашата информация, или като възрази и посочи, че вашата информация не поставя под въпрос неговите препоръки. В този случай вашият доставчик може да не промени препоръките си и вие може да не получите нов информационен лист за безопасност. Той може също да реши да

не повтори своята оценка, защото счита, че е твърде обременителна или заключава, че въз основа на новата информация вашата употреба е неепоръчителна. За вашите възможности в тази ситуация вижте глава 4 от настоящото ръководство.

#### 6.4 Докладване на нова класификация на вещество на ЕСНА

*Член 38, параграф 4: Потребителят надолу по веригата докладва в Агенцията, ако неговата класификация на вещество е различна от тази на неговия доставчик.*

Ако класифицирате вещество и вашата класификация е различна от тази на всички ваши доставчици (както това се съобщава в информационния лист за безопасност съгласно раздел 2 за вещество в самостоятелен вид или в раздел 3 за вещество като компонент на смес), вие трябва да съобщите класификацията на ЕСНА. Тази информация се добавя към информацията за класифициране и етикетирание (C&L) за това вещество в базата данни на ЕСНА.

Преди да докладвате вашата класификация на ЕСНА се препоръчва да се обърнете към вашия(те) доставчик(ци), за да обсъдите дали може да бъде намерена съгласувана между вас класификация. Това е задължително, ако използвате нови данни за класификация, която не е обмисляна от вашия доставчик (вж. раздел 6.2). Ако сте дали съгласие за дадена класификация и това е отразено в актуализирания информационен лист за безопасност на доставчика, задължението за съобщаване на ЕСНА отпада.

Изискването да съобщавате вашата собствена класификация важи единствено за вещества, които употребявате в самостоятелен вид или в смеси, в количества от или над 1 тон на година (член 38, параграф 5 от REACH). Практически инструкции относно това как да се докладва класификацията на потребителя надолу по веригата на ЕСНА могат да се намерят във „Въпроси и отговори на доклади на потребителите надолу по веригата“<sup>75</sup>.

---

<sup>75</sup> [echa.europa.eu/qa-display/-/qa-display/5s1R/view/reach/downstreamusersreports](http://echa.europa.eu/qa-display/-/qa-display/5s1R/view/reach/downstreamusersreports).

## 7 Съобщаване на информация по веригата на доставки във връзка със смеси

Тази глава дава насоки на потребителите надолу по веригата, формулиращи смеси. Тя представя основните задължения съгласно REACH, отнасящи се до смесите, и описва как информацията относно безопасната употреба на смесите може да се съобщава във веригата на доставки.

Допълнителни насоки за формулаторите са предоставени в „Ръководството относно прилагането на критериите по CLP“, които обхващат класифицирането на смеси на уеб страницата на ЕСНА, посветена на CLP<sup>76</sup> и в *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност*<sup>77</sup>.

В член 3, параграф 2 на REACH и в член 2, параграф 8 на регламента CLP смес се дефинира като „смес или разтвор, съставени от две или повече вещества“. Сместа може да бъде в течна, газообразна или твърда фаза (напр. сплави и пластмасови гранули). Вещество разредено с разтворител (като вода) е смес.

Физическото състояние на сместа може да повлияе нивото на експозиция на дадено вещество в сместа за дадена идентифицирана употреба. Това следва да бъде взето предвид при установяване условията на употреба, при които рискът е подходящо контролиран.

Тази глава е адресирана главно до формулаторите. Тя също така се отнася за преупаковчиците и за всеки производител, вносител или дистрибутор, пускащ смес на пазара. Тези роли са описани в глава 2.

### 7.1 Законови задължения, свързани със смесите съгласно REACH

Законовите задължения съгласно REACH, които имат най-голямо практическо приложение за формулаторите, когато те комуникират информация за смеси, са описани по-долу. По отношение на проверката на пълнотата, към съответните изисквания съгласно регламента CLP е включена някаква справка. На фигура 5 е представена диаграма на решенията относно основните задължения.

Членовете в REACH, които се отнасят по-специално до формулатори на смеси, заедно с коментари относно тълкуването на тези членове, са представени в таблица 14. Таблицата обхваща задълженията, свързани със смеси, съдържащи се в дял IV на регламента.

Като формулатор на смеси можете да имате следните задължения:

#### 1. Класифициране, етикетиране и опаковане на смеси.

- i. До 1 юни 2015 г. – класифицирането следва да се извършва съгласно Директивата за опасни препарати (DPD 1999/45/EO) и в допълнение, по избор, съгласно регламента CLP преди тази дата. Етикетирането трябва да бъде съгласно DPD или регламента CLP. Ако етикетирането се извършва съгласно CLP, трябва да бъде включено класифицирането в съответствие с CLP;

<sup>76</sup> [echa.europa.eu/regulations/clp](http://echa.europa.eu/regulations/clp).

<sup>77</sup> Публикувано на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

- ii. След 1 юни 2015 г. – класифицирането, етикетирането и опаковането трябва да бъдат съгласно Регламента CLP. Въпреки това всички смеси, които са пуснати на пазара съгласно DPD преди 1 юни 2015 г. не трябва да се етикетират отново и да се преопаковат съгласно CLP до 1 юни 2017 г., (член 61 от Регламента CLP).

Доставчикът следва да уведомява ЕСНА по отношение на класифицирането на веществата (в самостоятелен вид или в смес), ако той е производителят или вносителят и ако класифицирането и етикетирането не е нотифицирано като част от регистрацията (член 40 на CLP).

**2. Предоставяне на информационни листове за безопасност за смеси, съставени съгласно Приложение II на REACH, последно изменен с Регламент 453/2010 г.:**

- i. За всички смеси, класифицирани като опасни, които се доставят на потребители надолу по веригата и дистрибутори;
- ii. При поискване за неклассифицирани смеси, които съдържат (член 31, параграф 3 на REACH):
  - поне едно вещество, представляващо опасност за здравето на човека или за околната среда в индивидуална концентрация  $\geq 1$  тегловни % за негази смеси и 0,2 обемни % за газове смеси; или
  - Вещества, които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични или много устойчиви и много биоакмулиращи в индивидуална концентрация  $\geq 0,1$  тегловни % (негази смеси); или
  - вещества, пораждащи сериозно безпокойство, които са включени в списъка на кандидатите на вещества за разрешаване поради други причини, в индивидуална концентрация  $\geq 0,1$  тегловни % (негази смеси); или
  - вещества, за които са определени нива на експозиция на работното място на равнище на Общността.

Освобождаване се прилага по отношение на задължение (i) по-горе. Ако сместа се предлага или продава на широката общественост и ако е предоставена достатъчно информация за безопасна употреба, информационен лист за безопасност не трябва да се предоставя, освен ако не се изисква от потребителя надолу по веригата или от дистрибутор. Тези задължения са описани подробно в член 31 на REACH.

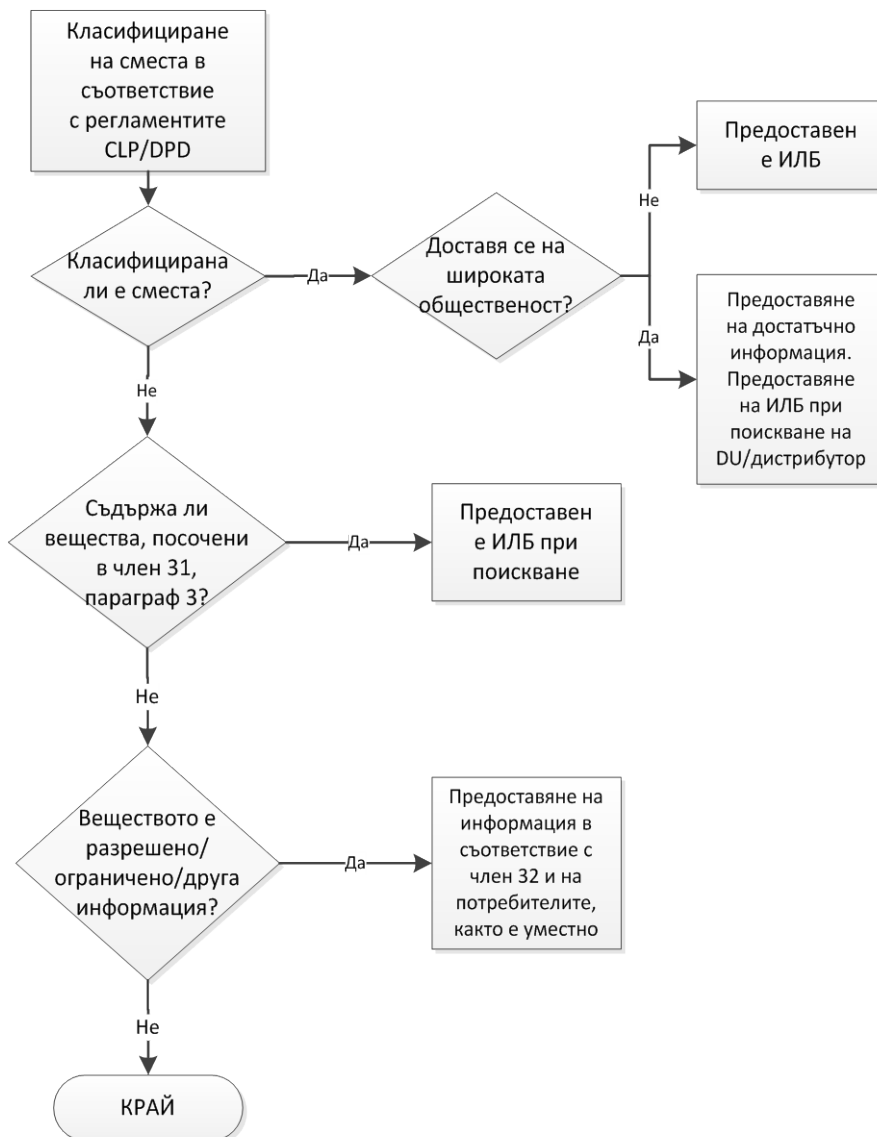
**3. Съобщаване на съответната информация надолу по веригата на доставки в случаите, когато не се изисква информационен лист за безопасност:**

- i. Предоставяне на всякаква информация, свързана с разрешаване или ограничаване, както и на информацията, необходима за осигуряване на безопасна употреба;
- ii. Предоставяне на регистрационен(ни) номер(а) за вещества, които подлежат на разрешаване, ограничаване или за които е необходимо да се предостави информация, която да позволи прилагането на безопасни условия за употреба.

Средствата за съобщаване ще зависят от количеството изисквана информация, но могат да включват мерки като продуктови вложки, листове с информация за продукта и етикетирането. Тези задължения са описани подробно в член 32 на REACH.



- 4. Спазване на общите задължения, отнасящи се до потребителите надолу по веригата.** Те се съдържат в дял V на регламента и са подробно описани на различни места в това ръководство. По-специално вие трябва да:
- i. съобщавате информация за употребите на веществото(ата) в смесите на вашия доставчик с цел да се направят тези употреби идентифицирани. Това е по желание. Направете справка с глава 3 за повече подробности.
  - ii. проверявате дали вашите употреби (и предвидимите употреби на вашите клиенти) са включени в информацията, която получавате от вашите доставчици. Приложете или препоръчайте условията, описани в сценария на експозиция, предоставен в информационния лист за безопасност (независимо в приложение или вграден в основната част) или предприемете алтернативни действия. Направете справка с глава 4 за повече подробности за наличните възможности и последващите задължения;
  - iii. съобщавате информацията нагоре във веригата на доставки, ако има съмнение относно целесъобразността на мерките за управление на риска, идентифицирани в получения информационен лист за безопасност, или ако каквато и да е нова информация относно опасностите стане налична. Направете справка с глава 6 за повече подробности;



**Фигура 5** Работен процес, обобщаващ кога даден информационен лист за безопасност или друга информация за една смес трябва да бъде изпратен(а) на потребителите надолу по веригата и дистрибуторите. Имайте предвид, че доставчикът не е длъжен да предоставя информационен лист за безопасност на потребителите.

Таблица 14 Юридическа справка в дял IV на REACH, свързана с формулиране на смеси заедно с разясняване

Член от REACH	Регламент	Разясняване
Член 31, параграф 1	<p><i>Доставчикът на (...) смес предоставя на получателя на (...) сместа информационен лист за безопасност, съставен съгласно изискванията на приложение II:</i></p> <p><i>а) когато (...) смес отговаря на критериите за класифициране като опасна съгласно Директива 1999/45/ЕО; (...)</i></p>	<p>ИЛБ се изисква, ако дадена смес е класифицирана като опасна според DPD. Изискванията за ИЛБ са представени в Приложение II на REACH. Подробни насоки са предоставени в Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност.</p> <p>Някои от изискванията на приложение II се променят на 1 юни 2015 г. с цел прилагане на прехода към регламента CLP. ИЛБ за всякакви смеси, които са на пазара преди 1 юни 2015 г. (съгласно DPD), не трябва да се актуализира до 1 юни 2017 г. Въпреки това, ако доставен продукт се етикетира съгласно изискванията на CLP, ИЛБ трябва да е в съответствие с по-новата версия на приложение II (юни 2015 г.).</p> <p>Имайте предвид, че изискванията, свързани с осигуряване на ИЛБ, се прилагат по отношение на всички опасни вещества и смеси, а не само за регистрираните съгласно REACH. Също така буква б) и буква в) на член 31, параграф 1 се отнасят само за вещества.</p> <p>Получателите са потребители надолу по веригата и дистрибутори (включително търговците на дребно). Потребителят не е получател и не съществува задължение ИЛБ да се предоставя на клиента.</p>
Член 31, параграф 2	<p><i>Всеки участник във веригата на доставки, от когото се изисква да извърши оценка за безопасността на химичното вещество съгласно член 14 или 37, гарантира, че информацията в информационния лист за безопасност съответства на информацията в тази оценка.</i></p>	<p>Информацията в ИЛБ трябва да бъде съвместима с ОБХВ за веществото. Ако ОБХВ е готова за дадена смес като цяло, ИЛБ може да се основава на тази ОБХВ.</p> <p>ОБХВ за дадена смес не е дефинирана</p>

	<p>Ако информационният лист за безопасност е разработен за сместа и участникът във веригата на доставки изготви оценка на безопасността за тази смес, достатъчно е информацията в информационния лист за безопасност да съответства на доклада за безопасност на сместа, а не на докладите за безопасност за всяко от веществата в сместа.</p>	<p>в REACH. Приложение I и приложение XII на REACH се отнасят за ОБХВ/ДБХВ за отделни вещества съответно за регистрантите и потребителите надолу по веригата.</p>
<p>Член 31, параграф 3<sup>78</sup></p>	<p>Доставчикът предоставя, при поискване, на получателя информационен лист за безопасност, съставен в съответствие с приложение II, когато дадена смес не отговаря на критериите за класификация като опасен съгласно членове 5, 6 и 7 от Директива 1999/45/ЕО, но съдържа:</p> <p>а) поне едно представляващо опасност за здравето или за околната среда вещество в индивидуална концентрация <math>\geq 1</math> тегловни % за негазиобразни смеси и <math>\geq 0,2</math> обемни % за газообразни смеси; или</p> <p>б) поне едно вещество, което е устойчиво, биоакмулиращо и токсично или много устойчиво и много биоакмулиращо съгласно критериите, установени в приложение XIII, или веществото е включено в списъка, изготвен съгласно член 59, параграф 1 по причини, различни от изброените в буква а), в индивидуална концентрация <math>\geq 0,1</math> тегловни % за негазиобразни смеси; или</p> <p>в) вещество, за което са определени норми за експозиция в работна среда на равнище на Общността.</p>	<p>ИЛБ трябва да бъде предоставен при поискване дори ако сместа не е класифицирана като опасна, но отговаря на изискванията на букви а), б) или в):</p> <p>Относно буква а) тези граници на концентрацията се прилагат независимо дали веществото е класифицирано или не.</p> <p>Относно буква б) за РВТ или vPvB вещества, това се отнася както за вещества, за които се знае, че са РВТ и vPvB и за вещества, които се третират като РВТ или vPvB. Списъкът, създаден съгласно член 59, параграф 1, е списъкът на кандидатите за евентуално включване в списъка на разрешенията.</p> <p>Относно буква в) Това се прилага независимо от концентрацията в сместа.</p> <p>Според регламента CLP, ИЛБ трябва да бъде предоставен при поискване, ако определени вещества присъстват в концентрация <math>\geq 0,1</math> % (включително Категория 2 канцерогенни вещества или Категория 1 или Категория 2 репродуктивен токсин. Виж таблици 3.6.2 и 3.7.2. в CLP)</p>
<p>Член 31,</p>	<p>Не е необходимо да се предоставя информационен лист за безопасност, когато (...) смеси, определени като опасни съгласно Директива 1999/45/ЕО, предлагани или продавани на масовия</p>	<p>За смесите, които са класифицирани, член 31, параграф 1 изисква от доставчика да осигури ИЛБ за потребителите надолу по веригата или</p>

<sup>78</sup> Имайте предвид, че от 1 юни 2015 г. този член ще бъде изменен по отношение на класифицирането на сместа като опасна и класифицирането на веществата в сместа, задействащи задължението (член 59 от регламента CLP).

<p>параграф 4</p>	<p><i>потребител, се предоставят с достатъчно информация, позволяваща потребителите да вземат необходимите мерки във връзка с опазване на здравето на човека, безопасността и околната среда, освен ако такъв лист е поискан от потребител надолу по веригата или от дистрибутор.</i></p>	<p>дистрибуторите (също така наречени „получатели“).</p> <p>Въпреки това, ако тези смеси са също така на разположение за широката общественост, изискването за предоставяне на ИЛБ на получатели се отменя, ако доставчикът предоставя достатъчно информация, за да се гарантира, че тази смес може да се използва без неблагоприятен ефект за здравето на хората или за околната среда, например чрез етикетиране или с продуктови вложки.</p> <p>Доставчикът е длъжен да гарантира (i), че информацията, която се предоставя на получателя, е достатъчна и (ii) че сместа се предлага или продава на широката общественост.</p> <p>Получателят има право да получи ИЛБ при поискване. Доставчикът не е задължен да предостави ИЛБ на потребителя.</p>
<p>Член 31, параграф 5</p>	<p><i>Информационният лист за безопасност се предоставя на официалния език на държавата членка(и), където веществото или сместа са пуснати на пазара, освен ако въпросната държава членка не разпореди друго.</i></p>	<p>Сценариите на експозиция са част от ИЛБ и изискването за предоставянето им на официалния език на държавата членка се отнася също и за тях, освен ако съответната държава членка не предвижда друго.</p> <p>Формулаторите могат да изберат да поискат сценарии на експозиция на други езици като английски, за да се улесни събирането на информация от няколко страни. Не съществува правно задължение доставчикът да ги предоставя, въпреки че той може да предпочете това поради бизнес причини.</p>
<p>Член 31, параграф 6</p>	<p><i>Информационният лист за безопасност има дата и съдържа следните заглавия: ...</i></p>	<p>Заглавията на разделите на ИЛБ са представени в член 31, параграф 6.</p>
<p>Член 31, параграф 7</p>	<p><i>Всеки участник във веригата на доставки, от когото се изисква да изготви доклад за безопасност на химичното вещество съгласно член 14 или 37, включва съответните сценарии на експозиция (включително категориите на употреба и на експозиция, когато</i></p>	<p>От формулатора може да се изиска да изготви ДБХВ, ако неговата употреба или употребата на клиента на регистрирано вещество е извън условията на сценария на</p>

	<p>е уместно) в приложение към информационния лист за безопасност(..)</p>	<p>експозиция (член 37). Ако формулаторът е също така производител или вносител, от него може да се изисква да изготви ДБХВ, ако се прилагат изискванията на член 14.</p> <p>Ако формулатор изготвя ДБХВ, той трябва да включи съответните сценарии на експозиция в приложение към ИЛБ.</p>
<p>Член 31, параграф 7 продължение</p>	<p><i>Всеки потребител надолу по веригата включва съответните сценарии на експозиция и използва всяка подходяща информация от предоставения му информационен лист за безопасност при съставянето на собствен информационен лист за безопасност за идентифицираните употреби.</i></p>	<p>Формулаторът трябва да предава съответната информация по веригата на доставки. Информацията може да бъде получена от сценариите на експозиция и от предоставения ИЛБ. Формулаторът може да:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) включи съответната информация в основната част на ИЛБ.</li> <li>(ii) включи информация за безопасна употреба на сместа в ИЛБ</li> <li>(iii) прикрепи съответните сценарии на експозиция към ИЛБ</li> </ul> <p>Специфични законови задължения се прилагат, ако условията, описани в сценариите на експозиция, не са изпълнени или препоръчителни (член 37, параграф 4). Следователно, препоръчва се условията на употреба, включени в ИЛБ, произлизащи от сценарий на експозиция за вещество в сместа, да са ясно идентифицирани като такива. За повече подробности вж. раздел 7.2.3.</p>
<p>Член 31, параграф 7 продължение</p>	<p><i>Всеки дистрибутор отразява съответните сценарии на експозиция и използва всяка подходяща информация от предоставения му информационен лист за безопасност при съставянето на собствен информационен лист за безопасност за употреби, за които е подал информация съгласно член 37, параграф 2.</i></p>	<p>Тази разпоредба гарантира, че потребителите надолу по веригата, които са оповестили употреба, получават информацията за безопасната употреба в СЕ, а не включена в основната част на ИЛБ.</p>

<p>Член 31, параграф 8</p>	<p><i>Информационен лист за безопасност се предоставя безплатно на хартиен носител или по електронен път не по-късно от датата на първата доставка на веществото или сместа.</i></p>	<p>Когато ИЛБ не трябва задължително да се предоставя (член 31, параграф 4), разумен срок за предоставяне на ИЛБ след отправено искане обикновено е приемлив.</p>
<p>Член 31, параграф 9</p>	<p><i>Доставчиците незабавно актуализират информационния лист за безопасност в следните случаи:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>(а) веднага, след като се появи нова информация, която може да засегне мерките за управление на риска или нова информация за опасности;</i></li> <li><i>(б) след издаване или отказ на разрешение;</i></li> <li><i>(в) след налагане на ограничение;</i></li> </ul> <p><i>Новата, датирана версия на информацията, идентифицирана като „Преработено издание: (дата)“, се предоставя безплатно на хартиен носител или по електронен път на всички бивши получатели, на които веществото или сместа са били доставяни в рамките на предходните 12 месеца. Всяка актуализация, следваща регистрацията, включва регистрационния номер.“</i></p>	<p>Формулаторът следва да актуализира информационния лист за безопасност незабавно, ако съветите за безопасност или информацията за опасностите трябва да се промени, или ако има нова информация относно издаването на разрешение или относно ограничението.</p> <p>Когато формулаторите получат разширен ИЛБ за регистрирано вещество, вероятно е да включат нова информация, като например допълнителни мерки за управление на риска, DNELs/ PNECs или нова класификация. Формулаторите трябва да преразгледат, дали е необходимо да актуализират своя информационен лист за безопасност в резултат на получената информация.</p>
<p>Член 31, параграф 10</p>	<p><i>(..)</i></p> <p><i>Когато смеси се класифицират съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 по време на периода от неговото влизане в сила до 1 юни 2015 г., тази класификация може да се добави в информационния лист за безопасност заедно с класификацията съгласно Директива 1999/45/ЕО. Въпреки това, до 1 юни 2015 г., когато вещества или смеси се класифицират и етикетират съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, тази класификация се включва в информационния лист за безопасност заедно с класификацията съгласно съответно директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО, за веществото, сместа и нейните съставки.</i></p>	<p>До 1 юни 2015 г. по отношение на класифицирането на смеси се прилагат преходни разпоредби. До тази дата ИЛБ за сместа трябва да включва информация за класификацията според изискванията на DPD. Той може също да включва класификация съгласно CLP, ако тя вече е на разположение.</p> <p>Въпреки това, ако веществата или смесите са класифицирани и етикетирани съгласно Регламента CLP преди 1 юни 2015 г., класификацията в ИЛБ трябва да бъде предоставена съгласно Регламентите CLP и DSD/DPD.</p>
<p>Член 32,</p>	<p><i>Всеки доставчик на (...) смес, който не трябва да предоставят информационен лист за безопасност съгласно член 31, предоставя</i></p>	<p>Когато ИЛБ не трябва да бъде предоставен съгласно член 31, доставчикът на сместа</p>

параграф 1	<p>на получателя следната информация:</p> <p>а) регистрационният номер(а) (...) за всички вещества, за които е предоставяна информация по букви б), в) или г) от настоящия параграф;</p> <p>б) (...) подробности за всяко разрешение, издадено или отказано (...);</p> <p>в) подробности за всяко ограничение, наложено (...);</p> <p>г) всяка налична и подходяща информация за веществото, която е необходима за идентифицирането и прилагането на подходящите мерки за управление на риска (...)</p>	<p>трябва да предостави на получателя информацията, посочена в член 32, параграф 1 на REACH. По този начин се гарантира, че получателят винаги получава необходимата информация, за да се вземат подходящи мерки за управление на риска.</p>
Член 32, параграф 2	<p>Информацията, посочена в параграф 1, се съобщава безплатно на хартиен носител или по електронен път, най-късно по време на първата доставка на веществото, в самостоятелен вид или в смес, за времето след 1 юни 2007 г.</p>	<p>По начин подобен на ИЛБ тази информация трябва да бъде активно предоставяна от доставчика на получателя.</p>
Член 32, параграф 3	<p>Доставчиците актуализират тази информацията незабавно в следните случаи:</p> <p>а) веднага след като има нова информация, която може да се отрази на мерките за управление на риска, или когато е налична нова информация за опасностите;</p> <p>б) след издаването или отказ на разрешение;</p> <p>в) след налагане на ограничение.</p> <p>В допълнение актуализираната информация се предоставя безплатно на хартиен носител или по електронен път на всички бивши получатели, на които веществото или сместа са били доставяни в рамките на предходните 12 месеца. Всички актуализации, следващи регистрацията, вклщчват регистрационния номер.</p>	<p>Информацията, посочена в параграф 1, трябва да се актуализира незабавно при посочените обстоятелства. Това са същите като член 31, параграф 9 по-горе.</p> <p>Имайте предвид, че член 32 се отнася до получатели, а именно потребителите надолу по веригата и дистрибутори. Изискванията не се прилагат по отношение на доставката на потребителите.</p>
Член 33	<p>Задължение за предоставяне на информация за вещества в изделия</p>	<p>Виж раздел 8 на това ръководство, а за пълни подробности Ръководство за изискванията за вещества в изделията</p>



Член 34	<p>Всеки участник във веригата на доставки на вещество или смес предоставя следната информация на следващия участник или дистрибутор нагоре по веригата на доставки:</p> <p>а) нова информация за опасни свойства, независимо от въпросните употреби;</p> <p>б) всяка друга информация, поставяща под въпрос адекватността на мерките за управление на риска, идентифицирани в предоставения му информационен лист за безопасност, която се предоставя само за идентифицираните употреби. (...).</p>	<p>Ако формулаторът или потребителят надолу по веригата узнае нова информация за опасностите, свързани с дадено вещество или смес, те трябва да уведомят своя доставчик.</p> <p>Например: може да забележи, че мерките за управление на риска, препоръчани в СЕ или ИЛБ не са достатъчни (например, поради появата на болест, свързана с експозицията на веществото или вещество в сместа, въпреки че препоръките, представени в СЕ, са били следвани).</p> <p>По същия начин мерките за управление на риска, препоръчвани в СЕ или в ИЛБ могат да бъдат прекалено предупредителни (въз основа например на данни от мониторинга на работното място, разширени здравни досиета за надзор).</p> <p>Глава 6 предоставя повече информация относно съобщаването на информация нагоре по веригата.</p>
Член 35	<p>Работодателят осигурява на своите работници и техните представители достъп до наличната информация съгласно членове 31 и 32 за веществата или смесите, използвани от тях или на чието въздействие са изложени по време на работата си.</p>	<p>„Информацията“ включва всяка информация, предоставена като „достатъчна информация“, ако сместа се продава също и на широката общественост, както и ако се прилага освобождаването съгласно член 31, параграф 4.</p> <p>Въпреки това, ако допълнителната информация, съдържаща се в ИЛБ, е необходима за безопасна употреба, то ИЛБ трябва да бъде предоставен на работниците и техните представители</p>
Член 36	<p>Задължение да се съхранява информация</p>	<p>Този член предоставя подробности за задълженията, свързани със записване и съхраняване на информация.</p>

**Консултирайте се с Ръководството за изготвяне на информационен лист за безопасност за допълнителни подробности.**

## 7.2 Съобщаване на информация относно условията на употреба по отношение на смесите в информационните листове за безопасност

Формулаторът е длъжен да „включва съответните сценарии на експозиция и да употребява всяка подходяща информация от предоставения му информационен лист за безопасност при съставянето на собствен информационен лист за безопасност за идентифицираните употреби“ (член 31, параграф 7 на REACH). Целта е да се предава информация, която помага да се защитят здравето на човека и околната среда по начин, който получателят може лесно да разбере.

Тази подглава на ръководството е насочена към начина, по който формулаторът може да изпълни това задължение. Тя описва как формулаторът може да:

- **събира информацията**, която получава от своите доставчици, така че тя да е лесно достъпна за по-нататъшна преработка (Глава 7.2.1);
- **идентифицира информацията**, която е важно да комуникира надолу по веригата (Глава 7.2.2);
- **съобщава информацията** ефективно (Глава 7.2.3).

### 7.2.1 Събира информация за веществата и смесите от доставчиците

Като формулатор вие обикновено закупвате вещества и смеси от определен брой доставчици. Информацията, която получавате от различните доставчици може да се различава по формат и по начина на описване на употребата и условията на употреба.

Ще трябва да събирате и привеждате в съответствие информацията, получена от различни доставчици, преди да можете да идентифицирате и изберете информация, която трябва да съобщавате надолу по веригата. След това можете директно да сравнявате информацията по отношение на веществата, употребите и условията на употреба.

При събиране и съпоставяне на разширените информационни листове за безопасност на практика могат да възникнат трудности, по-специално по време на ранните етапи на комуникация на свързаната с REACH информация във веригата на доставки. Тези проблеми обикновено се отнасят до пропуски или конфликти в информацията, съдържаща се в сценариите на експозиция, и точката във времето, когато информацията е получена и издадена.

Насоки за това как можете да се справяте с тези въпроси са представени по-долу. Някои от тези точки са разгледани в по-подробно в глава 4.

#### 7.2.1.1 Насоки, отнасящи се до събирането на информация

Следните насоки са предназначени за подпомагане на процеса на събиране на информацията, която получавате от вашите доставчици. Не всички ръководства са приложими към всяка ситуация, тъй като тя зависи от методите, които използвате за идентифициране и съобщаване на информацията.

#### **Получаване на информация от вашите доставчици**

- i. Установете дали веществата във вашите смеси са регистрирани в REACH и дали може да очаквате да получите сценарии на експозиция за тези вещества.

- ii. Ако трябва да получите сценарии на експозиция за някои от веществата (в самостоятелен вид или в смеси) във вашите смеси, но не сте ги получили, свържете се с вашия доставчик.
- iii. Ако поради каквато и да е причина не получавате сценарии на експозиция за вещества и/или смеси, които използвате във Вашето формулиране на смеси, прегледайте информацията, предоставена от вашите доставчици в информационния лист за безопасност при идентифициране на информацията, която трябва да се съобщи за вашата смес.
- iv. Ако получите сценарии на експозиция за съответна употреба от един доставчик, но не от друг доставчик за същото вещество, можете да използвате получената информация. Въпреки това, първо трябва да проверите дали свойствата и опасностите на веществата, получени от различните доставчици, са едни и същи. Проверете също така дали доставчиците, които не са включили тази употреба, не са я пропуснали умишлено поради основателни причини.

В малко вероятния случай, когато една употреба е не препоръчителна от един доставчик, но не и от друг, вие сте длъжен да комуникирате с вашите доставчици по силата на член 34, буква б) на REACH.

#### **Сравняване на получената информация**

- v. Съпоставете получените сценарии на експозиция в консолидираните версии, ако това е необходимо за улесняване на обработената информация и /или за генериране на стандартизирани сценарии на експозиция. Може да се наложи да хармонизирате терминологията и да подберете веществата, употребите и условията на употреба. Скалирането може да бъде полезно при съпоставяне на сценариите на експозиция. Вижте глава 4 и допълнение 2 за допълнителна информация за скалирането.
- vi. Ако получите сценарии на експозиция за едно и също вещество от различни доставчици, вие трябва да съпоставите съдържанието. Проверете класификацията, за да се уверите, че описанието на опасностите на веществата и/или смесите е същото. Ако случаят не е такъв, изяснете защо възникват различията в класификацията и дали това оказва влияние върху съдържанието на сценариите на експозиция.
- vii. Ако установите, че веществото и неговите свойства са еднакви, но мерките за управление на риска се различават значително от различните доставчици, трябва да предприемете стъпките, описани в глава 4.2.3.3.

#### **Актуализиране на получаваната от вас информация**

Когато получите актуализирани разширени информационни листове за безопасност от вашите доставчици, уверете се, че правите преглед на информацията, която комуникирате надолу по веригата. Вашият информационен лист за безопасност трябва да се актуализира незабавно при наличието на нова информация и тя е от значение за вашите клиенти (а именно информация, която засяга управление на риска и нова информация за опасностите, разрешаването или ограничаването).

#### **7.2.2 Идентифициране на информацията, която трябва да се съобщава на потребителите надолу по веригата**

Когато информацията от сценария на експозиция за веществата е получена и сравнена, формулаторът след това идентифицира информацията, която трябва да съобщи надолу по веригата за смесите.

Основната цел е да се съобщават съответните условия на употреба. Това са работните условия (РУ) и мерките за управление на риска (МУР), които са необходими за защита на

здравето на човека и околната среда при употребата на сместа. Това трябва да се извърши по един систематичен начин, пропорционален на риска. Трябва да се вземат под внимание фактори като състава на сместа, опасните свойства на сместа и на всяко вещество в сместа, както и употребите им.

Промишлените и регулаторни органи в момента разработват и/или изпитват методологии, които да подкрепят формулаторите, предприемащи този процес. Тези методи не са описани тук, но по-подробна информация за тези дейности и съответните връзки ще бъде предоставена веднага, след като те бъдат установени. Това е развиваща се сфера и подходящата методология ще зависи от ситуацията. По време на публикуването на настоящото ръководство много от методологиите, които се разработват, попадат в един от следните общи подходи:

- А. *Подход за сценарий на експозиция:* От получената в сценария на експозиция информация **изградете** информацията относно условията на употреба на сместа.
- Б. *Подход за съществуващи механизми за контрол:* **Проверете** съществуваща информация по отношение на условията на употреба на сместа в сравнение с информацията в сценариите на експозиция, получен от доставчици.

#### 7.2.2.1 Подход за сценарий на експозиция

Исходна точка за **подхода за сценарий на експозиция** са съответните сценарии на експозиция за отделните вещества. От тях се идентифицира подходящата информация относно условията на употреба на сместа. Този подход също така се определя като подход „отгоре-надолу“.

В зависимост от броя на опасните вещества, както и пътищата на експозиция, информацията за безопасната употреба може да бъде консолидирана по няколко начина. Тези начини често стартират като най-строги мерки за управление на риска или чрез идентифициране на водещите компоненти, които определят подходящите условия за всеки път на експозиция.

Настоящите методи за идентифицирането на водещите компоненти по принцип се основават на класификацията и/или на DNELs/PNECs на отделните вещества. Могат също да бъдат взети предвид свойствата на веществата, които определят потенциала на експозиция, като например налягане на парите.

При определяне на условията на употреба на сместа по този начин рискът, свързан с опасна суровина, за която е получен сценарий на експозиция (по каквато и да било причина), също следва да се вземе под внимание. Информацията за безопасната употреба трябва да съответства и на мерките, които се изискват съгласно класификацията на сместа.

#### 7.2.2.2 Подход за употреба на смеси

Исходна точка за **подхода за употреба на смеси** е информацията за работните условия и мерките за управление на риска, която понастоящем е предоставена за безопасна употреба на сместа като цяло. Условията обикновено се основават на класификацията и етикетването на сместа, свързаните с тях препоръки за безопасност, и допълнителните съвети за добри практики, базирани на натрупания опит или обща оценка<sup>79</sup>. Това също е посочено като подход „отдолу-нагоре“.

Съществуващите механизми за контрол могат да бъдат намерени на места, които включват: Раздел 8 на информационния лист за безопасност; контролни листове от

<sup>79</sup> Насоки за класифицирането на смеси са предоставени в глава 1.6 на *Ръководството за прилагане на критериите на CLP*, публикувано на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp).

инструментите с контролна лента, като COSHH<sup>80</sup>; BREF документи (най-добрите налични технически референтни документи); специфични за сектора публикации; или общи сценарии на експозиция, разработени от секторните организации. (Общите сценарии на експозиция документират типичните условия на употреба на типичен продукт или процес в рамките на сектора. За повече информация виж глава 3.3.)

Съществуващите механизми за контрол се проверяват спрямо онези, които се съдържат в сценариите на експозиция, получени от доставчика за съставните вещества. Това се прави, за да потвърдите и документирате, че условията за безопасна употреба, които се съобщават от формулатора, са подкрепени от сценарии на експозиция, които формулаторът е получил от своите доставчици. Като алтернатива формулаторът може да предоставя на своите доставчици всички употреби и условия на употреба, които той препоръчва, за да изиска те да се поддържат.

Ако съществуващите механизми за контрол не се поддържат от сценариите на експозиция, формулаторът трябва да предприеме подходящи действия в съответствие със задълженията на потребителя надолу по веригата по член 37 на REACH, както е описано в глава 4.

#### 7.2.2.3 Фактори, които обозначават, че може да е необходима по-подробна оценка

Обикновена оценка на информацията, която е достъпна по отношение на опасностите и условията на употреба, е достатъчна в по-голямата част от ситуациите. Често добре установени правила за класифициране и етикетиране на смеси могат да ви помогнат да намалите сложността на решението за формулатора.

Въпреки това по-сложни случаи възникват, когато е необходима по-подробна оценка. По-долу са представени показатели кога това е вероятно да се случи. По-подробно разглеждане на възможните усложнения и основните принципи, които трябва да се прилагат, е представено в допълнение 3. Методологията на прилагане следва да включва стъпка, с която да проверите дали е необходима по-подробна оценка.

Някои ситуации, при които трябва да се вземе предвид по-подробна оценка, включват:

- а. Може да има **взаимодействие между веществата** в сместа, което или да увеличи, или да намали опасното свойство.

Това може да се дължи на физическото взаимодействие между съставните вещества (например сместа може да бъде формулирана да има конкретни технически свойства, които неволно влияят върху наличието на съставни вещества в резултат от отделяне от сместа). Като алтернатива може да има синергични ефекти върху комбинираната експозиция от две или повече вещества (например: експозиция на човека на разтворители).

- б. Смеси съдържат вещества със **значителни дългосрочни опасности** в концентрации, които са **под общата гранична точка за класификацията** на сместа.

Въпреки че като цяло сместа не се разглежда като опасна, може да е необходимо да се обмислят мерки за управление на риска за свеждане на експозицията до минимум. Това се отнася за вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) или сенсibiliзатори (кожни или респираторни).

- в. Смеси, съдържащи вещества, които са **PBT или vPvB** в концентрация под 0,1 % .

<sup>80</sup> [hse.gov.uk/coshh/](http://hse.gov.uk/coshh/).

Въпреки че концентрацията е ниска, може да е необходимо да се обмислят мерки за управление на риска, за да се сведат до минимум количествата вещество, освободени в околната среда.

- г. **Идентифицирани са опасности за компонентно вещество**, които обаче не водят до класифицирането му като опасно, и следователно **сместа не е класифицирана**.

Това може да е случаят, например, за вещество с вредно въздействие върху утайките и почвените организми. Много е вероятно да има PNECs, определени за опазване на почвите и утайките, и потенциално съответстващи мерки за управление на риска в сценариите на експозиция за веществата.

- д. Както класификацията, така и PNECs/DNELs са на разположение за съставни вещества, но водят до **противоречащи си заключения** относно водещите вещества за определяне на мерки за управление на риска.
- е. Когато веществата в сместа могат да окажат влияние върху **изпълнението на екологичните мерки за управление на риска** за отделните компоненти

### 7.2.3 Възможности за включване на информация, която да бъде съобщавана на потребителите надолу по веригата

След като информацията е получена и събрана от доставчиците и съответната информация е идентифицирана, вие вече сте готови да обмислите как най-добре да съобщите информацията за подходящите работните условия и мерки за управление на риска за смеси на потребителите по-надолу по веригата.

Начинът, по който можете да включвате тази информация, зависи от аспекти като употребите, нивото на детайлност, получателя и бизнес съображения. Изискванията за информация се различават за различните видове клиентски групи. Например клиентите, които са формулатори, вероятно ще изискват много подробности. Други клиенти могат да бъдат крайните потребители и да употребяват директно смеси като лубриканти, лепила, почистващи препарати и покрития. Крайните потребители могат да имат ограничено познание за химикалите и да се нуждаят от информация, която е ясна и кратка. На практика клиентите за дадена смес често попадат в спектър от нужди и възможности.

Ако можете да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество за сместа или нейните съставни вещества, към информационния лист за безопасност се прилагат съответните сценарии на експозиция. В противен случай формулаторът може да избере най-подходящите средства за включване на информацията, като например:

- i) Интегриране на информацията в основната част на ИЛБ; или
- ii) Включване на информацията за безопасна употреба на сместа; или
- iii) Прилагане на съответните сценарии на експозиция за веществата в сместа в приложение.

Формулаторът може да избере най-ефективния метод или да предоставя информация по различни начини на различни видове клиентски групи, както е подходящо. Процесът трябва да бъде възможно най-ефикасен, пропорционален на риска и подходящ и разбираем за получателите.

На фигура 6 е показано опростено дърво на решенията за това как да предоставят информацията. Аспектите, които трябва да се вземат предвид, се обсъждат по-нататък.

### **7.2.3.1 Интегриране на информация в основната част на информационния лист за безопасност**

Една от възможностите е да интегрираме съответната информация от сценариите на експозиция, получени от вашите доставчици в основната част на информационния лист за безопасност. Това е препоръчителният подход при съобщаване на информацията на крайните потребители, ако това е приложимо. Такъв е случаят, когато, например има относително малък брой идентифицирани употреби и/или условия на употреба.

Интегрирането на информацията има предимството, че е ясно и кратко. Въпреки това, то обикновено не е подходящо, ако са необходими разнообразни съвети за работните условия и мерките за управление на риска за различни цели. Някои от възможностите, описани в следващите подглави, може да е по-подходяща.

Интегрирането на информацията в основната част на информационния лист за безопасност не е вариант, ако от вас се изисква да изготвите ДБХВ или в ролята на регистрант или като потребител надолу по веригата. В този случай съответните сценарии на експозиция трябва да бъдат поставени в приложение на информационния лист за безопасност.

Когато интегрирате информация, произлизаща от сценарий на експозиция на вашия доставчик, в основната част на информационния лист за безопасност законовите задължения, свързани с член 37, параграф 4 на REACH, все пак се прилагат за получателите на вашата смес. Те са описани подробно в глава 4 и се отнасят до прилагането на сценарий на експозиция или до предприемането на алтернативни действия. Следователно се препоръчва работните условия и мерките за управление на риска, произлизащи от сценария на експозиция, да са ясно обозначени като такива. Начинът, по който това е направено ще трябва да се обмисли по технически и бизнес съображения.

Разположението на информацията в информационния лист за безопасност е определено в приложение II на настоящия регламент. Информация за мерките за контрол на експозицията и личната защита е предоставена в раздел 8. Нормативната информация, включително дали е извършена оценка за безопасност на химическото вещество (или на вещество в сместа) е предвидена в раздел 15. Друга информация, която може да включва източници на данни в изготвянето на информационен лист за безопасност, информация за скалиране и др., може да бъдат предоставена в раздел 16.

### **7.2.3.2 Включване на информация за безопасна употреба на сместа**

Информация за безопасна употреба за сместа може да бъде получена от сценариите на експозиция за употребата на съставни вещества в смес, получена от вашите доставчици и консолидирана в единно описание на безопасната употреба на сместа. Информацията, която се включва, се идентифицира чрез употреба на подхода, описан в глава 7.2.2.

Информацията за безопасна употреба е приложена към информационния лист за безопасност и се идентифицира като произлизаща от сценария на експозиция. Тя се състои от съответната информация от сценариите на експозиция, получени от вашите доставчици и мерките за управление на риска, които гарантират безопасна употреба. Проверете при вашата секторна организация дали е бил предложен стандартизиран формат за информация за безопасна употреба.

Прилагането на информация за безопасна употреба за сместа може да бъде подходящ подход, когато полезната информация не може да бъде лесно интегрирана в основната част на информационния лист за безопасност. Това често е случаят, когато има широка гама от приложения, с различни условия на употреба, и когато сценариите са по-сложни.

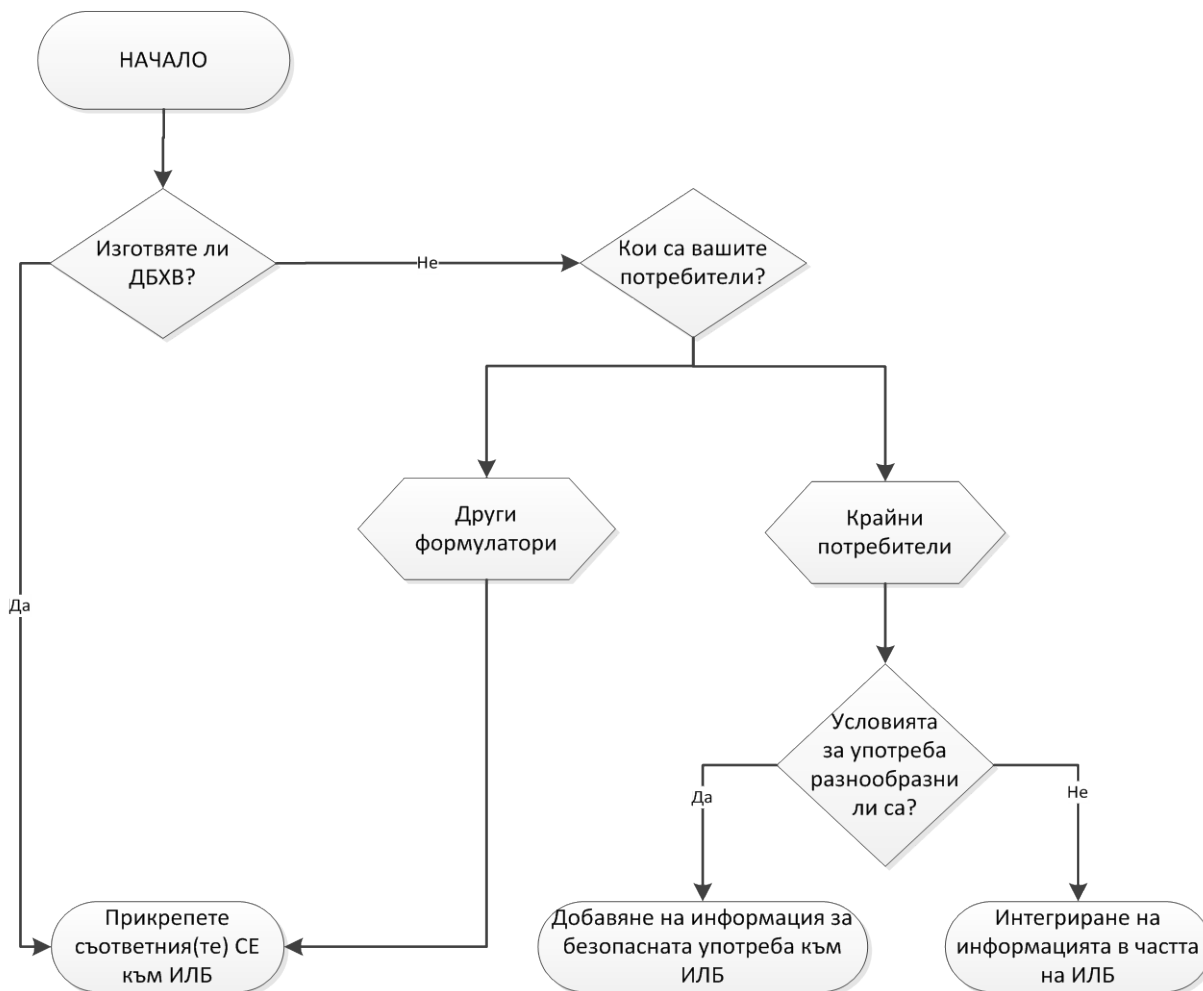
Прилагането на информация за безопасна употреба за сместа не е вариант, ако от вас се изисква да изготвите ДБХВ в ролята на регистрант или като потребител надолу по веригата. В този случай, съответните сценарии на експозиция трябва да бъдат поставени в приложение на информационния лист за безопасност.

### 7.2.3.3 Прилагане на съответните сценарии на експозиция за вещество(а) в приложение

Съответните сценарии на експозиция за веществото(ата) в сместа може да се поставят в приложение на информационния лист за безопасност. Това вероятно ще бъде най-подходящия подход при съобщаването на информация на клиентите, които са също така формулатори, и които генерират информационни листове за безопасност за техните собствени смеси. Това може да бъде също така подходящо за крайните потребители, когато подходящи мерки за управление на риска за определена употреба са ясно посочени в един сценарий на експозиция за всяка идентифицирана употреба.

Приложеният сценарий на експозиция може да бъде същият като получения от вашия доставчик, или когато имате няколко доставчици на едно и също вещество, могат да бъдат съпоставени и консолидирани от сценариите на експозиция, които получавате.

Ако от вас се изисква да изготвяте ДБХВ в ролята на регистрант или като потребител надолу по веригата, трябва да бъдат приложени съответните сценарии на експозиция (член 31, параграф 7 на REACH). Това е единствената ситуация, при която формулаторът не разполага с алтернативен вариант.



**Фигура 6** Предложено опростено дърво на решенията за формулаторите, за да определят как да съобщават информация за безопасната употреба на смеси надолу по веригата



#### 7.2.4 Общи насоки при съобщаването на информацията надолу по веригата

Предишните подглави очертават основните съображения, отнасящи се до съобщаването на информация за смесите, от позицията на формулатор. Общите насоки, които трябва да се вземат предвид при съобщаването на информацията, са обобщени тук:

**а) Включени са само съответните идентифицирани употреби.** Например: употреби, при които формулирането на собствена площадка и потребителска употреба не са от значение, ако снабдявате само промишлени/професионални крайни потребители.

**б) Включени са само сценариите на експозиция, които са от значение за сместа.** Ако препращате сценарии на експозиция, получени от вашия доставчик, може да не е необходимо да прилагате сценарии на експозиция за всяко регистрирано вещество в сместа, а само за тези вещества, които са необходими за посочване на условията за безопасна употреба. Въпреки това получатели, които също така са формулатори, могат да предпочетат да получават всички сценарии на експозиция.

**в) Работните условия и мерките за управление на риска са подходящи и съгласувани** Условията на употреба следва да бъдат подходящи за сместа, употребите и сектора/групата потребители. Те следва да осигурят адекватна защита, без да предприемат прекалено много предпазителни мерки.

**г) Важна информация, която е лесно да се получи и да се разбере.** Включете структурни елементи като таблица със съдържание за подпомагане на получаването на информация. Избягвайте добавяне на твърде много информация, тъй като съществената информация след това може да се окаже трудна за намиране. Включете информация за оценка на експозицията и скалирането, само ако тя е от значение за получателите (обикновено също формулатори).

**д) Използват се стандартизирани методи и дескриптори, доколкото това е възможно.** Трябва да се използва ясно описание и условия, които са лесно разбираеми от читателя. Стандартната дескрипторна система на употребите, стандартни фрази (фрази Euphrac<sup>81</sup>) и хармонизирани формати на сценарии на експозиция подкрепят гладката обработка на информацията в сценариите на експозиция, автоматизацията и превода. Въпреки това познаването на тази терминология от получателя трябва да се вземе предвид и специфичната за сектора терминология трябва да бъде използвана при необходимост.

**е) Сценариите на експозиция на доставчика за вещества са групирани в съответните идентифицирани употреби или употреба и категории на експозиция, доколкото това е възможно.** Групирането може да се осъществява чрез общи сценарии на експозиция или „категория на употреба и експозиция“. Категорията на употреба и експозиция е сценарий на експозиция, обхващащ широк набор от процеси или употреби. Когато такива групирания се прилагат, както е необходимо, това може да увеличи яснотата и удобството, без да се губи информация, необходима за адекватно управление на рисковете.

**ж) Информацията в сценария на експозиция е в съответствие с информацията в основната част на информационния лист за безопасност.** В основните раздели на информационния лист за безопасност следва да се включи резюме на съответната ключова информация от приложения сценарий на експозиция с кръстосана препратка към детайлите в сценария на експозиция. Допълнение 2 на *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност* на ЕСНА осигурява повече насоки на участника, който трябва да включва информация относно сценария на експозиция в информационния лист за безопасност.

---

<sup>81</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html).

**з) Информацията относно работните условия и мерките за управление на риска, произтичащи от даден сценарий на експозиция на вашия доставчик, следва да бъде ясно идентифицирана в самостоятелен вид.** Това се прилага, ако тя е интегрирана в основната част на информационния лист за безопасност или е приложена в някаква форма. Законите задължения, свързани с разпоредбите на член 37, параграф 4 на REACH, се прилагат за получателите на вашата смес, ако условията, описани в сценариите на експозиция, не са изпълнени.

**и) Включена е цялата съответна получена информация.** Ще получите информация за веществата и/или смесите във вашата смес в различни форми, като включена в информационния лист за безопасност, приложена като информация за безопасна употреба за смес или приложена в сценарий на експозиция. Уверете се, че информацията, получена от други източници извън даден сценарий на експозиция, не се пренебрегва при определяне на информацията, която трябва да се съобщава на вашите клиенти.

**й) Информационни листове за безопасност и сценарии на експозиция са предоставени на националния език на държавата членка, в която веществото се разпространява на пазара.** Това се прилага, освен когато не е предвидено друго от съответната държава членка (член 31, параграф 5 на REACH). Използването на EuPhraC<sup>82</sup> фрази помага за насърчаване на хармонизацията и добрите преводи. ECHA-term<sup>83</sup>, многоезична база данни за терминологията относно химичните вещества, разработена от ECHA, също така спомага за подобряване на качеството на преводите и подобрява ясното съобщаване на информацията.

**к) Информационният лист за безопасност се преразглежда възможно най-скоро при наличието на нова информация.** Предизвикателство за формулаторите е, че новата информация пристига по различно време. Свържете се с вашия доставчик, за да се уверите, че всички сценарии на експозиция са получени, доколкото е възможно. Когато съответната информация бъде получена, трябва да актуализирате вашия собствен информационен лист за безопасност. За вещества, за които все още не са налични CE, използвайте съществуващата информация от информационния лист за безопасност, за да определите подходящи мерки за управление на риска. Ако сценарият на експозиция стане достъпен след публикуването на вашия информационен лист за безопасност, необходима е актуализация, ако информацията за опасността или съветите за безопасност трябва да се променят (по принцип при наличието на нова информация, както е посочено в член 31, параграф 9 на REACH). Прегледайте цялата входяща информация от доставчиците, за да се уверите, че необходимата информация се съобщава надолу по веригата.

**л) Процесът се документира.** Дейности като например обмен на информация с доставчици, идентификация на информацията, която трябва да бъде съобщена и съобщаване на информация надолу по веригата следва да се отчитат и поддържат съгласно член 36 на REACH.

---

<sup>82</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html).

<sup>83</sup> [echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do](http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do).

## 8 Изисквания, свързани с разрешаването, ограничаването и вещества в изделията

### 8.1 Изисквания за разрешаване и потребители надолу по веригата

Настоящата глава описва действията, които потребителите надолу по веригата трябва да предприемат по отношение на вещества, подлежащи на разрешаване. Системата за разрешаване (REACH дял VII) предвижда вещества, пораждащи сериозно безпокойство, първо да бъдат идентифицирани и включени в списъка на кандидатите, след което постепенно да бъдат включени в приложение XIV на регламента REACH („списъка на разрешените“). След като бъдат включени в приложение XIV те не могат да бъдат пускани на пазара или употребявани след така наречената „дата на забрана“. Един участник може да продължи своята употреба на вещество, включено в приложение XIV след датата на забрана, само ако заявлението за разрешаване е направено преди датата на последното заявление, но решение по отношение на заявлението все още не е взето, или неговата употреба е в съответствие с условията на разрешение, издадено на него или на участник нагоре по веригата на доставки за тази употреба. Освен това производител, вносител или потребител надолу по веригата може да продължи с пускането на пазара на вещество, включено в приложение XIV за употреба, за която на неговия непосредствен потребител надолу по веригата е издадено разрешение. За това изискване няма тонажен праг.

Заявление за разрешаване може да се подаде от производител, вносител или потребител надолу по веригата самостоятелно или заедно. Съответно упълномощен изключителен представител (ИП) на производител извън ЕИП също може да подаде заявление за разрешаване.

Много е важно да се осъзнае, че разрешението е специфично за всички участници в рамките на дадена верига на доставки, за дадени употреби на дадено вещество.

Разрешителни ще се предоставят за (конкретни) употреби<sup>84</sup>, за които заявителят е доказал адекватен контрол на рисковете, свързани с веществото. Разрешителни могат да се предоставят и в случаите, когато заявителят може да докаже, че социално-икономическите ползи от дадена употреба надхвърлят рисковете и че не са налице подходящи алтернативни вещества или технологии. Разрешителните ще се издават от Комисията и подлежат на преразглеждане, като сроковете ще се решават за всеки отделен случай. Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) на ЕСНА предоставят на Комисията становища относно заявление за издаване на разрешение. Вашата употреба може да бъде включена в разрешението, издадено на участник нагоре във вашата верига на доставки. Като алтернатива можете да подадете заявление за издаване на разрешение за вашата употреба или за употреби от вашите потребители надолу по веригата, самостоятелно или заедно с производителя/вносителя, ИП или други потребители надолу по веригата. Как да кандидатствате за издаване на разрешение е обяснено подробно в *Ръководството за подготовка на заявление за издаване*

---

<sup>84</sup> Моля, имайте предвид, че въпреки че определени употреби, описани в контекста на регистрация, са добра основа за описание на употребите, за които е подадено заявлението, те могат да се нуждаят от по-нататъшно прецизиране съгласно контекста на разрешението. Препоръчва се да се използват дескриптори на употребата в дадено заявление за разрешаване.

на разрешение<sup>85</sup>. Повече подробности относно процедурата по разрешаване са предоставени на специалния раздел на уебсайта на ЕСНА<sup>86</sup>.

Ако дадено вещество подлежи на разрешаване, необходимо е проактивно съобщаване на информация между заявителя (например доставчика на веществото) и потребителите надолу по веригата преди заявлението да бъде подадено, за да гарантира, че всички съответни употреби са обхванати. След издаване на разрешението потребителят надолу по веригата на притежателя на разрешението трябва да получава информация за това от своя доставчик или в подраздели 15.2 на информационния лист за безопасност или съгласно член 32 на REACH и се изисква да нотифицира ЕСНА. Съгласно член 65 на REACH номерът на разрешението също така трябва да бъде посочен на етикета на веществата и смесите, пускани на пазара и получателят трябва да бъде информиран съгласно член 32 на REACH.

### 8.1.1 Употреби освободени от разрешение

Регламентът REACH предвижда отделяне от изискванията за издаване на разрешение за употреби на вещества, включени в приложение XIV при определени условия. Можете да проверите дали Вашето вещество може да се възползва от подобно освобождаване преди обмислянето на всяко друго действие.

А) **Общи изключения от изискването за издаване на разрешение:** веществата от приложение XIV могат да се използват при употреби, които са освободени от изискването за разрешаване. Така, ако вашата употреба е освободена от изискването за разрешаване, можете да продължите тази употреба без разрешение след датата на забрана. Въпреки това вие трябва да изпълните условията на употреба и мерките за управление на риска, които са ви съобщени, например, в сценарий на експозиция, приложен към информационен лист за безопасност.

Вашите доставчици не са задължени да съобщават изключенията от изискването за разрешаване. Затова трябва сами да проверите дали вашата конкретна употреба е освободена. Таблица 15 представя списък на изключенията от изискванията за разрешение съгласно REACH. Допълнителна информация за изключенията може да се намери в раздела „Въпроси и отговори относно заявлението за разрешаване“<sup>87</sup>.

---

<sup>85</sup> Публикувано на уебсайта на ЕСНА на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>86</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation).

<sup>87</sup> Публикувано на уебсайта на ЕСНА на [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

Таблица 15 Общи изключения от изискването за издаване на разрешение

Изключение (кратко)	Описание на изключението:	Член от REACH
<b>Извън обхвата</b>	Вещества, които не попадат в обхвата на REACH. Вижте също обхвата на REACH в приложението Navigator и <i>Ръководството за регистрация</i> <sup>88</sup>	2
<b>Междинни продукти</b>	Междинни продукти, изолирани на площадката и транспортирани изолирани междинни продукти.	Член 2, параграф 8, буква б)
<b>Лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба</b>	Употреба в лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарномедицински продукти [31] и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 относно кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба.	Член 2, параграф 5, буква а)
<b>Храни или фуражи за животни</b>	Употреба в храни или фуражи за животни съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002, включително за употреба: - като хранителна добавка в храни в обхвата на Директива 89/107/ЕО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно хранителни добавки, разрешени за употреба в храни, предназначени за консумация от човека; - като ароматизант в храни в обхвата на Директива 88/388/ЕО на Съвета от 22 юни 1988 г. за сближаването на законодателствата на държавите членки относно ароматизантите, предназначени за употреба в храни и изходните материали за тяхното производство и Решение 1999/217/ЕО на Комисията от 23 февруари 1999 г. за приемане на регистър на ароматичните вещества, използвани във или върху храните, съставен в приложение на Регламент 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета; - като добавки във фуражи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавките, използвани в храни за животни; - при хранене на животни в обхвата на Директива 82/471/ЕО на Съвета от 30 юни 1982 г. по отношение на определени продукти, използвани при храненето на животни.	Член 2, параграф 5, буква б)
<b>Научноизследователска и развойна дейност</b> <sup>89</sup>	Използвайте в научноизследователска и развойна дейност, както е определено в член 3, параграф 23 на REACH <sup>90</sup> .	56(3)

<sup>88</sup> Можете да стартирате сесията Navigator на [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations). Документи, съдържащи насоки, са на разположение в раздела „Помощ“ на уебсайта на ЕЧА на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>89</sup> Моля, имайте предвид, че научноизследователската и развойна дейност може да обхване аналитични дейности. Моля, направете справка с „Въпроси и отговори“ в „Заявление за издаване на разрешение № 585“ на [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

<sup>90</sup> Член 3, параграф 23) на REACH определя научноизследователската и развойна дейност като „всеки научен експеримент, анализ или химично изследване, проведени в контролирани условия в обем, по-малък от 1 тон годишно“.

<p><b>Продукти за растителна защита</b></p> <p><b>Биоциди</b></p> <p><b>Моторно гориво</b></p> <p><b>Гориво в горивни инсталации</b></p>	<p>Употреба в продукти за растителна защита в рамките на обхвата на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Съвета</p> <p>Употреба в биоциди в рамките на приложното поле на Регламента относно биоцидите (BPR 528/2011)</p> <p>Употреба като моторни горива в обхвата на Директива 98/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 октомври 1998 г. относно качеството на петрола и дизеловите горива (член 56, параграф 4, буква в) на REACH);</p> <p>Употреба като гориво в подвижни или стационарни горивни инсталации на продукти от минерално масло и употреба като горива в затворени системи (Член 56, параграф 4, буква г) на REACH); .</p>	<p>56(4)</p>
<p><b>Козметични продукти</b></p>	<p>Употреба в козметични продукти в рамките на приложното поле на Директива 76/768/ЕИО на Съвета в случай на вещества, които подлежат на разрешаване, само поради това, че те отговарят на критериите, посочени в член 57, буква а), б) или в) или поради това, че са идентифицирани съгласно член 57, буква е) само поради опасности за здравето на човека</p>	<p>Член 56, параграф 5, буква а)</p>
<p><b>Материали, влизащи в контакт с храни</b></p>	<p>Употреба на материали, влизащи в контакт с храни в рамките на приложното поле на Регламент (ЕО) № 1935/2004 в случай на вещества, които подлежат на разрешаване, само поради това, че те отговарят на критериите, посочени в член 57, буква а), б) или в) или поради това, че са идентифицирани съгласно член 57, буква е) само поради опасности за здравето на човека</p>	<p>Член 56, параграф 5, буква б)</p>
<p><b>Изключения на базата на концентрацията а: PBT, vPvB или вещества, пораждащи същата степен на безпокойство</b></p>	<p>Употреба на вещества, когато присъстват в смеси под концентрация от 0,1 % от тегловната маса (w/w) за вещества, посочени в член 57, буква г), д) и е) на REACH</p>	<p>Член 56, параграф 6, буква а)</p>
<p><b>Изключения на базата на концентрацията а: CMR категория 1А и 1Б</b></p>	<p>Употреба на вещества, присъстващи в смеси под най-ниските пределни концентрации, посочени в Директива 1999/45/ЕО или в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) №1272/2008, което води до класифицирането на сместа като опасна)</p>	<p>Член 56, параграф 6, буква б)</p>

**Б) Изключения включени в приложение XIV:** в допълнение към общите изключения, изброени в предходния параграф, вписванията в приложение XIV към REACH могат да включват следните изключения:

- научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси под определеното максимално количество (член 56, параграф 3 на REACH);

- употреби или категории на употреби при определените условия (член 58, параграфи 1 и 2 на REACH).

В Приложение XIV ще намерите информация за това кои употреби са освободени и дали изключението подлежи на допълнителни условия. Всяка информация или условия

в приложение XIV трябва да се спазват или в противен случай няма да можете да приемете употребата като освободена.

Препоръчително е да документирате основанието, на което вашата употреба е освободена от задължението за разрешаване, за да бъде готово за евентуални инспекции.

В) За **употреби на смеси** няма изискване за издаване на разрешение под определени пределни концентрации<sup>91</sup>.

Г) Въпреки че включването на вещество в **изделие** в ЕС изисква разрешение, употребата на (вносни) изделия не подлежи на разрешаване<sup>92</sup>.

### 8.1.2 Изпълнение на изискванията за разрешаване

Ако използвате вещество в приложение XIV, вие трябва да:

- проверите най-късната дата на подаване на заявление за веществото<sup>93</sup>;
- се уверите, че вашият доставчик включва вашата употреба (и/или употреби от вашия ПНВ) в заявлението за разрешаване, или обмисля да подаде заявление за разрешаване.

В допълнение вие сте длъжни да:

- се уверите, че на вас или на участник нагоре по вашата верига на доставки е било предоставено разрешение за вашата употреба (ако искате да продължите да употребявате веществото след „датата на забрана“);
- спазвате условията на решението за разрешаване и
- да докладвате на ЕСНА, ако употребявате дадено вещество по силата на разрешение, дадено на участник нагоре по вашата верига на доставки<sup>94</sup>.

Важно е да проверявате този списък на разрешенията в хода на неговото разработване, за да видите дали някои от веществата, които употребявате, не са включени в него. Този списък обикновено се актуализира веднъж годишно, след окончателното решение на Европейската комисия. Съответните вещества се посочват на Комисията в проект и окончателни препоръки на приложение XIV на ЕСНА, които се публикуват съответно около 1 и 1,5 години преди актуализирането.

Ако такива вещества се включват в смеси, това може да е от полза за целите на бизнеса, за да се уверите, че употребите на вашите клиенти са включени в заявлението за разрешаване. Ако употребите на вашите клиенти не отговарят на условията за

---

<sup>91</sup> Те са посочени в член 56, параграф 6 от регламента REACH.

<sup>92</sup> Имайте предвид, че за вещества в Приложение XIV, след тяхната дата на забрана, ЕСНА трябва да прецени дали употребата на веществото в изделия представлява риск, който не се контролира и ако случаят е такъв, ЕСНА трябва да се изготви предложение за ограничаване за справяне с този проблем.

<sup>93</sup> Най-късната дата на подаване на заявление е посочена в приложение XIV. Това е най-късната дата, до която трябва да се предостави заявление за разрешаване, за да се гарантира, че употребата може да продължи след датата на забрана, дори ако решението не е взето до този момент.

<sup>94</sup> Ако сте подали заявление за разрешаване сами, не се изисква никаква нотификация на ЕСНА.

разрешаване, те трябва да прекратят употребата на вашата смес или да поискат разрешение, което обхваща тяхната употреба.

Заявленията за разрешаване се подават в ЕСНА и могат да се подават от производителя(ите), вносителя(ите), потребителя(ите) надолу по веригата на веществата и/или надлежно упълномощени ИП. Заявените употреби може да бъдат собствена(и) употреба(и) на заявителя и/или употреби, за които заявителят възнамерява да пусне веществото на пазара.

Заявлението за разрешаване трябва да уточни употребата, за която се иска разрешение, и да документира в доклад за безопасност на химичното вещество как рисковете се контролират подходящо и/или се свеждат до минимум. То трябва също да включва анализ на алтернативите и в случаите, когато има подходящи алтернативи, план за заместване. Заявленията за вещества, за които не съществуват DNEL/PNEC или когато експозицията надвишава DNEL, трябва да включват и социално-икономически анализ (СИА).

Свържете се с вашия доставчик далеч преди най-късната дата на подаване на заявлението, за да разберете дали той или друг участник нагоре по вашата верига на доставки ще подаде заявление.

В случай че вашият доставчик възнамерява да подаде заявление за разрешаване, трябва да проверите с него кои условия на употреба ще определи той в заявлението си.

Ако вашата употреба не трябва да бъде обхваната от разрешение, подадено от доставчик във вашата верига на доставки, и решите да кандидатствате за разрешаване, можете да поискате от вашия доставчик достъп до неговия доклад за безопасност на химичното вещество, за да подготвите документацията за Вашето заявление. Ако вашият доставчик подава заявление, обхващащо вашата(ите) употреба(и), той може да поиска да му помогнете при описанието на подходящи работни условия на употреба и мерки за управление на риска. Други искания за допълнителна информация и сътрудничество могат да се отнасят до оценката на алтернативите, разработване на планове за заместване или извършване на социално-икономически анализ. Допълнителна помощ е предоставена в *Ръководството за подготовка на заявление за издаване на разрешение* и в *Ръководството за изготвяне на социално-икономически анализ като част от заявление за разрешаване*<sup>95</sup>.

#### **8.1.2.1 Оценка на необходимостта от действия, свързани с вашата употреба и подаване на заявление за разрешаване**

Можете да очаквате необходимостта да се предприемат действия, свързани с изискванията за издаване на разрешение за употреба на вещество чрез мониторинг на уебсайта на ЕСНА на различни етапи от процеса, водещ към включването в приложение XIV. След като веществото е в приложение XIV и ако няма доставчици, възнамеряващи да кандидатстват за разрешаване за вашата употреба, разгледайте предварително дали заместването на веществото може да е по-добър избор от продължаването на употребата. Насоки как да оцените алтернативите и да изготвите планове за заместване са дадени в *Ръководството за подготовка на заявление за издаване на разрешение*.

Ако никой участник нагоре във веригата за доставка не е подал заявление за разрешаване, обхващащо вашата употреба, това може да се обясни с редица причини; например, защото вашата употреба не е известна на доставчиците ви, подаването на заявление не е било изгодно за други участници или рискът, свързан с употребата, доказва, че употребата не се контролира подходящо. Ако смятате, че свързаните с веществото рискове могат да бъдат подходящо контролирани във вашата употреба или че социално-икономическите ползи от вашата употреба надхвърлят рисковете, можете да решите да подадете заявление за разрешаване за вашата употреба.

<sup>95</sup> Двата документа са налични в раздела „Помощ“ на уебсайта на ЕСНА на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).



Възможно е да подготвите и подадете заявление за разрешаване заедно с група участници за същата употреба или за различни употреби на веществото. Например, можете да решите:

- да информирате вашия доставчик и да поискате от него да подаде заявление за разрешаване, или
- да подадете заявление заедно с вашия доставчик, и/или
- да подадете заявление заедно с други потребители надолу по веригата, които се нуждаят от разрешение за същата употреба, и/или
- да подадете заявлението с вашите клиенти (ако те са също така потребители надолу по веригата), които зависят от веществото или сместа, които им продават.

Важно е да се помни, че ако не е подадено заявление за разрешаване, обхващащо вашата употреба, (или от вас, или от участник нагоре във веригата на доставки), вие трябва да спрете употребата на веществото от датата на забрана и веществото в самостоятелен вид или в смес не може да се доставя на вашите клиенти за по-нататъшната употреба след тази дата.

#### **8.1.2.2 Дата на забрана**

В случай че веществото, което използвате, подлежи на разрешаване и нито едно от изключенията не се прилага за вашата употреба, можете да продължите да употребявате веществото в самостоятелен вид, в смес или в изделие докато така наречената „дата на забрана“ не бъде достигната. Датата на забрана е посочена в приложение XIV за всяко вещество. След тази дата можете да употребявате веществото в самостоятелен вид, в смес или включено в изделие, единствено ако е било предоставено разрешение на вас или на участник нагоре по вашата верига на доставки и ако спазвате условията на разрешението, или ако вие или вашият доставчик сте подали заявление за разрешаване, но все още не е взето решение по него.

#### **8.1.2.3 Сравняване на разрешените употреби и условия с вашата употреба**

Ако не е издадено разрешение за участник нагоре по вашата верига за доставки, доставчикът трябва да предостави достатъчно информация, за да ви даде възможност да използвате веществото съгласно условията на това разрешение. Той може да предостави допълнителна информация, свързана с разрешението, като например кога разрешението ще бъде преразгледано. Тази информация при всички случаи може да бъде намерена на уебсайта на ЕСНА<sup>96</sup>.

В случаите, когато се прилага член 31 на REACH, доставчикът трябва да съобщава условията, при които веществото може да се използва в съответствие с разрешението в сценарий на експозиция, приложен към или в основната част на информационния лист за безопасност.

Проверката дали дадена употреба е обхваната от разрешение е подобна на „обикновената“ проверка на обхващането от сценарий на експозиция (глава 4 от настоящото ръководство).

Съобщените условия (напр. в сценария на експозиция) трябва да се прилагат стриктно. Можете да прилагате по-стриктни условия, водещи до по-ниска експозиция (по-кратки срокове, по-малко честа употреба, по-плътно капсуловани процеси и др.).

---

<sup>96</sup> На [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list).

За да отговаря на условията на разрешението, може да се наложи да надстроите или модифицирате вашия процес, за да изпълните условията, описани в сценария на експозиция.

#### 8.1.2.4 - Нотифициране на ЕСНА

Ако разчитате на разрешение, издадено на вашия доставчик или на друг участник нагоре във вашата верига на доставки, трябва да нотифицирате ЕСНА най-късно до 3 месеца след като за първи път получите разрешено вещество в самостоятелен вид или в смес (член 66 от REACH). Формат на нотификация ще ви се предостави чрез уеб формуляр и ще изисква като минимум следната информация:

- Вашата самоличност и данни за контакт;
- Номерът на разрешението, който ще намерите на етикета и/или в информационния лист за безопасност на веществото или сместа, или в информацията, която се предоставя съгласно член 32 на REACH;
- Кратко общо описание на употребата.

Освен това, ако спазвате условията на разрешението, препоръчително е да документирате това за целите на вътрешния контрол и за бъдеща употреба (напр. ако направите някакви промени във вашия процес, ще трябва отново да проверите вашето съответствие).

#### 8.1.2.5 - Съобщаване на съответната информация надолу по веригата

Ако сте формулатор и доставяте смеси на ваши клиенти, трябва да предадете номера на разрешението и всяка информация за условията на разрешението, която се отнася до ваш клиент. Номерът на разрешението трябва също да бъде предоставен на етикета (член 65 от REACH) и в раздел 2 на информационния лист за безопасност, когато такъв се изисква.

Тъй като разрешеното вещество е SVHC, когато произвеждате изделия, трябва да предоставите на вашите клиенти информация за разрешеното вещество, ако то се съдържа в изделието в концентрации над 0,1 тегловни % (w/w). Допълнителни насоки за това са предвидени в глава 8.3 и по-подробно в *Ръководството за изискванията за веществата в изделия*<sup>97</sup>.

#### 8.1.2.6 - Ограничен във времето период на преразглеждане

Разрешенията подлежат на ограничено във времето преразглеждане, в който контекст Комисията може да вземе решение за отмяна или изменение на разрешението. Трябва да се отбележи, че разрешение може да бъде преразгледано по всяко време от Комисията, ако обстоятелствата на разрешена употреба се променят, така че да повлияят на рисковете или социално-икономическото въздействие, или ако стане налична нова информация относно алтернативи.

Това обикновено ще бъде докладвано в информационния лист за безопасност или в информацията, съобщавана на потребител надолу по веригата съгласно член 32 от REACH. В противен случай тази информация може да бъде намерена в решението на Комисията, публикувано в Официален вестник<sup>98</sup> и на уебсайта на ЕСНА<sup>99</sup>. Притежателите

<sup>97</sup> Всички документи, съдържащи насоки, са на разположение в раздела „Помощ“ на уебсайта на ЕСНА на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>98</sup> [eur-lex.europa.eu/JOIndex.do](http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do).

<sup>99</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list).

на разрешения трябва да представят доклад за преглед най-малко 18 месеца преди изтичане на ограничения във времето период на преразглеждане<sup>100</sup>.

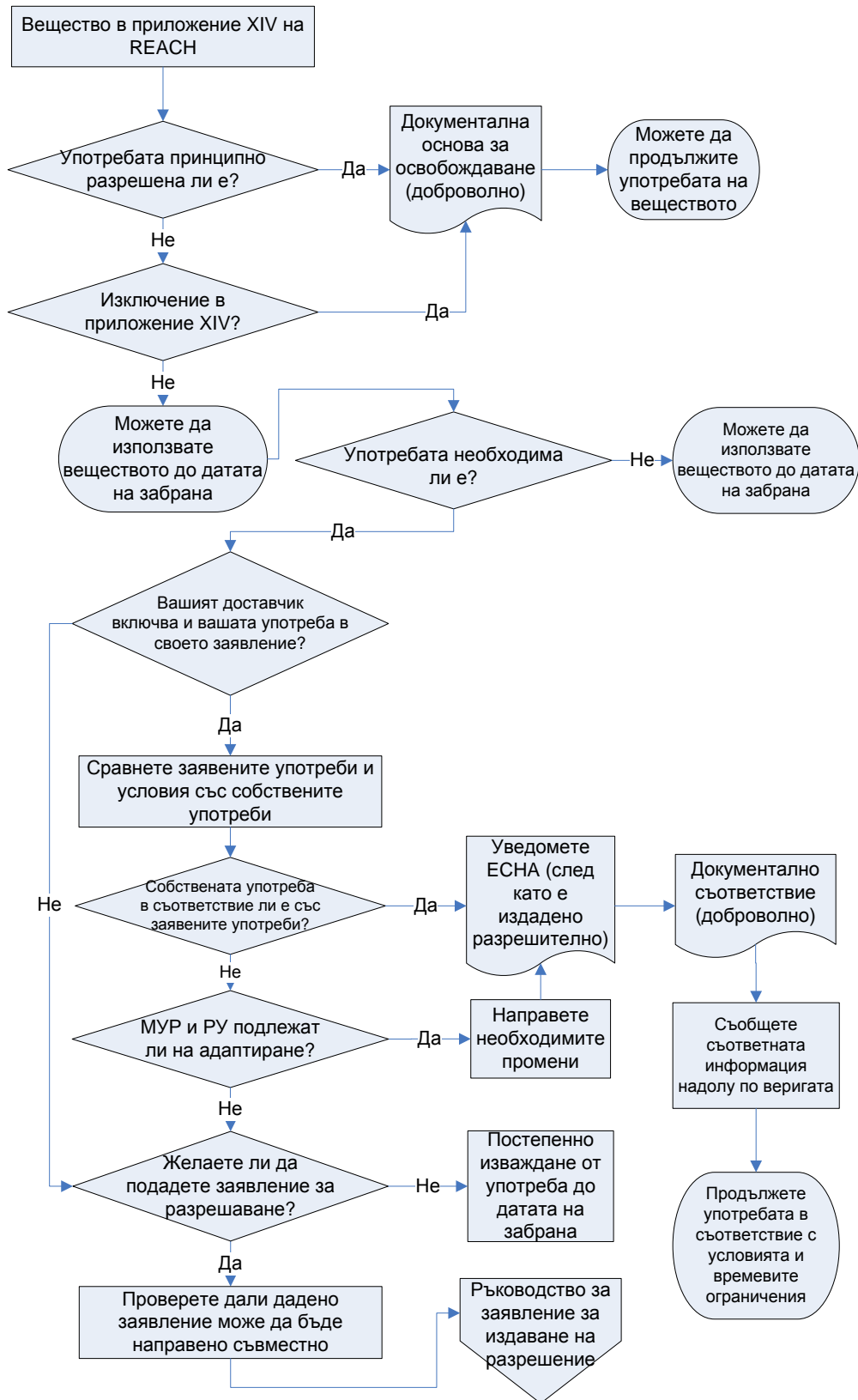
### 8.1.3 Участие в обществени консултации

По време на процеса на разрешаване можете да предоставяте коментари за съответното вещество на различните етапи на процеса:

- Когато е предоставено предложение за идентификация на веществото като SVHC: ЕСНА особено приветства коментари, свързани с идентичността на веществото и/или характерните свойства, използвани да оправдаят идентификацията като SVHC. Коментари, поставящи под съмнение хармонизираната класификация и етикетирание (CLH), не трябва да се разглеждат в този контекст. Други видове коментари, по-специално свързани с употреби, могат да се правят и ще бъдат взети под внимание на следващия етап в процеса.
- Когато ЕСНА препоръчва включване на SVHC в приложение XIV: информацията относно сложността на веригата на доставки е особено добре приета. ЕСНА също така приветства коментари относно периодите за преглед, преходните мерки и за онези употреби, които биха могли да бъдат освободени от изискване за издаване на разрешение. ЕСНА взема под внимание получените коментари при актуализирането на проекта за препоръка.
- Когато заявлението за разрешаване е в процес на оценка от Комисиите по време на фазата на издаване на становище: ЕСНА приветства коментари във връзка със съществуването и годността на алтернативни вещества или технологии за употребите, които се прилагат за разрешението. Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) след това правят оценка на значимостта на тази нова информация за заявлението и я балансират спрямо оценката на кандидата и дават отговор на тези коментари.
- След това се взема решение (напр. става налична нова информация за алтернативни заместители) за конкретното заявление за разрешаване.

---

<sup>100</sup> Повече подробности за процеса и за сроковете са предоставени в специалния раздел на уебсайта на ЕСНА на [echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps](http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps).



Фигура 7 Работен процес на изпълнението на изискванията за разрешаване

Допълнителна информация, свързана със заявленията за разрешаване по принцип, и по-конкретно свързана с веригата на доставки и със съображения на потребителите надолу по веригата, може да получите в раздел „Въпроси и отговори“ на уебсайта на ЕЧА<sup>101</sup>.

## 8.2 Потребители надолу по веригата и изисквания за ограничаване

Тази глава обхваща изискванията на REACH относно ограниченията и какво потребителят надолу по веригата следва да направи, за да гарантира спазване на ограниченията. Тя предоставя насоки относно начина, по който потребителят надолу по веригата може да предостави информация по време на подготовката на предложения за ограничаване и как те могат да получат информация за съществуващите ограничения.

### 8.2.1 Ограниченията накратко

Член 67

*Общи разпоредби*

*1. Вещество в самостоятелен вид, в препарат или в изделие, за което в приложение XVII се съдържа ограничение, не трябва да бъде произвеждано, пускано на пазара или употребявано, освен ако не отговаря на изискванията на това ограничение. ...*

Член 68

*Въвеждане на нови и изменение на съществуващи ограничения*

*1. При наличие на неприемлив риск за здравето на човека или околната среда, произтичащ от производството, употребата или пускането на пазара на вещества, който изисква предприемане на мерки на равнище Общността, приложение XVII се изменя... чрез приемането на нови ограничения или изменението на съществуващи ограничения... за производството, употребата или пускането на пазара на вещества в самостоятелен вид, в препарати или в изделия... Всяко такова решение взема предвид социално-икономическото въздействие на ограничението, включително наличието на алтернативи.*

Съгласно REACH ограниченията могат да ограничат вашата употреба на дадено вещество. Ако ограниченията се прилагат по отношение на вещество, което използвате в самостоятелен вид, в смес или в изделие, или когато включвате веществото в изделие по време на производството на изделието, можете да продължите да го използвате, само ако спазвате ограниченията. Ограниченията по REACH са сходни с ограниченията върху пускането на пазара и употребата съгласно Директива 76/769/ЕО, въведени преди влизането в сила на REACH. Затова в настоящото ръководство са предоставени само кратки насоки. Ограниченията, въведени по силата на Директива 76/769/ЕО, са пренесени в приложение XVII на REACH.

Вашият доставчик от ЕИП трябва да включи информация за това дали вещество, което той доставя, подлежи на ограничение, в раздел 15 на информационния лист за безопасност или в друга информация, съобщена съгласно член 32 на REACH. Ако е наложено ограничение, вашият доставчик трябва да ви предостави без забавяне актуализиран информационен лист за безопасност или друга информация. Моля, направете справка със списъка на ограниченията в приложение XVII на уебсайта на ЕЧА<sup>102</sup>.

<sup>101</sup> [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

<sup>102</sup> Публикувано на [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions).

Повече информация относно процедурата по ограничаването е достъпна на уебсайта на ЕСНА<sup>103</sup>. Там можете да намерите и информация относно това за кои вещества се обмисля ограничаване, както и предложени вид ограничения.

В някои случаи ограничението може да е под формата на абсолютна забрана на употребата на веществото; в такъв случай няма да можете повече да го употребявате. В други случаи могат да бъдат забранени някои конкретни употреби или да се прилагат други условия с цел контролиране на рисковете от веществото.

Следва да се отбележи, че макар дадено вещество да е в списъка на разрешенията (приложение XIV) поради специфични характерни свойства, може да има ограничение за това вещество поради други негови характерни свойства. В допълнение, може да има ограничение на вещество, изброено в приложение XIV, когато веществото присъства в изделие(я). Ако всички употреби са забранени чрез ограничаване в приложение XVII, не е необходимо това вещество да бъде включено в списъка на разрешенията или ще бъде премахнато от него.

### 8.2.2 Принципно освобождаване от ограничения

Ограничения не се прилагат по отношение на производството, пускането на пазара или употребите на вещество в научноизследователска и развойна дейност в обем под един тон на година, когато се извършват в контролирани условия.

Това принципно освобождаване от ограничения може да не ви бъде съобщено от вашите доставчици. Затова трябва сами да проверите дали вашата конкретна употреба е освободена.

### 8.2.3 Осигуряване на спазване на ограниченията

#### 8.2.3.1 Информация относно ограниченията

В раздел 15 на информационния лист за безопасност вашият доставчик трябва да посочи дали веществото, което употребявате, подлежи на ограничаване. Ако не получите информационен лист за безопасност, вашият доставчик е длъжен да съобщи тази информация отделно, в съответствие с член 32 на регламента REACH. Можете да намерите ограниченията също така на уебсайта на ЕСНА<sup>104</sup>. Допълнителна информация за тълкуване на ограниченията може да се намери на страницата за поддръжка на уебсайта на ЕСНА<sup>105</sup>, където на разположение са „Често задавани въпроси“ и „Въпроси и отговори във връзка с ограниченията“.

#### 8.2.3.2 Сравнение с условията на ограничаване

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

#### 8.2.3.3 Съобщаване на информация надолу по веригата

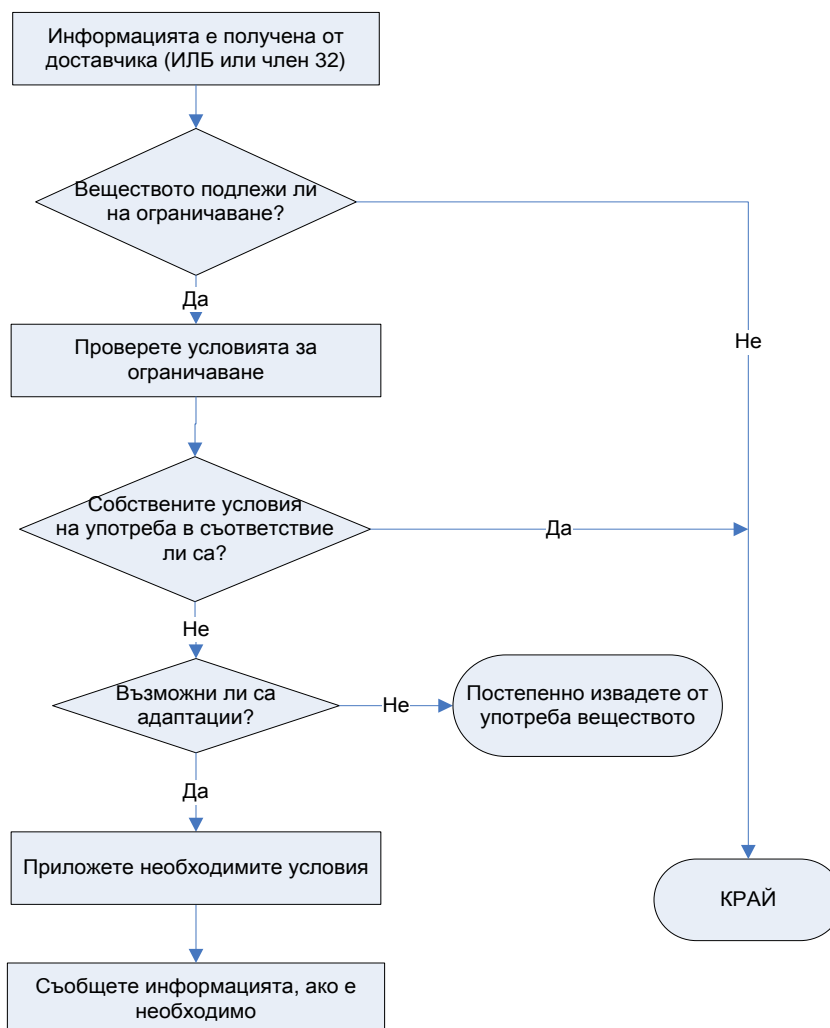
Ако сте формулатор и включвате вещество, което подлежи на ограничения, в смес, която пускате на пазара, трябва да съобщите информацията за наложените върху въпросното

<sup>103</sup> На [echa.europa.eu/regulations/reach/restriction](http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction).

<sup>104</sup> На [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions).

<sup>105</sup> Публикувано на [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

вещество ограничения на вашите клиенти в информационния лист за безопасност или в друга информация, която им предоставяте. Допълнителна информация за това как формулатор на дадена смес може да изпълнява своите изисквания за съобщаване на информация са дадени в глава 7 на настоящото ръководство.



**Фигура 8 Работен процес на проверка за съответствие с ограничения**

#### 8.2.4 Участие в обществени консултации

Важно е да се подчертае, че потребителите надолу по веригата, както и всяка друга заинтересована страна, ще имат възможност да осигурят информация и коментари за съответното вещество в различните стъпки на процеса за ограничаване:

- Когато е било подадено предложение за ограничаване на веществото и докладът за ограничаването се публикува от ЕСНА;
- След като ЕСНА публикува проектостановище на КСИА (всички заинтересовани страни могат да предложат своя коментар само на проектостановището на КСИА на този етап);

По време на фазите на публичните консултации заинтересованите страни могат да представят своите коментари на предложените ограничения и техните основни досиета.

Можете също да изготвите социално-икономически анализ или информация в помощ на такъв анализ, който проучва предимствата и недостатъците на предложените ограничения. Повече информация е предоставена в *Ръководството за социално-икономически анализ - Ограничения*<sup>106</sup>.

По принцип обръщайте се за справка към специалната страница на уебсайта на ЕСНА<sup>107</sup>.

### 8.3 Спазване на изискванията, свързани с вещества в изделия

Дружествата, произвеждащи изделия<sup>108</sup>, трябва да са наясно, че могат също така да изпълняват роли, различни от ролята единствено на потребител надолу по веригата и следователно конкретни задължения.

Като производител на изделия, който включва вещества в изделия, вие трябва да регистрирате веществата, които са предназначени да бъдат освободени от изделия при нормални или разумно предвидими условия на употреба, ако количеството на веществото в изделията е над 1 тон годишно (член 7, параграф 1 на REACH), ако веществото вече не е било регистрирано за тази употреба<sup>109</sup>. В случай че използваното количество е равно или надвишава 10 тона годишно трябва също да се изготви ДБХВ. Ако включването и употребата на изделието не подлежи на регистрация, можете също така да информирате производителя или вносителя на веществото (можете да направите справка с глава 3 на настоящото ръководство). Ако впоследствие регистрацията е актуализирана, за да съдържа включването в изделието и употребата на изделието, не е нужно да регистрирате веществото в изделието.

Ако едно изделие съдържа над 0,1 тегловни % (w/w) от вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC) в списъка на кандидатите и количеството на веществото е над 1 тон годишно в изделието, трябва да нотифицирате ЕСНА (член 7, параграф 2 на REACH) в рамките на 6 месеца след като SVHC бъде включено в списъка на кандидатите.

Ако изделието съдържа над 0,1 тегловни % (w/w) от SVHC, включено в списъка на кандидатите, трябва да информирате клиентите си за безопасната употреба на изделието, включително като минимум, името на SVHC в изделието (член 33, параграф 1 на REACH). Потребителите могат също така да поискат информация за списъка на кандидатите в изделията (член 33, параграф 2 на REACH).

Освен това съдържанието на вещества в изделия може да бъде ограничено в рамките на процедурата за ограниченията. Следователно производителите на изделия трябва да следват ограниченията, описани в приложение XVII на регламента REACH.

Подробни насоки за задълженията, свързани с вещества в изделия, са предвидени в *Ръководството относно изискванията за вещества в изделия* на уебсайта на ЕСНА<sup>110</sup>. В тази глава е представено резюме на информацията, която е най-подходяща за потребителите надолу по веригата.

---

<sup>106</sup> Публикувано на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>107</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction).

<sup>108</sup> Моля, имайте предвид, че съгласно REACH вносителите на изделия не се разглеждат като потребители надолу по веригата. Вж. таблица 6 и *Ръководството относно изискванията за вещества в изделията*.

<sup>109</sup> Същото задължение се прилага по отношение на вносителите на изделия.

<sup>110</sup> Публикувано на [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).



### 8.3.1 Изключения от изискванията

Вещества, които са регистрирани за тази употреба, т. е. когато регистрационното досие обхваща включването в изделието и експлоатационният живот на изделието е подходящо разгледан и оценен, не е необходимо да се регистрират отново или да се нотифицират съгласно член 7, параграф 6 на REACH.

За вещества, които вече са регистрирани, производителите на изделия трябва вече да са съобщили своята употреба на регистранта за целите на регистрациите или да са проверили дали тяхната употреба е обхваната, въз основа на информацията, предоставена от регистранта преди и след регистрацията. Следователно, в повечето случаи, няма да е необходимо производителите на изделия да представят нотификация за вещество, включено в списъка на кандидатите, в изделия или да регистрират вещество, което е предназначено да бъде освободено от изделие. Следователно, обикновено можете да бъдете обхванати от изключението, когато съобщаването на информация по веригата на доставки и оценката на всички идентифицирани употреби са извършени правилно.

Освен това, ако вносителят или производителят на изделие може да изключи експозиция по време на нормални или разумно предвидими условия на употреба, включително изхвърляне, изискването за нотифициране не се прилага. В такива случаи производителят или вносителят трябва да предоставят подходящи инструкции на получателя на изделието. Освен това производителите и вносителите трябва да съхраняват тази документация на разположение в случай на евентуални правоприлагащи действия.

### 8.3.2 Останете подготвени

Независимо от вашата роля във веригата на доставки се препоръчва да се направи инвентаризация на вашата(ите) употреба(и) на веществата, които са в списъка на кандидатите, тъй като може да има други задължения, произтичащи от употребата им в изделия (вж. следната глава 8.3.3). Списъкът на кандидатите се актуализира редовно и актуализациите могат да бъдат проследени на уебсайта на ЕСНА<sup>111</sup>. Уебсайтът съдържа също така регистър на намеренията, съгласно който държавите членки и ЕСНА/Комисията могат да направят публично достояние намерението си да идентифицират дадено вещество като SVHC за включване в списъка на кандидатите.

### 8.3.3 Предаване на информация за изделия

Ако доставяте изделие, съдържащо вещество в списъка на кандидатите в концентрации в изделието от 0,1 или повече тегловни % (w/w), вие сте задължени да изпратите информация за безопасната употреба на получателите на изделието, което произвеждате (член 33 от REACH). Информацията включва като минимум името на SVHC в изделието. Тези получатели могат да бъдат други предприятия, които употребяват изделието, но също така търговци на дребно, които предоставят изделия на клиенти. По подобен начин вашият доставчик на изделие ще ви предостави информация дали изделието съдържа вещества от списъка на кандидатите в концентрации над 0,1 тегловни % (w/w). Това изискване все още се прилага и след като веществото е включено в приложение XIV.

Всички участници, производители на изделия, вносители или дистрибутори/търговци на дребно трябва да предоставят тази информация на клиентите при поискване, в срок от 45 дни и безплатно.

REACH не уточнява формат за предоставяне на информацията заедно с изделията. Трябва да изберете формат, който ще гарантира, че получателят може лесно да разбере информацията.

---

<sup>111</sup> На [echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list](http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list).

## Допълнение 1 Спазване на REACH за дистрибутори

Настоящото допълнение излага основните аспекти на регламента REACH, които се отнасят до дистрибуторите, включително търговците на дребно. Съгласно регламента REACH те не са потребители надолу по веригата. Преди четенето на това допълнение трябва да се консултирате с глава 2 от настоящото ръководство с цел да се установи дали ролята на **дистрибутор** или **търговец на дребно** съгласно REACH се отнася за вас.

### A1.1 Кратък преглед на REACH и дистрибуторите

**Дистрибутор** съгласно REACH е всяко физическо или юридическо лице, установено в рамките на ЕИП, включително търговец на дребно, което само съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или в смеси за трети страни<sup>112</sup> (вж. член 3, параграф 14 на REACH). Съгласно REACH **търговец на дребно** е участник, който продава вещества и смеси на частни клиенти и/или професионални потребители в магазини за продажба на дребно. Търговците на дребно са подгрупа на дистрибуторите. **Доставчиците на услуги за складиране**, които само съхраняват веществата или смесите за трети страни, са също така подгрупа на дистрибуторите. Дотолкова, доколкото тези участници не изпълняват никакви операции или дейности с тях, които да бъдат определени като „употреба“ съгласно REACH (както е посочено в таблица 8), задълженията им са ограничени до пренасочване на информация във веригата на доставки, както е описано в настоящата глава.

Важно е да се отбележи, че трябва да проверите внимателно собствената си роля. В действителност вие може да имате и други роли освен дистрибутор/продавач на дребно съгласно REACH. Най-честите допълнителни роли на един дистрибутор са:

- **Вносител** на вещества, смеси или изделия. В този случай е възможно да имате задължения да извършите регистрация, както и други задължения, свързани с вноса на вещества/смеси или изделия. Консултирайте се с *Ръководството за регистрация* и с *Ръководството за изискванията за веществата в изделия* за допълнителни подробности<sup>113</sup>.
- **Преупаковчик**, който прехвърля вещества или смеси от един контейнер в друг, е потребител надолу по веригата и като такъв трябва да изпълнява задълженията на потребител надолу по веригата съгласно REACH.
- Други роли на **потребителите надолу по веригата** ако, например, смесвате веществата с други химикали за производството на смес.

Целта на настоящата глава е да ви помогне да идентифицирате задълженията, свързани с конкретната ви роля като дистрибутор. За идентифициране на задълженията, свързани с други ваши възможни роли по REACH, трябва да се консултирате със съответното ръководство, както е посочено по-горе и с раздел 2 от настоящото ръководство. За да получите обща информация за целите и начина на функциониране на REACH, можете също да използвате приложението на REACH Navigator<sup>114</sup> или въвеждащата информация за REACH на уебсайта на ЕCHA<sup>115</sup>.

<sup>112</sup> Според определението в регламента REACH лице, което единствено съхранява и пуска на пазара изделия (т.е. нито вещества в самостоятелен вид, нито в смес) за трети страни не е дистрибутор.

<sup>113</sup> Всички документи, съдържащи насоки, и друг помощен материал, са на разположение в раздела „Помощ“ на уебсайта на ЕCHA на [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

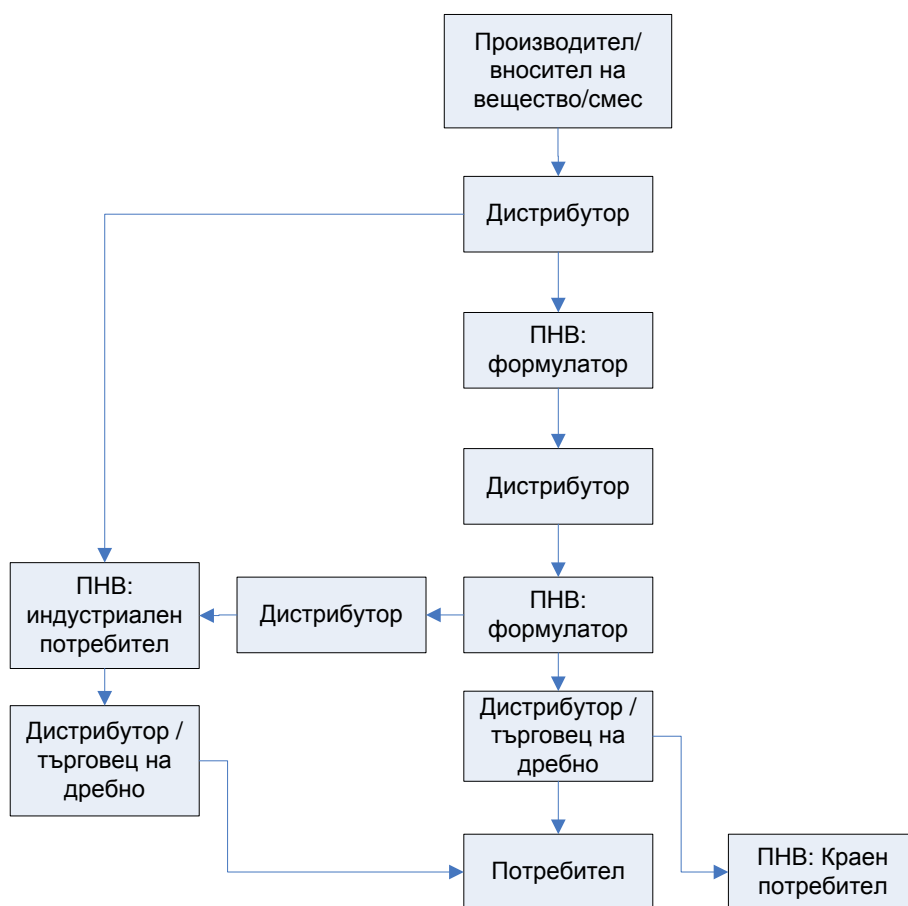
<sup>114</sup> Публикувано на [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

<sup>115</sup> [echa.europa.eu](http://echa.europa.eu).

## A1.2 Задължения за дистрибутори съгласно REACH

Като дистрибутор Ваше основно задължение съгласно REACH е да предавате информация за стоките, които разпространявате от един участник във веригата на доставки до друг. Това включва информационни листове за безопасност и смеси. Освен това се изисква предоставянето на определена информация за вещества, смеси или изделия в случаите, когато не се изисква информационен лист за безопасност.

Вие не сте потребител надолу по веригата на вещества/смеси съгласно REACH, но играете ключова роля по отношение на потока на информация по веригата на доставки. Възможно е да сте в пряк контакт с производителя/вносителя и с крайния потребител на дадено вещество/смес, но веригата на доставки може също така да се състои от няколко участника, в която вие в качеството си на дистрибутор да сте поставени между двама потребители надолу по веригата в дадена верига. Фигура 9 илюстрира по опростен начин възможната роля на дистрибуторите във веригата на доставки. По принцип вашата роля е сходна с тази от преди въвеждането на REACH. Затова предишният ви опит и методи за предоставяне на информация по веригата на доставки могат да бъдат използвани и в рамките на REACH.



Фигура 9 Дистрибуторът и веригата на доставки

Съобщаването на информация нагоре и надолу по веригата на доставки е критична точка за успеха на REACH и дистрибуторът представлява основна връзка между доставчиците и потребителите надолу по веригата в много вериги на доставки. Можете да решите дали е необходимо да започнете проактивно съобщаване на информация между производител или вносител на вещества и вашите клиенти, които в много случаи ще бъдат потребители надолу по веригата. Потребителят надолу по веригата може да бъде формулатор на смеси,

както и краен потребител на вещества и смеси, и може да се наложи да общува с доставчика поради различни причини. В такъв случай като дистрибутор имате задължението да предадете искането за допълнителна информация от вашия клиент на вашия доставчик и да предадете отговора на доставчика на същия клиент (т. на потребителя надолу по веригата). Това е възможно, например, в следните случаи:

- формулатор или краен потребител на вещества или смеси, т.е. потребителят надолу по веригата, желае, което е негово право, да запознае своя доставчик с дадена употреба в писмен вид с цел тя да стане негова идентифицирана употреба;
- потребителят надолу по веригата предоставя описание на своята(ите) употреба(и) в писмен вид на доставчика, за да го подкрепи в подготовката на регистрационното досие;
- потребителят надолу по веригата може също да реши да изготви своя собствена оценка за безопасност на химичното вещество за своята(ите) употреба(и) и/или за употребата(ите) на дадено вещество или смес на клиентите си (както е описано в глава 5). Възможно е в такъв случай потребителят надолу по веригата да не може да изготви своя собствена оценка за безопасност на химичното вещество въз основа на информацията в предоставените му информационен лист за безопасност или сценарий на експозиция; той може да се нуждае от допълнителна информация от доставчика, например за опасните свойства на дадено вещество или за оценка на експозицията.

В зависимост от ситуацията видът на информацията, която вие като дистрибутор е възможно да се наложи да предадете, може да включва следното:

- Информация, свързана с идентифицирането на употреби или от производители/вносители към потребители надолу по веригата под формата на въпросници, или от потребители надолу по веригата към доставчици, например под формата на стандартни кратки общи описания на употреба.
- Информацията за здравето и безопасността, за възможните опасности и рискове от вашия продукт нагоре и надолу по веригата на доставки. Вие имате задължението да предадете получената от доставчика информация за опасностите и безопасната работа на вашите клиенти. Това може да включва информационния лист за безопасност<sup>116</sup> (със или без сценарий на експозиция), ако е необходимо. Освен това може да се наложи да предадете информация относно издаването на разрешения или ограничения, които се прилагат за дадено вещество.
- Информация, която да позволи безопасна употреба на дадено изделие за вашия клиент, когато то съдържа повече от 0,1 тегловни % (w/w) SVHC, включени в списъка на кандидатите.
- Конкретни искания за информация от потребителя надолу по веригата за доставчика, ако потребителят надолу по веригата иска да изготви ДБХВ на ПНВ.
- Нова информация относно опасните свойства или относно целесъобразността на мерките за управление на риска от потребителите надолу по веригата за доставчиците.

Може да се наложи да документирате факта, че сте поискали информация от вашия доставчик и сте съобщили предоставената ви информация още по-надолу по веригата на

---

<sup>116</sup> Дистрибуторът може да предостави информационния лист за безопасност и сценария на експозиция на националния език и приспособена към специфичните национални правила. Той може също да добави своя собствена информация в раздел 1 на информационния лист за безопасност, напр. номер за спешни случаи. Вижте също така Таблица 16 Поток на информацията по веригата на доставки

доставки и обратно. Затова е препоръчително да изпращате исканията до доставчиците и информацията до клиентите в писмен вид на хартиен или на електронен носител. Можете да опишете и да включите в системата си за осигуряване на качеството процедури за съобщаване на информация и управление на документацията във връзка със задълженията си по REACH.

Освен това можете да обърнете внимание, че дистрибуторът трябва да поддържа информация за дадено вещество в самостоятелен вид или в смес най-малко за 10 години след последната доставка на това вещество или смес (член 36 от REACH).

Примери за информацията, която сте задължени да предавате нагоре и надолу по веригата на доставки, са дадени в таблица 16.

**Таблица 16 Поток на информацията по веригата на доставки**<sup>117</sup>

Относно	Вид на получената информация	Вид информация, която трябва да бъде предадена	Забележки
<b>Подготвителни дейности</b>			
Производител/вносител преди регистрацията на дадено вещество	Въпросници от доставчици на вещества/смеси, свързани с идентифицирането на употреба(и), включително работните условия на употреба(и).	Отговори на въпросници от доставчици.	Подготвителните действия преди регистрацията на дадено вещество могат да включват идентифицирани употреби и условия на употреба. Очаква се подготвителните действия да се проведат в рамките на 11-годишния период, през който трябва да бъдат регистрирани всички съществуващи вещества в количества от или над 1 тон на година за всеки производител/вносител.
Подготвителни действия на потребител надолу по веригата и искане дадена употреба да бъде идентифицирана <sup>118</sup>	Отговори на въпроси от доставчици и допълнителни въпроси за изясняване на условията на употреба.	Информация за употребите на дадено вещество в самостоятелен вид, в смеси и в изделия, евентуално придружени с искане дадена употреба да бъде идентифицирана, с цел включването ѝ в регистрацията на производителя/вносителя.	Подготвителните действия да се проведат в рамките на 11-годишния период, през който трябва да бъдат регистрирани всички съществуващи вещества в количества от или над 1 тон на година за всеки производител/вносител.
<b>Информационен лист за безопасност и друга информация за вещества и смеси</b>			
Информационен лист за безопасност и свързана с него информация	Информационен лист за безопасност със или без сценарий(и) на експозиция.	Нова информация за опасните свойства, информация, поставяща под въпрос адекватността на мерките за управление на риска и исканията за съответстващ на REACH информационен лист за безопасност, ако такъв не е получен в необходимия срок <sup>119</sup> ..	Информационните листове за безопасност трябва да бъдат предадени на потребителя надолу по веригата. Те трябва да бъдат на националния език и да включват специфични национални разпоредби, напр. относно здравето на работниците.

<sup>117</sup> Таблицата илюстрира общи примери на типовете информация, която може да се обменя по веригата на доставки.

<sup>118</sup> Виж глава 3 от настоящото ръководство.

<sup>119</sup> Вж. глава 6 от настоящото ръководство.

			Новата информация за опасностите и информацията, поставяща под въпрос препоръчаните мерки за управление на риска, трябва да бъде предавана.
Информационен лист за безопасност за смеси и ДБХВ на ПНВ за вещество <sup>120</sup>	Предоставяне на информация за изготвяне на информационен лист за безопасност за смес по искане на потребител надолу по веригата.	Искания за допълнителна информация за вещество, необходима за създаване на ДБХВ на ПНВ.  Искания за информационен лист за безопасност в случаите, в които концентрацията на опасни вещества в смес е над праговата стойност за предоставяне на информационен лист за безопасност <sup>121</sup> ..	Ако даден клиент създава ДБХВ на ПНВ за вещество в самостоятелен вид или в смес, той може да поиска информация за опасностите от веществото. Можете да получите искания от клиенти за информационни листове за безопасност за неклассифицирани смеси. Трябва да предоставите такъв, ако се съдържат опасни вещества над праговите стойности по член 31, параграф 3 от REACH.
Информация по веригата на доставки в случаите, когато не се изисква информационен лист за безопасност	Информация: - за вещество, подлежащо на разрешаване или ограничаване. - необходима за идентифициране на адекватни мерки за управление на риска.	Информация: - за вещество, подлежащо на разрешаване или ограничаване. - необходима за идентифициране на адекватни мерки за управление на риска.	Дори ако не се изисква информационен лист за безопасност, можете да получите и предадете информацията от доставчика съгласно член 32 от REACH. Така например неклассифицирана смес може да съдържа вещество, подлежащо на разрешаване под пределните концентрации, посочени в член 31, параграф 3 на REACH. В такъв случай доставчикът трябва да изпрати тази информация заедно с регистрационния номер (и номера на разрешението) и с всяка друга информация, необходима за безопасната употреба на сместа.
Информация за потребители	Информация за: - класификацията,	Информация за: - класификацията, като	Класифицираните вещества или смеси за

<sup>120</sup> Вж. глави 5 и 7 от настоящото ръководство.

<sup>121</sup> Член 31, параграф 3 в: Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (REACH)

	като минимум. - трябва да бъде включена и препоръка за безопасни условия на употреба.	минимум. - трябва да бъде включена и препоръка за безопасни условия на употреба.	масовия потребител не изискват информационен лист за безопасност, ако е предоставена достатъчна документация за осигуряване на безопасна употреба.
<b>Разрешаване/ограничаване</b> <sup>122</sup>			
Информация по веригата на доставки за SVHC	Въпроси от доставчици за употребата(ите) на „вещество, пораждащо сериозно безпокойство“, в самостоятелен вид или в смеси.	Отговори на въпроси от доставчици за употребата(ите), но също и на въпроси от потребителя надолу по веригата за концентрацията на веществата в смеси (и изделия).	За вещества, (за които се очаква да станат) предмет на разрешаване/ограничаване, може да се очаква съобщаване на информацията в двете посоки. Това може да се очаква, когато веществата са включени в списъка на кандидатите
<b>Информация за веществата в изделията</b> <sup>123</sup> (член 33 от REACH)			
Информация по веригата на доставки за изделия	За изделия с вещество в списъка на кандидатите, присъстващо в концентрация > 0,1 тегловни %: - Налична информация за безопасна употреба на изделията. Наименование на веществото като минимум.	Потребителят надолу по веригата може да поиска информация за съдържанието на „вещества, пораждащи сериозно безпокойство“ в изделия.	Трябва да предадете информацията от вашия доставчик на изделие на вашите клиенти (потребители надолу по веригата и дистрибутори/търговци на дребно). Освен това трябва да предадете и всички искания нагоре по веригата.
Информация за потребители на изделия	За изделия с вещество в списъка на кандидатите, присъстващо в концентрация от 0,1 тегловни % или повече: - Налична информация за безопасна употреба на изделията. Наименование на веществото като минимум.	Искания от потребител относно изделие, което съдържа „вещество, пораждащо сериозно безпокойство“.	Ако получите искане от потребител, трябва да му предоставите информация безплатно в срок от 45 дни след получаване на искането.

<sup>122</sup> Вж. глава 8 на настоящото ръководство за повече информация за съответствие за потребителите надолу по веригата за разрешаване и ограничения.

<sup>123</sup> Вж. глава 8 на настоящото ръководство и *Ръководството за изискванията за веществата в изделия* за по-подробна информация.

## Допълнение 2 Скалиране

**Бележка:** Настоящото допълнение е главно адресирано до регистрантите и потребителите надолу по веригата, които са изготвили ДБХВ на ПНВ, но не са регистранти на веществото.

Сценарият на експозиция може да бъде описан гъвкаво с различни комбинации от работни условия (РУ) и мерки за управление на риска (МУР). Ако изчислените нива на експозиция се основават на препоръчителните или дори на по-строги работни условия и мерки за управление на риска, потребителят надолу по веригата не трябва да прави никакви допълнителни проверки. Въпреки това поради факта, че не всички параметри работят в една и съща посока, може да има случаи, когато въз основа на промяната на РУ/МУР да бъде необходима допълнителна проверка. Ако в информационните листове за безопасност доставчикът е представил варианти за скалиране, потребителят надолу по веригата може да използва скалиране, за да провери дали неговото съчетание на работни условия и мерки за управление на риска (различни от комбинацията, предложена в сценария на експозиция, получен от доставчика) все още може да доведе до най-малко същото ниво на контрол на рисковете. По този начин, като прилагат скалиране, потребителите надолу по веригата не разработват нови сценарии на експозиция със същите уравнения, а изчисляват дали положението им е в границите на сценария на експозиция, описан от доставчика. Важно е да се спомене, че вариантите за скалиране могат да бъдат предоставени само от регистранти или доставчици на химикали, които са подготвили ДБХВ и ако регистрантът (или доставчикът, подготвящ ДБХВ) е използвал инструмент за оценка на експозицията в тяхната оценка. Скалирането не е възможно, ако доставчикът е обосновал своята оценка на данни на измерената експозиция. в този случай оценката не се основава на модел и не може да бъде получена формула за скалиране. Само тези, които са поели задължение за оценка за безопасност на химичното вещество и са изготвили ДБХВ могат да знаят до каква степен условията на употреба на потребителите надолу по веригата могат да бъдат обхванати от сценария на експозиция, който те са разработили като част от своята оценка. При оценка на експозицията на вещество за специфична употреба регистрантите (или други доставчици, изготвящи ДБХВ) вземат предвид множество фактори, които са извън специфичните условия на такава употреба (например въздействие върху околната среда на регионално равнище, експозиция на потребителите от множество източници, работници, изложени на едно и също вещество в различни дейности, работници, изложени на множество вещества по време на работната им смяна и др.). По тази причина регистрантите (или други доставчици, изготвящи ДБХВ) понякога могат да се идентифицират и препоръчват работни условия и мерки за управление на риска, водещи до нива на експозиция, които може да се видят като „много консервативни“ за специфична употреба, но които могат да бъдат оправдани от по-широки съображения, докладвани в ДБХВ, но не са известни на потребителите надолу по веригата.

Вариантите за скалиране, определени от регистрантите (или от други доставчици, изготвящи ДБХВ) трябва да бъдат лесни за прилагане от потребителите надолу по веригата. Скалирането се ограничава до прости изчисления с цел да се докаже, че вариациите в някои параметри се компенсират от вариации в други параметри, за да се гарантира, че достигнатото ниво на експозиция (от прилагането на условия на потребителите надолу по веригата) е същото или по-ниско от нивото на експозиция в резултат от стриктното прилагане на сценария на експозиция, получен от доставчиците. Потребителите надолу по веригата трябва да могат да прилагат скалиране и да разчитат на опростения резултат от метода на скалиране, за да разберат дали техните условия са обхванати от сценария на експозиция. Ако потребител надолу по веригата заключи, че прилагането на възможности за скалиране не е достатъчно, трябва да докаже, че неговите условия на употреба са обхванати от сценария на експозиция и че е необходима по-нататъшна оценка, той може да осигури достатъчно информация, за да позволи на производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, предоставил веществото, да подготви сценарий на експозиция за неговата употреба (член 37, параграф 2). Ако ПНВ



не желае да оповести употребата, сценарият трябва да се изготви от ДБХВ на ПНВ или да се направи проверка за други възможности (вж. глава 4.4 на настоящото ръководство).

## A2.1 Граници на скалиране

Сценарият на експозиция представлява набор от условия на употреба, които трябва да бъдат изпълнени от потребителите надолу по веригата, за да се гарантира, че дадено вещество се употребява безопасно. Това означава, че ако тези условия са изпълнени от потребител надолу по веригата, нивата на експозиция на веществото по време на употребата му няма да генерират неблагоприятни ефекти върху хората (т.е. работниците и потребителите) и околната среда. В този случай сценарият на експозиция „обхваща“ употребата и никакви допълнителни действия не са необходими от потребителя надолу по веригата (за допълнителна информация относно изграждането на сценария на експозиция и определянето на безопасна употреба вижте „Ръководството относно ИИ/ОБХВ , Част Г,“).

Ако вместо това едно или повече условия на употреба на площадката на потребителя надолу по веригата надвишава пределните стойности, определени в сценария на експозиция, нивата на експозиция на веществото могат да бъдат по-високи от нивата, получени чрез прилагане на условията, определени в сценария на експозиция.

Ако случаят е такъв, условията на употреба от потребителите надолу по веригата трябва да се разглеждат извън границите на сценария на експозиция.

Ако вариантите за скалиране са предоставени в информационния лист за безопасност, потребителите надолу по веригата могат да използват метода за скалиране за проверка на нивата на експозиция в резултат от прилагането на техните условия на употреба.

Следните принципи трябва да бъдат взети под внимание, когато се прилага скалиране:

- Скалиране не може да се използва от потребители надолу по веригата, за да се оправдаят условия на употреба, водещи до нива на експозиция над нивата на експозиция в резултат от прилагането на условията на сценария на експозиция;
- Чрез прилагането на скалиране на околната среда потребителите надолу по веригата трябва да се уверят, че количеството на веществото, отделяно в околната среда/ време (степен на отделяне) не надвишават степента на отделяне, получена чрез прилагане на СЕ, получен от доставчика.

Трябва да се отбележи, че по принцип скалирането има ограничен обхват на приложение. За да се разбере защо това е така, освен даденото обяснение трябва да се вземат предвид и следните допълнителни съображения:

1. **Тълкуване на законовите изисквания.** Член 37, параграф 4, буква г) на REACH изисква потребителите надолу по веригата да не трябва да изготвят ДБХВ, ако прилагат и препоръчват **като минимум** условията, които са им съобщени в сценария на експозиция, получен от техните доставчици.
2. **Надеждност на информацията в доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).** Информацията в СЕ, приложени към информационните листове за безопасност, съответства на информацията в доклада за безопасност на химичното вещество, който е ключов елемент на регистрационното досие. ЕСНА разглежда информацията, съдържаща се в ДБХВ, като основен източник на информация, която е необходима за другите процеси по REACH (напр. разрешение, оценка на вещество, ограничения и др...).

## A2.2 Дефиниране на възможностите за скалиране

С цел да се определят конкретни възможности за скалиране, които трябва да бъдат съобщени на потребителите надолу по веригата, регистрантите (или други доставчици, изготвящи ДБХВ) трябва да установят, дали скалиране може да се прилага към условията, описани в сценария на експозиция, и ако това е така, да определят границите, които не могат да бъдат превишени чрез скалиране, за да се гарантира, че произтичащите нива на експозиция (след прилагане на скалиране) не се увеличават.

За всеки съответен път на експозиция регистрантът (или другите доставчици, изготвящи ДБХВ) трябва да:

### Стъпка 1

Определи набор от работни условия и мерки за управление на риска (ключови детерминанти на експозицията) или интегративни параметри (напр. фактор за отделяне в околната среда) за които може да се докаже управление на риска за пътя на експозиция. Това е набор от работни условия и мерки за управление на риска, които трябва да бъдат съобщавани в сценария на експозиция.

### Стъпка 2

Уверете се, че коефициентът на характеристиката на риска ( $RCR_{CE}$ ) и/или нивата на експозиция/отделяне са съобщени в раздел 3 на сценария на експозиция (вж. *Ръководство относно ИИ/ОБХВ Част Г „изграждане на сценарий на експозиция“*<sup>124</sup>) или са оповестени чрез други подходящи средства. Получаването на RCRs е описано в част Д на *Ръководство относно ИИ/ОБХВ*.

### Стъпка 3

За всеки един от съответните ключови фактори, които има вероятност да се различават по отношение на ситуациите на действителна употреба, вземете предвид дали употребата на скалиране е от значение или дали може да бъде разгледана по-широка гама от условия. Ако например получените нива на експозиция са доста под пределните стойности (ако има такива) и ако се очаква те да бъдат под пределните стойности за всякакви разумни стойности на РУ/МУР, няма причина за скалиране (напр. веществото обикновено се употребява в концентрация < 25 % за <4 часа/смяна на промишлените площадки. Никаква специфична мярка за управление на риска не е необходима за контролиране на експозицията на работниците. Ако очакваните нива на експозиция за употребата на същото вещество в чисто състояние за > 4 часа /смяна са все още под пределните стойности, можете да помислите да издадете сценарий на експозиция с този набор от условия, вместо да предлагате скалиране като вариант). В този случай сценарият на експозиция би могъл да бъде описан с по-широк набор от работни условия и мерки за управление на риска, които гарантират контрола на рисковете и позволяват междувременно по-голяма гъвкавост на ниво потребител надолу по веригата.

- Направете списък с всички фактори, посочени в сценария на експозиция, за разглеждания път на експозиция и целева група. На ниво „Първи порядък“ обикновено за скалиране ще се използват следните детерминанти:
  - работници: продължителност на експозицията, концентрация на активност, ефективност на МУР, използвано количество;
  - потребител: концентрация/количество;

---

<sup>124</sup>

[echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

- околна среда: количество на година/на ден на емисиите, брой на дните на емисиите, фракции на отделяне/ефективност на МУР<sup>125</sup> ..
- Направете списък на работните условия и мерките за управление на риска, които е вероятно да бъдат различни от ситуациите на действителната употреба.
- Идентифицирайте параметрите на скалиране. Тези параметри трябва да бъдат избрани сред детерминантите, работещи като входните параметри на инструмента, който се използва за оценка на експозицията. Дефинирайте метода, който трябва да се използва за скалиране за целевата група и пътя на експозиция. Методът трябва да се основава на метода, използван от доставчика: той може да бъде наличният инструмент от „Първи порядък“, алгоритъм или инструмент от по-висок порядък. Инструментът за оценка на експозицията („Първи порядък“ или инструмент от по-висок порядък) може да се използва от потребителите надолу по веригата за скалиране при положение, че той е обществено достъпен и също така е надежден за неекспертни потребители. Регистрантът следва също да използва сценария на експозиция, за да съобщава входните параметри, необходими за изчисленията.
- Намерете обхвата, в който РУ/МУР могат да варират. Тези диапазони се определят от възможността да докажете, че:
  - произтичащите нива на експозиция не превишават нивата на сценария на експозиция;
  - регионалната концентрация в околната среда няма да бъде засегната;
  - използваните за скалиране РУ/МУР са независими едни от други; и
  - основните предположения за извеждането на ниво на експозиция все още са валидни.
- В процеса на намиране и избор на обхвата се включват анализ на несигурността на заключенията (вж. глава R. 19 на *Ръководството относно ИИ/ОБХВ*<sup>126</sup> за подробности за това как да се направи анализ на несигурността).
- Ако един и същ определящ фактор е от значение за други видове експозиция, уверете се, че посочвате приложимия диапазон, който се отнася за всички пътища на експозиция.
- Проверете и документирайте в ДБХВ, че предложеният механизъм на скалиране е валиден, т.е. доказано е управление на рисковете и нивата на експозиция на сценария на експозиция не са превишени.

#### Стъпка 4

Съобщете метода и детерминантите в сценария на експозиция.

---

<sup>125</sup> Важно за оценката на експозицията на околната среда са цялостните фракции на отделяне. Те могат да се състоят от два фактора: един фактор, отчитащ фракцията на отделяне, ако не се въвежда намаляване ( $f_1$ ) и един фактор, отчитащ ефективността на намаляване ( $f_2$ ). Общият фактор на отделяне тогава ще бъде  $f_1 \cdot (1 - f_2)$  или ако  $f_2$  се изразява като процент:  $f_1 \cdot (100 - f_2)$ .

<sup>126</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Сценарият на експозиция следва да съдържа метод на скалиране (напр. алгоритъм, връзка или препратка към интернет-базиран инструмент или позоваване на същия инструмент, който се използва за оценка на експозицията), параметри, които могат да се скалират, и диапазони, за които може да се използва скалиране. Вариант за скалиране трябва да бъде съобщен в раздел 4 на сценария на експозиция.

Потребителите надолу по веригата може да използват различни МУР от тези, които са посочени в раздел 2 на сценария на експозиция, в случай че в СЕ изрично са посочени алтернативни мерки като част от вариантите за скалиране (напр. в раздел 4).

Нещо повече, трябва ясно да бъдат съобщени инструкции за това как да използвате инструментите за скалиране и диапазоните за детерминантите.

### **A2.3      Методологии, които следва да се използват за скалиране**

Прост метод за изчисляване дали едно условие, т.е. ключов фактор на експозиция, компенсира друго може да се приложи в случаите, когато връзката между съответните детерминанти на експозиция и произтичащите нива на експозиция (и по този начин RCR) е линейна. След това факторът, описващ разликата между реалните условия и тези, които са определени в сценария на експозиция, могат да бъдат получени и сравнени с компенсиращите фактори за други детерминанти. Когато се прилага линейно скалиране, потребителят надолу по веригата може да провери съответствието чрез умножаване или разделяне със съотношенията между действителната стойност на РУ и предписаната стойност на ОС в сценария на експозиция.

Основното предположение за линейна връзка между детерминанта на експозицията и нивото на експозиция не може да се използва за качествени ОС, например физическото състояние на дадена смес (течно, твърдо или газообразно). Също така, ако съответните параметри са взаимосвързани, например обхваната площ и използвано количество (съответстващо например за повърхностно покритие), линейно изчисление не може да се използва.

Линейните връзки между детерминантите и нивото на експозиция често са валидни само за малки изменения на променливата. Прилагането на правилото за по-голям диапазон на променливите изисква предположението за линейност да е действително валидно. Така че когато за сценария на експозиция се използва линейното скалиране, диапазоните за детерминантите, при които предположението за линейност между детерминантата и нивото на експозиция все още се прилага, трябва да бъдат посочени в сценария на експозиция от доставчика.

В заключение, може да се обмисли прилагане на линейното скалиране за увеличаване на гъвкавостта, но в такъв случай трябва да бъде ясно, че линейните или други връзки между променливите трябва да бъдат обосновани и че на практика се отчита достатъчен предел на променливост в резултат на експозицията. Когато прилагате правилото за по-големи промени на стойностите за променливите, важно е да се знае, че линейността е наистина приложима. Това изисква по-специалната употреба на линейното скалиране да бъде добре документирана в доклада за безопасност на химичното вещество и се основава на приети алгоритми за оценка на експозицията (напр. идващи от едни и същи уравнения, които съставляват инструментите от „първи порядък“). Освен това, изисква се линейното скалиране да бъде добре описано в сценария на експозиция, както и съответните граници, които се прилагат.

В допълнение към простия линейен алгоритъм на регистранта (или други доставчици, изготвящи ДБХВ на ПНВ) може да изготви инструмент, който да позволява на потребителя надолу по веригата да провери своята собствена употреба. Такъв инструмент може да има формата на алгоритъм, обикновени таблици за справка, excel лист, база данни или уеб-базиран инструмент (напр. предоставен от промишлени асоциации). Той може също така да е инструментът на експозиция, който регистрантът е използвал за изчисления на експозицията, например ECETOC TRA и EUSES (в допълнение към специфичния

инструмент, който трябва да се използва за скалиране, регистрантът, или други доставчици, изготвящи ДБХВ на ПНВ, трябва също така да комуникират чрез сценария на експозиция, входните параметри, които могат да се използват за изчисленията и диапазоните, за които може да се използва скалиране (вж. раздел А.2.2 на настоящото ръководство).

Промишлените асоциации са предоставили някои уеб-базирани инструменти за скалиране за потребителите надолу по веригата (напр. формулаторите). Тези инструменти позволяват на потребителите надолу по веригата да проверят дали въз основа на техните познания за процесите, в които се използват техните продукти, сценарият на експозиция, посочен от производителите на веществото, е подходящ за осигуряване на контрол на риска или са необходими модификации. Потребителите надолу по веригата могат да използват тези инструменти, за да проверят дали те работят в рамките на условията на употреба за управление на риска по начина, предписан от техните доставчици, или дали трябва да променят някои параметри в оценката на експозицията, за да демонстрират управление на рисковете (по-реалистични оценки на експозицията).

Информация за тези инструменти е достъпна на уеб сайтовете на големите секторни организации на потребители надолу по веригата.

### **Допълнение 3 Основен принцип за избор на информация, която трябва да се съобщава със смесите**

Глава 7.2.2 очерта възможните подходи при идентифициране на информацията, която трябва да се съобщава надолу по веригата. Целта е да се изберат работните условия и мерките за управление на риска, които следва да се прилагат за защита на хората и околната среда, когато се употребява сместа.

Методологиите, които подкрепят формулаторите, предприемащи този процес, не са описани в настоящото ръководство. Въпреки това, концепциите, които стоят в основата на методологиите, са представени в таблица 17. Тези принципи могат да помогнат за идентифициране на факторите, които трябва да се вземат предвид при избора на съответната информация от сценариите на експозиция, за да се комуникира надолу по веригата със сместа. Използваният подход може да се променя, за да отговаря на потребностите на различните потребители.

Принципите са представени в три раздела: общ, здравето на човека (токсикологичен) и екотоксикологичен. Те са изброени в приблизителен ред на нарастваща „сложност“. Прости ситуации са близо до началото на съответния раздел в таблицата. Редки и сложни случаи, изискващи по-подробна оценка, са представени в края на разделите. Представените примери са често опростяване на реално срещаните ситуации, но са предназначени за илюстриране на принципа. Предложеното решение може да се прилага само за някои сценарии, като за работници или промишлени обекти.

Принципите не са препоръчителни. Всеки принцип не се прилага за всяка смес и във всяка ситуация. За сложни случаи се изисква експертно становище за всеки конкретен случай. Обща насока е, че в случаите, когато няма взаимодействие между веществата, въздействието върху здравето на човека и околната среда от експозиция на дадена смес може да зависи от опасните свойства или на цялата смес (напр. за дразнене на кожата и очите) или на отделните съставни вещества (напр. за CMR вещества).

За въздействията върху околната среда, трябва да се има предвид, че отделните вещества могат да имат различни съдби в околната среда и да проявяват своите ефекти в различни компоненти на околната среда. Въздействията върху околната среда на агрегирани и синергични въздействия обикновено не се вземат под внимание от формулаторите.

Когато дадено вещество е класифицирано като опасно по отношение на физико-химичните свойства, съответната информация, която да даде възможност за вземане на подходящи контролни мерки, е предвидена в раздел 9 на информационния лист за безопасност.

Таблица 17 Основни принципи за избор на съответната информация от сценарии на експозиция, която да се съобщава за смеси

Реф. №	Принцип	Пример (две вещества А и Б) / коментар
<b>Общи съображения</b>		
1	Опростен подход може да бъде адекватен. Ако МУР за отделните вещества са еднакви или подобни, те могат да бъдат причислени към смесите за едни и същи РУ, като се вземе под внимание всеки ефект поради адитивност и/или концентрация.	Вещество А изисква локална смукателна вентилация (ЛСВ) (90 % ефективност) за дадено работно условие (ОС) (концентр. 15 %, продължителност >4 часа). Вещество Б изисква засилена обща вентилация (70 % ефективност) за едни и същи работни условия (РУ). МСВ с 90 % ефективност се идентифицира за смес АВ, съответстваща на по-ниското ниво на експозиция.
2	Ако МУР за отделните съставни вещества се различават, МУР за сместа може да се получи, като се използват най-строги МУР, препоръчвани за всеки път на експозиция за отделните вещества на сместа, за същите ОС. Това е подход на „най-лошия случай“. Той е прост и консервативен метод, който може да бъде подходящ в някои ситуации. Въпреки това, препоръчаните МУР не трябва да бъдат свръхпредпазни или неосъществими.	Вещество А изисква МСВ (90 % ефективност). Вещество Б изисква ръкавици (80 % ефективност). Ако се приеме, че РУ за двете вещества са изравнени, така че да бъдат едни и същи, МУР за сместа АВ ще бъде комбинация от МУР за веществото, пораждащо риска при вдишване (МСВ) и МУР за веществото, пораждащо кожния риск (ръкавици), а именно МСВ с 90 % ефективност и ръкавици с 80 % ефективност.
3	Изборът на МУР въз основа на информацията в СЕ за веществата трябва да бъде съвместим с класификацията на сместа и препоръките за безопасност, получени от тази класификация. Следователно окончателните МУР, избрани за сместа, винаги трябва да се сравняват с информацията относно класифицирането и етикетирането.	За смес АВ, МУР, избрани от СЕ, зависят от вида на извършваната дейност. За дългосрочна експозиция е посочена всяка една употреба в затворени системи или употребата на ЛСВ. За краткосрочни експозиции е посочена употребата на RPE.  Сместа АВ е класифицирана като респираторен сенсibiliзатор с препоръка за безопасност P261: (Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли). Избраните МУР се сравняват с информацията за класифициране и етикетиране. Заключение е, че няма конфликт между препоръчаните мерки от СЕ и класификацията.

<b>Опасности за здравето на човека (токсикологични опасности)</b>		
<b>4</b>	Когато сместа е класифицирана като опасна по отношение на токсикологичните свойства, класификацията на сместа трябва да се изравни с избора на ОС и МУР за подходящо контролиране на риска от употребата на сместа в повечето случаи. Обикновено нови проучвания с животни не трябва да се извършват.	Сместа АБ се класифицира като кожен дразнител (на базата на концентрация на дразнещ компонент). За употреба с дългосрочна експозиция се предлага затворена система, докато за краткосрочна експозиция, като прехвърляне, са определени или предпазни ръкавици за употреба от потребителите, или избягване на контакт с кожата. Това е съгласно класификацията
<b>5</b>	Трябва да се вземат под внимание известни взаимодействия и комбинирани ефекти между веществата. Ако класифицирането на сместа за дадена крайна точка се различава от това на класификацията на веществата, това показва, че токсичността на (едно от) веществата може да бъде ограничена или намалена от други вещества в сместа. Това е сигнал за справяне с този въпрос при оценка на риска и вземането на решение за МУР.	Примери на взаимодействия и комбинирани ефекти са: (i) Когато химичните свойства са засегнати (напр. рН на сместа). (ii) Когато биологичните свойства са засегнати (например един компонент може да повиши кожната абсорбция на втория компонент). (iii) Когато повече от едно от вещество действа върху същия целеви орган (напр. органични разтворители на централната нервна система).
<b>6</b>	За смеси, съдържащи вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията (CMR) или сенсibiliзиращи агенти (кожни или респираторни) дори в концентрации под граничната точка за класификация, условията на употреба на сместа трябва да вземат предвид рисковете за здравето на човека от CMR или сенсibiliзиращите вещества: рисковете трябва да бъдат сведени до минимум. Следователно оценката на риска и препоръките, свързани с безопасната употреба на сместа, трябва да се основават на самите съставни вещества, присъстващи под точката на прекъсване за класификация.	Вещество А е категория 1Б канцероген. Вещество Б не е класифицирано. Сместа АБ съдържа < 0,1 % от вещество А, и следователно не е класифицирана като канцероген. Въпреки това трябва да бъде преразгледана необходимостта от включване на МУР, препоръчвани за вещество А, като част от МУР за сместа.
<b>Екотоксикологични опасности</b>		
<b>7</b>	Рискът за околната среда произтича от отделянето на сместа в един или повече от компонентите на околната среда – въздух, вода и почва. Класификацията по отношение на екотоксикологичните свойства се отнася само за въздействия върху водната (пелагична) компонента. МУР следва да обхващат всички емисии и рискове за околната среда.	Макар че дадена смес не е класифицирана по отношение на опасностите във водната (пелагична) среда, може все още да има риск за другите компоненти, като утайките и почвата.



<b>8</b>	Последиците върху околната среда от експозицията на дадена смес може да зависят от опасните свойства на цялата смес или на отделните съставни вещества. За емисии във водата и почвата първата стъпка е да се определят моделите на освобождаване в околната среда, приложими за употребите на сместа, по-специално дали компонентите на околната среда са изложени на неразредената смес в самостоятелен вид или само на някой компонент.	Например, при употребата на открито на биоцид с вещество А и Б, почвата и/или водата е пряко изложена на неразредената смес. Всяко взаимодействие между А и Б е от голямо значение. И обратното, за смес АБ, която се отделя през пречиствателна станция за отпадни води (WWTP), сместа е разредена, вещество А може, например, да остане във водата, а вещество Б може да отиде в утайките (или почвата чрез прилагане на утайки от отпадъчни води). Следователно, компонентите на околната среда са изложени на единични елементи, които се отделят след пречистване на отпадните води. Оригиналната смес вече не съществува в околната среда.
<b>9</b>	Съдбата на веществата в дадена смес може да е различна в околната среда и те да проявяват своите ефекти в различни компоненти на околната среда.	За смес А+Б, отделена през WWTP, вещество А може да остане във водния компонент, а вещество Б може да бъде уловено в утайката.
<b>10</b>	Известни взаимодействия и комбинирани ефекти между веществата трябва да се вземат под внимание, тъй като това може да промени ефикасността и приложимостта на МУР в сравнение с веществото в самостоятелен вид. Тези взаимодействия трябва да бъдат внимателно разгледани, когато МУР, предложени за различните компоненти, са предложени и за цялата смес.	Например, ако разтворимостта на вещество А се увеличава от вещество Б, разтворител, по време на обработката на водата седиментацията може да бъде предотвратена.
<b>11</b>	Когато физико-химичните свойства и/или съдбата на компонентите на сместа в околната среда са много различни, ефективността на МУР също може да се различава за всеки компонент. Това може да доведе до различни модели на отделяне за всеки компонент, така че съставът на отделената смес да се различава от този на продаваната на пазара смес.	Например, вещества А и Б имат различни физико-химични свойства и ефективността на МУР е 90 % и 10 % съответно за вещество А и Б. Ако формулираната смес съдържа А+Б по 50 % всяко, сместа, отделяна в околната среда, е 5 % от вещество А и 95 % от вещество Б.
<b>12</b>	Смеси от вещества с PBT или vPvB свойства се разглеждат на основата на отделното вещество. РУ и МУР за сместа трябва да гарантират свеждането до минимум на отделяне в околната среда (и следователно здравето на човека) от PBT и vPvB вещества. Предложените за другите компоненти МУР (включително RRM за здравето на човека) могат да повлияят на отделянето на PBT и vPvB компонентите.	Например, вещество А е силно остро токсично при вдишване и МУР препоръчва високо ниво на вентилация на извличане, но вещество Б е летливо PBT вещество и вентилацията ще увеличи неговата емисия във въздуха.

## Допълнение 4 Законодателни актове на ЕС с изисквания, свързани с REACH

Директива на ЕС <sup>A</sup>	Основни елементи по отношение на химикалите	Как се отразява на ПНВ	Как се свързва с REACH <sup>B</sup>
<i>Здравето на работниците</i>			
<p>Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (Директива за химичните агенти), Директива CAD.</p>	<p>Изисква от работодателите да идентифицират рисковете, произтичащи от химичните агенти, чрез оценка на риска. Рисковете трябва да бъдат ограничени чрез заместване, превенция, защита и контрол.</p> <p>При надвишаване на граничните стойности на професионална експозиция (OEL) на национално ниво, работодателят трябва да се справи със ситуацията чрез мерки за превенция и защита.</p> <p>Производството, изработката или употребата по време на работа на определени химични агенти и дейностите, определени в приложение III, се забраняват.</p>	<p>Разпоредбите за оценка на риска могат да се окажат трудни за изпълнение, особено ако използвате много различни химични агенти.</p> <p>OEL са важни инструменти за ограничаване на риска в някои специфични работни сценарии. Договорените стойности за OELS обаче не са налични за всички вещества, въпреки че индикативните стойности за някои вещества са изброени в Директиви 91/322/ЕИО, 2000/39/ЕО, 2006/15/ЕО и 2009/161/ЕО</p> <p>Посочените в приложение III забрани могат да се окажат трудни за прилагане и контрол, особено ако сте малко дружество.</p>	<p>По-голяма достъпност на информация за свойствата на веществата и потенциалните опасности чрез процеса на регистрация.</p> <p>ИЛБ комуникира условията на употреба, при които рисковете са контролирани, включително необходимите мерки за управление на риска.</p>

<p>Директива 2004/37/ЕИО на Съвета от 29 април 2004 година за защитата на работниците от рискове, свързани с експозиция на канцерогени или мутагени по време на работа</p>	<p>Изисква от работодателите да оценят рисковете, да заменят канцерогените и мутагените с не толкова опасни продукти (когато е възможно) и да използват затворени системи за производство и употреба. Когато затворена система не е технически възможна, нивото на експозиция трябва да бъде намалено в максимална възможна степен. Освен това работодателите трябва да проектират процеси и да разработят технически мерки за контрол, за да избегнат или сведат до минимум изпусканията на работното място.</p>	<p>Разпоредбите са важен инструмент за ограничаване на риска в някои специфични работни сценарии, но могат да се окажат трудни за изпълнение в малки и средни предприятия. Необходими са ресурси за упражняване на контрол.</p>	<p>РИЛБ може да ви помогне, като ви даде ясни препоръки за най-подходящите мерки за управление на риска, необходими за контролиране на експозицията на канцерогенни или мутагенни вещества.</p>
<p>Директива 92/85/ЕИО на Съвета от 19 октомври 1992 година (включително СОМ(2000) 466 окончателен/2) за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето по време на работа на бременни работнички и на работнички-родилки или кърмачки</p>	<p>Изисква се работодателят да оцени естеството, степента и продължителността на експозиция в съответното предприятие и/или учреждение, за да прецени рисковете за безопасността или здравето и евентуалните последици за бременността или кърменето, и да реши какви мерки трябва да бъдат взети.</p>	<p>Разпоредбите са важен инструмент за ограничаване на риска в някои специфични работни сценарии, но могат да се окажат трудни за изпълнение в малки и средни предприятия. Необходими са ресурси за упражняване на контрол.</p>	<p>Информацията в рИЛБ може да помогне на МСП да идентифицират свързаните с веществата рискове и да дадат ясни насоки за необходимите за справяне с тях мерки за управление на риска (МУР).</p>
<p>Директива 89/656/ЕИО на Съвета от 30 ноември 1989 година относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при употребата на лични предпазни средства на работното място.</p>	<p>Работодателите трябва да осигурят безплатни лични предпазни средства и да предоставят информация на работниците за рисковете, срещу които ги предпазва носенето на лични предпазни средства. Извършвайки оценка на риска, работодателите трябва да гарантират, че личните предпазни средства (ЛПС) са подходящи за съответните рискове, без сами по себе си да водят до увеличаване на риска.</p>	<p>Директивата не дава подробна информация на работодателя как да подбира подходящи лични предпазни средства. Разпоредбите за оценка на риска могат да изискват известни усилия, за да бъдат изпълнени, особено ако сте малко дружество.</p>	<p>Информацията в рИЛБ може да ви помогне да идентифицирате свързаните с веществата рискове и дава ясни насоки за необходимите за справяне с тях мерки за управление на риска.</p>

<p>Директива 2003/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 февруари 2003 година относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рисковете от физически агенти (шум)</p>	<p>Работодателите трябва да извършат оценка на риска, която да включва в степента, в която това е осъществимо в техническо отношение, всяка последица за здравето и безопасността на работниците вследствие на взаимодействието между шума и токсични вещества, свързани с работата.</p>	<p>Необходимо е да се определи дали всички ототоксични вещества присъстват на работното място. Дори и да бъдат идентифицирани, изчисляването на въздействието от взаимодействията с нивата на шум може да се окаже трудно.</p>	<p>Информацията в рИЛБ може да ви помогне да идентифицирате присъствието на ототоксичните вещества и дава ясни насоки за необходимите за справяне с тях мерки за управление на риска.</p>
<p>ATEX 137 (Директива 99/92/ЕО) относно минималните изисквания за подобряване на безопасността и опазването на здравето на работниците в потенциален риск от експлозивни атмосфери и ATEX 95 (Директива 94/9/ЕО) относно оборудването и защитните системи, предназначени за употреба в потенциално експлозивна атмосфера.</p>	<p>ATEX 95 е за производството на оборудване, а ATEX 137 е за употреба на оборудването в потенциално експлозивна атмосфера. Работодателите трябва да класифицират местата, където могат да възникнат експлозивни атмосфери по зони. Класификацията, дадена на конкретна зона, и нейният размер и местоположение, зависи от вероятността да възникне експлозивна атмосфера и нейната устойчивост, ако това се случи. Оборудване и защитни системи, предназначени да бъдат използвани в обособените по зони области, трябва да отговарят на изискванията на настоящата директива.</p>	<p>ПНВ може да трябва да извършат оценка на риска и класификация на областите (зониране).</p>	<p>Съгласно REACH повече информация е налице за свойствата на веществото, като запалимост и експлозивност, и тези „употреби“, при които може да има потенциал за възникване на експлозивна атмосфера.</p> <p>Когато вече сте предприели действия съгласно тази директива, това може да ви даде полезна информация и материал за мерки за управление на риска по REACH.</p>

Директивата Seveso III 2012/18/ЕО беше приета на 4 юли 2012 г. и влезе в сила на 13-ти август 2012 г. Държавите членки са задължени да транспонират и приложат директивата от 1-ви юни 2015 г.

Настоящата директива определя правилата за предотвратяване на големи аварии, които включват опасни вещества, и ограничаването на последствията от тях за здравето на човека и околната среда. С помощта на двустепенен подход, основан на прагови количества на веществото, собствениците на площадката трябва да отговорят на изискванията за оценка на риска, планиране при извънредни ситуации, планиране на употребата на земята и др.

Ако ПНВ отговарят на критериите техните площадки да попадат в обхвата на Директивата Seveso, в такъв случай те имат определени задължения, свързани например с оценката на риска.

Подобряването на качеството на информацията за веществата, предоставена съгласно REACH, ще е от полза за ПНВ по отношение на познаването на естеството на опасността, по-специално по отношение на оценката на риска за компонентите на Директива Seveso.

Когато вече сте предприели действия съгласно тази директива, това може да ви даде полезна информация и материал за мерки за управление на риска по REACH.

Примери за безопасност на продуктите<sup>127</sup>

2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите	Директивата налага на вносителите и производителите на продукти, предназначени за потребителска употреба, задължението да гарантират, че техните продукти не създават неприемливи рискове за здравето на човека или имущество при нормални и разумно предвидими условия на употреба. Производителите трябва да предоставят на клиентите съответната информация, която да им позволи да оценят свързания с даден продукт риск и да вземат предпазни мерки срещу тези рискове. Ако производителите или дистрибуторите открият, че даден продукт е опасен, те трябва да уведомят компетентните органи и, ако е необходимо, да си сътрудничат с тях. За такива продукти Комисията управлява Бързата информационна система RAPEX и може да приеме „спешни мерки“ в сътрудничество с държавите членки.	Изисква се задоволителна оценка на рисковете, причинени от химикали в продукти, при отсъствието на надеждна информация от доставчиците.	Информацията в рИЛБ може да помогне на производителите да идентифицират рисковете, свързани с веществата и смесите, които употребяват, и да установят дали те са подходящи за потребителски продукти.  REACH ще въведе за първи път изисквания относно веществата в изделия. Това ще ви позволи да установите дали внесените изделия отговарят на изискванията на директивата.
--	--	---	--

<sup>127</sup> Има различни специфични за сектора законодателни актове, така че в таблицата са дадени само няколко примера. Друго законодателство, което може да бъде полезно, включва: Торове (2003/2003/ЕО), козметични продукти (1223/2009/ЕО), детергенти (648/2004/ЕО), Директива за аерозолните опаковки (75/34/ЕИО).

<p>Директива 2009/48/ЕИО на Съвета от 30 юни 2009 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки във връзка с безопасността на детските играчки</p>	<p>Предлаганите на пазара детски играчки не трябва да излагат на риск безопасността и/или здравето на потребителите или на трети страни. Те не трябва да съдържат опасни вещества или смеси в количества, които могат да навредят на здравето на децата, които ги използват (освен когато е от съществено значение за функционирането на играчката, когато те подлежат на максимална концентрация).</p> <p>Посочено е количеството на някои химикали, което може да се съдържа в материали, използвани за играчки.</p>	<p>Някои вещества (канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията) не се разрешават в достъпните части на играчки. За някои други вещества са въведени пределно допустими стойности и някои тежки метали, които са особено токсични, вече не могат да бъдат умишлено употребяване в тези части от играчките, които са достъпни за децата.</p> <p>Изисква се задоволителна оценка на рисковете, причинени от химикалите в продукти и може да липсва надеждна информация от доставчици.</p> <p>Липсата на данни от доставчиците може да затрудни оценката на концентрацията на вещества в примесите.</p>	<p>Информацията в рИЛБ може да помогне на производителите да идентифицират присъствието на опасни вещества в смесите (и изделията), които използват. Посочените мерки за управление на риска могат да ви помогнат да установите дали веществата могат да бъдат употребявани безопасно при производството на играчки.</p>
<p>Регламентът за строителните продукти (305/2011/ЕС - CPR), който отменя Директивата за строителните продукти (89/106/ЕЕС – CPD) беше приет на 9 март 2011 г.</p>	<p>Строежите трябва да бъдат проектирани и изпълнени по такъв начин, че да не бъдат заплаха за хигиената или здравето на обитателите или съседите. Целта на CPR е да осигури надеждна информация относно строителните продукти по отношение на техните работни характеристики. Това се постига чрез предоставяне на „общ технически език“, предлагащ еднакви методи за оценка на работните характеристики на строителните продукти.</p>	<p>Могат да бъдат разработени стандарти, където изискванията за техническо изпълнение влизат в конфликт с необходимостта от намаляване на рисковете, свързани с вредни вещества.</p>	<p>рИЛБ може да помогне на строителните дружества да идентифицират безопасни употреби на смеси и необходимите мерки за управление на риска.</p>

<p>Регламента за биоцидите (BPR, Регламент (ЕО) № 528/2012)</p>	<p>Настоящият регламент се отнася до пускането на пазара и употребата на биоциди, които се използват за защита на хората, животните, материалите или изделията срещу вредни организми, като например вредители или бактерии, чрез действието на активните вещества, които се съдържат в биоцида.</p>	<p>Доклад за безопасност на химичното вещество не се изисква за активни вещества, произведени или внесени за употреба само в биоциди и обхванати от член 15, параграф 2 на REACH и коформуланти в количество под 1 тон годишно. Въпреки това сценариите на експозиция трябва да бъдат прикрепени към ИЛБ съгласно член 31, параграф 7 за активни вещества, когато те не отговарят на изискванията на член 15, параграф 2, например употреби на небιοциди, употреби на биоциди, извършвани извън ЕИП.</p>	<p>Компоненти, които могат да бъдат включени във формулирането на биоциди, различни от активната съставка, могат да бъдат регистрирани в REACH, и информация, която е на разположение от този процес – за съобщаване във веригата на доставки.</p>
<b>Защита на околната среда</b>			
<p>Директива № 2008/1/ЕО за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването, кодифицирана от 15 януари 2008 г., (заменена на 7 януари 2013 г. от Директивата IED № 2010/75/ЕО, като въпреки това нейните разпоредби остават приложими до 6 януари 2014 г.).</p>	<p>Целта е да се предотврати или намали замърсяването за осигуряване на високо ниво на защита на околната среда въз основа на заявление за разрешение, което може да се издаде, само ако бъдат изпълнени някои условия на околната среда. Заявлението за предоставяне на разрешение трябва да включва описание на използваните суровини и спомагателни материали, вида и количеството на очакваните емисии, предложените технологии и други техники за предотвратяване или намаляване на емисиите, и планираните мерки за мониторинг на емисиите.</p>	<p>Ако в референтните документи за най-добрите налични техники (НДНТ) не се споменава необходимост от намаляване на емисиите на химикалите, необходими са експертни познания за това къде има вероятност химикалите да бъдат емитирани в значителни количества. в допълнение, заявителите трябва да идентифицират и оценят възможностите за намаляване на емисиите.</p>	<p>(р)ИЛБ може да предостави полезна информация за естеството и концентрацията на веществата, съдържащи се в суровините и спомагателните материали, които ще ви помогнат при определяне на предвидимите емисии. Те могат да предоставят и полезна информация за мерките за контролиране на емисиите.</p>



<p>Директива 20011/65/ЕО от 08 юни 2011 г. относно ограничаването на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронно оборудване (преработена), включително актуализации 2008/385/ЕО, 2009/428/ЕО и 2009/443/ЕО.</p>	<p>Директивата ограничава употребата на конкретни опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.</p>	<p>Ако произвеждате електрическо и електронно оборудване, може да не сте запознати със състава на компонентите, използвани в него. Трябва да документирате съответствие с директивата, което изисква познаване на състава на компонентите.</p>	<p>REACH въвежда за първи път изисквания относно веществата в изделия. Това ще ви позволи да установите дали внесените изделия отговарят на изискванията на директивата.</p> <p>Всяко ново ограничение съгласно настоящата директива трябва да бъде съгласувано с разпоредбите за разрешаване и ограничаване съгласно REACH.</p>
<p>Рамкова директива 2008/98/ЕО за отпадъците от 19 ноември 2008 г.</p>	<p>Настоящата директива определя основните концепции и дефиниции, свързани с управлението на отпадъците, като определения за отпадъци, рециклиране, възстановяване. Тя въвежда принципа „замърсителят плаща“ и „разширена отговорност на производителя“.</p> <p>Списъкът на „опасни отпадъци“, разработен съгласно Директива 91/689/ЕО, остава приложим. Държавите членки трябва да документират и идентифицират места, където да се извършва обезвреждане на опасните отпадъци, да забранят смесването на различните категории опасни отпадъци и да гарантират, че отпадъците са правилно опаковани и етикетирани по време на събирането, превозването и временното съхранение.</p>	<p>Всички включени в списъка отпадъци се разглеждат като опасни и подлежат на специални изисквания по отношение на тяхното обезвреждане. Може обаче да не сте запознати с факта, че вашите отпадъци съдържат материали, включени в списъка.</p>	<p>(р)ИЛБ може да предоставя полезна информация за естеството и концентрацията на веществата, съдържащи се в суровините и спомагателните материали, която ще помогне за идентифициране на опасните отпадъци.</p> <p>Те могат да предоставят също така полезна информация за безопасното обезвреждане на тези отпадъци.</p>

<p>Директива 1999/13/ЕО на Съвета от 11 март 1999 година за ограничаване на емисиите на летливи органични съединения, дължащи се на употребата на органични разтворители в определени дейности и инсталации (заменена на 7 януари 2013 г. от Директива IED № 2010/75/ЕО, въпреки че нейните разпоредби остават приложими до 6 януари 2014 г.).</p>	<p>Определя пределно допустими стойности за емисиите на ЛОС в отработени газове и максимални нива за дифузните емисии. Дава на промишлените оператори възможност да бъдат освободени от пределно допустимите стойности, при положение, че те постигнат с други средства същото намаление, каквото биха постигнали чрез тяхното прилагане. Това може да бъде постигнато чрез заместване на продуктите с високо съдържание на разтворители с продукти с ниско съдържание на разтворители или без разтворители и преминаване към производствени процеси без разтворители. Това ще стане част от процеса за кандидатстване за разрешаване съгласно 2010/75/ЕО.</p>	<p>Изискванията на директивата за VOC са трудни за изпълнение от малките предприятия, като много от приложенията за събиране на емисиите на VOC са скъпи.</p>	<p>Когато вече сте предприели действия съгласно тази директива, това може да ви даде полезна информация и материал за мерки за управление на риска по REACH. По-конкретно, може да ви предостави полезна информация за употребата на вложени в процеса разтворители и за заместване, вместо прилагане на пречиствателни техники в края на процеса.</p>
<p>Директива 2006/11/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 февруари 2006 година относно замърсяване, причинено от определени опасни вещества, изпуснати във водната околна среда на Общността (кодифицирана версия)</p>	<p>Настоящата директива определя правилата за защита срещу, както и предотвратяване на замърсяването в резултат от изпускането на някои вещества във водната среда. Тя се прилага за повърхностните води във вътрешността, териториалните води и вътрешните крайбрежни води.</p> <p>За борба със замърсяването са изготвени два списъка на опасни вещества :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Изпускането на вещества от списък I трябва да бъде премахнато; докато</li> <li>- Изпускането на вещества от списък II трябва да се намали.</li> </ul>	<p>Изпускането на вещества от Списък II, използвани от ПНВ, ще бъде предмет на предварително разрешаване от компетентния орган.</p>	<p>Осигуряването на повече информация за веществата и условията на тяхната употреба ще подпомогне ПНВ да избягват проблемите, причинени от изпускане на вещества във водната околна среда.</p>
<p>А. REACH може също да ви помогне да спазите националното законодателство в областта на професионалното здраве, безопасността на продуктите и защитата на околната среда.</p> <p>Б. Въпреки че REACH може да ви помогне да изпълните изискванията на законодателството, съответствието със сценария на експозиция не е равнозначно на съответствие с останалото законодателство. Трябва да се съобразите и с всички аспекти в останалите законодателни актове.</p>			

## Допълнение 5 Структуриран преглед на нуждите от комуникация по протежение на веригата за доставка

Целта на този преглед е да осигури контролен лист с „всички“ потребности, свързани със съобщаването на информация, както между потребителите надолу по веригата и останалите участници във веригата на доставки, така и между потребителите надолу по веригата и органите. Контролният лист помага да се осигури разработването на подходящи приложения и формати за потребителите надолу по веригата за посрещане на потребностите, свързани със съобщаването на информация.

Списък с потребности, свързани със съобщаването на информация						
(А) Предмет	(Б) Изпращач	(В) Получател	(Г) Дата	(Д) Глави на ръководството	Е) Налични инструменти и формати	
<i>Подготовка за REACH</i>						
1.	(Доброволно) Искане на информация за употреби в помощ на регистрацията	Доставчик (П/В; дистрибутори; ПНВ)	Всеки ПНВ	По всяко време преди регистрацията	3	
2.	(Доброволно) Предоставяне на информация за употребите в помощ на регистрацията (член 37, параграф 1)	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време преди регистрацията	3	Глава R. 12 („Дескрипторна система на употребите“) и глава R.13 („МУР и РУ“) на <i>Ръководство относно ИИ/ОБХВ</i>
3.	(Доброволно) Предоставяне на съответна информация относно дадено вещество	Всеки ПНВ	Членове на SIEF	По всяко време	6	<i>Ръководство за обмен на данни</i>
4.	(Задължително) Реагиране на искания за информация (Член 29, параграф 3)	Членове на SIEF	ПНВ, който участва в SIEF	Незабавно след подаване на заявка		<i>Ръководство за обмен на данни</i>

5.	(Доброволно) Искане да се установи дали се планира искане за регистрация на дадено вещество	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време преди регистрацията		Списък с предварително регистрирани вещества  Списък на регистрираните вещества
6.	(Доброволно) Искане да се установи дали се планира искане за регистрация на дадено вещество	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време преди регистрацията		
7.	(Доброволно) Изразяване на интерес към дадено вещество, което не е включено в списъка за предварителна регистрация от ЕСНА	Всеки ПНВ	ЕСНА	След публикуване на списъка за предварителна регистрация		REACH-IT
<b>Действия в резултат на информацията – вещества в самостоятелен вид или в смеси</b>						
8.	(Доброволно) Искане на отговарящ на изискванията на REACH ИЛБ, ако такъв не е получен в необходимия срок	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Първата доставка след регистрацията		<i>Ръководство за изготвяне на информационни листове за безопасност</i>
9.	(Задължително) Предоставяне на ИЛБ, отговарящ на изискванията на REACH при поискване (член 31)	Доставчик (П/В; дистрибутори; ПНВ)	Всеки ПНВ	Когато веществото/смес е доставено за първи път		<i>Ръководство за изготвяне на информационни листове за безопасност</i>
10.	(Доброволно) Искане на информация съгласно член 32 (ИЛБ не се изисква), ако такъв не е получен в необходимия срок	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Първата доставка след регистрацията		
11.	(Задължителна) Информация за вещество, когато ИЛБ не изисква (член 32)	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Всеки ПНВ	Първата доставка след регистрацията		

**Ръководство за потребители надолу по веригата**  
**Версия 2.1 октомври 2014 г.**

12.	(Задължителна) Информация, която да позволи безопасна употреба и защита на здравето на човека и околната среда, когато доставката на ИЛБ не е необходима (член 31, параграф 4)	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Широката общественост	Когато веществото/смес е доставено за първи път		
13.	(При поискване) Информация, изисквана, за да се спазват изискванията на REACH (член 36)	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Органи	Незабавно при поискване		
<b>Действия в резултат на информацията – вещества в изделия</b>						
14.	(Доброволно) Искане на информация дали в дадено изделие се съдържат вещества, подлежащи на ограничаване	Потребители надолу по веригата, получатели на изделия	Доставчик (производител/вносител) на изделия	По всяко време	8	
15.	(Доброволно) Искане на информация дали в дадено изделие се съдържат SVHC в концентрации > 0,1 тегловни % (w/w)	Потребители надолу по веригата, получатели на изделия	Доставчик (производител/вносител) на изделия	След като веществото е включено в списъка на кандидатите	8	
16.	(Задължителна) Информация за безопасна употреба на изделия, които съдържат SVHC в концентрация > 0,1 тегловни % (w/w) (член 33, параграф 1)	Доставчик (производител/вносител) на изделия	Получатели на изделия	След като веществото е включено в списъка на кандидатите	8	<i>Ръководство относно изискванията за вещества в изделията</i>
17.	(При поискване) Информация за безопасна употреба на изделия, които съдържат SVHC в концентрация > 0,1 тегловни % (w/w) (член 33, параграф 2)	Доставчик (производител/вносител) на изделия	Потребител	В срок от 45 дни от получаване на искането	8	<i>Ръководство относно изискванията за вещества в изделията</i>

18.	(Задължително) Нотифициране на SVHC в изделия съгласно член 7, параграф 2	Доставчик (производител/вносител) на изделия	ЕСНА	След като веществото е включено в списъка на кандидатите	8	<p><i>Ръководство относно изискванията за вещества в изделията</i></p> <p>Ръководството за подаване на данни „Как да изготвим и подадем доклад на потребителя надолу по веригата с помощта на IUCLID 5“</p>
<b>Проверка на съответствието със сценария на експозиция</b>						
19.	(Задължително) Докладване на употреба на опасно вещество извън СЕ на доставчика (член 38, параграф 1) (трябва да обхваща различните изключения и затова може да има различни информационни потребности)	ПНВ	ЕСНА	Преди да започне употребата, след като веществото е регистрирано и в рамките на 6 месеца след получаването на регистрационния номер в ИЛБ.	4	<p>Ръководството за подаване на данни „Как да изготвим и подадем доклад на потребителя надолу по веригата с помощта на IUCLID 5“</p> <p>Уеб страница на доклад на потребителя надолу по веригата</p>
20.	(Доброволно) Документиране на съответствието със СЕ, по-конкретно, ако условията не са абсолютно еднакви.	Всеки ПНВ	Органи	След получаване на ИЛБ/СЕ на доставчика	4	

<b>Изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата</b>						
21.	(Доброволна) Проверка дали е изготвен общ СЕ (от промишлено сдружение)	ПНВ, който обмисля да изготви оценка за безопасност на химично вещество на потребител надолу по веригата (ПНВ ОБХВ)	Промишлено сдружение, други	Преди започване на употреба след регистрирането на веществото		
22.	(Доброволно) Получаване на допълнителна информация от доставчика с цел изготвяне на доклад за безопасност на химично вещество на потребител надолу по веригата (ДБХВ на ПНВ)	ПНВ, който обмисля да изготви ДБХВ на ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Преди да започне употребата, след като веществото е регистрирано и в рамките на 12 месеца след получаването на регистрационния номер в ИЛБ.		
23.	(Доброволно) Получаване на информация за свойствата на веществата с цел изготвяне на ДБХВ на ПНВ	ПНВ, изготвящ ДБХВ на ПНВ	Ваш доставчик, друг П/В на вещество или SIEF	Преди употребата, след като веществото е било регистрирано и в рамките на 12 месеца след получаването на регистрационния номер в ИЛБ.		По възможност да се провери в SIEF, може би ИТ-базиран.
24.	(Доброволно) Получаване на информация за употребата на дадено вещество от клиенти с цел изготвяне на ПНВ ОБХВ	Всеки ПНВ, но предимно формулатор	Потребители надолу по веригата (клиенти, дистрибутори)	Преди да започне употребата, след като веществото е регистрирано и в рамките на 12 месеца след получаването на регистрационния номер в ИЛБ.		

25.	(Задължително) Уведомяване, че ПНВ ОБХВ трябва да бъде изготвен	ПНВ	ЕСНА	Преди започване или продължаване на специфична употреба и в рамките на 6 месеца след получаването на регистрационния номер в ИЛБ.	5	Ръководството за подаване на данни „Как да изготвим и подадем доклад на потребителя надолу по веригата с помощта на IUCLID 5“  Уеб страница на доклад на потребителя надолу по веригата
<b>Искане дадена употреба да стане идентифицирана употреба</b>						
26.	Искане дадена употреба да стане идентифицирана употреба (членен 37, параграф 2)	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	Най-малко 12 месеца преди крайния срок за регистрация	3	Глава R.12 на <i>Ръководство за ИИ/ОБХВ</i> „Дескрипторна система на употребите“
27.	Информирание, че дадена употреба не може да бъде включена като идентифицирана употреба от съображения за защита на здравето на човека или околната среда и причината за това	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	ПНВ, който иска дадена употреба да бъде идентифицирана  ЕСНА	„Без забавяне“		
<b>Събиране на информация за употреби</b>						
28.	(Доброволно) Получаване на информация за собствената употреба на дадено вещество	Всеки ПНВ, но предимно индустриални потребители	[други отдели/ подразделения във Вашето дружество]	По всяко време преди регистрацията или преди изготвянето на ОБХВ от ПНВ	3	<i>Ръководство относно ИИ/ОБХВ</i> , глава R.12 „Дескрипторна система на употребите“



**Ръководство за потребители надолу по веригата**  
**Версия 2.1 октомври 2014 г.**

29.	(Доброволно) Получаване на информация за употребата на дадено вещество от клиенти с цел изготвяне на ПНВ ОБХВ	Всеки ПНВ, но предимно формулатор	Потребители надолу по веригата (клиенти, дистрибутори)	Преди да започне употребата, след като веществото е регистрирано и в рамките на 12 месеца след получаването на регистрационния номер в ИЛБ.	3, 5	<i>Ръководство относно ИИ/ОБХВ, глава R.12 „Дескрипторна система на употребите“</i>
<b>Информирание на доставчиците за нова информация за опасностите</b>						
30.	(Задължително) Съобщаване на всяка нова информация за опасните свойства (член 34)	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време (не е уточнено)	6	Няма установен формат
31.	(Задължително) Информирание, ако класификацията на дадено вещество е различна от тази на доставчика (член 38, параграф 4)	Всеки ПНВ	ЕСНА	По всяко време (не е уточнено)	6	Уеб страница на доклад на потребителя надолу по веригата  Ръководството за подаване на данни „Как да изготвим и подадем доклад на потребителя надолу по веригата с помощта на IUCLID 5“
<b>Уведомяване на доставчиците за информация, която поставя под въпрос адекватността на мерките за управление на риска</b>						
32.	(Задължително) Предаване на информация, която може да постави под въпрос адекватността на мерките за управление на риска (член 34)	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	По всяко време (не е уточнено)	6	Няма стандартен формат, ако е подходящо, сценарий на експозиция, включващ оценка на експозицията

Съответствие с изискванията, свързани с разрешаването						
33.	(Задължително) Нотифициране на употребата на вещество, подлежащо на издаване на разрешение (член 66, параграф 1)	ПНВ	ЕСНА	В срок от 3 месеца от първата доставка на разрешено вещество	8	Да се прилага в REACH IT
34.	(Доброволно) Искане да се установи дали даден доставчик планира да подаде заявление за разрешаване на употреба на вещество	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ)	След като веществото бъде включено в приложение XIV	8	<i>Ръководство за подготовка на заявление за издаване на разрешение</i>
35.	(Доброволно) Установяване на контакт с потенциални партньори във връзка с възможността за подготвяне на общо заявление за разрешаване на употреба на вещество	Всеки ПНВ	Доставчик (П/В, дистрибутор, друг ПНВ); клиенти; конкуренти	След като веществото бъде включено в приложение XIV	8	<i>Ръководство за подготовка на заявление за издаване на разрешение</i>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN

978-92-9244-145-6