

Как потребителите надолу по
веригата могат да боравят със
сценарии на експозиция
Практическо ръководство 13

ABC

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ предлага технически съвети, които обясняват как дружествата могат да изпълнят законовите си задължения съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламент REACH). Въпреки това напомняме на потребителите, че текстовете на Регламента REACH са единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава единствено отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не носи никаква отговорност по отношение на съдържанието на този документ.

Версия	Промени	Дата
Версия 1	Първо издание	юни 2012 г.
Версия 2	Премахване на раздела за Оценка за безопасност на химичното вещество от потребителите надолу по веригата Премахване на раздела за Въпроси и отговори за потребителите надолу по веригата. Актуализиране на дескрипторите на употреби, използвани в примерите, с цел постигане на съответствие с Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества – глава R12: описание на употребата (версия от 3 декември 2015 г.) Актуализиране на линковете и препратките с цел постигане на съответствие с Ръководство за потребители надолу по веригата (версия 2 от декември 2014 г.) Цялостна преработка на текста	май 2016 г.

Практическо ръководство 13:

Как потребителите надолу по веригата могат да боравят със сценарии на експозиция

Справочен номер: ECHA-12-G-04-BG

ISBN-13: 978-92-9495-125-0

ISSN: 1831-6700

Дата на публикуване: юни 2012 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2016 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ECHA на адрес:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

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

Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Предназначение и естество на практическите ръководства

Практическите ръководства се създават от ЕСНА, която носи пълна отговорност за тях. Те не заменят официалното ръководство (създадено съгласно официалния процес на консултации в процеса на създаване на ръководствата, включващ участието на заинтересованите страни), което представя принципите и разясненията, необходими за цялостно разбиране на изискванията на REACH. Въпреки това те представят и обясняват ръководството по практически начин за конкретни проблеми.

Това практическо ръководство има за цел да помогне на потребителите надолу по веригата да изпълнят задълженията си във връзка със сценариите на експозиция. То е разработено с участието на представители на индустрията и на компетентните органи на държавите членки. Ако съществува практически опит и практика в боравенето със сценарии на експозиция, те са отразени в това ръководство. Добрите практики в тази област се появяват и се усъвършенстват успоредно с разширяването на прилагането на REACH и натрупването на опит. В бъдеще настоящият документ ще бъде адаптиран, така че да включи тези промени.

ЕСНА ще поддържа това практическо ръководство като „жив документ“ и кани заинтересованите страни да изпращат информация за опита си и примери, които да бъдат включени в бъдещите актуализации на този документ. Те могат да се предоставят с помощта на Информационното бюро на ЕСНА на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ	6
1.1 Какво е предназначението на този документ?	6
1.2 Кой трябва да прочете този документ?	6
1.3 Как този документ е свързан с останалата информация?	6
1.4 Как са свързани задълженията на потребителите надолу по веригата, произтичащи от REACH, с другите законови задължения?	8
2. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА ПО ОТНОШЕНИЕ НА СЦЕНАРИИТЕ ЗА ЕКСПОЗИЦИЯ	9
2.1 Въведение в сценариите за експозиция	9
2.2 Какво да правите, когато получите сценарий на експозиция	9
2.2.1 Какво да правите, ако употребата и/или условията на употреба са обхванати от сценария на експозиция	10
2.2.2 Какво да правите, ако употребата и/или условията на употреба не са обхванати от сценария на експозиция	10
3. ВЪВЕДЕНИЕ КЪМ ПРАКТИЧЕСКИТЕ ПРИМЕРИ	15
4. ПРИМЕРИ, СВЪРЗАНИ СЪС ЗАГЛАВНИЯ РАЗДЕЛ	19
5. ПРИМЕРИ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯТА НА ОКОЛНАТА СРЕДА	22
6. ПРИМЕРИ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯТА НА РАБОТНИЦИТЕ	24
7. ПРИМЕРИ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ	28
8. МАЩАБИРАНЕ	31
8.1 Въведение в мащабирането	31
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ОСНОВНИ ТЕРМИНИ	33
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 – КОЕФИЦИЕНТИ ЗА ПРОМЯНА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА ЗА ЕСЕТОС TRA V. 3	35

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 Какво е предназначението на този документ?

Потребителите надолу по веригата на вещества в самостоятелен вид и в смеси имат задължения, произтичащи от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламент REACH). Някои от тези задължения се отнасят до действия, които те трябва да предприемат в резултат от информацията относно употребите и условията на употреба в информационния лист за безопасност (ИЛБ), получен от техните доставчици. Тази информация може да бъде съобщена на потребителите надолу по веригата като част от ИЛБ чрез прилагане на сценарии на експозиция към него. ИЛБ с приложени към него един или повече сценарии на експозиция често се нарича разширен ИЛБ. За смеси информацията може да бъде включена в основния текст на ИЛБ или приложена към ИЛБ. Браншовите организации на потребителите надолу по веригата са се споразумели относно формат за прилагане към ИЛБ за смеси, наречен информация за безопасна употреба на смесите (SUMI).

Потребителите надолу по веригата трябва да проверят дали тяхната употреба (на вещества в самостоятелен вид или в смеси) и техните условия на употреба са обхванати в получения ИЛБ. Тази проверка може да включва предвидимата употреба на тези вещества по-надолу във веригата на доставка.

В този документ се дават практически съвети относно провеждането на такава проверка и относно действията, които трябва да бъдат предприети въз основа на резултата от проверката.

1.2 Кой трябва да прочете този документ?

Този документ е предназначен за потребителите надолу по веригата, които получават информация за сценариите на експозиция от своите доставчици. Те вероятно са формулатори или крайни потребители.

Много различни видове дружества могат да бъдат потребители надолу по веригата. Те могат да използват химикали в техните процеси за синтез, като спомагателно вещество, за формулиране на смеси, за вграждане в изделия, за повторно напълване или за почистване. Работниците, работещи на площадките или в цеховете, както и доставчиците на услуги, които използват химикали, също са потребители надолу по веригата.

Секторите, които използват химикали, са в широк диапазон и включват фармацевтичната индустрия, нанасянето на покрития, козметиката, препаратите за почистване, довършителната обработка на текстил, изкуствените торове, хранителната индустрия, електрониката, инженерството, автомобилната индустрия и много други.

1.3 Как този документ е свързан с останалата информация?

Предполага се, че читателите са запознати с Регламента REACH и със задълженията си по него, както и че имат обща представа за сценариите на експозиция и за оценката на риска.

Това практическо ръководство е публикувано на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ЕCHA) (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). То допълва останалата информация за потребителите надолу по веригата, предоставена от ЕCHA. То няма за цел да прави пълен преглед на всички задължения на потребителите надолу по веригата. Те са описани основно в Дял V на Регламента REACH (членове 37 до 39

включително)

Полезна първа точка за информация за потребителите надолу по веригата е разделът за тези потребители на **уебсайта на ЕСНА**

(<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>). Достъп до него може да бъде получен и от раздела „Regulations“ (Нормативни актове) на началната страница на уебсайта на ЕСНА. Тук е направен общ преглед на правата и задълженията на потребителите надолу по веригата, даден е форматът и примери за сценарии на експозиция, както и връзки към съответна помощна информация.

На уебсайта на ЕСНА можете да намерите и следната допълнителна информация по теми, свързани с това практическо ръководство:

- Ръководство за потребители надолу по веригата, както пълната, така и кратката версия, достъпна на 22 езика. <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Лесно за използване електронно ръководство за информационните листове за безопасност, което описва съдържанието на ИЛБ и сценариите на експозиция, както и начина, по който потребител надолу по веригата може да ги провери. (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>)
- Общ преглед на основните аспекти, свързани с информационните листове за безопасност и сценариите на експозиция, е направен във фактологичната справка за REACH „Информационни листове за безопасност и сценарии на експозиция — важна информация за потребители надолу по веригата“ <http://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.
- Примери с анотации за формата на сценариите на експозиция xxx и някои практически примери (макар и в предишен формат) xx
- Практически съвети за подготовка на доклад за безопасност на химичното вещество от потребител надолу по веригата са дадени в Практическо ръководство 17 на ЕСНА http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf
- Инструментът Navigator tool на ЕСНА може да бъде полезен при определяне на важните задължения. Достъп до него може да бъде получен на: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Въпроси и отговори относно проблемите и докладите на потребителите надолу по веригата. Тези двойки от въпроси и отговори са изготвени в отговор на често задавани въпроси на националните информационни бюра на REACH и ЕСНА. <http://echa.europa.eu/support>

Браншовите организации, включително Cefic (Европейския съвет на химическата промишленост) и DUCS (Координационна група на потребителите на химични вещества надолу по веригата), също издадоха ръководства за сценариите на експозиция и комуникацията във веригата на доставка с помощта на техните уебсайтове, www.cefic.org и www.ducc.eu.

В Приложение 1 е предоставен речник на термините, използвани в този документ.

1.4 Как са свързани задълженията на потребителите надолу по веригата, произтичащи от REACH, с другите законови задължения?

Потребителите надолу по веригата имат много задължения, произтичащи от REACH, като освен това трябва да спазват изискванията на другите нормативни актове, включително законодателството за околна среда, здраве и безопасност (EHS), на база на националните законодателства, въвеждащи европейските директиви¹.

Една от целите на съществуващото законодателство за околна среда, здраве и безопасност (EHS) е да популяризира безопасната употреба на химикалите при работа и в околната среда, като идентифицира, оценява и контролира емисиите на експозиция, както и чрез ефективно управление на отпадъците. Много производители и потребители на химикали работят в съответствие с разрешителни или лицензи за въздействие върху околната среда, издадени от компетентни органи, което налага специфични условия на употреба и ограничения на емисиите с цел защита на околната среда.

Влизането в сила на REACH не оказва влияние върху съществуващото EHS законодателство, което остава приложимо. Регламентът REACH и съществуващото EHS законодателство взаимно се допълват и поддържат. Потребителите надолу по веригата трябва да спазват всички законови изисквания, които са в сила за тях. По принцип, ако в различни части на законодателството се поставят различни изисквания, в сила са най-ограничаващите от тях.

По отношение на експозицията при работа Консултативният комитет за безопасност и здраве при работа (ACSHW) издаде ръководство „REACH и CAD при работа — Ръководство за работодатели относно контролирането на рисковете от химикалите“ през 2009 г.² В него се представя общ преглед на интерфейса между Директивата за химични агенти 98/24/ЕО (CAD) и REACH, а освен това се демонстрира, че отделна процедура за оценка на рисковете често може да изпълнява съответните изисквания както на REACH, така и на CAD.

Документът ACSHW изтъква потенциала за подобряване на здравето и безопасността на работниците, благодарение на по-добрата информация, и новите канали за комуникация, благодарение на REACH. Освен това се набляга на факта, че REACH не цели удвояване на задълженията на работодателите.

¹ Националното законодателство за опазване на околната среда въвежда няколко европейски директиви, включително Комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването (IPPC) 2008/1/ЕО. Законодателството за здраве и безопасност при работа въвежда, наред с всичко останало, „Рамковата директива“ на Европейската общност (89/391/ЕО) в комбинация с изискванията на други съответни директиви, включително експозиция на химични агенти при работа (98/24/ЕО) и експозиция на канцерогени или мутагени при работа (2004/37/ЕО).

² <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=223>

2. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА ПО ОТНОШЕНИЕ НА СЦЕНАРИИТЕ ЗА ЕКСПОЗИЦИЯ

2.1 Въведение в сценариите за експозиция

Ако сте потребител надолу по веригата и използвате опасни вещества, регистрирани по REACH, в количества, по-големи от 10 тона/година, вашите доставчици трябва да ви предоставят разширен ИЛБ, който включва сценарии на експозиция.

Сценариите на експозиция са едно от главните нововъведения на Регламента REACH и имат за цел подкрепа на безопасната употреба на веществата. Сценариите включват условията за безопасна употреба (т.е. работните условия и мерките за управление на риска), които трябва да бъдат прилагани по време на производството, индустриалната, професионалната и потребителската употреба на тези вещества и по време на срока на експлоатация на изделията. Най-важното е, че сценарият на експозиция описва как производителят или вносителят контролира или препоръчва на потребителите надолу по веригата да контролират експозицията на хората и околната среда на веществото, за да се гарантира безопасната му употреба.

Ситуациите, при които доставчикът трябва да предостави сценарии на експозиция, са описани в електронното ръководство за информационните листове за безопасност и сценарии на експозиция и в Q&A476. .

2.2 Какво да правите, когато получите сценарий на експозиция

Когато за дадено вещество получите разширен ИЛБ с регистрационен номер³, трябва да установите какви са вашите задължения и да решите как да ги изпълните.

Първо трябва да установите дали вашата употреба и/или условия на употреба са обхванати от сценария на експозиция. Ако сте формулатор или опаковчик, трябва да вземете предвид и предвидимата употреба, извършвана от вашите клиенти.

За тази цел трябва да съберете и оцените информацията за действителните употреби, както е показано на фигура 1 и описано по-долу:

1. Съберете информация за употребата на веществото във вашето дружество: вземете предвид аспекти, като: В какви смеси или изделия се влага веществото? В какви производствени процеси или операции за почистване/поддръжка се използва то? Ако се прилагат мерки за управление на риска, какви са те?
2. Направете оценка на разликите между вашите действителни условия на употреба и условията, описани в сценариите на експозиция. Могат да бъдат направени три основни заключения:
 - а. **Действителната употреба и/или условия на употреба са обхванати от сценария на експозиция.**
 - б. **Действителната употреба е обхваната, но условията на употреба леко се различават от сценария на експозиция.** Дори ако употребата е обхваната, понякога има разлики в параметрите, оказващи влияние върху експозицията (като концентрация на веществото,

³ Регистрационен номер получават веществата, които са регистрирани в ЕСНА в съответствие с разпоредбите на REACH.

продължителност на експозицията, количество на използваното вещество). Може да е възможно обаче да се покаже, че действителните условия продължават да бъдат обхванати в сценария на експозиция, получен чрез прилагане на т.нар. подход на *мащабиране* (вижте раздел 8 на този документ и *Ръководство за потребители надолу по веригата* за повече информация).

в. Действителната употреба и/или условия на употреба не са обхванати от сценария на експозиция.

3. Проверете дали предвидимите употреби от страна на вашите клиенти са включени в идентифицираните употреби, посочени в подраздел 1.2 на ИЛБ и в приложените сценарии на експозиция. Има несъответствие, например, ако продавате смеси, съдържащи веществото, на пазарите на потребителски стоки, но вашият доставчик не обхваща никакви потребителски употреби в сценариите на експозиция.

В раздели от 4 до 7 на този документ са включени практически примери, които ви помагат при описаната по-горе процедура. В раздел 10 са разгледани допълнителни въпроси, които могат да възникнат. В глава 4 на *Ръководство за потребители надолу по веригата* на ЕСНА е дадено пълно описание на процедурата.

Ако не можете да установите дали вашите употреби и/или употребите на вашите потребители са обхванати в комплекта сценарии на експозиция, трябва да се свържете с вашия доставчик, за да получите пояснения, или с вашата браншова организация за съдействие.

В таблица 1 е представен общ преглед на задълженията на потребителите надолу по веригата и на съответните времеви рамки.

2.2.1 Какво да правите, ако употребата и/или условията на употреба са обхванати от сценария на експозиция

Ако вашата употреба е обхваната от сценария на експозиция, не е необходимо никакво допълнително действие по този въпрос. Документирайте действията си, като опишете как сте достигнали до това заключение, и осигурете достъп до тази информация на органите по прилагането при поискване. Ясната документация ви помага да обосновате предположенията си по прозрачен начин и помага на органите да разберат по-добре критериите, приети от вас при вземането на решения.

Ако доставяте веществото надолу по веригата на доставка (напр. в смеси), сте задължени да информирате вашите клиенти за условията на безопасна употреба. Те на свой ред отговарят за извършването на своя собствена проверка относно техните употреби и условия на употреба на база на предоставената от вас информация.

Възможните начини, по които можете да предадете тази информация на вашите потребители, са описани в раздел 7.2 на *Ръководство за потребители надолу по веригата*.

2.2.2 Какво да правите, ако употребата и/или условията на употреба не са обхванати от сценария на експозиция

Ако вашата употреба/условия на употреба не са обхванати от нито един от сценариите на експозиция, получени от вашите доставчици, имате няколко опции, обобщени по-долу. След като изберете най-подходящата от тях, документирайте действията и заключенията си и при поискване осигурете достъп до тази информация

на органите по прилагането⁴.

- а. Помолете вашия доставчик да включи вашата употреба/условия на употреба в своя доклад за безопасност на химичното вещество и да ви предостави сценарий на експозиция за тях. Трябва да предоставите достатъчно информация на доставчика си, за да може той да направи такава оценка. Вашата браншова организация може да е разработила подходящо средство за предоставяне на тази информация конкретно за вашия сектор⁵.
- б. Прилагане на условията на употреба, описани в получения от вас сценарий на експозиция. Тази опция може да изисква промени във вашите процеси и/или продукти.
- в. Премахване или заместване на веществото или дейността с по-безопасна алтернатива.
- г. Намиране на друг доставчик, който може да доставя веществото с ИЛБ и сценарий на експозиция, обхващащ вашата употреба
- д. Провеждане на ваша собствена оценка за безопасност на химично вещество и изготвяне на ваш собствен доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата (CSR на DU) за вашите употреби и условия за употреба, освен ако не се прилагат освобождавания. За подробности прегледайте Практическо ръководство 17⁶ „Как да се изготви доклад за безопасност на химично вещество от потребители надолу по веригата“.

Най-подходящата опция ще зависи от вашето собствено положение. По-пълнен преглед има в глава 4 на Ръководство за потребители надолу по веригата на ЕСНА.

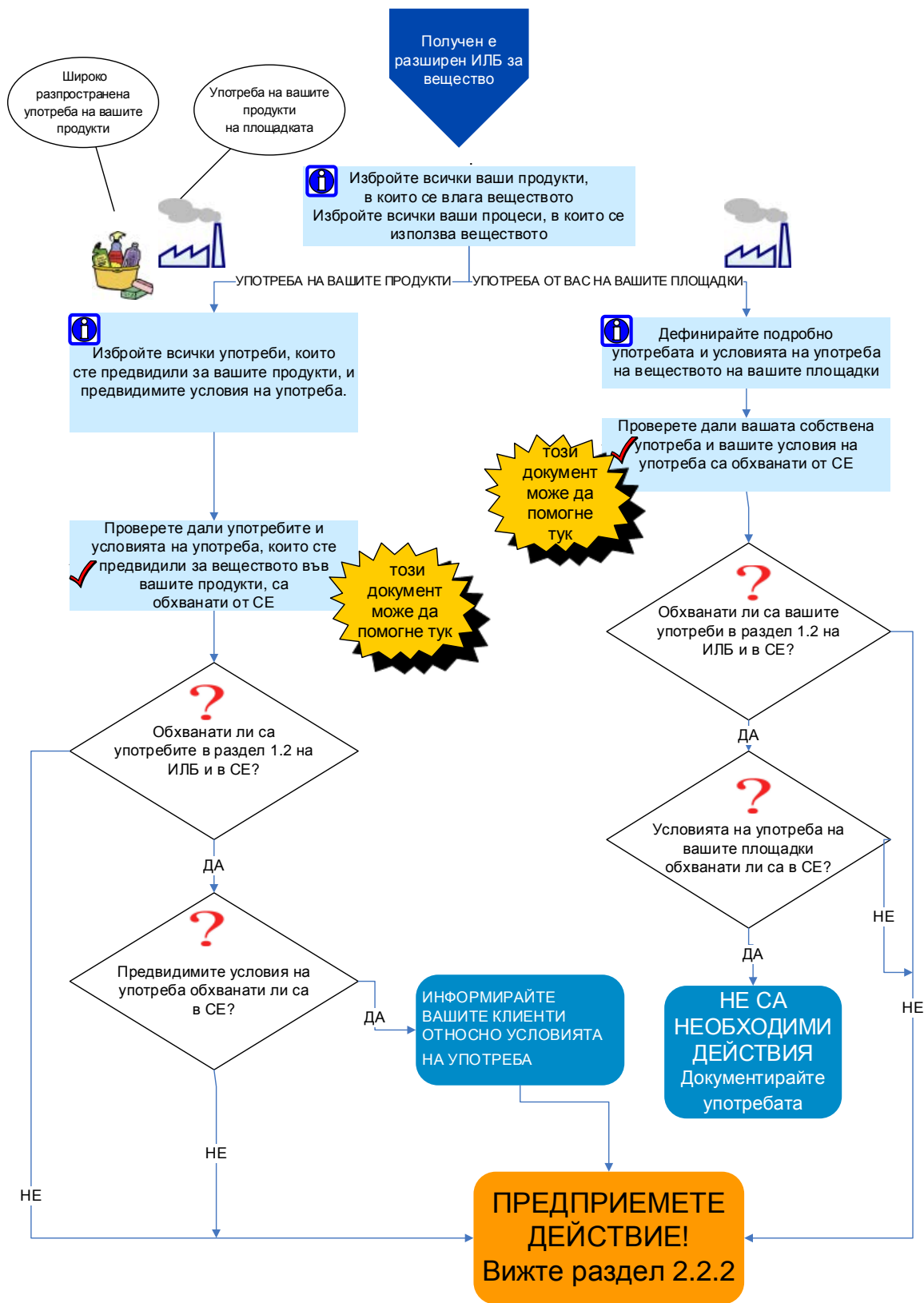
В зависимост от предприетото действие може да се наложи да съобщите определена информация на ЕСНА. Подробности са дадени на уебсайта на ЕСНА.⁷

⁵ Съществува стандартизиран формат за описание на употребите и условията на употреба (наречен карти на употребите), който се използва от браншовите организации. Допълнителна информация за картите на употребите можете да намерите тук: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Фигура 1: Последователност от действия за реагиране на сценариите на експозиция, получени от доставчиците



Бележка: Дясната последователност от действия се отнася за формулирането на веществото и за всяка друга негова крайна употреба. Лявата последователност се отнася за употребата от клиент на смес, съдържаща веществото.

Таблица 1: Общ преглед на основните задължения на потребителя надолу по веригата (DU) и времеви рамки, свързани със сценариите на експозиция

Дейност на потребителите надолу по веригата	Времева рамка	Коментар *
Информирайте доставчика за вашата употреба: <i>вещества, които все още не са регистрирани</i>	Доставчикът да оцени риска от тази употреба, при условие че потребителят надолу по веригата (DU) подаде искане една година преди крайния срок за регистрация.	31 май 2017 г. за регистрацията през 2018 г. (количества >1 т/г). Това действие е по желание
Информирайте доставчика за вашата употреба: <i>регистрирани вещества (употребата не е обхваната в ИЛБ)</i>	Доставчикът трябва да спази задълженията преди следващата доставка или в рамките на един месец след искането на DU, което от двете събития настъпи по-късно.	Уверете се, че са предоставени пълни подробности. Това действие е по желание, на базата на вашия преглед на ИЛБ. Ако доставчикът реши да не поддържа вашата употреба, той трябва да ви предостави незабавно причината за това в писмен вид.
Приложете в ИЛБ мерките, за които сте уведомени, или предприемете алтернативни действия.	Една година след приемането на ИЛБ за регистрирано вещество.	Възможните алтернативни действия са: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Поискайте от доставчика да включи употребата и въведете мерки ➤ Изгответе доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) ➤ Сменете доставчика, ако е възможно ➤ Премахнете или заместете веществото Не забравяйте да проверите дали не се прилага освобождаване от CSR на DU.
Съобщете информацията на доставчиците ви	Ако бъде поискано, без забавяне	Трябва да информирате вашия доставчик за (член 34): <ul style="list-style-type: none"> ➤ Нова информация за опасностите ➤ Неподходящи предложени мерки за управление на риска

<p>Съобщете информацията относно безопасната употреба на собствените си клиенти</p>	<p>Когато доставите за първи път веществото на потребителите (напр. в смес). Това се осъществява чрез ИЛБ на сместа, ако е необходимо, или чрез предоставяне на информация за безопасна употреба (член 32 на REACH)</p> <p>Ако е необходима актуализация на ИЛБ, актуализираната версия трябва да бъде предоставена незабавно</p>	<p>Актуализирайте ИЛБ, ако (член 31, параграф 9):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Нова информация за мерките за управление на риска или за опасностите стане известна ➤ При издаване или отказ за издаване на разрешително ➤ След налагане на ограничаване <p>Имайте предвид, че са в сила общите задължения за препоръчване на подходящи мерки за адекватно контролиране на риска.</p>
---	---	---

<p>Подгответе доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)</p>	<p>Една година след приемането на ИЛБ за регистрирано вещество.</p>	<p>Изгответе CSR на DU съгласно приложение I и XII. Вие не подавате CSR в ECHA, а съобщавате на ECHA, че изготвяте CSR на DU.</p>
<p>Съобщете на ECHA употребите, които не са обхванати в сценария на експозиция</p>	<p>Шест месеца след получаването на ИЛБ за регистрирано вещество.</p>	<p>Това е в сила, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Изготвяте CSR на DU ➤ Искате освобождаване, тъй като употребата е <1 тон/година или е за НИРДСПП
<p>Съобщете вашата класификация в ECHA</p>	<p>Шест месеца след получаването на ИЛБ за регистрирано вещество.</p>	<p>Не сте съгласен с класификацията на веществото от всички ваши доставчици</p>

*Членове 37-39 (Дял V) на REACH представляват приложимия правен текст, освен ако не е посочено друго. В тази таблица не са включени задълженията по отношение на производителите на изделия и употребата на ограничени или разрешени вещества.

3. ВЪВЕДЕНИЕ КЪМ ПРАКТИЧЕСКИТЕ ПРИМЕРИ

Информацията и изискванията към съдържанието на сценария на експозиция и характеризирането на риска са включени в приложение I, раздели 5 и 6 на REACH. Форматите на сценариите на експозиция и примерите, разработени от ЕСНА съвместно със заинтересованите страни, можете да намерите на уебсайта на ЕСНА (вижте раздел 1 на този документ за повече подробности). Съвместно с браншовите асоциации, ЕСНА разработи практически примери, за да илюстрира някои често срещани ситуации, които възникват, когато съпоставяте сценариите на експозиция с действителните си условия. Тези примери, представени в раздели от 4 до 7, са опростени, за да се подчертаят основните проблеми.

Примерите са структурирани в съответствие с формата на сценариите на експозиция за употреби от работници и от потребители, което е съгласувано със заинтересованите страни.

Предоставени са примери за следните елементи от сценариите на експозиция:

- Примери, свързани със **заглавния раздел** на сценария на експозиция
- Примери, свързани с употребата на веществата на индустриални площадки, като фокусът е върху експозицията на **околната среда**
- Примери, свързани с употребата на веществата на индустриални и професионални площадки, като фокусът е върху експозицията на **работниците**
- Примери, свързани с употребата на веществата от **потребителите**

Всеки пример включва:

- **Описание на казуса**, описващо съответните условия на употреба и условията, съобщени в сценария на експозиция, получен от доставчика
- **Анализ** на ситуацията, показващ областите на съответствие и на отклонение
- Основните налични **опции** в следствие от анализа.

В таблица 2 е направен преглед на основните параметри с цел сравнение между действителните условия и посочените в сценариите на експозиция. Тя съдържа и линкове към съответните практически примери, които илюстрират въпросните параметри.

В много от примерите е описана ситуация с помощта на стандартизираните дескриптори на употреби (като LCS, SU, PC, PROC, ERC). Подробности за тези дескриптори са предоставени в Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества *Глава R.12: Описание на употребите*, версия 3.0 от декември 2015 г., което можете да намерите на уебсайта на ЕСНА (последвайте линка за ръководството):

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Сценарий на експозиция	Проверете вашите условия* и тези на потребителите ви за всеки от следните аспекти	Практически примери
Заглавен раздел	<p>Идентифицирани ли са всички тези употреби в заглавния раздел на един или повече сценарии на експозиция? Заглавният раздел трябва да посочва дали сценарият на експозиция се отнася за индустриална, професионална и/или потребителска употреба.</p>	<p>T1, Липсва сценарий на експозиция за крайна потребителска употреба</p> <p>T2 Съответната продуктова категория не е посочена в заглавния раздел</p>
	<p>Обхваща ли сценарият на експозиция всички задачи или процеси, които имат отношение към употребите?</p>	<p>T3 Липсва допринасящ сценарий за стъпка от процеса</p> <p>T4 Липсват категории на процеса</p>
Раздел Експозиция на околната среда	<p>Използваното дневно и годишно количество на веществото влиза ли в рамките на количеството, прието в сценария на експозиция? (Бележка: Ако веществото е в смес, вземете предвид концентрацията му в сместа)</p>	<p>E1 Изглежда, че количеството за дневна употреба ще бъде превишено</p>
	<p>Мерките за управление на риска (МУР) съответстват ли на сценария на експозиция? Съвместими ли са използваните специфични технологии (като процеси за обработка на отпадните води, филтри, системи за отстраняване на замърсяванията от въздуха? Ефективността равна ли е или превишава ефективността на МУР, посочени в сценариите на експозиция?</p>	<p>E2 Мярката за управление на риска се различава от приетата в сценария на експозиция</p>

Таблица 2: Сравнение между действителните условия и посочените в сценария на експозиция

Раздел Експозиция на работниците	Съответстват ли характеристиките на продукта (като концентрация на веществото в смес, вискозитет, форма [прахообразна/-гранулирана/пелети], дизайн на опаковката) на посочените в сценария на експозиция?	W1 Концентрацията на веществото превишава ограничението, посочено в сценария на експозиция (CE)
	Спазени ли са условията за обща вентилация (като обем на помещението, работа на закрито/открито)?	W2 Употребата на закрито от професионалисти не е обхваната.
	Процесите, технологиите и условията, които управляват изпускането на веществото в работната среда (като системи за прехвърляне, ограничаване, температура, техники за прилагане), съответстват ли на препоръките в сценария на експозиция?	W3 Няма затворена система на ниво потребител
	Внедрени ли са мерките за управление на риска (МУР), посочени в сценариите на експозиция, включително локална смукателна вентилация (LEV)? Ако това е така, ефективността им съответства ли на изискванията на сценария на експозиция? Използваните лични предпазни средства (ЛПС) съответстват ли на сценария на експозиция?	W4 Ефективността на МУР е по-малка от спецификацията на сценария на експозиция експозиция на канцерогени или мутагени на Липса на мерки за управление на риска на потребителско ниво
	Спазени ли са организационните мерки (като обучение и надзор), посочени в сценария на експозиция? Предоставени ли са поддръжка и обучение според изискванията?	W6 Посочените организационни мерки не се спазват
Раздел Експозиция на потребителите	Съответстват ли характеристиките на продукта (като тип, концентрация, форма на прилагане [спрей, течност, прахообразна, дизайн на опаковката] на продукта) на посочените в сценария на експозиция?	C1 Концентрацията превишава ограничението, посочено в сценария на експозиция
	Съответстват ли използваното количество (за всяко събитие), честотата (напр. брой събития на ден) и продължителност (напр. на единично събитие) на приетите в сценария на	C2 Дизайнът на опаковката не ограничава експозицията, както е

	експозиция?	необходимо
	<p>Работните условия, приети за потребителите, съответстват ли на сценария на експозиция? Условието включват аспекти като употреба на закрито/открито, обем на помещението и скорост на обмен на въздуха.</p>	<p>С3 Очакваните условия на вентилация по време на употреба не отговарят на сценария на експозиция</p>
	<p>Отразени ли са специфичните препоръки за ЛПС или за хигиенни практики за потребителите в „инструкциите за употреба“ за потребителския продукт, съдържащ веществото (напр. на етикета или в листовката с указания)?</p>	<p>С4 Препоръчани са ЛПС за потребителска употреба, но вие не сте съгласни с тях и не ги предоставяте.</p>

*Въз основа на това, което знаете за площадките на вашите потребители, и на това, което може да бъде предвидено.

4. ПРИМЕРИ, СВЪРЗАНИ СЪС ЗАГЛАВНИЯ РАЗДЕЛ

Пример Т1 – Липсва сценарий на експозиция за потребителска крайна употреба

Описание на казус

Да предположим, че сте формулатор на перилни препарати за професионална и потребителска употреба. Повечето от вашите смеси съдържат вещество А. Вашият доставчик на вещество А ви изпраща комплект сценарии на експозиция, които обхващат индустриалната употреба (формулиране) и професионалната крайна употреба в почистващи и перилни продукти. Употребата на веществото в потребителски продукти не е посочена в раздел 1.2 на ИЛБ или в заглавията на предоставените сценарии на експозиция.

Анализ

- Употребата на вещество А на вашата площадка и професионалната употреба на вашите смеси са обхванати в сценариите на експозиция. Проверете дали са обхванати вашите собствени условия на употреба.
- Не е предоставен сценарий на експозиция за употребата на веществото в потребителски стоки, което предполага, че потребителската употреба не е обхваната. За това може да има различни причини:
Доставчикът по погрешка е забравил да предостави сценарий на експозиция за потребителска употреба.
Доставчикът е избрал да не поддържа употребата от потребители.

Опции

- Попитайте доставчика си защо не сте получили сценарий на експозиция за потребителска употреба на веществото А.
- Ако потребителската употреба е пропусната погрешка в сценария на експозиция, който сте получили, помолете доставчика да ви изпрати сценарий на експозиция, който обхваща потребителската употреба.
- Ако вашият доставчик не поддържа потребителска употреба в своя сценарий на експозиция, вашата **потребителска употреба не е обхваната** и вие трябва да предприемете действие (вижте раздел 2.2.2 за допълнителни съвети).

Пример Т2 – Съответната продуктова категория не е посочена в заглавния раздел.

Описание на казус

Да предположим, че сте производител на мултифункционални почистващи препарати и други продукти за измиване (продуктова категория РС35) и използвате в смесите си веществото Z. Получавате от доставчика си комплект сценарии на експозиция за веществото Z, който включва сценарий на експозиция за индустриално формулиране без специфична препратка към продуктова категория РС35 (продукти за измиване и почистване) или друга продуктова категория. Чудите се дали този сценарий на експозиция обхваща формулирането на смесите ви на вашите площадки.

Анализ

- Сценарият на експозиция за индустриално формулиране обхваща формулирането на всички индустриални площадки (включително и на вашите). Като следваща стъпка трябва да сравните условията на употреба, описани в сценария на експозиция за индустриално формулиране (т.е. времетраене на дейността, концентрация на веществото, технически средства за контрол, ЛПС и т.н.), с действителните условия на употреба, за да проверите дали вашите условия са обхванати в сценария на експозиция.

Опции

- Стигате до заключението, че вашите действителни условия на употреба влизат в условията, описани в сценария на експозиция за индустриално формулиране. Следователно **вашата употреба е обхваната**, въпреки че

не е посочена изрично в заглавието (вижте раздел 2.2.1 за допълнителни съвети).

Пример Т3 – Липсва допринасящ сценарий за стъпка от процеса

Описание на казус

Да предположим, че сте млекопреработвателна фирма. На вашата площадка вие използвате вещество А за стерилизиране на резервоарите и линиите след всяка партида, на базата на система със затворен цикъл за почистване на място (CIP). Получавате сценарий на експозиция за вещество А, озаглавен „Почистване и стерилизиране на производствените съоръжения за обработка на хранителни продукти“ със зададен затворен периодичен процес (PROC3).

Вещество А се доставя в насипен вид в автоцистерни, като се прехвърля от цистерната в резервоари за съхранение на площадката и от тези резервоари — към млекопреработвателния цех по време на CIP. Системата за прехвърляне от резервоарите за съхранение към CIP е напълно затворена и автоматично контролирана. Прехвърлянето от ремаркетото към резервоара за съхранение на площадката се извършва полуавтоматично в специално съоръжение. По време на свързването/разединяването на линиите и операциите за прочистване и поддръжка може да се получи случайна експозиция на работниците. Сценарият на експозиция, който сте получили от вашия доставчик, не включва прехвърлянето на веществото (което вие отъждествявате с PROC8b) в заглавния раздел.

Анализ

- Една стъпка от процеса (прехвърляне на веществото) липсва в заглавния раздел. Това може да се дължи на:
 - Процесът на прехвърляне е обхванат в един от допринасящите сценарии, без да е изрично споменат в заглавния раздел.
 - Прехвърлянето от/към съдовете не е обхванато от сценария на експозиция.

Опции

- Проверете допринасящите сценарии за наличие на задача като прехвърляне от/към съдове (PROC8a/ 8b) и сравнете вашите условия на употреба с описаните в този допринасящ сценарий. Ако сте получили допринасящ сценарий, поддържащ вашите условия на употреба, стигате до заключението, че **вашата употреба е обхваната от сценария на експозиция** (вижте раздел 2.2.1 за допълнителни съвети).
- Ако нито един от допринасящите сценарии, които сте получили, не обхваща стъпката на прехвърлянето, трябва да проверите при вашия доставчик защо липсва тази информация. Ако получите потвърждение, че тази употреба не е обхваната, трябва да предприемете действие (вижте раздел 2.2.2 за допълнителни съвети)

Пример Т4 – Категориите на процеса (PROC) липсват в сценария на експозиция.

Описание на казус

Да предположим, че сте формулатор на покрития и използвате вещество Z във формулировките си. Преди регистрацията сте информирали доставчика за вашата употреба и сте му предоставили следната информация:

- индустриално формулиране на смеси (LCS F);
- формулиране в затворени периодични процеси в химичната индустрия (PROC3);
- смесване в периодични процеси (PROC5);
- прехвърляне в специални съоръжения (PROC8b);
- прехвърляне в малки контейнери (PROC9);
- формулиране в смес (ERC2).

Освен това сте предоставили подробности за работните си условия и за мерките за управление на риска (OC/МУР).

Получавате от доставчика си комплект сценарии на експозиция, който включва сценарий на експозиция за **формулиране на смеси** със следната допълнителна информация в заглавния раздел:

- формулиране на препарати LCS-F
- смесване в периодични процеси (индустриална употреба) PROC5,
- прехвърляне в съоръжения, които не са специални (индустриална употреба) PROC8a
- прехвърляне в малки контейнери (индустриална употреба) PROC9;
- формулиране в смес ERC2.

Виждате, че някои от вашите процеси (и съответните PROC) не са посочени в заглавния раздел на сценария на експозиция и затова се чудите дали има несъответствие.

Анализ

- Дейностите по ERC2 са обхванати.
- Обхватът на процеса ясно описва *формулирането на смеси в индустриални съоръжения*, което отговаря на вашата индустриална употреба. Основните ви процеси са посочени в заглавния раздел в: смесване в периодични процеси (PROC5), прехвърляне на суровина (PROC8a) и операции за пълнене на крайния продукт (PROC9). За тези стъпки сега можете да проверите дали вашите условия на употреба отговарят на съответните допринасящи сценарии.

Другите дейности, които сте обозначили с PROC3 и PROC8b, може да са обхванати от допринасящите сценарии за PROC5 и PROC8a, ако предположим, че условията на употреба са сравними. За да установите дали това е така, трябва да проверите цялата информация в сценария на експозиция.

Опции

- Стигате до заключението, че вашите условия на употреба (включително тези, които сте отъждествили с PROC3 и PROC8b) са обхванати и следователно **сценарият на експозиция обхваща вашата употреба**. (вижте раздел 2.2.1 за допълнителни съвети)

5. ПРИМЕРИ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯТА НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Пример Е1 - Изглежда, че количеството за дневна употреба е превишено

Описание на казус

Да предположим, че сте формулатор на текстилни бои и използвате вещество Y в боите си. Получавате сценарий на експозиция за индустриалната употреба на веществото в текстилните бои. В сценария на експозиция доставчикът е посочил ограничение за количеството от вещество Y, използвано на една площадка — 50 кг/ден, без вземане на допълнителни мерки за управление на риска, необходими да се контролира експозицията на околната среда.

Обикновено вие не превишавате дневната употреба от 50 кг/ден и сте внедрили на площадката мерки за управление на риска (МУР), за да контролирате изпусканията в околната среда (във въздуха и водата). Получавате обаче голяма, временна заявка за бои от един от основните си клиенти, за която ще е необходимо да използвате 80 кг/ден от вещество Y в продължение на няколко седмици (3-4 максимум) в рамките на една година. Чудите се дали сценарият на експозиция продължава да обхваща вашите условия на употреба през този временен период.

Анализ

- Въпреки че дневната ви употреба превишава дневното количество, посочено в сценария на експозиция само за кратък период от време, вашите условия на употреба се различават от сценария на експозиция. В някои случаи обаче повишаването на ефективността на МУР на площадката може да компенсира увеличаването на дневното количество, като по този начин сценарият на експозиция ще продължи да обхваща употребата.

Опции

- Ако вашият доставчик е предоставил инструкции за мащабиране и мащабирането е приложимо за вашата употреба, можете да проверите дали тя ще бъде обхваната при прилагане на мащабиране.

Пример Е2 – Мярката за управление на риска се различава от приетата в сценария на експозиция

Описание на казус

Да предположим, че сте производител на контролно-измервателни уреди и нанасяте прахово покритие на панелите на оборудването. Получавате сценарий на експозиция за „индустриална употреба при нанасяне на покрития“ за органичното вещество K, което използвате във вашите процеси. В сценария на експозиция се изисква система за отстраняване на замърсяванията за въздушните емисии чрез влажни скрубери с ефективност на премахване 95%, за да се контролират емисиите в околната среда.

На вашата площадка вие използвате ръкавни филтри за отстраняване на замърсяванията на въздуха с ефективност на премахване 99%. Частиците и използваните ръкави на филтрите се изгарят в съответствие с техническите стандарти, както е посочено в приложимата директива на ЕС и националното законодателство за отпадъците.

Анализ

- Въпреки че вашите ръкавни филтри са по-ефективни от влажния скрубер за премахването на замърсителите от въздуха, технологията във вашата система се различава от сценария на експозиция. Това може да бъде проблем, ако унищожаването на ръкавните филтри оказва влияние върху околната среда (напр. върху почвата), което не е предвидено от вашия доставчик. За разглеждания случай обаче отпадъците, създавани при унищожаването на ръкавните филтри, се изгарят и следователно не се очаква влияние върху другите пътища на изпускане.

Опции

- Приемате, че **вашата употреба е обхваната** от сценария на експозиция (вижте раздел 2.2.1 за допълнителни съвети)

6. ПРИМЕРИ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯТА НА РАБОТНИЦИТЕ

Пример W1 – Концентрацията на веществото превишава ограничението, посочено в сценария на експозиция

Описание на казус

Да предположим, че сте формулатор на метални работни флуиди. Във вашия процес използвате веществото А в чиста форма (>90% концентрация). Концентрацията на веществото в основните ви продукти е до 5%. Освен това формулирате смеси по поръчка за някои основни клиенти, при които веществото А е в концентрации до 25%.

Вашият доставчик изпраща комплект сценарии на експозиция за употреба на веществото А при формулиране, обхващащи концентрации до 100%, и за крайна употреба в смазочни процеси при висока енергия, обхващащи концентрации до 10%.

Анализ

- СЕ за формулирането на смеси обхваща употребата на веществото на вашата площадка (формулиране).
- СЕ за „употреба в смазочни процеси“ обхваща употребата на веществото във вашите смеси при концентрации до 5%. Концентрацията на веществото А във вашите смеси по поръчка за употреба при рязане на метал (25%) е по-висока от концентрацията, предвидена в СЕ за тази употреба (10%). В някои случаи обаче по-високите концентрации могат да бъдат компенсирани чрез промени в другите условия на употреба (напр. посредством намаляване на времето за експозиция) чрез мащабиране.

Опции

- За употреби, обхванати в сценария на експозиция, т.е. формулиране на смеси и употреба в смазочни процеси в концентрации до 10%, вижте раздел 2.2.1 за допълнителни съвети
- За употреби в по-високи концентрации (до 25%) проверете дали вашият доставчик е предоставил опции за мащабиране и дали те са приложими за вашата употреба. Трябва да проверите дали по-високите концентрации могат да бъдат компенсирани чрез мащабиране посредством промени в другите параметри (напр. чрез по-кратко време за експозиция).

Пример W2 – Употребата на закрито от професионалисти не е обхваната.

Описание на казус

Да предположим, че вашето дружество е специализирано в нанасянето на огнеустойчиви покрития върху структурирана стомана, съдове и подобно оборудване. Нанасяте покритията както на строителните площадки (употреба на открито), така и в цеха ви (употреба на закрито).

Получавате СЕ за вещество, което се влага в една от използваните от вас смеси за покрития, обхващащ „употреба на открито при ръчни операции за нанасяне на покрития“ за повече от 4 часа/ден. Сценарият на експозиция не съдържа никакви мерки за контрол на вдишването (технически средства за контрол или ЛПС), тъй като те не се считат за необходими за намаляване на рисковете за работниците.

Анализ

- Сценарият на експозиция поддържа нанасяне на открито.
- Сценарият на експозиция не поддържа нанасяне на закрито, където рисковете за работниците не могат да бъдат контролирани подходящо без МУР поради ограничената вентилация.
- Причините може да са:
 - доставчикът по погрешка е забравил да предостави сценарий на експозиция за употреба на закрито;
 - доставчикът е решил да не обхваща употребата на закрито.

Опции

- **Употребата на открито е обхваната от СЕ** (вижте раздел 2.2.1 за допълнителни съвети)
- Що се отнася до употребата във вашия цех, помолете доставчика да предостави СЕ, обхващащ употребата на закрито, и след като го получите, проверете дали той обхваща вашите условия на употреба (вижте раздел 2.2.1 на този документ).
- Предприемете действие, в случай че вашите условия на употреба не са обхванати от СЕ за употреба на закрито или ако вашият доставчик не може да предостави СЕ, обхващащ употребата на закрито (вижте раздел 2.2.2 на този документ за допълнителни съвети).

Пример W3 – Няма затворена система на ниво потребител

Описание на казус

Да предположим, че сте формулатор на нереактивни спомагателни вещества за употреба в преобразувателите на полимери. Използвате летливото вещество X като разтворител във вашите смеси. Получавате сценарий на експозиция от вашия доставчик на веществото X, в който се изискват затворени системи като мярка за намаляване на експозицията на работниците чрез инхалация (което съответства на PROC3). В СЕ не са посочени алтернативни МУР за защита на работниците. При процесите на вашата площадка се използва ограничаване. Вие обаче не сте сигурни дали всички ваши потребители използват вашите спомагателни вещества в затворени системи.

Анализ

- Сценарият на експозиция за употреба на веществото в затворени системи поддържа употребата на вашата площадка.
- Сценарият на експозиция не поддържа употреби в отворени системи.

Опции

- **Употребата на вашите площадки е обхваната** (вижте раздел 2.2.1 за допълнителни съвети).
- **Употреба от вашите потребители:** Вашите потребители носят отговорност за собствените си употреби; вие трябва да ги информирате, че се поддържа единствено употребата в затворени системи, като включите информация за безопасна употреба в ИЛБ на смесите, които продавате на вашите потребители. Вашите потребители на свой ред трябва да проверят дали са обхванати техните условия на употреба и ако това не е така, да предприемат действие (вижте раздел 2.2.2 на този документ за допълнителни съвети).

Пример W4 – Ефективността на мерките за управление на риска е по-малка от посочената в СЕ

Описание на казус

Да предположим, че сте производител на химикали за строителството. В някои от вашите формулировки използвате веществото А в прахообразна форма. Вашият доставчик на веществото А изпраща информационен лист за безопасност с приложени сценарии на експозиция, обхващащи употребата на веществото А в химикали за строителството. Сценарият на експозиция съдържа допринасящ сценарий за прехвърляне на веществото А в неспециализирани съоръжения (PROC8a) и допринасящ сценарий за смесване при периодични процеси (PROC5). В тези допринасящи сценарии като МУР за защита на работниците от експозиция на веществото А е посочена локална смукателна вентилация ЛСВ (LEV) с ефективност 90%, като е прието че времетраенето на дейността е цяла смяна (продължителност >4 часа/ден).

След измерване на съдържанието на прах, проведено на вашата площадка при включена и изключена ЛСВ (LEV), вие сте наясно, че ефективността на текущата ЛСВ (LEV) не превишава 50%. Действителното времетраене на работата обаче (за една смяна) е < 1 час за прехвърляне и смесване. Вие разполагате с данни от

провеждани наблюдения за експозицията на работниците, които показват, че личната експозиция е под ограниченията на експозицията (OEL и DNEL), посочени в ИЛБ.

Анализ

- Сценарият на експозиция не обхваща собствената ви употреба, тъй като ефективността на отстраняване на вашата LEV система (50%) е по-ниска от минималната, описана в сценария на експозиция (90%). В някои случаи обаче по-ниската ефективност на МУР може да бъде компенсирана чрез промени в другите условия на употреба посредством мащабиране.

Опции

- Ако вашият доставчик е предоставил опции за мащабиране, можете да проверите дали по-ниската ефективност на вашата ЛСВ (LEV) може да бъде компенсирана посредством мащабиране чрез другите условия на употреба, които може да са приложими на вашите площадки (напр. чрез по-кратко времетраене на дейността/употребата). Ако след прилагане на мащабиране достигнете до заключението, че вашите условия на употреба са обхванати, не е необходимо да предприемате допълнително действие (вижте раздел 2.2.1 за съвети). Ако вашите условия на употреба не са обхванати или ако не може да се приложи мащабиране, трябва да предприемете действие (вижте раздел 2.2.2 за допълнителни съвети). Ако решите да направите своя собствена CSA и да изготвите CSR на потребител надолу по веригата, можете да използвате собствените си резултати от провежданите наблюдения в подкрепа на тази оценка.

Пример W5 – Липса на мерки за управление на риска на потребителско ниво

Описание на казус

Да предположим, че сте производител на метални работни флуиди на маслена основа, които се продават на широк пазар. Във вашите флуиди вие използвате веществото X като добавка за поддържане на добри характеристики при високи температури. Вашият доставчик на веществото X ви изпраща сценарий на експозиция за индустриална крайна употреба, в който се изисква LEV с ефективност над 90% за ограничаване на респираторната експозиция. На база познанията ви за сектора на металообработката вие сте наясно, че някои фирми за металообработка имат LEV системи с по-ниска ефективност, а някои изобщо нямат LEV системи.

Анализ

- Сценарият на експозиция може да обхваща употребите на някои от вашите потребители. В някои случаи по-ниската ефективност на LEV може да бъде компенсирана чрез промени в другите условия на употреба посредством мащабиране.

Опции

- Проверете дали вашият доставчик на веществото X е предоставил опции за мащабиране в CE. Препоръчва се да направите мащабирането от тяхно име. Ако вашият доставчик не е предоставил опции за мащабиране, можете да изготвите CSR на потребител надолу по веригата, за да обхванете употребите на веществото X от вашите потребители с по-ниска ефективност на LEV. Ако голям брой дружества в сектора се окажат в подобна ситуация, Вашата браншова организация може да е в състояние да ви помогне. Те могат например да съберат подходяща обобщена информация за координирано обсъждане с доставчиците или да разработят генерични CSR на DU.

Пример W6 – Посочените организационни мерки, препоръчани в сценария на експозиция, не се спазват

Описание на казус

Да предположим, че сте производител на автомобилни бои за индустриална и професионална употреба. Във вашите бои използвате разтворителя С. Вашият доставчик на разтворителя С ви изпраща сценарий на експозиция, в който са посочени изисквания за специфично обучение (напр. периодично обучение за свойствата на веществото и за процедурите за боравене с него) като мярка за управление на риска (МУР) с цел осигуряване на безопасна употреба на веществото. След проверка на вашата собствена употреба и на употребата от вашите индустриални потребители, вие достигате до заключението, че тези употреби са обхванати. Вашите бои обаче се използват и от работници в малки автосервиси за ремонт на автомобилни каросерии, където програмите за обучение не могат да бъдат проверявани.

Анализ

- За работните места в индустрията въвеждането на обучение обикновено се извършва на база законодателството за здраве и безопасност при работа и корпоративните стандарти. Следователно е разумно да се допусне, че индустриалните потребители изпълняват условията, описани в сценария на експозиция.
- За работните места в малки фирми (като автосервиси с един работник/собственик) не може да се провежда системно обучение, така че може да бъдат необходими допълнителни мерки за гарантиране на безопасната употреба.

Опции

- Сценарият на експозиция обхваща индустриалната употреба на веществото С в автомобилните бои. Не са необходими допълнителни действия за тази употреба (вижте раздел 2.2.1).
- Можете да препратите информацията за изискванията за обучение на вашите професионални потребители с ИЛБ на доставяните от вас бои. Вашите клиенти трябва да решат дали да приложат изискванията за обучение, описани в СЕ, или да предприемат действие (раздел 2.2.2 на този документ). Като алтернатива можете да помислите за промяна на дизайна на вашите бои за професионална употреба, за да се намали рискът от експозиция, когато не може да бъде осигурено подходящо обучение (напр. намаляване на концентрацията на веществото, дизайн на контейнерите, добавяне на модификатори на свойствата – летливост, вискозитет и т.н.). В този случай може да са достатъчни предупреждения върху етикета на продукта и допълнителни помощни материали (напр. листовки), за да бъде осигурено безопасно използване на веществото. В такъв случай вие все още действате в границите на СЕ (тъй като прилаганите от вас МУР са по-строги от описаните в СЕ).

7. ПРИМЕРИ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Пример С1 – Концентрацията надвишава ограниченията, посочени в сценария на експозиция

Описание на казус

Да предположим, че сте производител на продукти за измиване на леки автомобили (като сапуни и шампоани) за професионална и потребителска употреба. Във вашите продукти за почистване вие използвате веществото X като обезмаслител. Концентрацията на веществото X е до 25%. Вашият доставчик на веществото X ви изпраща сценарий на експозиция, обхващащ концентрация на веществото до 5% в потребителски стоки.

Анализ

- Концентрацията на веществото X във вашите продукти за почистване е значително по-висока от концентрацията, посочена в сценария на експозиция, следователно той **не обхваща** потребителската употреба на веществото X във вашите продукти.

Опции

- Можете да намалите концентрацията на веществото X във вашите продукти за почистване, така че да съответства на концентрацията, посочена в сценария на експозиция. Ако тази възможност не е подходяща за вас, трябва да предприемете алтернативни действия (вижте раздел 2.2.2 за допълнителни съвети).

Пример С2 – Дизайнът на опаковката не ограничава експозицията съгласно изискванията

Описание на казус

Да предположим, че сте производител на потребителски продукти за почистване. Използвате летливото вещество A във вашите продукти за почистване и получавате сценарий на експозиция от вашия доставчик на веществото, обхващащ „употребата на веществото X в потребителски продукти за почистване“. В сценария се посочва, че контейнерите за потребителска употреба трябва да бъдат проектирани така, че да ограничават количеството на веществото A, използвано при всяко нанасяне, до по-малко от 10 mg/използване. Това е необходимо, за да се контролира експозицията чрез инхалация.

Конструкцията на вашите контейнери не отговаря на изискванията в сценария на експозиция, като е по-вероятно предвидената доза да бъде превишена.

Анализ

- Специфичното количество за едно нанасяне (или използване), посочено от доставчика, е основен параметър за намаляване на експозицията на потребителите. Конструкцията на контейнера е механизъм за осигуряване на използване на правилното количество при всяко нанасяне, за да се поддържа подходящо контролиране на нивата на експозиция.

Опции

- Потребителската употреба на веществото във вашите смеси **не е обхваната в сценария на експозиция**. Помислете за промяна на конструкцията на вашите контейнери (напр. диспенсер, конструкция с опаковки с една доза, невъзможност за пулверизиране) или на продуктите ви за почистване (напр. таблетки, гел или пяна), за да спазите количеството за едно нанасяне, описано в сценария на експозиция.

Пример С3 – Очакваните условия на вентилация по време на употреба не отговарят на сценария на експозиция

Описание на казус

Да предположим, че сте формулатор на подови покрития за потребителска и професионална употреба. Тези покрития се използват обикновено в гаражи или сутерени, но са подходящи и за приложения на открито. Вие използвате веществото Y (летливо вещество) във вашите формулировки, за което сте получили сценарий на експозиция (обхващащ употребата на веществото Y при потребителски приложения). В сценария на експозиция се изисква добра естествена вентилация (отворени прозорци) или принудителна вентилация за употреба на закрито.

Анализ

- При употребата на вашите покрития от потребителите може да се предположи, че в някои ситуации ще липсва добра вентилация. Тези приложения не са обхванати от сценария на експозиция. Освен това за потребителите може да е трудно да преценят кога вентилацията е достатъчно добра.

Опции

- **Употребата на открито е обхваната от сценария на експозиция.** Ако вашите покрития са предназначени основно за употреба на открито, ще бъде достатъчно да включите информация за потребителите (напр. предупреждение върху етикета, като: „да се използва само на открито или на добре вентилирано място“).
- **Употребата на закрито не е обхваната от сценария на експозиция.** Ако е предвидена употреба на закрито на вашите покрития, обикновена инструкция може да не е достатъчна за осигуряване на безопасна употреба. В този случай можете да помислите за промяна на конструкцията на вашите продукти или за намаляване на концентрацията на веществото Y в тях, за да намалите рисковете от експозиция, свързана с изпарението на веществото Y.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако опасните свойства на веществото Y могат да доведат до високи рискове за потребителите, проучете възможността за премахване на веществото Y от потребителските стоки и за замяната му с по-малко опасно вещество.

Пример С4 – Препоръчват се лични предпазни средства за потребителска употреба

Описание на казус

Да предположим, че сте производител на двукомпонентно лепило за потребителска употреба, всеки от компонентите на което съдържа регистрирано вещество. Получили сте сценарий на експозиция, обхващащ потребителските употреби на двете вещества. В сценария на експозиция вашият доставчик препоръчва компонентите да се предоставят в опаковка с размер не по-голям от 20 ml и да се включи приспособление за смесване, което предотвратява контакта с ръцете. Освен това доставчикът препоръчва да се използват ръкавици, устойчиви на химикали. Текущият ви продукт отговаря на изискванията на сценария на експозиция по отношение на конструкцията на опаковката и предоставянето на подходящо приспособление за смесване. Вие не предоставяте ръкавици и не инструктирате потребителите да ги използват, тъй като смятате, че употребата на ръкавици може да доведе до по-трудно боравене със съвсем малки количества от лепилата и следователно да създаде по-голям риск от дермална експозиция. Вместо това предоставяте ясни инструкции за употребата на приспособлението за смесване и за предотвратяване на дермален контакт.

Анализ

- Макар да сте убедени, че вашето текущо решение осигурява безопасна употреба на лепилото от потребителите, има несъответствие със сценария на експозиция на вашия доставчик.

Опции

- Текущата потребителска употреба на вашите смеси **не е обхваната в сценария на експозиция**. Вие можете:
 - Да последвате съветите на вашия доставчик и да предоставите подходящи ръкавици заедно с лепилата.
 - Да се свържете с доставчика и да му съобщите, че според вас ръкавиците не са подходяща мярка за управление на риска за потребителски употреби. Да предоставите подходяща информация за експозицията в подкрепа на вашето предположение и да поискате нов сценарий на експозиция.

8. МАЩАБИРАНЕ

Един от възможните резултати при прегледа на сценария на експозиция е условията при потребителя надолу по веригата да не съответстват точно на описаните в сценария на експозиция. Може обаче да е възможно да се демонстрира, че условията на потребителя надолу по веригата осигуряват безопасна употреба на веществото, чрез използване на подход, наречен „мащабиране“.

8.1 Въведение в мащабирането

В даден сценарий на експозиция, създаден за регистрация в REACH, регистрантът определя комбинация от условия на употреба, която осигурява безопасна употреба на веществото по отношение на здравето и околната среда.

Регистрантът прави оценка на експозицията за условията на употреба, описани в сценария на експозиция, като използва данни от измервания или математически модели.

При много вещества регистрантът е в състояние да определи специфични ограничения за експозицията, като получена недействаща доза/концентрация (DNEL) и предполагаема недействаща концентрация (PNEC), представляващи нивата за експозиция на работниците и на околната среда, които не трябва да бъдат превишавани по време на употреба, за да се гарантира, че употребата на веществото е безопасна.

Когато са определени DNEL или PNEC, се предполага, че ще има безопасна употреба на веществото, ако прогнозната експозиция е под DNEL и PNEC, определени от регистранта. Това се изразява чрез коефициент на характеристиката на риска (KXP), по-малък от 1, което показва, че рискът е подходящо контролиран.

Регистрантът съобщава условията, водещи до безопасна употреба, на потребителите надолу по веригата чрез съответните сценарии на експозиция за комуникация, приложени към ИЛБ на веществото.

На практика условията за употреба на площадките на потребителите надолу по веригата вероятно ще се различават по някакъв начин от описаните в сценария на експозиция, но рискът все още може да бъде подходящо контролиран. Възможно е това да се демонстрира чрез компенсиране на вариация в едно конкретно условие с вариация на другите условия. Този процес се нарича **мащабиране**.

Мащабирането е дефинирано в ръководството на ЕCHA за потребители надолу по веригата (версия от 2 декември 2014 г.) като „математически подход за проверка дали действителните условия на употреба, различаващи се от тези в сценария на експозиция, могат все пак да бъдат обхванати от него“.

Начинът, по който са свързани помежду си параметрите, дефиниращи условията на употреба, зависи от алгоритмите, дефинирани в инструмента, използван от регистрантите за определяне на експозицията. В моделите за определяне на експозицията се задават коефициенти на промяна на различните параметри, като времетраене на експозицията, концентрация или ефективност на мерките за управление на риска, които влияят върху експозицията. Потребителят надолу по веригата може да извърши мащабиране, като изчисли промяната в експозицията, дължаща се на промяната в параметрите и свързаните коефициенти на промяна. Коефициентите за ECETOC TRA са посочени в приложение 2 на този документ.

Към момента на изготвянето на настоящия документ, Cefic разработва инструмент за мащабиране/преизчисляване, наречен Инструмент за съответствие на CE. Инструментът може да се използва за извършване на проверка на CE, а също и като основа за доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) ако е необходимо. Този инструмент се основава на модела TRA на Ecetoc и може да се използва само за сценарии на експозиция, които са разработени с помощта на този модел за определяне на експозицията или на инструменти, базирани на него (като EasyTRA).

Подходът с мащабиране е описан подробно в *Ръководство за потребители надолу по веригата* (глава 4 и приложение 2).

Регистрантите носят отговорност за определянето на методите и стратегиите за мащабиране. Браншовите асоциации разработват методи, примери и инструменти за мащабиране, за да подпомогнат потребителите надолу по веригата в дейностите им за мащабиране. За подробна информация относно мащабирането посетете уебсайтовете на браншовите.

Приложение 1 - ОСНОВНИ ТЕРМИНИ

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;

Принципно „употреба“ е почти всяка дейност, извършвана с веществото в самостоятелен вид или в смес.

Идентифицирана употреба

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;

Когато се изискват оценка на експозицията и характеризиране на риска, идентифицираната употреба е употреба, която е оценена от регистранта и която е обхваната в сценариите на експозиция, приложени към ИЛБ.

Условия на употреба

„Условията на употреба“ включват работните условия и мерките за управление на риска (ако се изискват).

Сценарий на експозиция

„Сценарий на експозиция“ (СЕ) е набор от информация, описваща условията при производство или употреба на вещество, което може да доведе до експозиция на хора и/или на околната среда. Окончателният сценарий на експозиция описва условията, при които рискът се счита за адекватно контролиран.

Работни условия

„Работните условия“(ОС) представляват съвкупност от информация за употребата на дадено вещество. Те описват видовете дейности, за които се отнася сценарият на експозиция, колко често, колко пъти и за колко време се използва дадено вещество и в какъв типове процеси, при какви температури и т.н. В сценария на експозиция са включени само параметри, влияещи върху нивото на експозиция.

Мерки за управление на риска

Терминът „мярка за управление на риска“ (МУР) означава дейност или средство, което намалява или избягва директната и косвена експозиция на хората (включително работници и потребители) и на различните области от околната среда в близост до веществото по време на неговата употреба. Мерките за управление на риска, прилагани при индустриални употреби, включват локална смукателна вентилация (LEV), инсинератори за отпадъчни газове или извършвано на площадката и общинско третиране на битовите отпадъчни води и лични предпазни средства (ЛПС).

Непрепоръчителни употреби

Терминът „непрепоръчителни употреби“ указва тези употреби на дадено вещество, които не се поддържат или от регистранта, или от неговия доставчик по причини, свързани със защита на здравето или околната среда. Ако една или повече употреби са непрепоръчителни, това трябва да бъде посочено в подраздел 1.2 „Подходящи идентифицирани употреби на веществото и непрепоръчителни употреби“⁸ на ИЛБ или в информацията, предоставена в съответствие с член 32 от REACH.

Разширен ИЛБ

За тези вещества, за които от регистрантите се изисква да попълнят доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) с оценка на експозицията и характеризиране на риска, от доставчика на ИЛБ се изисква да въведе сценарии на експозиция, обхващащи идентифицираните употреби, които имат отношение към адресата на ИЛБ, в приложение към ИЛБ, като по този начин се създава т.нар. „разширен ИЛБ“.

Коефициент на характеристиката на риска (КХР)

Коефициентът на характеристиката на риска е съотношението между експозицията и предполагаемите недействащи концентрации (PNEC) или получените недействащи дози/концентрации (DNEL), съответно за експозиция на околната среда и здравето на човека. Когато КХР е по-малък от 1, рискът се счита за контролиран за условията на употреба, за които е определена експозицията.

Инструменти за определяне на експозицията

- Ecetoc TRA
Европейски център за екотоксикология и токсикология на химикалите, целево управление на риска
- Stoffenmanager
Консорциум, спонсориран от холандското Министерство на социалните въпроси и заетостта
- Разширен инструмент по REACH (APT)
Международен консорциум на индустрията и държавите членки
- EUSES
(Система на ЕС за оценка на веществата)
- ConsExpo
(RIVM, Холандски национален институт за общественото здраве и околната среда)

⁸ Вижте Регламент (ЕО) № 453/2010 на Комисията от 20 май 2010 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L133 31.5.2010 г., стр. 40).

Приложение 2 – КОЕФИЦИЕНТИ ЗА ПРОМЯНА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА ЗА ЕСЕТОС TRA V. 3

В таблиците по-долу са посочени коефициентите, използвани в ЕСЕТОС TRA V.3 за промяна на нивата на експозиция при различните условия на употреба. Те могат да се използват от DU за сравняване на нивата на експозиция, отнасящи се до техните условия на употреба, със СЕ, получен от доставчика. Това е възможно, ако доставчикът е предоставил информация за нивата на експозиция или за КХР в СЕ (напр. в раздел 3 на ИЛБ).

Съкращения

КНЕ = Коефициент на намаляване на експозицията (Exposure reduction factor ERF)

КПЕ = Коефициент на промяна на експозицията (Exposure modifying factor EMF)

EMF=1/ERF

МУР = Мярка за управление на риска (Risk management measure RMM)

ОЗФ= Определен защитен фактор (Assigned protection factor APF)

Продължителност на дейността	КНЕ	КПЕ	%
>4 часа (по подразбиране)	1	1	-
1 - 4 часа	1,7	0,6	40%
15 мин до 1 час	5	0,2	80%
по-малко от 15 мин	10	0,1	90%

Концентрация в сместа (w/w)	КНЕ	КПЕ	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Обща вентилация	КНЕ *)	КПЕ	%	Обяснение
базова вентилация на закрито	1	1	-	естествена вентилация без никакво оборудване, затворени врати и прозорци (1-3 пъти обмен на въздуха за един час)
добра обща вентилация на закрито / открито	1,4	0,7	30%	естествена вентилация без никакво оборудване, отворени врати и прозорци (3-5 пъти обмен на въздуха за един час); еквивалентна на тази на открито
подобнена обща вентилация на закрито	3	0,3	70%	създадена механична вентилация (5-10 пъти обмен на въздуха за един час)

*) ERF е 1 независимо от типа вентилация за PROC 1, 10, 19 и 20

LEV	КНЕ *) (дермален/инхалационен път)	КПЕ	Обяснение
не	1 / 1	1	няма налична локална смукателна вентилация
да	5 / 10 (20 за PROC 7, 8b, , 5 за PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80%, 90% или 95% в зависимост от PROC

LEV	КНЕ	КПЕ	%
не	1	1	-
да (ефективност 80%)*	5	0,2	80%
да (ефективност 90%)	10	0,1	90%
да (ефективност 95%) **	20	0,05	95%

* само PROC 12

**само PROC 7, 8b (употреба на индустриална площадка)

Защита на дихателните пътища	КНЕ	КПЕ	%
не	1	1	-
да (ефективност 90%)	10	0,1	90%
да (ефективност 95%)	20	0,05	95%

Защита за кожата (ръкавици)	КНЕ	КПЕ	%	Обяснение
няма ръкавици или обикновени ръкавици	1	1	-	няма ръкавици или каквито и да е ръкавици без данни за пропускливостта им
подходящи ръкавици (APF 5)	5	0,2	80%	ръкавици, за които има данни за пропускливостта, показващи, че материалът предлага добра защита за веществото (80% или APF 5)
химически устойчиви ръкавици с „базово“ обучение на служителите (APF 10)	10	0,1	90%	ръкавици, за които има данни за пропускливостта, показващи, че материалът предлага добра защита за веществото + инструкции и план (90% или APF 10)
химически устойчиви ръкавици с обучение за специфичната дейност (APF 20)	20	0,05	95%	ръкавици, за които има данни за пропускливостта, показващи, че материалът предлага добра защита за веществото + процедури за сваляне и унищожаване (95% или APF 20)

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Финландия
echa.europa.eu