

Как да се изготви доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата.

Практическо ръководство 17

ABC

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ съдържа насоки, свързани с Регламента REACH, в които се разясняват задълженията съгласно REACH и начина на тяхното изпълнение. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикали не носи отговорност за съдържанието на настоящия документ.

ВЕРСИЯ	ПРОМЕНИ
Версия 1	Първо издание

Как да се изготви доклад за безопасност на химичното вещество на потребител надолу по веригата Практическо ръководство 17

Справочен номер: ECHA-15-B-14-BG
 Кат. номер: ED-AE-15-001-BG-N
 ISBN: 978-92-9247-537-6
 ISSN: 1831-6700
 DOI: 10.2823/492671
 Дата: септември 2015 г.
 Език: български
 © Европейска агенция по химикали, 2015 г.
 Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Този документ ще може да се намери на следните 23 езика: български, хърватски, чешки, датски, нидерландски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.

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.

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: <http://echa.europa.eu/contact>

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 имат за цел да помогнат на заинтересованите страни да си взаимодействат с Европейската агенция по химикали (ЕЧА). Те предоставят практически съвети и насоки и обясняват процесите и научните подходи на Агенцията. Практическите ръководства се създават от ЕЧА, която носи пълна отговорност за тях. Те не заменят официалното Ръководство (създадено съгласно официалния процес на консултации в процеса на създаване на ръководствата, включващо участието на заинтересованите страни), което представя принципите и разясненията, необходими за цялостно разбиране на изискванията на REACH.

Това практическо ръководство има за цел да помогне на потребителите надолу по веригата да извършат оценка за безопасност на химичното вещество, за да изпълняват задълженията си съгласно член 37, параграф 4 от Регламента REACH. То отразява съвременното разбиране в тази област в момента на публикуване. Практическото ръководство е разработено с участието на работната група за „Пътна карта за доклад за безопасност на химичното вещество/сценарии за експозиция (CSR/CE)“ на потребителите надолу по веригата, съгласно действие 4.5 на Пътната карта, за чиято помощ изразяваме нашата благодарност.

Вижте <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap> за повече информация относно Пътната карта.

Съдържание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ЕСТЕСТВО НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ РЪКОВОДСТВА.....	3
СЪДЪРЖАНИЕ.....	4
1. ВЪВЕДЕНИЕ.....	6
2. КАК ДА ЗАПОЧНЕТЕ.....	12
3. СЪБЕРЕТЕ НЕОБХОДИМАТА ИНФОРМАЦИЯ.....	19
3.1 Събиране на информацията.....	19
3.2 Различна информация от различни доставчици.....	20
3.3 Източници на информация.....	21
3.4 Гранични стойности на експозицията.....	21
4. ПОДХОД А: СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ НА ДОСТАВЧИКА.....	24
4.1 Начална точка.....	24
4.2 Преглед на подхода, основан на сценарии на експозиция от вашия доставчик.....	24
5. ПОДХОД Б: СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ НА СЕКТОРА.....	29
5.1 Начална точка.....	29
5.2 Преглед на подхода, основан на сценарии на експозиция от секторна организация.....	29
6. ПОДХОД В: СЦЕНАРИЙ НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА.....	33
6.1 Начална точка.....	33
6.2 Преглед на подход, основан на сценарии на експозиция, генерирани от потребителя надолу по веригата.....	33
6.3 Прецизирайте оценката на опасността.....	36
6.4 Обхват на оценката и генериране на сценарии на експозиция.....	37
6.4.1 ОБХВАТЪТ НА ОЦЕНКАТА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА.....	37
6.4.2 ОЦЕНКА НА ОКОЛНАТА СРЕДА.....	37
6.4.3 ОЦЕНКА НА ОПАСНОСТТА ЗА ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА.....	37
6.4.4 ГЕНЕРИРАНЕ НА СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ.....	38
6.5 Определете експозицията.....	39
6.6 Характеризирайте риска.....	46
6.6.1 КОЛИЧЕСТВЕНО ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА РИСКА.....	46
6.6.2 ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕНО ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА РИСКА.....	46
6.6.3 КАЧЕСТВЕНО ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА РИСКА.....	47
6.6.4 КОМБИНИРАН РИСК.....	47
7. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДОКЛАДА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО (CSR) НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА (DU).....	48
8. СЪОБЩАВАНЕ НА КЛИЕНТИТЕ.....	51
9. ДОКЛАДВАНЕ НА ЕСНА.....	52
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ПРИМЕРИ ЗА ДОКЛАДИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО (CSR) НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА (DU).....	55

ПРИМЕР 1: ЗАГЛАВНА СТРАНИЦА	57
ПРИМЕР 2: ЧАСТ А	58
ПРИМЕР 3: ЧАСТ Б — ПОДХОД А С ИНСТРУМЕНТА SEFIC ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА СЕ	59
ПРИМЕР 4: ЧАСТ Б — ПОДХОД В С ИЗМЕРЕНИ ДАННИ	61
ПРИМЕР 5: ЧАСТ Б — ПОДХОД В С МОДЕЛИРАНИ ДАННИ	65
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ПРИМЕР ЗА ДОПРИНАСЯЩ СЦЕНАРИЙ	67
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ОПРЕДЕЛЯНЕ НА МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА	68
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: РЕЧНИК.....	69
ПРИЛОЖЕНИЕ 5: ПОЛЕЗНИ ПРЕПРАТКИ И ВРЪЗКИ	73

1. Въведение



Настоящата глава описва целите на това практическо ръководство. Тя ви насочва към мястото, където можете да намерите информацията, която ще ви помогне да изпълните задълженията си, свързани с докладите за безопасност на химичното вещество на потребителите надолу по веригата, когато това се изисква съгласно член 37, параграф 4 от Регламента REACH.

Доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) се изготвя от потребителя надолу по веригата (DU) с цел документиране на оценката на условията за безопасна употреба на веществото. Той се изготвя за употреба (включително условия на употреба), която не е обхваната в сценариите на експозиция, получени от доставчика.

Ако сте потребител надолу по веригата и възнамерявате да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), това практическо ръководство описва подходите, които можете да предприемете, за да направите оценка на рисковете и да документирате оценката.

За да се възползвате от това ръководство, трябва да знаете някои основни положения на REACH. Вече трябва да сте запознати със сценариите на експозиция (CE), които получавате от доставчиците и да знаете как можете да проверите дали те обхващат вашата употреба. Тази информация не се повтаря тук, но Каре със съвети 1 ви насочва към мястото, където можете да намерите полезна обща информация, а Каре със съвети 2 изяснява определена терминология. Ръководството на ЕСНА за докладите за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребителите надолу по веригата (DU) е представено в раздел 5 в „Ръководство за потребители надолу по веригата“.

В това практическо ръководство ние приемаме, че:

- Веществото е класифицирано и регистрирано съгласно REACH и вие сте получили информационния лист за безопасност със сценариите за експозиция.
- Вие знаете как да проверите сценариите на експозиция за вещество, което сте получили от вашия доставчик, за да изпълните задълженията си съгласно REACH.
- Вие сте установили, че вашата конкретна употреба на веществото и/или условията на употреба не са обхванати от сценариите на експозиция, получени за това вещество, или че употребата е не препоръчителна.
- Вие сте наясно с възможностите, с които разполагате, когато вашата употреба/условия на употреба не са обхванати, а именно да:
 - помолите вашия доставчик да включи вашата употреба в рамките на идентифицираните употреби и да осигурите CE за вашата употреба; или
 - приложите условията на употреба, описани в сценария на експозиция от вашия доставчик; или
 - замените веществото или процеса с по-безопасна алтернатива; или
 - смените доставчика; или
 - изготвите доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).
- Вие възнамерявате да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), за да обхванете вашата употреба на веществото или обмисляте това като възможност.
- Вие сте наясно с изключенията, които се прилагат, например, че не се изисква доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Те са обобщени в Каре със съвети 3.

Това практическо ръководство не разглежда конкретно как потребителят надолу по веригата трябва да изготви доклад за безопасност на химично вещество, когато подава заявление за разрешително за употреба на вещество, включено в списъка в приложение XIV на REACH (списък на разрешенията). Въпреки това много от елементите са приложими. Въведение

Настоящата глава описва целите на това практическо ръководство. Тя ви насочва към мястото, където можете да намерите информацията, която ще ви помогне да изпълните задълженията си съгласно REACH.

Въпреки че това практическо ръководство има за цел да ви даде лесни за следване съвети, за да ви помогне да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), като цяло е за предпочитане да се свържете с вашия доставчик и вашата употреба да е обхваната нагоре по веригата. Доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) вероятно ще бъде предпочитаният вариант, ако:

- искате да поддържате вашата употреба като поверителна; или
- употребата е не препоръчителна, но считате, че рискът е контролиран; или
- когато се свържете с доставчиците, установявате, че те не са склонни да включат употребата.

Трябва да знаете, че докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), изготвен в съответствие с Регламента REACH, не изпълнява задълженията за извършване на оценки на риска в съответствие с друго национално законодателство за опазване на околната среда, здравето и безопасността (EHS), което транспонира директиви, например Директивата относно химичните агенти (CAD) и Директивата относно емисиите от промишлеността (IED). Въпреки това оценките, извършени съгласно REACH, могат да подкрепят оценките, извършени в съответствие със законодателството за EHS и обратно.

Това практическо ръководство не разглежда как потребителят надолу по веригата трябва да изготви доклад за безопасност на химично вещество, когато подава заявление за разрешително за употреба на вещество, включено в списъка в приложение XIV на REACH (Списък на разрешенията). Въпреки това някои елементи могат да представляват интерес.

Каре със съвети 1: Къде да намерите обща информация?

Потребители надолу по веригата и REACH

- Страници за потребители надолу по веригата на уебсайта на ЕСНА echa.europa.eu/downstream
- „Ръководство за потребители надолу по веригата“ на ЕСНА

Информационни листове за безопасност (ИЛБ) и сценарии на експозиция (СЕ), включително проверка на сценарии на експозиция и вашите варианти

- Електронно ръководство 01 „ИЛБ и СЕ — съвети за получатели“
- Практическо ръководство 13 „Как потребителите надолу по веригата могат да боравят със сценарии на експозиция“
- Раздел 4 на „Ръководство за потребители надолу по веригата“
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC — Съобщения за комуникация във веригата на доставка относно разширен ИЛБ за вещества

Други източници на информация относно доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)

- Раздел 5 на „Ръководство за потребители надолу по веригата“
- Координационна група на потребителите на химични вещества надолу по веригата (DUCC) „Доклад относно опита, натрупан при извършване на оценка за безопасност на химично вещество (CSA) на потребител надолу по веригата (DU) и разработване на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)“
- Полезни връзки към всички позовавания в това ръководство са предоставени в приложение 5
- За конкретни въпроси, свържете се с вашето национално информационно бюро или Звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА.

Каре със съвети 2: Разбиране на терминологията

- Сценарият на експозиция (СЕ), който получавате, обикновено обхваща употреба, например формула, и може да се състои от няколко допринасящи сценария (CS) в рамките на този сценарий на експозиция. Тези допринасящи сценарии (CS) описват задачите или дейностите в рамките на употребата (например трансфер, смесване, почистване и т.н.) и могат да описват условията, свързани с експозицията на околната среда, експозицията на работниците или потребителите и на човешкото здраве. Терминът „сценарий на експозиция“ в това практическо ръководство се отнася за самия сценарий на експозиция, за допринасящите сценарии в рамките на сценария на експозиция или за двете.
- Когато в това практическо ръководство е посочен терминът „употреба“, той включва предвидимата употреба от ваши клиенти на ваши продукти, които съдържат веществото, освен ако не е посочено друго.
- Терминът „вашата употреба /условията на употреба са обхванати“ включва ситуацията, когато сте използвали скалиране, за да докажете, че действителните условия на употреба са обхванати.
- Ако някои от акронимите и термините, използвани в това практическо ръководство, са нови за вас, погледнете речника в приложение 4 или дефинициите в ECHA-term, <http://echa-term.echa.europa.eu/>

Каре със съвети 3: Къде да намерите обща информация?

- Когато се установи, че вашата употреба/условия на употреба не са обхванати в информационния лист за безопасност и сценариите на експозиция, които получавате от вашите доставчици, или че употребата е непрепоръчителна, REACH не винаги изисква от вас да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Основните изключения са:
 - Използвате веществото в общи количества под един тон на година.
 - Използвате веществото за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП).
 - Веществото се съдържа в смес с концентрация под пределната концентрация, която трябва да бъде взета предвид при класифицирането на сместа като опасна (вж. член 14, параграф 2 на REACH)
 - Веществото е устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT)/много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB), но се съдържа в смес с концентрация под 0,1% (тегловни %).
- Проверете дали тези изключения са приложими, преди да започнете подготовката на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Консултирайте се с раздел 4.4.2 на Ръководство на ECHA за потребители надолу по веригата за повече подробности.
- Трябва да докладвате на ECHA, ако предявявате искане за освобождаване на база общи количества под един тон на година или употреба за НИРДСПП. Вижте глава 9 за подробности относно докладване на ECHA.

Преглед на Практическото ръководство

Глава 2 описва различните подходи за извършване на оценка за безопасност на химичното вещество (CSA), а глава 3 описва аспекти, отнасящи се до събиране на информация, които са общи за всички подходи.

Глави 4, 5 и 6 описват детайлно трите основни подхода за извършване на оценка за безопасност на химично вещество (CSA) на потребител надолу по веригата (DU). Можете да прочетете за всеки подход, за да видите какво е най-подходящо за вас, или да отидете директно на подхода, който възнамерявате да използвате.

Вижте глава 7 за съвет как да документирате вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) и приложение 1 за примери. Ако съобщавате на клиентите резултата от вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), вижте глава 8.

За да разберете повече за докладването на неподдържаните употреби на ЕСНА, вижте глава 9.

2. Как да започнете



Можете да извършите оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата по редица начини. Настоящата глава описва основните подходи и кога има вероятност всеки подход да бъде най-подходящ.

Основните стъпки в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) за дадено вещество са очертани на фигура 1, в съответствие с приложение XII на REACH. Оценката за безопасността на химичното вещество (CSA), която формира основата на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), може да се извърши по няколко начина и това практическо ръководство описва три възможни подхода. Те се наричат:

- A. Сценарий на експозиция на доставчика: променете експозицията/допринасящия сценарий, който получавате от вашия доставчик, за да покажете, че рискът е контролиран. Това обикновено се прави с помощта на лесни за употреба инструменти за преизчисляване (глава 4).
- B. Сценарий на експозиция на сектора: използвайте сценарий на експозиция, разработен от промишлеността или секторната организация. Сценарият на експозиция на сектора се предоставя заедно с граничните условия и определянето на експозицията (глава 5).
- C. Собствен сценарий на експозиция: създайте сами сценария на експозиция, оценете експозицията с помощта на моделирани или измерени данни и характеризирайте риска (глава 6)

Преглед на тези три подхода е представен в таблица 1, заедно с примери за това кога могат да бъдат полезни за прилагане. На фигура 2 е показано дърво на решенията, за да ви помогне да изберете най-подходящия подход за вашата ситуация. Подходите са подробно описани в глави 4 до 6.

Докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) не трябва да бъде изготвен съгласно един от тези подходи, но следва да включва основните стъпки, описани на фигура 1. При всички подходи вие също трябва да предприемате действията, описани в Каре със съвети 4.

Преглед на Практическото ръководство

Глава 2 описва различните подходи за извършване на оценка за безопасност на химичното вещество (CSA), а глава 3 описва аспекти, отнасящи се до събиране на информация, които са общи за всички подходи.

Глави 4, 5 и 6 описват детайлно трите основни подхода за извършване на оценка за безопасност на химично вещество (CSA) на потребител надолу по веригата (DU). Можете да прочетете за всеки подход, за да видите какво е най-подходящо за вас, или да отидете директно на подхода, който възнамерявате да използвате.

Вижте глава 7 за съвет как да документирате вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) и приложение 1 за примери. Ако съобщавате на клиентите резултата от вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), вижте глава 8.

За да разберете повече за докладването на неподдържаните употреби на ЕСНА, вижте глава 9.

Фигура 1: Типичен работен процес за доклад за безопасност на химично вещество на потребител надолу по веригата.



Каре със съвети 4: Неща, които трябва да помните, когато изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)

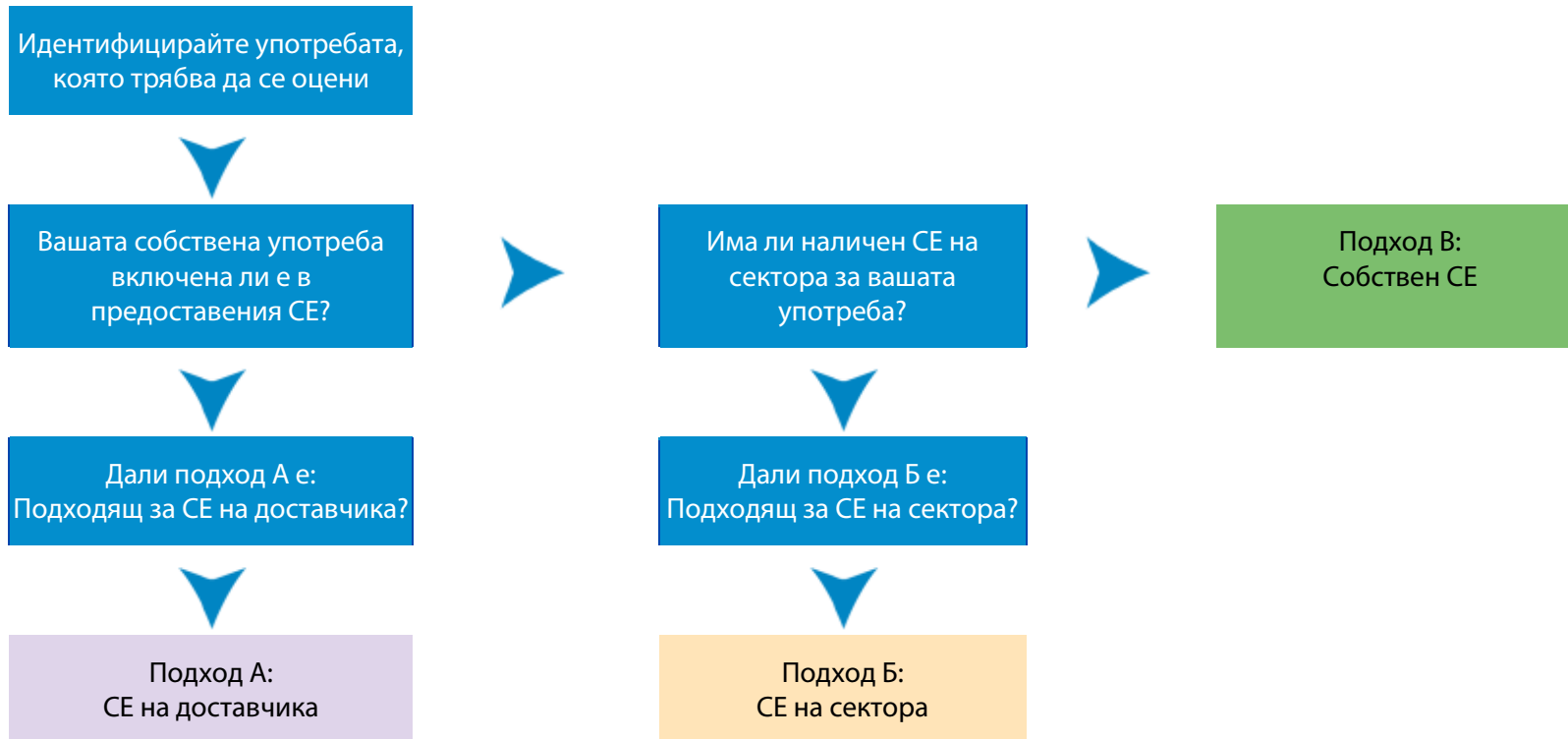
- Съобщавайте цялата необходима информация надолу по веригата, ако доставяте вашето вещество/смес надолу по веригата на доставка (глава 8).
- Докладвайте на ЕСНА, за да информирате, че изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) (глава 9).
- Уверете се, че изпълнявате условията на употреба, които идентифицирате като адекватни за контролиране на рисковете във вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) за ваша собствена употреба.
- Водете регистър какво сте направили за период от най-малко 10 години.

Таблица 1: Преглед на основните подходи за доклад за безопасност на химично вещество на потребител надолу по веригата

ПОДХОД	А: СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ НА ДОСТАВЧИКА	В: СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ НА СЕКТОРА	С: СОБСТВЕН СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ
КРАТКО ОПИСАНИЕ НА ПОДХОДА	Променете сценария на експозиция, получен от вашия доставчик.	Идентифицирайте и използвайте подходящ сценарий на експозиция, предоставен от секторна организация за общ доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).	Демонстрирайте безопасна употреба на базата на нов сценарий на експозиция, включително определяне на експозицията и характеризиране на риска.
КОГА ПОДХОДЪТ МОЖЕ ДА БЪДЕ ПРИЛОЖЕН	Вашата употреба е описана в сценариите на експозиция, които получавате, но условията на употреба са различни и вашата употреба не е обхваната.	Подходящ сценарий на експозиция на сектора е на разположение, оценките на експозицията са включени и свойствата на веществото и употребата са в границите на този сценарий.	Този подход може да се приложи във всички ситуации, по-специално когато не е наличен подходящ сценарий на експозиция на доставчика или сценарий на употреба на сектора, или когато е гарантирана по-задълбочена оценка, включително усъвършенстване на оценката на опасността.
КОМЕНТАР	Този подход е подобен на изменение на сценария на експозиция, за да проверите дали вашите условия на употреба са обхванати в сценариите на експозиция, които получавате чрез използване на скалиране, но се прилага извън определените граници на скалиране.	Този подход се прилага само когато подходящи сценарии на експозиция са на разположение за тази цел, заедно с определянето на експозицията и областта на приложение. Те обикновено са разработени от секторни асоциации.	Този подход често може да се основава на оценките на риска, които правите на площадката, адаптирани към изискванията на REACH. Сложността на този подход варира в зависимост от ситуацията.

<p>ПРИМЕРИ НА БАЗА ПЛОЩАДКА НА DU, КЪДЕТО ИЗДЕЛИЯТА СЕ ГАЛВАНИЗИРАТ ЧРЕЗ ПОТАПЯНЕ</p>	<p>Вие галванизирате изделия чрез потапяне. Сценариите на експозиция, които получавате за това вещество, се отнасят за галванизирани чрез потапяне с помощта на локална смукателна вентилация. Вашата фабрика има добра обща вентилация, по-малко ефективна мярка за управление на риска, но вие я използвате за по-кратко време, отколкото е посочено в сценария на експозиция.</p>	<p>Вие галванизирате изделия чрез потапяне. Сценариите на експозиция, които получавате, се отнасят само за галванизирани чрез разпръскване или изобщо не се отнасят за галванизирани. Вашата секторна организация е изготвила сценарий на експозиция, който описва вашата употреба и включва определяне на експозицията и информация за границите.</p>	<p>Вие галванизирате изделия чрез потапяне. Сценариите на експозиция, които получавате, не препоръчват тази употреба. Въпреки това системата ви е затворена, дистанционно управлявана система и вашата оценка на риска на площадката показва ниска експозиция.</p>
<p>ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ</p>	<p>Глава 4</p>	<p>Глава 5</p>	<p>Глава 6</p>

Фигура 2: Дърво на решенията за избор на подходящия подход за оценка на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата



Каре с въпроси 1: Общи въпроси за доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)

В.1: Извърших оценка на риска в рамките на площадката съгласно националните разпоредби за опазване на околната среда, здравето и безопасността. От нея стигам до извода, че всички рискове за експозиция на околната среда и на работниците са контролирани. Трябва ли все пак да изготвя доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)?

О.: Да, трябва да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) за всякакви употреби, които не са обхванати от сценарии на експозиция (CE), получени от вашия доставчик. Въпреки това трябва да вземете предвид оценките на риска, извършени съгласно друго законодателство на Общността, и да обосновете всички отклонения. Обратно, доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), изготвен като част от Регламента REACH, може да подкрепи оценките, които трябва да бъдат извършени съгласно друго законодателство на Общността, но не отговарят напълно на тези изисквания.

В.2: Изготвих доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), но сега получавам сценарий на експозиция от друг доставчик, който е различен от този на моя първоначален доставчик. Той отново показва, че моята употреба не е обхваната. Трябва ли да изготвя друг доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)?

О.: Не е необходимо да го повтаряте, тъй като вече сте демонстрирали, че вашата употреба или употребата на вашия клиент е безопасна. Въпреки това, ако по-късният доставчик предостави нова информация за рисковете и опасностите, които не са били достъпни, когато сте изготвяли вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), трябва да комуникирате с вашите доставчици, за да проучите причините за тези разлики и да оцените необходимостта от актуализиране на вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) и вашите оценки на риска на площадката съгласно други законодателни актове, свързани с друго национално законодателство за опазване на околната среда, здравето и безопасността.

В.3: Ние сме формулатори и в сместа има няколко вещества, за които употребата не е обхваната. Може ли да изготвя доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) за сместа, а не за всяко едно от отделните вещества?

О.: Докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) съгласно REACH обикновено се изготвя на база вещество. Докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) може да се изготви за смес, въпреки че това не се разглежда в настоящото Практическо ръководство или в друго ръководство. Независимо от това, съветът даден за доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) на вещество може да бъде от полза, ако изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) за смеси.

В.4: Ние сме формулатори и един клиент ни помоли да обхванем неговата употреба. Задължени ли сме да изготвим доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)?

О.: Не. Можете да изберете дали да предадете информацията на вашия собствен доставчик, да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) или да оставите вашия клиент да изготви свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Вижте глава 3.5 от Ръководство за потребители надолу по веригата за повече информация.

3. Съберете необходимата информация



Независимо от подхода, който използвате, трябва да идентифицирате употребите, които трябва да бъдат оценени, и да съберете информация за веществото. Настоящата глава описва някои неща, които трябва да обмислите повторно, когато събирате информация за веществото. Тя също така описва какво трябва да направите, ако получавате различна информация от различни доставчици, и къде можете да намерите повече информация, ако е необходимо.

3.1 Събиране на информацията

Информацията, от която се нуждаете за вашето вещество, както и сложността на оценката, зависи от избрания подход.

За Подход А (сценарий на експозиция на доставчика), необходимата информация може да бъде малко — само физическата форма, налягането на парата и концентрацията на веществото. Вие вероятно се нуждаете от информация за физичните и химичните свойства, ако имате намерение да извършвате определяне на експозицията чрез моделиране, а също и за да проверите дали сте в границите на Подход Б (сценарий на експозиция на сектора). Подход В (собствен сценарий на експозиция) обикновено изисква най-изчерпателната информация, а това ще зависи от сложността на оценката.

Във всички случаи може да се наложи да се обърнете към класификацията на веществото като подкрепа на заключенията, когато не е възможно да се извърши количествена оценка.

Основният източник на информация е информационният лист за безопасност (ИЛБ), предоставен от вашия доставчик. Потребителят надолу по веригата може да приеме предоставената информация. Въпреки това е препоръчително да се консултирате с други източници, ако информационният лист за безопасност не следва формата на приложение II на REACH, ако е непоследователен или непълен. Основните раздели, с които трябва да се консултирате в ИЛБ, по-специално за Подход В (собствен сценарий на експозиция), са както следва:

- Раздел 1 и 3 за идентифициране на веществото/сместа;
- Раздел 2 за класифициране на веществото:
 - Ако изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) за вещество в смес, имайте предвид, че под определените концентрации не се изисква доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)¹;
- Раздел 8 за контролни параметри (гранични стойности на експозиция):
 - Тъй като са ви предоставени сценарии на експозиция, също трябва да ви бъдат предоставени стойности на DNEL/PNEC (освен ако веществото не е непрагово вещество, като например дразнител или канцероген. В такива случаи не се предоставят стойности на DNEL/PNEC);
 - Стойностите на DNEL следва да бъдат предвидени в ИЛБ за всички съответни пътища

¹ Ако веществото се съдържа в смес с концентрация под пределната концентрация, която трябва да бъде взета предвид при класифицирането на сместа като опасна (вж. Каре със съвети 3 и член 14, параграф 2 на REACH).

на експозиция (чрез вдишване, през кожата или през устата) и за всички заинтересовани групи от населението, изложени на веществото (работници и потребители);

- Предоставените предполагаеми недействащи концентрации (PNEC) (във водна среда, утайки, в почвата и във въздуха) показват области от околната среда, които трябва да се вземат предвид при вашата оценка;
- Ако не бъдат предоставени съответните стойности на DNEL/PNEC, можете да се свържете с вашия доставчик или да се консултирате с алтернативни източници (вж. глава 3.3 и 3.4).
- Раздел 9 за информацията относно физичните и химични свойства:
 - Тази информация може да е от значение като част от изграждането на сценарий на експозиция и определяне на експозицията.
- Раздели 11 и 12 съответно за токсикологична и екотоксикологична информация.

Вътрешната съгласуваност между тези раздели на ИЛБ може да укаже дали е вероятно информацията да бъде надеждна. Можете също така да проверите за съгласуваност между сценариите на експозиция и основната част на ИЛБ. Свържете се с вашия доставчик, ако информацията, която получавате, е непълна или непоследователна, и вижте Каре със съвети 5 за съвет кога да се свържете с вашия доставчик.

Досегашният опит показва, че исканата информация не винаги се предава или не винаги се предава достатъчно точно в съществуващите ИЛБ и сценарии на експозиция. Потенциалните решения за разрешаване на тези въпроси в момента се разработват в рамките на „Пътна карта за доклад за безопасност на химичното вещество/сценарии за експозиция (CSR/CE)²“.

Каре със съвети 5: Свързване с вашия доставчик

- Бъдете прецизни по отношение на причините за запитване/отхвърляне.
- Където е възможно, направете препратка към нормативни актове (напр. приложение II на REACH, Ръководството за ИЛБ на ЕСНА и т.н.).
- Потвърдете всички споразумения или допълнителни данни в писмена форма.
- Попитайте за преработен ИЛБ/СЕ, ако е уместно.
- Осъществете проследяване на договорените дейности, съгласувайте времево ограничение и документируйте действията си.

3.2 Различна информация от различни доставчици

Ако закупвате вещество от различни доставчици, може да получите различна информация от тях. В такъв случай, първо трябва да проверите дали информационните листове за безопасност, които сте получили, са за същото вещество, със същите примеси/състав. Ако това е така, но има значителни разлики в информацията, се свържете с доставчиците си, за да ги информирате за разликите, с молба да ги приведат в съответствие, ако е възможно.

Ако вашите доставчици не осигуряват информация, която е приведена в съответствие, трябва да помислите внимателно коя информация е подходяща за вашата оценка. Може да се наложи да

² <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

търсите експертен съвет или други източници на информация при вземането на решение.

Що се отнася до класифицирането, ако има хармонизирана класификация, от вас се изисква да я използвате. Все пак, имайте предвид, че може да има и други класове на опасност, които не са обхванати от хармонизираната класификация, но които също трябва да бъдат включени. Ако вашата класификация на вещество е различна за всички ваши доставчици, от вас се изисква да докладвате на ЕСНА³.

3.3 Източници на информация

Ако наличната в ИЛБ информация е недостатъчна или е непоследователна, можете да използвате информация от различни други източници, като описаните по-долу, когато изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Видът на свързаната с веществата информация, изисквана от вас, би могъл да включва класифицирането, границите на експозиция, както и физическите и химичните свойства. Част от информацията, като молекулното тегло на веществата с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB), може да е трудна за установяване и може да се наложи да потърсите съвет за това как да решавате такива проблеми.

Уеб сайтът на ЕСНА осигурява значително количество информация за веществата⁴, които са събрани от процеса на регистрация и от нотификации за класификация на веществото.

Базата данни на ЕСНА за регистрираните вещества съдържа публично достъпна информация от регистрационните досиета, подадени в ЕСНА, като физични и химични свойства и информация за опасността и включва DNEL/PNEC.

Списъкът за класификация и етикетиране на уебсайта на ЕСНА съдържа всички хармонизирани класификации, както и информацията за класификация и етикетиране, получена от производителите и вносителите на нотифицирани и регистрирани вещества.

Информацията в тези бази данни се осигурява от регистранти и доставчици и не е проверена от ЕСНА.

Други публични източници на информация включват eChemPortal⁵ на ОИСП и Gestis⁶.

Ако информацията се предоставя от вашия доставчик, но можете да използвате алтернативен източник за тази информация, това решение трябва да бъде взето от компетентен човек. Трябва да обосновате решението и да се уверите в адекватността и целесъобразността на всяка информация, която се използва. Използваната информация и източници трябва да бъдат ясно посочени в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).

3.4 Гранични стойности на експозицията

Граничната стойност на експозицията, която използвате, е много важна, тъй като е референтната стойност за оценка на това дали рискът е контролиран.

³ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

⁴ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

Препоръчваме ви да използвате стойностите на DNEL/PNEC, предоставени в ИЛБ от доставчика. Като алтернатива, DNEL/PNEC, определени от други регистранти, са предоставени в източниците, посочени в глава 3.3 по-горе и може да са подходящи за употреба.

В съответствие с Ръководството на ЕЧА⁷, когато съществува индикативна гранична стойност на професионална експозиция на ЕС (IOELV), можете да използвате IOELV вместо DNEL за същия път и продължителност на експозиция, освен ако не е представена нова научна информация, която показва, че IOELV не предоставя подходящото ниво на защита, изисквано от REACH.

Ръководството на ЕЧА също така посочва, че не можете да използвате национална гранична стойност на професионална експозиция (OELV) или задължителна OELV (BOELV) вместо DNEL, без оценка на научната основа за определяне на OELV/BOELV.

Ако дадено вещество е ограничено и в условията на ограничение е посочена гранична стойност на експозиция, тази гранична стойност на експозиция трябва да се използва в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), ако е приложимо.

Някои вещества, като дразнителни и канцерогени, могат да нямат определена DNEL за даден ефект върху здравето, тъй като не е било възможно да се установи „праг“. В такива случаи трябва да се предприеме качествен подход. Това може да важи и за локални ефекти. Когато не съществува гранична стойност, трябва да обосновате защо вашите условия на употреба са подходящи за контрол на риска. Това е описано в глава 6.6 относно характеризирането на риска.

Имайте предвид, че няма DNEL за експозиция на очите и подходът винаги е качествен. Класификацията за опасности за очите може да се използва заедно с концентрацията, за да проверите дали е необходима известна защита за очите.

Каре със съвети 6: Бъдете наясно с отговорностите си

- Вие носите отговорност за верността на CSA, която извършвате, и за нейните заключения. Вие трябва да:
 - се уверите, че информацията, която използвате, е надеждна и достоверна; и
 - документирате източника на информация в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).
- Ако имате нова информация относно опасните свойства на веществото или друга информация, която поставя под въпрос адекватността на мерките за управление на риска, идентифицирани в информационния лист за безопасност, REACH изисква да съобщите тази информация на вашия доставчик.
- Опасността от веществото може да се промени във вашата употреба, например ако е в различна физическа форма или реагира при употреба. Ако това е така, може да се наложи да усъвършенствате вашата оценка на опасностите. Вижте глава 6.3.

⁷ Вж. приложение 13 в глава С.8 на Ръководството относно изискванията за информация и оценка за безопасност на химично вещество

Следващи стъпки

Преминете към глава 6.3, ако мислите, че може да се наложи да усъвършенствате оценката на опасността.

Глави 4, 5 и 6 описват трите основни подхода за извършване на оценка на безопасността на химично вещество (CSA) на потребител надолу по веригата (DU), които бяха очертани тук.

Можете да прочетете за всеки подход, за да видите кой е най-подходящ за вас, или да отидете директно на подхода, който възнамерявате да използвате.

4. ПОДХОД А: СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ НА ДОСТАВЧИКА



Независимо от подхода, който използвате, трябва да идентифицирате употребите, които трябва да бъдат оценени, и да съберете информация за веществото. Настоящата глава описва някои неща, които трябва да обмислите повторно, когато събирате информация за веществото. Тя също така описва какво трябва да направите, ако получавате различна информация от различни доставчици и къде можете да намерите повече информация, ако е необходимо.

4.1 Начална точка

- Получавате сценарии на експозиция за веществото от вашия доставчик.
- Вашата употреба е описана в сценариите на експозиция, които получавате, но:
 - вашите условия на употреба са различни в един или повече допринасящи сценарии;
 - установили сте, че употребата ви не е обхваната, но рискът все още се контролира.

4.2 Преглед на подхода, основан на сценарии на експозиция от вашия доставчик

Основните етапи на подхода на сценария на експозиция на доставчика са представени на фигура 3. Това е много ясен подход и е най-простият, описан в това ръководство.

Началните стъпки, показани на фигура 3, са следните: вие идентифицирате употребите, които трябва да бъдат оценени, събирате информация и потвърждавате, че информацията е подходяща. След това променят сценария на експозиция/допринасящия сценарий, предоставен от вашия доставчик, за да отразите вашите действителни условия на употреба.

След това оценявате експозицията за вашите условия на употреба и/или съответстващия коефициент на характеризиране на риска (KXP = експозиция/гранична стойност на експозиция). Това може да стане с помощта на инструмент за преизчисляване. Освен това можете да използвате модел на определяне на експозицията, който е същият като използвания от регистранта или следва същия алгоритъм.

Необходимата компетентност обикновено е тази на практикуващ специалист в областта на околната среда, здравето и безопасността (EHS), който може да се провери сценариите на експозиция и да предприеме оценка на риска, както се изисква от друго законодателство на EHS, и който може да разпознае кога е необходим по-голям опит, за да се извърши оценка за безопасност на химичното вещество.

ИНСТРУМЕНТИ ЗА ПРЕИЗЧИСЛЯВАНЕ

Инструментите за преизчисляване, наричани също инструменти за скалиране, се използват, за да се покаже как промените в параметри, като например продължителността на експозицията, концентрацията или ефективността на мерките за управление на риска, влияят върху експозицията.

Инструментите за преизчисляване могат да се използват от потребител надолу по веригата, за да се провери дали действителните условия на употреба са обхванати от сценария на експозиция,

предоставен от доставчика, наричан също така „скалиране“. Когато използвате инструменти за преизчисляване, за да проверите дали вашата употреба е обхваната, трябва да се придържате към границите, определени от вашия доставчик за определен сценарий на експозиция. Например, вашият доставчик може да уточни, че не можете да замените техническите средства за контрол с лични предпазни средства. Трябва също така да се придържате към границите, които са описани в Ръководството за потребители надолу по веригата⁸.

Инструментите за преизчисляване могат да се използват и за подготвяне на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), когато промените са извън определените граници на скалиране. Следователно, можете да промените всички параметри, включени в сценария на експозиция на доставчика, и експозицията може да бъде увеличена над определените граници. Въпреки това експозицията трябва да бъде под DNEL/PNEC и да дава KXP под 1. В зависимост от инструмента може да е възможно да включите входящата/изходяща информация на инструментите за преизчисляване директно във вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).

Към момента на изготвянето на настоящия документ, Cefic разработва инструмент за 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).

Инструментите за преизчисляване обикновено изискват определяне на експозицията и/или KXP като входяща информация. Ако инструментът изисква такава информация, но тя не е предоставена, трябва да се свържете с вашия доставчик за да я получите. Друг вариант е да използвате инструмента за определяне на експозицията, използван от вашия доставчик, или да помислите за Подход В: Собствен сценарий на експозиция

Пример за доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), който се базира на подхода на сценария на експозиция на доставчика и използва инструмента Cefic за съответствие на CE, е даден в приложение 1.

ИНСТРУМЕНТИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА

Алтернатива на инструментите за преизчисляване е да се определи експозицията с помощта на същия инструмент (модел) за определяне на експозицията, който е използван от вашия доставчик, или на инструмент, който следва същия алгоритъм.

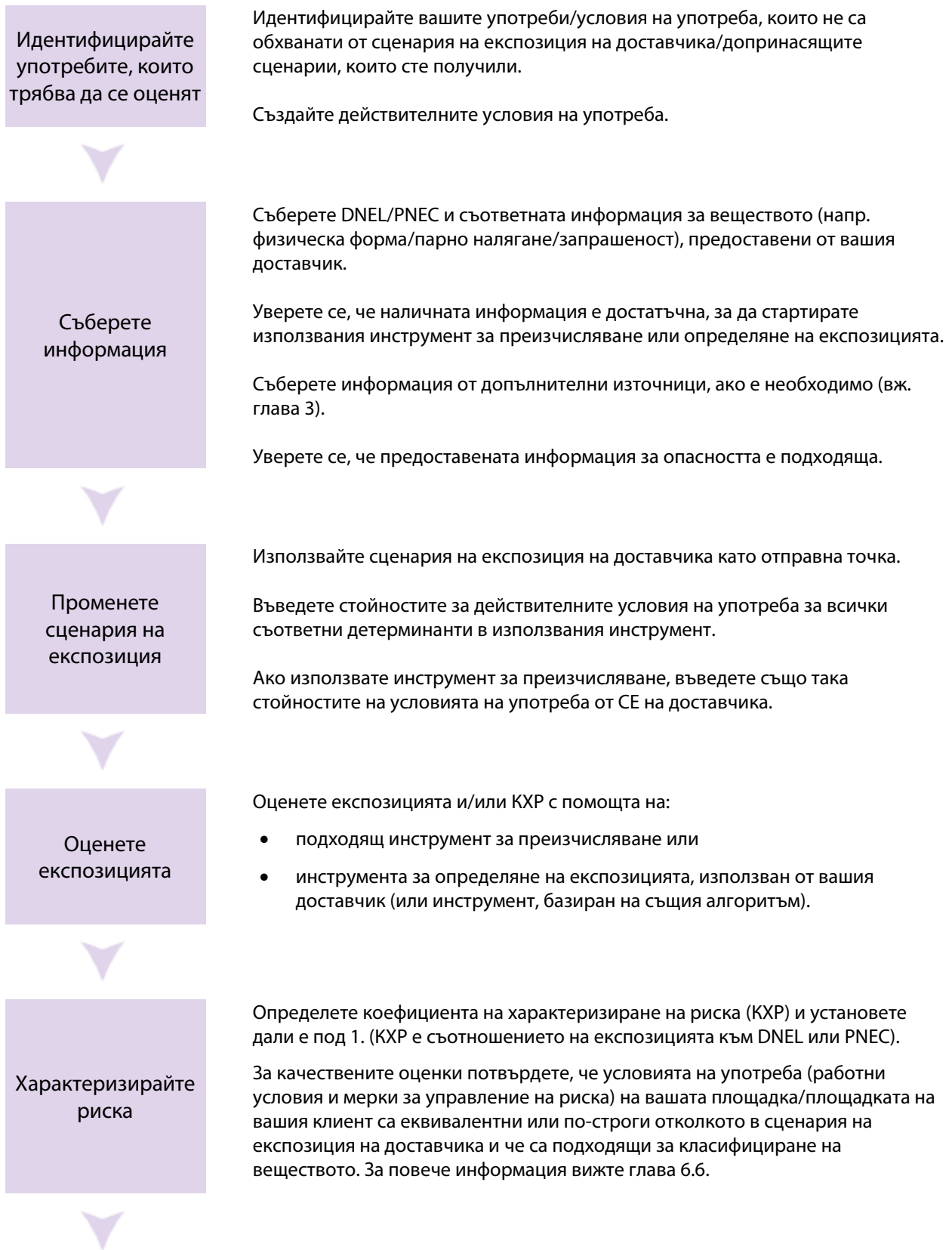
Инструментите за определяне на експозицията включват ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES и др. и са описани по-нататък в глава 6.5 за определяне на експозицията в подхода „Сценарий на експозиция на потребител надолу по веригата“. Тези инструменти трябва да се използват в съответствие с общоприети правила и/или конкретни съвети и граници. Chesar и CE модификаторът са софтуерни инструменти, които включват и/или позволяват въвеждане на информация от редица инструменти на експозиция.

Ако използвате различен инструмент за определяне на експозицията от вашия доставчик, използвате измерени данни или съществено промените параметрите в сценария на експозиция, вие преминавате от Подход А към Подход В (Собствен сценарий на експозиция). Това е описано в

⁸ Възможностите за скалиране и начинът, по който да ги прилагате за проверка дали вашата употреба е обхваната, са описани подробно в глава 4 и приложение 2 на Ръководството за потребители надолу по веригата.

глава 6. Има известно припокриване между тези подходи, по-специално когато използвате сценарий на експозиция на доставчика като основа за създаване на ваш собствен сценарий на експозиция в Подход В.

Фигура 3: Основни стъпки в Подход А: Сценарий на експозиция на доставчика



Проверете дали
рискът се
контролира

Ако $KXP > 1$:

Повтаряйте оценката, докато рискът бъде контролиран.

Ако $KXP < 1$:

Финализирайте оценката.

Документирайте
доклада за
безопасност на
химичното
вещество (CSR) на
потребител надолу
по веригата (DU)

Съвети за това как да документирате вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) са дадени в глава 7.

Пример за доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) въз основа на този подход е даден в приложение 1



Не забравяйте да съобщите надолу по веригата, да докладвате на ЕСНА и да прилагате условията на употреба, ако е необходимо (Каре със съвети 4)

5. ПОДХОД Б: СЦЕНАРИЙ НА ЕКСПОЗИЦИЯ НА СЕКТОРА



Този подход обикновено се използва, когато подходът на сценария на експозиция на доставчика не е приложим и е налична подходяща обща оценка от секторна организация.

5.1 Начална точка

- Получавате сценарии на експозиция за веществото от вашия доставчик.
- Вашата употреба и/или условия на употреба не са обхванати в сценариите на експозиция/допринасящите сценарии, които получавате.
- В секторната организация има наличен сценарий на експозиция/допринасящ сценарий , който:
 - описва условията на употреба, които гарантират контрол на риска;
 - отразява действителните условия на употреба;
 - включва определяне на експозицията и област на приложение.

5.2 Преглед на подхода, основан на сценарии на експозиция от секторна организация

Няколко промишлени секторни организации и дружества са разработили сценарии на експозиция за типични употреби в рамките на техния сектор. Те описват как някои смеси и вещества могат да се използват безопасно в приложенията, считани за подходящи за този сектор, с помощта на стандартен набор от условия на употреба, т.е. работни условия и мерки за управление на риска.

Такива общи сценарии на експозиция са разработени, за да предоставят информация за употреби и условия на употреба на регистранти и за да бъдат съобщени на потребителите надолу по веригата със специфична за сектора терминология.

Подобен подход може да се използва като основа за доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) и е в процес на разработване. Секторната организация или съответната фирма ще осигурят подходящ сценарий на експозиция и ще определи границите, които се прилагат (като парно налягане, запрашеност, пределно допустими стойности, класификация, разтворимост във вода и др.). Те също така предоставят определяне на експозицията в рамките на тази област на приложение за допринасящите сценарии в рамките на сценария на експозиция и може също така да предоставят общ доклад.

В някои случаи, такива оценки ще се основават на специфични за сектора знания, като например кога потенциалните рискове от веществото намаляват, когато то е в типична смес.

Основните етапи на подхода на сценария на експозиция на сектора са представени на фигура 4, но те могат да варират в зависимост от информацията, предоставена от секторната организация. В началните стъпки по принцип трябва да идентифицирате употребите, които трябва да бъдат оценени, и да съберете цялата необходима информация от вашия доставчик (например

физични/химични свойства, DNEL/PNEC и друга информация за опасност), от която да сте доволни, ако това е уместно.

След това можете да изберете сценария на експозиция на сектора (със съответните подробности), от който имате нужда, като основа за вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Този сценарий на експозиция включва условията за безопасна употреба, които са определени на ниво сектор. Тъй като тези условия отразяват добрата практика за повечето вещества, които се употребяват във вашия сектор, има вероятност свойствата на веществото, които се оценяват повторно, да попадат в областта на приложение на съответните сценарии на експозиция на сектора и условията на употреба да отразяват тези, които съществуват на площадката на потребителя надолу по веригата. Въпреки това е важно това да се провери и да се демонстрира.

Едно от предимствата на този подход е, че не е нужно да извършвате определяне на експозицията сами, тъй като това е било решено от секторната асоциация. Въпреки това ваша е отговорността да изберете подходящия сценарий на експозиция и да проверите дали вашето вещество и условия на употреба отговарят на граничните условия, определени в сценария на експозиция на сектора. В противен случай определянето на експозицията може да не е приложимо, и вие трябва да изготвите свой собствен доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), като използвате Подход В (собствен сценарий на експозиция). Също така е ваша отговорността да докладвате на ECHA, както е описано в глава 9.

Към момента на написването на това Практическо ръководство, няколко промишлени секторни асоциации на потребители надолу по веригата са в процес на разработване на този подход. Консултирайте се с уеб сайтовете на сектора за допълнителна информация⁹.

Необходимите компетенции обикновено са на практикуващи специалисти в областта на околната среда, здравето и безопасността (EHS), които могат да тълкуват и прилагат информацията, съдържаща се в сценариите на експозиция, на работното си място и да извършват оценки на риска, изисквани от друго законодателство на EHS, както и да осъзнават когато е необходима по-голяма експертиза.

⁹ <http://www.ducc.eu> е полезен централен източник на информация, свързан с дейността на промишлеността

Фигура 4: Основни стъпки в Подход Б: Сценарии на експозиция на сектора





Документирайте доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)

В глава 7 са дадени съвети за това как да документирате вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).

В приложение 1 е даден общ пример за доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Свържете се с вашата секторната организация, за да видите дали разполагат с подходящ шаблон.



Не забравяйте да съобщите надолу по веригата, да докладвате на ЕСНА и да прилагате условията на употреба, ако е необходимо (Каре със съвети 4)

6. ПОДХОД В: СЦЕНАРИЙ НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА



Този подход представлява по-цялостна оценка за безопасност на химичното вещество, отколкото другите два подхода, описани в настоящото Практическо ръководство. Това е най-подходящият вариант, когато вашата употреба не е описана в сценариите на експозиция, които получавате, когато няма наличен сценарий за употреба на сектора и/или когато се изисква по-задълбочена оценка.

Тази глава описва различните включени стъпки. Направен е общ преглед и след това всеки елемент е описан подробно.

6.1 Начална точка

- Получавате сценарии на експозиция за веществото от вашия доставчик.
- Установявате, че:
 - Вашата употреба и/или условия на употреба не са обхванати в сценариите на експозиция/допринасящите сценарии, които получавате.

и е приложима една или повече от следните ситуации:

- Има изискване за по-задълбочена оценка, например поради:
 - опасните свойства на веществата;
 - информацията за опасността е недостатъчна или неподходяща.
- Искате да се оцени експозицията с помощта на измерените данни или чрез инструмент за определяне на експозицията, различен от използвания от вашия доставчик.
- Искате да запазите вашата употреба като поверителна.
- Подходи А и Б не са приложими.

6.2 Преглед на подход, основан на сценарии на експозиция, генерирани от потребителя надолу по веригата

Основните стъпки за този подход са представени на фигура 5. Те са разгледани по-подробно в следващите раздели.

Нивото на опита, който трябва да притежава лицето, изпълняващо оценка за безопасност на химичното вещество на DU въз основа на този подход, ще зависи от сложността на оценката. Ако сте компетентни да извършвате оценки на риска, за да спазвате регулаторните изисквания по отношение на околната среда, здравето и безопасността (EHS) или имате изготвени CSR за целите на регистрацията съгласно REACH, това обикновено е достатъчно. Може да е необходим по-голям опит за по-комплексни оценки, когато е необходимо прецизиране на опасностите, и за употреби, които потенциално представляват по-голям риск.

Фигура 5: Основните стъпки в Подход В: Собствен сценарий на експозиция



Проверете дали
рискът се контролира

Ако $KXP > 1$:

Повтаряйте оценката, докато рискът бъде контролиран.

Ако $KXP < 1$:

Финализирайте оценката.

Документирайте
доклада за
безопасност на
химичното вещество
(CSR) на потребител
надолу по веригата
(DU)

Съвети за това как да документирате вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) са дадени в глава 7.

Пример за доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) е даден в приложение 1



Не забравяйте да съобщите надолу по веригата, да докладвате на ЕСНА и да прилагате условията на употреба, ако е необходимо (Каре със съвети 4). Може би вече сте запознати с някои от стъпките по-горе. Тогава прегледайте само тези раздели, за които имате нужда от повече информация.

6.3 Прецизирайте оценката на опасността



Съвети за това как можете да съберете информация за свойствата на веществото са предоставени в глава 3. Ако по някаква причина не сте съгласни с наличната информация за опасността и не са успели да постигнете споразумение с вашия доставчик или опасността от веществото се промени във вашата употреба, може да се наложи да прецизирате вашата оценка на опасността, както е описано тук.

Ако смятате, че опасността и информацията за PBT, докладвана в предоставения ви информационен лист за безопасност, е уместна, можете да използвате съответната предоставена информация. Не е нужно да предприемате по-нататъшни оценка на опасността или оценката на PBT/vPvB.

Една от причините, поради която оценката на опасността от вашия доставчик може да не е подходяща, е когато опасността от веществата се промени във вашата употреба. Друга причина може да бъде, че не сте съгласни с наличната информация за опасности и вие и вашият доставчик не сте постигнали съгласие по отношение на оценката на опасността¹⁰.

Ако възникне някоя от тези необичайни ситуации, може да поискате да прецизирате оценката на опасността. Трябва да извършвате съответните оценки в съответствие с изискванията, които важат за регистрантите съгласно REACH, в съответствие с приложение XII на REACH.

Някои примери за това кога може да се изисква прецизиране на оценката на опасността, са:

- Ако веществото се използва в различна физическа форма или състав, като наночастици или пречистено вещество.
- Ако дадено вещество реагира при употреба (избелващ агент, реактивни багрила), или е подложено на реакция с редукция/окисление, хидролиза, микробиологична трансформация и т.н.
- Ако не е предоставена стойност на DNEL/PNEC за целевата група, която е от значение за вашата оценка. Например може да искате да извлечете DNEL на потребител от DNEL на работник.
- Ако някой регистрант не е извършил изпитване, но това е от значение за потребителя надолу по веригата, тъй като може да настъпи експозиция, която не е предвидена от регистранта¹¹.

Както се илюстрира от тези примери, усъвършенстването може да бъде относително просто или сложно. Трябва да се консултирате с компетентно лице, когато е необходимо. Указанията, необходими за извършване на подробна оценка на опасността, са извън обхвата на това практическо ръководство¹².

¹⁰ Имайте предвид, че ако имате нова информация за опасни свойства, вие сте задължени по закон да я съобщите нагоре по веригата на доставка (член 34).

¹¹ Това вероятно ще бъде необичайно, но ако имате намерение да извършвате изпитвания върху гръбначни животни, трябва да предоставите предложение за провеждане на изпитване на ECHA.

¹² За допълнителна информация вижте Ръководството относно изискванията за информация и оценка за безопасност на химично вещество (по-специално част Б и свързаните глави С.2 до С.10), Практическо ръководство 14 „Как да изготвяме резюмета с токсикологична информация за IUCLID и как да определяме DNEL“ и раздели 1-4 от приложение I на REACH.

6.4 Обхват на оценката и генериране на сценарии на експозиция



Съвети за това как можете да съберете информация за свойствата на веществото са предоставени в глава 3. Ако по някаква причина не сте съгласни с наличната информация за опасността и не са успели да постигнете споразумение с вашия доставчик или опасността от веществото се промени във вашата употреба, може да се наложи да прецизирате вашата оценка на опасността, както е описано тук.

6.4.1 ОБХВАТЪТ НА ОЦЕНКАТА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА

Трябва да направите оценка на риска за всички опасности, които са идентифицирани за веществото, както и за всички етапи на жизнения цикъл, които са подходящи за всяка една от употребите във вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). В ръководството на ЕСНА са определени три вида опасности, които изискват оценка на експозицията:

- 1) опасности, за които веществото е класифицирано¹³;
- 2) опасности, за които са налице критерии¹⁴ за класификация и има информация, която показва, че веществото не притежава тези опасни свойства, но тежестта на последствията е по-ниска, отколкото критериите за класифициране и поради това веществото не е класифицирано;
- 3) опасности, за които понастоящем не съществуват критерии за класификация, но има информация, която показва, че веществото има такива опасни свойства. Например опасностите за околната среда, свързани с почвата/утайките или въздуха.

При вземането на решение относно обхвата на вашата оценка, помислете дали вашите базирани на площадката оценки на риска, извършени с цел постигане на друго съответствие, са установили никакви допълнителни опасения, които трябва да се включват във вашата оценка. Може също така да е полезно да погледнете обхвата на сценариите на експозиция от доставчика за други видове употреба на това вещество.

6.4.2 ОЦЕНКА НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Трябва да се направи оценка на риска по отношение на околната среда, ако вашата употреба не е обхваната от доставчика и е изпълнено някое от следните условия:

- веществото е класифицирано по отношение на опасността за водната среда или
- веществото е PBT/vPvB или
- веществото е класифицирано по отношение на опасности, различни от тези за околната среда, за които ще трябва да извършите оценка и от данните за екотоксичност са получени PNEC, които показват ефекти във водни организми, или в организми, обитаващи почвата/утайките, въпреки че те не водят до класификация.

6.4.3 ОЦЕНКА НА ОПАСНОСТТА ЗА ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА

Трябва да се направи оценка на риска по отношение на здравето на човека, ако вашата употреба не е обхваната от доставчика и ако е изпълнено някое от следните условия:

- веществото е класифицирано по отношение на опасности за здравето на човека или

¹³ Съгласно член 14, параграф 4 на REACH:

¹⁴ Вж. Ръководството относно изискванията за информация и оценката за безопасност на химично вещество, част Б, раздел Б.8

- веществото е класифицирано по отношение на опасностите, различни от тези за здравето на човека, за които ще трябва да извършите оценка, и са наблюдавани нежелани ефекти при проучвания на токсичността за здравето на човека, въпреки че те не водят до класификация. (Например, може да са зададени DNEL или информацията в раздел 11 от ИЛБ или други източници да предизвиква безпокойство).

Аспектите, за които трябва да помислите, включват:

- За кого има вероятност да бъде изложен на въздействие, работниците и/или потребителите?
- Какви са пътищата на експозиция, (чрез вдишване, през кожата, а само за потребителите — през устата)?

6.4.4 ГЕНЕРИРАНЕ НА СЦЕНАРИИ НА ЕКСПОЗИЦИЯ

Сценариите на експозиция описват условията, при които дадено опасно вещество може да бъде използвано за даден сценарий, така че рискът се счита за адекватно контролиран. Когато изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), трябва да генерирате сценариите на експозиция/допринасящи сценарии за употребите на веществото, което оценявате.

Когато изготвяте оценката за безопасност на химичното вещество за собствена употреба, условията на употреба обикновено са точно тези условия, които съществуват на вашата площадка. Когато изготвяте оценката за безопасност на химичното вещество за употреба на ваши клиенти, условията на употреба трябва да отразяват тези условия, които действително възникват на тяхната площадка или са осъществими. Вижте приложение 3 за повече информация относно избора на мерки за управление на риска.

Редица източници могат да ви помогнат да генерирате сценарий на експозиция. Те включват сценарии на експозиция, които получавате от вашите доставчици за подобни цели, карти на употреба или общи сценарии на експозиция, предоставени от вашата секторна организация, както и сценариите, вградени в инструментите за определяне на експозицията.

Ако извършвате оценка на употреби от работници или потребителски употреби, свържете се с вашата секторна организация, за да установите дали има налични съответно SWED или SCED. SWED са специфични за сектора описания на експозицията на работниците и са в процес на развитие в момента на изготвянето на този документ. Счита се, че те ще документират типичните условия на употреба за работниците. SCED са специфични детерминанти на експозицията на потребителите и документират типичните условия на употреба на потребителски продукти. SWED и SCED са предназначени да представят реалистични допускания и детерминантите се изразяват във вид, който може лесно да бъде въведен в обичайно използваните инструменти за оценка на експозицията.

Ако оценявате експозицията на околната среда и използвате инструменти за моделиране, имайте предвид, че категориите на изпускане в околната среда (ERC), включени в някои инструменти за моделиране, могат да надценяват изпускането от промишлени източници. Ако това е така, прецизирайте изпусканията в околната среда с помощта на литературни източници, съответните специфични за отделните сектори ERC (наречени SPERC) или базираща се на площадката информация, когато това е уместно.

Ако предоставяте сценария на експозиция на клиенти, настоятелно се препоръчва да използвате

формата за сценария на експозиция, договорен от индустрията и органите¹⁵. Винаги трябва да съобщавате съответните условия на употреба на вашия клиент по начин, който е лесно разбираем. За повече информация вж. глава 8.

6.5 Определете експозицията



Можете да оцените експозицията, като използвате измерените данни или моделиране на експозицията. Методът и инструментът за моделиране, които използвате, за да оцените експозицията, ще зависят от аспекти, като достъпната за вас информация, ограниченията, наложени от употребата или от веществото, както и вашите настоящи практики.

Този раздел описва основните съображения.

Аспектите, за които трябва да помислите, когато използвате измерените данни и инструменти за моделиране за определяне на експозицията, са представени в таблици 2 и 3 съответно. Като цяло е препоръчително да се използва методът, с който сте запознати, например методът, който в момента използвате за базирани на площадката оценки на риска, ако е приложимо.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Таблица 2: Определяне на експозицията с помощта на измерени данни

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА С ПОМОЩТА НА ИЗМЕРЕНИ ДАННИ	
Възможни източници	Може да имате измерени изпускания/експозиции за доказване на съответствие с Директивата относно химичните агенти, Директивата относно емисиите от промишлеността или друго съответно европейско или местно законодателство за околната среда, здравето и безопасността или други корпоративни изисквания. Или може да имате достъп до подходящи бази с данни.
Пригодност	Измерените данни са подходящи, когато имате достатъчно и адекватни измерени данни за веществото и представляващата интерес употреба, които са надеждни, представителни и актуални. Много е вероятно това да бъдат данни за персонална експозиция, вероятно включително поддържаща информация, получена чрез биологичен мониторинг. Статичните измервания на работното място могат да бъдат подходящи, ако има вероятност да представляват експозицията на работниците.
Ограничение	Измерените данни не са подходящи, когато не разполагате с достатъчно и адекватни данни, които да отразяват условията на сценария на експозиция. Данните не са подходящи, ако условията на употреба по време на измерването осигуряват по-малък контрол на риска от условията, които сте задали във вашите СЕ.
Лекота при употреба	Голяма, когато се счита, че измерените данни са от голямо значение и се прилагат пряко. Представляваща по-голямо предизвикателство, когато се прави подбор на съответните данни с помощта на бази с данни или когато се екстраполират данни от аналогични/сурогатни измервания
Изискван опит	Умерен до голям. Необходим е опит, за да бъдат избрани подходящи данни, за да се определи какво е достатъчно, за да се тълкуват данните и да се направи екстраполация от тях, ако е необходимо, а освен това е необходим подходящ опит в измерването и/или тълкуването на измерените данни. Подробните съвети за това как да се тълкуват измерените данни са извън обхвата на това практическо ръководство. Ако ще изпълнявате тази задача, трябва да притежавате компетентност в тази област.
Съвети	Ако вашите измерени данни не са достатъчни за да послужат като база на вашата оценка, може би те все пак могат да се използват за подкрепа на резултата от моделирането на експозицията.
Предупреждение	Измерванията или докладите за оценка на риска, извършени за целите на съответствието с изискванията за опазване на околната среда, здравето и безопасността, често могат да формират основата на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Въпреки това, тъй като докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) съгласно REACH трябва да характеризира риска посредством сравнение на експозицията с DNEL/PNEC (или качествено, ако е необходимо), обикновено не е възможно такива доклади да се използват директно като доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Има и специфични изисквания за документиране на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), както е описано в глава 7.

Допълнителна информация

Насоки за оценка на качеството и годността на измерените данни са предоставени в Ръководство С.14 на ЕСНА „Определяне на професионалната експозиция“ и Ръководство С.16 на ЕСНА „Определяне на експозицията на околната среда“ (и двете са в процес на преразглеждане по време на създаване на ръководството).

Таблица 3: Определяне на експозицията при употреба на инструменти за моделиране

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА ПРИ УПОТРЕБА НА ИНСТРУМЕНТИ ЗА МОДЕЛИРАНЕ	
Възможни източници	Инструментите, които са на публично достъпни, са представени в таблица 4.
Пригодност	Инструментите за моделиране са подходящи за много ситуации, включително когато нямате подходящи измерени данни; когато оценявате употреби по-надолу по веригата; когато имате опит в употребата на модели на експозиция.
Ограничение	Инструментите за моделиране не са подходящи, когато употребата е извън заявената област на приложимост на модела на експозицията.
Лекота при употреба	Зависи от модела и съществуващите знания/опит в употребата им.
Изискван опит	Умерен до висок, в зависимост от модела и сценария. Инструкцията за това как да използвате различните инструменти за определяне на експозицията е извън обхвата на това практическо ръководство.
Съвети	Подходящ инструмент е този, който е подходящ за изпълнение на задачата от научна гледна точка и който считате за удобен за употреба. Ако вече сте компетентни по отношение на употребата на определен инструмент, трябва да използвате този инструмент, ако това е целесъобразно. Ако имате ограничен опит в моделирането на експозицията, може да е по-практично да използвате външни ресурси. Въпреки това развитието на вътрешен капацитет може да е от помощ при оценката на риска на площадката за други цели, свързани с безопасността и съответствието, и ще ви позволи да сравните резултатите от модела със собствения си опит.
Друг съвет	Може да бъде уместно да се коригира моделираната оценка въз основа на познаването на актуалните стойности на изпускане. Така например, когато дадено вещество се използва като реактивен разреждател, значителна част от разреждателя може да бъде включена в матрицата, в резултат на което се изпуска по-малко вещество от първоначално очакваното. Вследствие на това има по-малка експозиция, отколкото може нормално да се очаква, и определянето на експозицията може да бъде съответно изменено, ако това може да бъде обосновано.
Предупреждение	Потребителят отговаря за правилната и целесъобразна употреба на всеки един инструмент. Употребата и условията на употреба трябва да са в рамките на надеждна област на приложимост на инструмента за експозиция.
Допълнителна информация	Информацията е предоставена на интернет страниците на доставчиците на инструменти (вж. таблица 4). Насоки за инструменти за моделиране са предоставени в Ръководство С.14 на ЕСНА „Определяне на професионалната експозиция“, Ръководство С.15 на ЕСНА „Определяне на експозицията на потребителите“ и Ръководство С.16 на ЕСНА „Определяне на експозицията на околната среда“ (всички те са в процес на преразглеждане по време на създаване на ръководството).

НАИМЕНОВАНИЕ НА МОДЕЛА	СОБСТВЕНИК	ОПИСАНИЕ	КАТЕГОРИЯ	ВРЪЗКА КЪМ УЕБСАЙТА
------------------------	------------	----------	-----------	---------------------

Таблица 4: Инструменти за моделиране за определяне на експозицията

ART	TNP	Разширена оценка на експозицията при вдишване от работник	Работник	http://www.advancedreacheachtool.com
ConsExpo	RIVM	Оценка на експозицията на съединения в нехранителни потребителски продукти	Потребител	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Количествена оценка от Ниво 1 на професионалната експозиция (вдишване) на опасни вещества.	Работник	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
CE модификатор	DHI група	Модел, разработен предимно за потребителите надолу по веригата, които имат нужда да проверят и да променят сценария на експозиция на REACH, получен от техните доставчици.	работник потребител околна среда	http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES е инструмент, подпомагащ вземането на решение за извършване на оценка на общите рискове от индустриални химикали и биоциди, произтичащи от веществата, за човека и околната среда.	околна среда, човек чрез околната среда	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses
MEASE*	Eurometaux	Инструмент за преглед от Ниво 1 за оценка на професионалната експозиция при вдишване и контакт с кожата на метали и неорганични вещества, базиран в TRA/EASE(Herag).	Работник	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Оценка на потенциалната експозиция на кожата на работник	Работник	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Контролни ленти за експозиция на работниците при вдишване и контакт с кожата и количествена оценка за оценка на експозицията при вдишване	Работник	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Модел, разработен предимно за оценка за безопасност на химично вещество за регистрация съгласно REACH	работник потребител околна среда	http://www.ecetoc.org/tra
WPEM	US-EPA	Определя потенциалната експозиция на потребителите и работниците, причинена от химикалите, излъчвани от бои за стена	потребител, работник	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Източник: Извлечение от таблица 1 на доклад на ENV/JM/MONO(2012)37, с изменения. Моделите, обозначени с * са добавени за пълнота. По-подробен преглед на инструментите за експозиция на потребителите е включена в глава С.15 на Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества.

Бележка: ЕСНА е разработила софтуерен инструмент за подпомагане на регистрантите при

подготовката на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR), наречен Chesar. Текущата версия — версия 2 на Chesar, не поддържа изготвянето на доклада за безопасност на химичното вещество на потребителя надолу по веригата. Въпреки това той може да се използва от потребителите надолу по веригата, които са запознати с IUCLID и Chesar и които имат достъп до досието в IUCLID за веществото, което представлява интерес. (Експортният файл, който може да бъдат генериран от IUCLID, включва информацията, необходима за оценка на експозицията при употреба на основните използвани инструменти за моделиране).

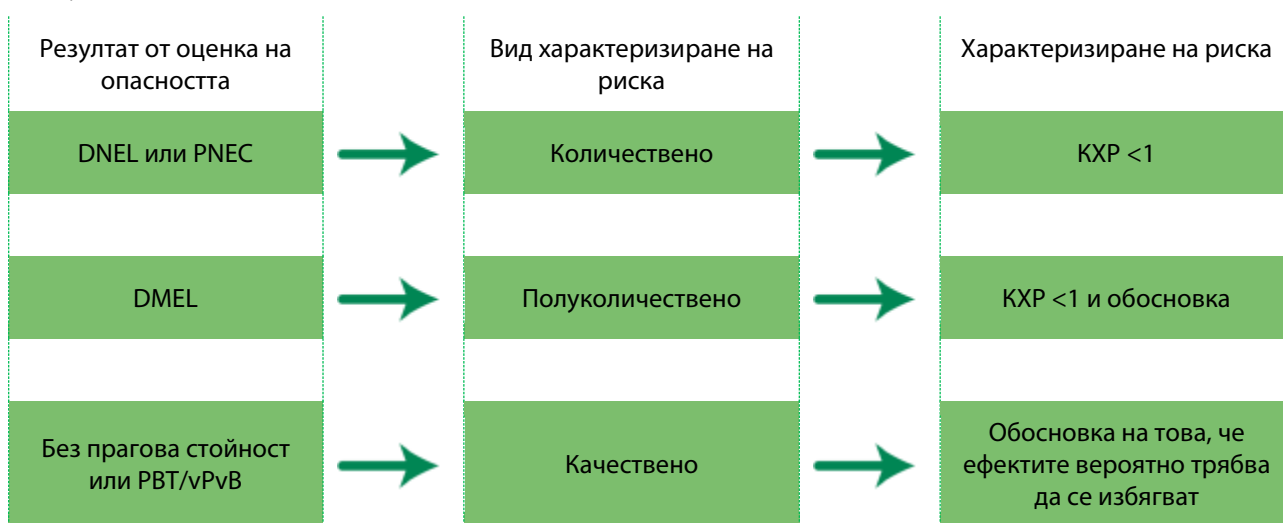
6.6 Характеризирайте риска



Този раздел описва начините, по които можете да характеризирате риска, за да се уверите, че той е контролиран.

Когато оценявате експозицията, трябва да характеризирате риска, за да демонстрирате контрол. Видът на характеризиране на риска може да бъде количествено, полуколичествено или качествено. Видът на характеризиране на риска, който използвате, се определя от резултатите от оценката на опасността, а именно дали имате или нямате прагова стойност, при която се наблюдава ефект. Това е илюстрирано на фигура 6, а различните видове характеризиране на риска са описани по-надолу.

Фигура 6: Преглед на основните видове характеризиране на риска



6.6.1 КОЛИЧЕСТВЕНО ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА РИСКА

Количествено характеризиране на риска се извършва, ако не разполагаме с получени недействащи доза/концентрация (DNEL) или предполагаеми недействащи концентрации (PNEC). Разделете определената експозиция на съответните DNEL или PNEC, за да получите съотношението на характеризиране на риска (KXP).

$$KXP = \text{определена експозиция} / \text{DNEL (или PNEC)}$$

Уверете се, че KXP е под 1. Ако не е, повторете оценката с по-строги условия на употреба, докато KXP получи стойност под 1.

6.6.2 ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕНО ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА РИСКА

Полуколичественото характеризиране на риска обикновено се извършва, когато не е възможно да се установи „недействаща доза/концентрация“, но е възможно да се определи ниво, при което има минимален ефект. В такива случаи заключението на оценката на опасността представлява получена минимална действаща доза/концентрация (DMEL), а не DNEL. Примери за вещества, за които се отнася това, са някои канцерогени и мутагени, и това важи само за ефекти върху човешкото здраве.

Полуколичествената оценка на риска е комбинация от подход с количествена и качествена оценка.

Разделете определената експозицията на съответните DMEL, за да получите съотношението на характеризирани на риска (KXP). Контролът на риска е демонстриран, ако коефициентът на характеризирани на риска (KXP) е под 1 и е предоставена допълнителна обосновка, за да се демонстрира, че предложените мерки за контрол, описани в сценариите на експозиция, свеждат експозицията до минимум.

В някои случаи може да е възможно да се установят зависимости доза-отговор/реакция за някои прагови канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR) вещества. Това са количествени зависимости, които изчисляват „повишен риск“, свързан с определено ниво на експозиция. Характеризирането на риска може да се основава на такава зависимост, обикновено заедно с обосновка, че излишният риск е приемлив.

6.6.3 КАЧЕСТВЕНО ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА РИСКА

Качествени оценки на риска се извършват, когато не може да се установи DNEL/DMEL или PNEC. Това се получава, когато не е възможно да се определи праг, под който не се наблюдават неблагоприятни ефекти. То често се прилага за сенсibiliзатори, дразнителни/корозивни материали, прагови CMR вещества и PBT/vPvB вещества и винаги се отнася до възможността за увреждане на очите.

Качествената оценка се различава от количествената или полуколичествената оценка по това, че не можете да определите количествено риска под формата на KXP. Следователно трябва да предоставите стабилна обосновка в подкрепа на заключението, че работните условия и мерките за управление на риска, описани в сценария на експозиция, са достатъчни, за да се избегне увреждане на здравето или околната среда. Вие трябва да предложите мерки, за да избегнете експозиция, когато веществата са с висока опасност, като CMR вещества, сенсibiliзатори и PBT/vPvB вещества.

Понякога е целесъобразно количествената оценка на риска да се подкрепи с качествена оценка на риска. Една ситуация, в която това често се прилага, е за при експозиция на кожата. Изисква се количествена оценка на експозицията на кожата, когато има налична системна DNEL, но се признава, че има ограничения при определянето на експозицията на кожата. Вследствие на това се препоръчва да се направи оценка на резултатите от качествена гледна точка, за да се гарантира, че мерките за управление на риска са подходящи. Като цяло, мерките за управление на риска на работното място, прилагани за контрол на експозицията на кожата, имат за цел да се предотврати експозицията, доколкото е възможно.

Качествените оценки за експозиция на работното място понякога се извършват с помощта на контролни ленти. Инструментите за контролни ленти включват COSHH Essentials¹⁶ и EMKG¹⁷. За допълнителна информация вижте Практическото ръководство 15 „Как да се извърши качествена оценка на човешкото здраве и да се документира в доклад за безопасност на химичното вещество“ и Част Д на Ръководството относно изискванията за информация и оценка за безопасност на химично вещество.

6.6.4 КОМБИНИРАН РИСК

Трябва също така да помислите за комбинирания риск, ако това е целесъобразно. Например, един работник, обработващ вещество със системен ефект върху здравето, може да бъде изложен на въздействие както чрез вдишването, така и по кожен път. Ако това е така, KXP за двата пътя трябва да се сумира. (Имайте предвид, че трябва да отчетете острите и хронични ефекти поотделно.)

Трябва да повторите оценката с по-строги условия на употреба, ако общият KXP е над 1 или ако

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA, германският Федерален институт за професионална безопасност и здраве <http://www.baua.de/EMK>

някоя качествена оценка показва, че рискът не може да бъде контролиран.

7. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДОКЛАДА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО (CSR) НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА (DU)



Тази глава описва информацията, която трябва да се документира в доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), както и формата, който трябва да бъде следван.

В съответствие с приложение XII на REACH, докладът за безопасност на химичното вещество, изготвен от потребител надолу по веригата, трябва да се състои от част А и част Б, както е описано по-долу. Част Б използва формата, посочен в приложение I на REACH (за CSR на регистрант). Потребителят надолу по веригата следва да включи оценка на експозицията и характеризирание на риска (раздели 9 и 10) и другите раздели, ако е уместно:

Част А

- A. Декларация, че потребителите надолу по веригата прилагат мерките за управление на риска, описани в съответните сценарии на експозиция за собствените си употреби
- B. Декларация, че потребителите надолу по веригата съобщават мерките за управление на риска, определени в съответните сценарии на експозиция, за идентифицираните употреби надолу по веригата на доставка.

Част Б

- i. Подходяща информация и/или позоваване на източници на информация, отнасяща се до: A. Идентичността на веществото и физическите/химични свойства.
 - A. Употребата(ите), обхванати от доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).
 - B. Класификация и етикетиране.
 - C. Оценки на опасността за здравето на човека и околната среда.
- ii. Оценка на експозицията и характеризирание на риска

Обхватът на документацията ще зависи от сложността на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), както е посочено в Каре със съвети 7. Наименованията на основните раздели на формата на CSR, които са посочени в приложение I на REACH, са представени в таблица 5. Тези раздели, които вероятно ще бъдат включени в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), както и обстоятелствата за това, също са посочени в таблица 5.

Примери за различни доклади за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) са предоставени в приложение 1, а някои възможни въпроси са разгледани в Каре с въпроси 2.

Каре със съвети 7: Поддържайте пропорционалността на доклада

- Поддържайте доклада прост, особено когато оценката ви е проста. Когато тя е сложна, уверете се, че докладът ясно описва всички въпроси.
- Подход А/Сценарий на експозиция на доставчика: инструментът за преизчисляване може да предостави всички съответни аспекти на документацията.
- Подход Б/Сценарий на експозиция на сектора: секторът може да предостави шаблон на доклад с другата информация.
- Подход В/Собствен сценарий на експозиция: документацията вероятно ще бъде изчерпателна и трябва да бъде достатъчна, за да представи ясно оценката за безопасност на химичното вещество.

Таблица 5: Наименованията на основните раздели на формата на част Б (адаптирани от приложение I на REACH) и уместността на включването им в доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).

ФОРМАТ НА ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО/НАИМЕНОВАНИЯ НА РАЗДЕЛИТЕ	ВКЛЮЧВАНЕ В ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО (CSR) НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА (DU)
1. Идентичност на веществото и физични и химични свойства	Обикновено са включени. Може да се отнасят до ИЛБ
2. Производство и употреби	УПОТРЕБИТЕ обикновено са включени. Производство, приложимо само за регистранти (имайте предвид, че формулирането е употреба, а не производство)
3. Класифициране и етикетирание	Обикновено са включени. Може да се отнасят до ИЛБ. Етикетиранието обикновено не е подходящо за включване
4. Свойства, свързани със съдбата на веществото в околната среда 5. Оценка на опасността за здравето на човека 6. Оценка на опасността за здравето на човека на физикохимичните свойства. 7. Оценка на опасността за околната среда 8. Оценка на PBT и vPvB.	Включени като подходящи за обозначаване на информация с произход от ИЛБ, от алтернативни източници, или ако е извършена нова оценка на риска (Подход В).
9. Оценка на експозицията 9.1. (Заглавие на сценарий на експозиция 1) 9.1.1. Сценарий на експозиция 9.1.2. Определяне на експозицията 9.2. (Заглавие на сценарий на експозиция 2) 9.2.1. Сценарий на експозиция 9.2.2. Определяне на експозицията (и т.н.)	Винаги е включено, с подзаглавия според случая. Характеризирането на риска за всеки сценарий на експозиция/допринасящ сценарий също е предоставено тук.
10. Характеризиране на риска 10.1. (Заглавие на сценарий на експозиция 1) 10.1.1. Здравето на човека 10.1.1.1. Работници 10.1.1.2. Потребители 10.1.1.3. Непряко излагане на хората чрез околната среда 10.1.2. Околна среда 10.1.2.1. Водна среда (включително утайки) 10.1.2.2. Почвена среда 10.1.2.3. Атмосферна среда 10.1.2.4. Микробиологична дейност при обработка на отпадъчните води (и т.н.)	Включени, когато е подходящо да се характеризира рискът за комбинирани/агрегирани употреби в рамките на оценката на различните употреби.

Забележка: документацията ще варира в зависимост от използвания подход и ще бъде най-подробна при Подход В.

8. СЪОБЩАВАНЕ НА КЛИЕНТИТЕ



Тази глава се отнася за вас, само ако:

- Вие доставяте веществото по-нататък и
- От вас се изисква да представите информационен лист за безопасност и
- Вие сте предприели изготвяне на доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) за употреба от вашия клиент.

Когато сте изготвили доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) за употреба от клиент, а от вас се изисква да предоставите ИЛБ за веществото (в самостоятелен вид или в смес), вие трябва да предоставите на клиентите си и всички съответни сценарии на експозиция/допринасящи сценарии за тяхната употреба, за които сте изготвили доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Вие трябва да поставите съответните сценарии на експозиция по отношение на оценените вещества в приложение към информационния лист за безопасност.

При доставянето на смес, можете също така да предоставите обобщена информация за безопасна употреба на сместа, в допълнение към СЕ на веществото, което трябва да предоставите. Вашата секторна организация може да е разработила общи листове с информация за безопасна употреба на смесите (SUMI), които можете да използвате или адаптирате. Уверете се, че информацията, съдържаща се в информационния лист за безопасност и SUMI (ако е предоставена), е в съответствие със сценария на експозиция.

Сценарият на експозиция следва да бъде предоставен на официалния език на държавата членка на получателя, по същия начин, както информационния лист за безопасност. Препоръчително е да използвате фразите за даване на съвети относно управлението на риска (ESCom)¹⁸, когато са налични, както и формата на сценария на експозиция, който е договорен от индустрията и органите¹⁹. Това се основава на четири раздела, а именно:

1. Обръщение

В раздела на заглавието се прави преглед на всички задачи/дейности, обхванати от сценария на експозиция. Той обикновено дава кратко описание на обхвата на СЕ и изброява задачите/дейностите (или „допринасящите сценарии“), обхванати от сценария на експозиция. Този списък най-често е базиран на Системата за дескриптори на употреби (PROC, PC, ERC и др.)²⁰.

2. Условия на употреба, влияещи върху експозицията

Този съществен раздел е в основата на сценария на експозиция, тъй като описва условията на употреба (работни условия (РУ) и мерки за управление на риска (МУР)) за всяка задача/допринасящ сценарий, които оценявате. Това трябва да бъде ясно описано, с цялата необходима информация за безопасна употреба от вашия клиент.

3. Определяне на експозицията и препратка към нейния източник

Този раздел от сценария на експозиция документира метода на определяне, използван при оценяването. Той представя определяне на експозицията и характеризиране на риска. Ако вашите

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

клиенти са крайни потребители, следва да включите тази информация, само ако тя е свързана с тях.

4. Ръководство за потребители надолу по веригата

Този раздел може да се използва за предоставяне на информация на клиентите, която може да е полезна, когато се сравняват техните реални условия на употреба на тези в сценария на експозиция. Например може да се отнася до информация за скалиране. Включете този раздел, ако доставяте на потребители надолу по веригата, които също така доставят още по-надолу по веригата. В противен случай, той обикновено не е от значение.

„Каре с въпроси“ 2: Въпроси относно документацията

В.: Трябва ли да напиша своя доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) на английски език?

О.: Не. Можете да го напишете на всеки един от официалните езици на ЕС по ваш избор. Ако трябва да изпратите сценарии на експозиция на клиенти, те трябва да се предоставят на официалния език на държавата членка на получателя (вж. глава 8).

В.: Трябва ли да предам своя доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) на ECHA?

О.: Не, не трябва да предавате действителния доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), но трябва го предоставяте на органите по прилагането при поискване. Въпреки това в повечето случаи ще трябва да информирате ECHA, че сте се заели с изготвянето на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Вижте глава 9 за подробности.

В.: Трябва ли да съхранявам копие от ИЛБ на доставчика заедно с моя доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)?

О.: Препоръчително е да направите това. Докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) трябва да включва също така ясна препратка към версията и датата на всеки използван ИЛБ, както и името на доставчика. Следва също така да бъдат посочени източниците на всяка друга използвана информация.

В.: Колко дълго трябва да пазя архив документацията?

О.: Вие сте длъжни да съхранявате информацията, необходима за изготвяне на вашия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), в продължение на най-малко 10 години след вашата последна доставка или употреба на веществото или сместа (член 36).

9. ДОКЛАДВАНЕ НА ECHA



Регламентът REACH изисква да докладвате на ECHA, когато имате намерение да изготвите доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) или ако сте освободени от подготвяне на такъв доклад. Необходимото докладване е обяснено в тази глава

Вие сте длъжни да докладвате на ЕСНА, ако изготвяте доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), освен ако вашата конкретна употреба не е по-малка от един тон на година.

Трябва да докладвате на ЕСНА и ако сте освободени от подготвяне на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), тъй като:

- Използвате веществото в общи количества под 1 тон на година, или
- Използвате веществото за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП).

Изискванията за докладване са посочени в член 38 от REACH и обобщени в таблица 6. Информацията, която се докладва, включва аспекти като идентификационни данни за потребителя надолу по веригата и доставчика (за необхванатата употреба), веществото и кратко общо описание на употребата и условията на употреба. Тази информация се използва за подпомагане на вземането на решения на различни етапи в регулаторните процеси за управление на риска. Не се изисква да изпращате самия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) на ЕСНА.

Потребителят надолу по веригата може да докладва на ЕСНА като използва лесен за ползване уеб формуляр, или за потребителите, запознати с IUCLID, чрез REACH-IT. Подробна информация за това как да се представи доклад на потребителя надолу по веригата е на разположение на уеб сайта на ЕСНА²¹.

В необичайния случай, когато възнамерявате да извършвате допълнителни изпитвания върху гръбначни животни, като част от прецизирането на опасността в доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), трябва да представите предложение на ЕСНА. Изпитването не може да бъде извършено, преди да получите съгласие от ЕСНА.

Таблица 6: Преглед на изискването за докладване

ОБЩА УПОТРЕБА (ТОНА НА ГОДИНА)	КОНКРЕТНАНА УПОТРЕБА (ТОНА НА ГОДИНА)	ИЗПОЛЗВА ЛИ СЕ ЗА НИРДСПП?	ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО (CSR) НА ПОТРЕБИТЕЛ НАДОЛУ ПО ВЕРИГАТА (DU) СЕ ИЗИСКВА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 37, ПАРАГРАФ 4	НЕОБХОДИМО ЛИ Е ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ЕСНА?
>1	>1	не	да	да
>1	<1	не	да	не (определена употреба <1 тон/година)

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

<1	<1	не	освободена (<1 тон/година)	да
>1	>1	да	освободена (НИРДСПП)	да

Каре със съвети 8: Знайте колко време имате

- Уверете се, че сте изпълнили необходимите действия в рамките на регулаторния срок.
- Имате шест месеца, за да информирате ЕСНА от момента на получаване на информационен лист за безопасност на веществото, съдържащо регистрационен номер, за което няма СЕ, който обхваща вашата употреба.
- Имате 12 месеца, в които да попълните необходимите действия, като например подготвяне на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).
- Прилагане на подходящи временни мерки за управление на риска, ако е необходимо.

Приложение 1: Примери за доклади за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)

Примери за доклади за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) са представени на следващите страници. Примерите се основават на въображаемо вещество, наречено вещество на ЕСНА, което се използва в други примери, представени от Агенцията. Информационният лист за безопасност може да се види в Електронното ръководство на ЕСНА за ИЛБ²².

Всички примери са за един и същ сценарий, който е експозиция на работниците за процес, на галванизирание чрез потапяне на собствената площадка на потребителя надолу по веригата. Дейността се извършва при добра обща вентилация, без лични предпазни средства, в продължение на не повече от четири часа на смяна. Екологичните или потребителските оценки не са илюстрирани, но те се изготвят по подобен начин.

В примерите необходимата информация за веществото е предоставена от доставчика и не е било необходимо прецизиране на опасността. Съответният допринасящ сценарий на доставчика е даден в приложение 2.

Имайте предвид, че ефектът дразнене не може да бъде разгледан чрез в количествен подход и се определя качествено въз основа на концентрацията на веществото в сместа и с позоваване на класификацията на веществото и сместа.

Примерите са предоставени в следния ред:

Пример 1: Заглавна страница

Пример 2: Част А

Пример 3: Част Б — Подход А: Сценарий на експозиция на доставчика

Пример 4: Част Б — Подход В: Собствен сценарий на експозиция (измерени данни)

Пример 5: Част Б — Подход В: Собствен сценарий на експозиция (моделирани данни)

²² Електронно ръководство 01 „ИЛБ и СЕ - съвети за получателите“: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Бележки

Тези примери са предназначени да илюстрират съдържанието на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), за да помогнат на потребителите надолу по веригата. Потребителите надолу по веригата трябва да се уверят, че докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) е подходящ за оценката.

Докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), изготвен в съответствие с Регламента REACH, не замества и не служи за изпълняване на задълженията за извършване на оценки на риска в съответствие с друго национално законодателство за опазване на околната среда, здравето и безопасността.

В този работен пример, съгласно Директивата относно химичните агенти, работодателят ще трябва да извърши оценка на риска на работника, която включва комбинираното въздействие от различни задачи и химикали.

Пример 1: Заглавна страница

Заглавната страница може да бъде променена, за да съвпадне с вътрешнофирмените начини на докладване. Пример за това е представен по-долу.

**Доклад за безопасност на химичното
вещество на потребител надолу по
веригата**
[DUCompany_Name]

Отчитане на резултатите

Заглавие на доклада
Справочен номер:
Версия
Изготвен от
Дата на изготвяне

*Процес по потапяне в
завод 3&4 F1234
1.0
Alice Bruno, Отдел
„Околна среда, здраве
и безопасност (EHS)“
29.12.2015 г.*

Вещество

Име
ЕС номер
CAS номер
Регистрационен номер съгласно REACH

*Вещество на ЕСНА

####*

Докладване на ЕСНА

№ на подаване в REACH-IT
Дата на нотификация

*####
1.1.2015 г.*

****** Край на Пример 1 ******

Пример 2: Част А

Декларация, че мерките за управление на риска се изпълняват

DUCompany_Name декларира, че мерките за управление на риска (МУР), описани в настоящия доклад за безопасност на химичното вещество, са изпълняват от нашата компания за собствените ни цели.

Декларация, че мерките за управление на риска се съобщават

DUCompany_Name декларира, че мерките за управление на риска, описани в съответните сценарии на експозиция за идентифицираните употреби в този доклад за безопасност на химичното вещество, се съобщават по-надолу по веригата на доставка

Декларация за опасността и оценките на PBT/vPvB, докладвани в предоставения информационен лист за безопасност и/или събрани от други източници на информация

DUCompany_Name приема, че заключенията за опасността и оценката на PBT/vPvB, докладвани в информационния лист за безопасност на [доставчика], версия [номер] дата [дата] и/или информацията за опасност и оценките на PBT/vPvB, събрани от други източници и документирани в CSR, за подходящи. Поради тази причина, компанията [x] е използвала съответната информация, докладвана от доставчика и/или събрана от други източници, за характеризиране на риска за по-нататъшна оценка на риска

Този параграф се изисква само ако съобщавате информация по-надолу по веригата.

Този параграф не е задължителен, но е препоръчително да включва подходяща декларация тук или в част Б. Определете всички допълнително използвани източници.

****** Край на Пример 2 ******

Пример 3: Част Б — Подход А с инструмента Cefic за съответствие на СЕ

Подход А:	Сценарий на експозиция на доставчика
Определяне на експозицията:	Инструмента Cefic за съответствие на СЕ
Ситуация:	Вие галванизирате изделия чрез потапяне. Вашата употреба (потапяне) е описана в допринасящия сценарий на доставчика, но условията на употреба се различават от тези на площадката. Полученият допринасящ сценарий посочва локална смукателна вентилация (LEV) над пълна смяна. Във вашия случай LEV не се използва на площадката, но е осигурена добра обща вентилация със степен на обмен на въздуха 3,5ach-1 и времето на експозиция е намалено.

В този пример се приема, че прилагате/свързвате информационния лист за безопасност към доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Може също така да бъде от полза да приложите съответните сценарии на експозиция/допринасящи сценарии.

Копие от съответните раздели на всеки инструмент за преизчисляване или инструмент за определяне на експозицията може да бъде достатъчно, за да се документира доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), заедно с информационния лист за безопасност за веществото. Докладът трябва да се разшири, където е необходимо, за да се включи качествена оценка, както е показано тук, по отношение на дразнимостта.

Забележка: това извлечение е само за **част Б**.

ЧАСТ Б

Допринасящ сценарий (ДС) за опростен доклад за безопасност на химично вещество на потребител надолу по веригата			
РИЛБ за:	Продукт X	Група на основните потребители:	3
Доставчик: Наименование на веществото:	Доставчик Y Вещество на ECHA	Потребителски употреби Друга информация 1:	16 xxxx
CAS № на веществото: № на СЕ:	1234-56-7 3	Друга информация 2: Наименование на СЕ:	Гггг Покрития и мастила
№ на ДС на работник:	5	Съставен от:	AB
		Дата:	01 септември 2015 г.

Работни условия и управление на риска Мерки Версия TRA	Доставчик 3	Действащ DU 3
Наименование на сценария Категория на процес (PROC)	Потапяне PROC 13	Потапяне PROC 13
Вид на основата	промишлено в-во	промишлено в-во

Веществото твърдо ли е?	Не	Не
VP (Pa) при стайна температура или температура на процеса	10	10
Продължителност на дейността [часа/ден]	> 4 часа (по подразбиране)	1 - 4 часа
Използване на вентилация?	На закрито с локална смукателна вентилация (LEV)	На закрито с добра обща вентилация
Използвате ли защита на дихателните пътища?	Не	Не
Вещество в смес?	1 - 5%	1 - 5%
ЛПС за кожата/ръкавици	Не	Не
Обмисляте ли LEV за експозицията на кожата?	Не	Не

Определяне на експозицията		
Дългосрочна експозиция при вдишване	2,5 мг/м ³	10,5 мг/м ³
Дългосрочна експозиция на кожата	2,7 мг/кг телесно тегло/ден	2,7 мг/кг телесно тегло/ден
Характеризиране на риска		
Коефициент на характеристиката на риска — дългосрочен при вдишване	0,1	0,42
Коефициент на характеристиката на риска — дългосрочен, през кожата	0,39	0,39
Коефициент на характеристиката на риска — дългосрочен, обща експозиция	0,49	0,81

Страничните ефекти на дразнене се контролират от концентрацията на веществото (<10%) в продукта. Сместа не се класифицира за дразнене на кожата или очите и не се очакват локални ефекти. Освен това, потенциалът за контакт с кожата и очите е минимален поради автоматизиран трансфер между баните с потапяне и принудителното въздушно сушене на части преди контакт (затворена система с LEV). При нерутинна интервенция са налични лични предпазни средства. Всички други съставки в сместа не са опасни и по този начин комбинираният риск, свързан със сместа, се счита също за контролиран.

****** Край на пример 3 (подход на сценария на експозиция на доставчика)******

Забележка: тази таблица е взета от проекта на инструмента Cefic за съответствие на CE и е изменена, за да се постигне по-голяма яснота. Клетките, в които действителните условия на употреба се различават от тези на доставчика, са маркирани в жълто. Експозицията и КХР в маркираните в зелено клетки са изчислени стойности.

Пример 4: Част Б — Подход В с измерени данни

Подход В:	Собствен сценарий на експозиция
Определяне на експозицията:	Измерени данни
Ситуация:	Вие галванизирате изделия чрез процес на потапяне. Сценариите на експозиция, които получавате, изобщо не се отнасят за галванизирани. Вие разполагате с измерени данни, получени от мониторинг на персонална експозиция през предходните три години.

Този пример също така илюстрира по-разказвателен подход в документацията, по-специално по отношение на сценария на експозиция. Ключовата информация за веществото е включена, но информационният лист за безопасност обикновено ще бъде приложен към доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU). Имайте предвид, че този доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) е за собствената площадка на DU и не се съобщава по-нататък, и затова стандартната формулировка или формат не се разглеждат.

Това извлечение е само за **част Б**.

ЧАСТ Б

DUCompany_Name приема, че оценките за опасността и PBT/vPvB, докладвани в информационния лист за безопасност на [доставчика], версия 1.0, септември 2014 г. и/или информацията за опасност и оценките на PBT/vPvB, събрани от други източници, за подходящи. Поради тази причина, DUCompany_Name е използвала съответната информация, докладвана от доставчика и/или събрана от други източници за характеризирани на риска за по-нататъшна оценка на риска.

Цялата информация произхожда от този информационен лист за безопасност, освен ако не е

CAS номер:	11111-11-1
CAS наименование	Вещество на ECHA

посочено друго.

1. Информация за веществото и опасните му свойства

Идентичността на веществото и физически/химични свойства

2. Употреби, обхванати от доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)

Наименование по IUPAC	Вещество на ECHA
Молекулна формула	CxHyOz
Диапазон на молекулното тегло	ок. 300
Парно налягане	0,10 Pa
Описание	Еднокомпонентно вещество
Физическо състояние при 20°C и 1013 hPa	Течност

Експозиция на работниците по време на процеса на потапяне в Заводи 3 и 4.

Тази употреба е описана в приложения сценарий на експозиция ES2: Обща промишлена употреба на покрития и мастила, допринасящ сценарий 9: „Контрол на експозицията на работниците: потапяне и изливане“ [PROC 13]²³.

Вижте приложение 2 за CE на доставчика за този пример. Той обикновено се прилага към доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU).

Условията на употреба се различават от условията на нашата площадка. Полученият допринасящ сценарий описва локална смукателна вентилация (LEV). Ние не използваме LEV, но имаме добра обща вентилация, със степен на обмен на въздуха Zsch-1, което е потвърдено от ежеседмичния мониторинг на вентилационната система в съответствие с нашата Стандартна работна процедура, 1234, и вентилация на сушилнята. Освен това продължителността на работа на една смяна никога не надвишава 4 часа.

3. Класификация

H315: Предизвиква дразнене на кожата.

H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

4. Оценка на опасността за здравето на човека

Параметри за контрол/стойности на DNEL (работници)

Вдишване, дългосрочно, системно: 25 мг/м³

Дермално, дългосрочно, системно: 7 мг/кг телесно тегло/ден

5. Оценка на експозицията

5.1 Заводи 3 и 4 / Сценарии на експозиция на работник — линия за потапяне

Вижте пример 5 от настоящия доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), за доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU), базиран на моделираните данни, както и сценарий на експозицията, също базиран на моделирането.

²³ Публикация на ECHA „Нагледен пример за сценариите на експозиция, които трябва да бъдат предоставени в информационния лист за безопасност“.

5.1.1 Сценарий на експозиция

Таблица А2 — сценарий на експозиция (например въз основа на измерените данни). Имайте предвид, че това е за собствена употреба на DU и няма да бъде съобщено надолу по веригата, освен това е описано със собствени думи на DU, вместо със стандартни фрази).

Заводи 3 и 4
Сценарий на експозиция на работник — линия за потапяне
Характеристики на продукта
Разтворът на потапяне в Резервоар 3 съдържа веществото на ЕСНА в концентрация от 3 - 4%
Честота и продължителност на експозицията
Продължителността на смяна е 8 часа и работниците могат да изпълняват тази задача по време на половината смяна
Технически и организационни условия и мерки
<p>Потапянето се осъществява на Линии 1 и 3 в съответствие със Стандартна работна процедура 12345. Работните детайли, които трябва да бъдат потопени, се натоварват ръчно на поставки и се повдигат на линията за обработка на повърхност (при стайна температура) с помощта на мостов кран. Поставката се сваля и повдига от разстояние в резервоара. Поставката се премества автоматично във вентилираната пещ за сушене и се оставя да престои една нощ.</p> <p>Работните детайли се разтоварват, когато изсъхнат напълно. Няма контакт на кожата с веществото в разтвора при нормални условия на работа.</p> <p>Няма LEV на линията за потапяне, но степента на обмен на въздуха в района на производство е около 3 ach^{-1}</p>
Условия и мерки, свързани с лични предпазни средства, хигиената и оценка на здравето
Операторите носят екипи на Туевек. Налични са нитрилни ръкавици и предпазни средства за очите, ако има вероятност за непреднамерен контакт. Прилагат се добри практики на стопанисване. Провеждат се редовни проверки на кожата на работниците като част от програма за мониторинг на здравето на работниците на цялата площадка.

5.1.2 Определяне на експозицията

Измерените данни са обобщени в таблица А.3. Измерените данни се считат за достатъчни и надеждни. Данните са от линиите за потапяне, на които се прави оценка, и условията на употреба не са се променили след извършването на измерванията. Продължителността на измерване варира от 150 до 220 минути и представлява концентрацията в зоната на дишане на работника по време на обичайните условия на работа. Експозицията се определя като 8-часова среднопретеглена стойност (TWA) въз основа на продължителността на експозицията за смяна от 240 минути.

Таблица А3 — пример за данни от измерване

Година	Спр. № на доклада	Брой на персоналните проби	Средна 8-часова TWA мг/м ³	Геометрично стандартно отклонение	90 ^{ти} перцентил 8-часова TWA мг/м ³
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56

2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Общо	25	0,22	2,3	0,49

р

актеризиране на риска

Средният 90-ти перцентил за 8-часова TWA е 0,49 мг/м³, което дава за KXP стойност 0,02 (0,49/25)²⁴. Това е доста под 1, а рискът се счита за контролиран по отношение на дългосрочната експозиция при вдишване на веществото на ЕСНА.

Страничните ефекти на дразнене се контролират от концентрацията на веществото (<10%) в продукта. Сместа не се класифицира за дразнене на кожата или очите и не се очакват локални ефекти. Освен това, потенциалът за контакт с кожата и очите е минимален поради автоматизиран трансфер между баните с потапяне и принудителното въздушно сушене на части преди контакт (затворена система с LEV). Всички други съставки в сместа не са опасни и по този начин комбинираният риск, свързан със сместа, се счита също за контролиран. При нерутинна интервенция се предоставят лични предпазни средства за.

***** Край на Пример 4 (подход на собствен сценарий на експозиция с измерени данни)**

²⁴ 90-ият перцентил се препоръчва за повечето ситуации в Ръководство С.14. KXP е съотношението на определяне на експозицията към DNEL (или PNEC).

Пример 5: Част Б — Подход В с моделирани данни

Подход В:	Собствен сценарий на експозиция
Определяне на експозицията:	Моделирани данни посредством Ecetoc TRA v3
Ситуация:	Вие галванизирате изделия чрез процес на потапяне. Сценариите на експозиция, които получавате, изобщо не се отнасят за галванизирани. Не разполагате с измерени данни и използвате моделирани данни.

Вие галванизирате изделия чрез процес на потапяне. Сценариите на експозиция, които получавате, изобщо не се отнасят за галванизирани. Не разполагате с измерени данни и използвате моделирани данни.

ЧАСТ Б

Раздели от 1 до 4: Същите, като показаните в Пример 4

5. Оценка на експозицията

5.1 Обща промишлено употреба на покрития и мастила: „Контрол на експозицията на работниците: потапяне и изливане“ [PROC 13].

5.1.1 Сценарий на експозиция и определяне на експозицията

Този доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) се основава на определяне на експозицията за PROC 13 с помощта на Ecetoc TRA v.3. Информацията за допринасящия сценарий е показана в Таблица А.4. Определянето на експозицията е показано в таблица А.5.

6. Характеризиране на риска

Характеризирането на риска е показано в таблица А.5. Количествената оценка показва, че комбинираният КХР за системни ефекти е под 1. Страничните ефекти на дразнене се контролират чрез концентрацията на веществото

(<10%) в продукта, и не се очакват локални ефекти. Независимо от това, при нерутинна интервенция са налични лични предпазни средства са налични, когато е налице потенциал за директен контакт (екипи на Тувек, нитрилни ръкавици и устойчива на химични вещества маска за лицето).

Всички други съставки в сместа не са опасни и по този начин комбинираният риск, свързан със сместа, се счита също за контролиран.

Таблица А.4: Допринасящ сценарий/Условия на употреба

Наименование на сценария	Категория на процес (PROC)	Вид на основата	Веществото твърдо ли е?	VP или летливи вещества (Pa) при температура на процеса	Продължителност на дейността [часа/ден]	Използване на вентилация?	Използват ли защитни дихателни пътища?	Вещество в смес?	ЛПС за кожата/ръкавици
потопяне	PROC 13	промишлено в-во	Не	10	1 - 4 часа	На закрито с добра обща вентилация	Не	1 - 5%	Не

Таблица А.5: Допринасящ сценарий/Условия на употреба

Наименование на сценария	Определяне на дългосрочната експозиция при вдишване на веществото (ppm)	Определяне на дългосрочната експозиция при вдишване на веществото (мг/м ³)	Определяне на дългосрочната експозиция на кожата (мг/кг/ден)	Определяне на краткосрочната експозиция при вдишване (мг/м ³)	Определяне на локалната експозиция на кожата (мкг /см ²)	Характеризирание на риска Коефициент — Дългосрочен, при вдишване	Коефициент на характеристиката на риска — Дългосрочен, през кожата	Коефициент на характеристиката на риска - Дългосрочен, обща експозиция
потопяне	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

*** Край на Пример 5 (подход на собствен сценарий на експозиция с моделирани данни) ****

Тези таблици са копирани от Ecetoc TRA v3 с незначителни изменения за по-голяма яснота.

Приложение 2: Пример за допринасящ сценарий

Допринасящият сценарий, който осигурява основата за пример 3 в приложение 1, е представен тук, заедно със съответното определяне на експозицията и характеризиране на риска²⁵.

Допринасящият сценарий, получен от доставчика, описва употребата (потапяне, PROC 13) и уточнява LEV за работа на пълни смени.

2.2.9 Контрол на експозицията на работник: Потапяне и изливане (PROC 13)

Характеристики на продукта (изделието)
Ограничаване на съдържанието на вещество в продукта до 5%.
Използвано количество (или съдържащо се в изделия), честота и продължителност на употреба/експозиция
Обхваща ежедневни експозиции до 8 часа.
Технически и организационни условия и мерки
Осигурява основен стандарт за обща вентилация (от 1 до 3 пъти обмен на въздуха на час).
Локална смукателна вентилация — ефективност най-малко 90,0%
Други условия, засягащи експозицията на работниците
Употреба на закрито
Предполага температура на процеса до 40,0 °C
Допълнителен съвет за добра практика. Задълженията по член 37, параграф 4 на REACH не се прилагат.
Използвайте подходяща защита за очите. Лични мерки трябва да се прилагат само в случай на потенциална експозиция.
Да сеносят подходящи ръкавици, тествани по EN374. Лични мерки трябва да се прилагат само в случай на потенциална експозиция.

2.3.9 Експозиция на работниците: Потапяне и изливане (PROC 13)

Път на експозиция и тип ефекти	Определяне на експозицията	КХР
При вдишване, системна и дългосрочна	2,5 мг/м ³ (TRA Worker 3.0)	0,101
Кожна, системна и дългосрочна	2.742 мг/кг телесно тегло/ден (TRA Worker 3.0)	0,392
Комбинирани пътища, системна и дългосрочна		0,493

²⁵ Взети от CE2; допринасящ сценарий 9 в „иллюстративен пример на сценарии на експозиция“

Приложение 3: Определяне на мерки за управление на риска

Решаващ аспект на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) е да се установят мерки за управление на риска (МУР), за да се гарантира, че рискът е контролиран. Когато докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU) се изготвя за площадката на клиента, ясната комуникация на подходящите МУР е от жизненоважно значение. Някои насоки за описването на мерките за управление на риска са предоставени тук:

- Посочете прогнозите за изпускания/ефикасността, на които се основава оценката, или подробности относно условията на площадката.
- При употреба на специфични категории на изпускане в околната среда (SPERC) или на литературни източници като документ за сценарии на емисии на ОИСП, следва да включите цялата съответна подкрепяща информация.
- Когато се изисква МУР на работното място, техническите средства за контрол, като например мерки за дизайн на работния процес за предотвратяване или намаляване на персоналната експозиция, включително ограничаване и LEV, следва да се разглеждат преди личните предпазни мерки, в съответствие с европейските законодателни изисквания за здравето и безопасността и добрите практики по хигиена на труда.
- Когато се изискват ЛПС, следва да бъдете възможно най-подробни по отношение на това какво е адекватно и подходящо. Например, когато е възможно, определете вида на филтъра, необходим за средствата за защита на дихателните пътища (RPE), материала за ръкавици и съответното предпазно облекло, с позоваване на европейските стандарти. Посочете също така необходимата степен на управление и обучение, за да се уверете, че приложените ЛПС осигуряват необходимото ниво на ефективност.

Типичните условия на употреба са на разположение на интернет сайтовете на промишления сектор и са въведени в някои софтуерни програми (напр. ECETOC TRA, версия 3.1), като по-нататъшното им разработване продължава. Те са описани в документите, наречени SWED, SCED и SPERC (съответно за работниците, потребителите и околната среда). Вижте речника за определения.

Приложение 4: Речник

Задължителна гранична стойност на професионална експозиция (BOELV)

BOELV, които са задължителни стойности, установени на ниво ЕС, вземат предвид социално-икономическите и технически фактори за осъществимост, както и факторите, които се вземат предвид при установяване на индикативните гранични стойности на професионална експозиция на ЕС (IOELV).

Компетентно лице

Компетентното лице е описано в приложение I на REACH като човек, който има „подходящ опит и е получил подходящо обучение, включително опреснително обучение. Какво обучение е „подходящо“ ще зависи от сложността на ситуацията, но то трябва да дава възможност за идентифициране на опасностите, за изготвяне на оценка на рисковете и за препоръчване на подходящи мерки за контрол. Терминът „компетентно лице“ също може да бъде определен в националното законодателство или насоки.

Условия на употреба

Условията на употреба включват работните условия (ПУ) и мерки за управление на риска (МУР)

Допринасящ сценарий

Допринасящият сценарий е наборът от условия на употреба (ПУ и МУР) за конкретна задача или дейност, в рамките на „употреба“, което се отнася до рецептора на експозицията на специфичен риск (свързан с околна среда или човешкото здраве).

Оценката на безопасността на химичното вещество (CSA)

Оценката на безопасността на химичното вещество трябва да се извършва от регистрантите за вещества, произведени или внесени в количества, започващи от 10 тона на година. Потребителят надолу по веригата може да изготви оценка за безопасност на химично вещество (CSA) на потребител надолу по веригата, ако неговите употреби не са разгледани от доставчика.

CSA е процес, който идентифицира и описва условията, при които се счита, че производството и употребата на дадено вещество се приемат за безопасни. Той има три основни стъпки: оценка на опасността, оценка на експозицията и характеризиране на риска. Процесът трябва да бъде документиран по подходящ начин и резултатите трябва да бъдат документираны в доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), който трябва да бъде представен на Европейската агенция по химикали, като част от съответното регистрационно досие. Целта е да се гарантира, че рисковете, свързани с веществото, са контролирани.

Доклад за безопасност на химичното вещество (CSR)

Докладът за безопасност на химичното вещество документира оценката за безопасност на химичното вещество, извършена като част от процеса на регистрация съгласно REACH, и е ключов източник, от който регистрантът предоставя информация на всички потребители на химикали чрез сценариите на експозиция. Той също така е основа за други процеси съгласно REACH, включително оценка, разрешаване и ограничаване на вещества.

Получена минимална действаща доза/концентрация (DMEL)

Референтно ниво на риска, което трябва да се използва за по-добро насочване на мерките за управление на риска за вещества, за които не може да се получи недействаща доза/концентрация (DNEL), като прагови мутагени/канцерогени.

Получена недействаща доза/концентрация (DNEL)

Нивата на експозиция на вещество, над които не трябва да има експозиция на хора. Производителите и вносителите на химични вещества трябва да изчисляват DNEL като част от своята оценка за безопасност на химичното вещество (CSA) за всяко вещество, използвано в количества от 10 тона или повече на година. DNEL се съобщава на получателите в разширения

информационен лист за безопасност.

Потребител надолу по веригата (DU) означава всяко физическо или юридическо лице, установено в ЕС, (различно от производителя или вносителя), което употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на своите производствени или професионални дейности. Примерите включват преработватели, формулатори и опаковчици. Дистрибуторите и потребителите не се считат за потребители надолу по веригата.

Оценка на безопасността на химично вещество (CSA) на потребител надолу по веригата (DU)

Оценката на безопасността на химичното вещество на потребител надолу по веригата установява условията за безопасна употреба на вещество, което е за собствена употреба на потребителите надолу по веригата или употребата (ите) на техните клиенти, когато тази информация не се предоставя от доставчика. Потребителите надолу по веригата могат да прилагат заключенията за опасност, предоставени от доставчиците, при подготвяне на оценка на безопасността на химично вещество (CSA) на потребител надолу по веригата (DU) за собствените си цели.

Доклад за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)

Докладът за безопасност на химично вещество на потребителя надолу по веригата документира оценката за безопасност на химичното вещество, извършена от потребителя надолу по веригата.

ЕСНА

Европейската агенция по химикали е агенция на Европейския съюз, която управлява техническите, научните и административните аспекти на Регламентите REACH, CLP, Регламента за биоцидите и PIC.

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

Идентифицирана употреба

Употреба на веществото в самостоятелен вид или в смес, или употреба на смес, която е планирана от участници във веригата на доставки и включва неговата собствена употреба или употреба, за която е информиран писмено от непосредствения потребител надолу по веригата. Когато се изисква оценка на експозицията и характеризиране на риска, идентифицираната употреба е употреба, която е оценена от регистранта или от потребителя надолу по веригата и която е обхваната в сценариите на експозиция, приложени към ИЛБ.

Индикативна гранична стойност на професионална експозиция (IOELV) Тези IOELV за общността са основани на здравето, незадължителни стойности, произтичащи от най-новите научни данни, налични в момента на приемането им. Те определят прагови нива на експозиция, под които по принцип не се очакват вредни ефекти за всяко дадено вещество след краткотрайна или ежедневна експозиция през периода на трудовия живот.

Работни условия (РУ)

Работните условия представляват набор от информация за условията, при които дадено вещество се използва. 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 вид процес, при какви температури и т.н. В сценария на експозиция са включени само параметри, влияещи върху нивото на експозиция.

Устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT)

Устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества (PBT) са химични вещества, които не се разграждат лесно в околната среда. PBT обикновено се натрупват в мастните тъкани и се метаболизират бавно, като често повишават концентрацията си в рамките на хранителната верига. Някои PBT са свързани с неблагоприятни последици за здравето както при хора, така и при животни.

Предполагаема недействаща концентрация (PNEC)

Концентрация на веществото, под която не се очаква да настъпят неблагоприятни ефекти по отношение на разглежданата област на околна среда.

REACH

REACH е регламент на Европейската общност в областта на химикалите и тяхната безопасна употреба (ЕО 1907/2006). Той разглежда регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химични вещества. Регламентът влезе в сила на 1 юни 2007 г.

Целта на REACH е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, включително да популяризира алтернативни методи за оценка на опасности от вещества. В същото време REACH цели да насърчи свободното движение на вещества на вътрешния пазар, като същевременно повиши конкурентоспособността и иновацията.

Коефициент на характеристиката на риска (KXP)

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

Мерки за намаляване на риска (MUP)

Терминът мярка за управление на риска (MUP) 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 промишлени 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).

Информация за безопасна употреба на смесите (SUMI)

Секторните организации на потребители надолу по веригата разработват листове с информация за безопасна употреба на смесите (SUMI). SUMI описват условията за безопасна употреба за дадена смес по лесно разбираем начин, който е специфичен за сектора.

Специфично за сектора описание на експозицията на работниците (SWED)

SWED документиран типични условия на употребата на дадена дейност/процес в даден сектор. Съдържанието на SWED може да бъде съобщено на крайния потребител, употребяващ свързаните SUMI (хармонизиран формуляр за информация за безопасна употреба на смеси на език, който е лесно разбираем от крайния потребител, и който е приложен към ИЛБ).

Специфични детерминанти за експозиция на потребителите (SCED)

SCED документиран типичните условия на употреба (като навици и практики на потребителите и предположения за дизайна на продукта), свързани с вещества в потребителски продукти.

Специфична категория на изпускане в околната среда (SPERC)

SPERC документиран типичните условия на употреба и емисионните фактори за дадена дейност/процес от гледна точка на околната среда.

Употреба

Употреба означава всяка преработка, формулиране, потребление, съхранение, отговорно пазене, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един съд в друг, смесване и производство на изделие или всяко друго оползотворяване. Принципно „употреба“ е почти всяка дейност, извършвана с веществото в самостоятелен вид или в смес.

Системата за дескриптори на употреби

Комплект от пет дескриптора, които могат да бъдат използвани, за да опишат накратко идентифицираните употреби по стандартизиран начин и за да изградят краткото заглавие на даден сценарий на експозиция. Дескрипторите са предназначени да хармонизират и да улесняват начина,

по който са описани употребите във веригата на доставка. Петте дескриптора са:

- Сектори на употреба (SU);
- Категория на химически продукт (PC);
- Категория на процес (PROC);
- Категория на изпускане в околната среда (ERC); и
- Категория на изделие (AC).

UVCB

Вещества с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали.

Много устойчиво и много биоакмулиращо (вещество)

Това са вещества, които са много устойчиви (много трудни за разлагане) и много биоакмулиращи в живите организми. В резултат на това те могат да се натрупват в хранителната верига до нива, които са вредни за хората и околната среда.

Приложение 5: Полезни препратки и връзки

ДОКУМЕНТИ

- >> „Ръководство за потребители надолу по веригата“ на ЕСНА
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf
- >> Електронно ръководство 01 „ИЛБ и СЕ — съвети за получателите“:
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Практическо ръководство 13 „Как потребителите надолу по веригата могат да боравят със сценарии на експозиция“:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf
- >> Практическо ръководство 14: Как да изготвяме резюмета с токсикологична информация за IUCLID и как да определяме DNEL
http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf
- >> Практическо ръководство 15: Как да се извърши качествена оценка на човешкото здраве и да се документира в доклад за безопасност на химичното вещество.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf
- >> Ръководства на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (IR&CSA)
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> DUCC „Доклад относно опита, натрупан при извършване на оценка за безопасност на химично вещество (CSA) на потребител надолу по веригата (DU) и разработване на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) на потребител надолу по веригата (DU)“
[http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

УЕБСАЙТ НА ЕСНА

- >> Страници за потребителите надолу по веригата:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>
- >> ЕСНА-term:
<http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Докладване на ЕСНА:
<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Ръководства:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- >> Законодателство на REACH:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>
- >> Национални информационни бюра и Звено за компютърна поддръжка на ЕСНА:
<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>
- >> Акредитирани организации на заинтересовани страни на ЕСНА:
<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Уеб сайтове на други организации:

>> Координационни групи на потребителите на химични вещества надолу по веригата
<http://www.ducc.eu>

>> Европейска агенция за безопасност и здраве при работа:
<https://osha.europa.eu/en>

>> Собственици на инструмента за определяне на експозицията:
Вижте точка 4.

>> eChemPortal на ОИСП:
<http://www.echemportal.org>

>> База данни на Gestis:
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Cefic/Consaue/FECC/DUCC - Съобщения за съобщаване във веригата за доставки на разширен ИЛБ за вещества
II: http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA, германският Федерален институт за професионална безопасност и здраве:
<http://www.baua.de/EMKG>

>> Национален орган за здраве и безопасност (HSE):
<http://www.coshh-essentials.org.uk>

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