

# Съставяне на информационни листове за безопасност

Документът има за цел да обясни с опростени термини основните принципи и задължения, свързани със съставянето и предоставянето на информационни листове за безопасност в съответствие с Регламента за регистрация, оценка, разрешаването и ограничаване на химикали (REACH)

Версия 2.0  
Декември 2015 г.



## ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Този документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно Регламента REACH. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава единствено отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

**Справочен номер:** ED-04-15-643-BG-N

**ISBN:** 978-92-9247-582-6

**Дата на публикуване:** Декември 2015 г.

**Език:** BG

Европейската агенция по химикали (ЕЧА) създава поредица от „опростени“ версии на Ръководствата за REACH, за да направи съответните ръководства за REACH, публикувани от Агенцията, по-достъпни за индустрията. Тъй като тези документи представляват кратки резюмета, те не могат да съдържат всички подробности, включени в пълните ръководства. Затова в случай на съмнение е препоръчително да се консултирате с пълните ръководства за получаване на допълнителна информация.

Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Можете да намерите оригиналния документ на интернет страницата на ЕЧА.

© Европейска агенция по химикали, 2015 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте номера и датата на издаване на документа, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), като използвате формуляра за обратна връзка относно ръководствата. Формулярът за обратна връзка относно ръководствата може да се намери в раздела „Поддръжка“ на интернет страницата на ЕЧА на: [comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx](http://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

## Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

<b>Версия</b>	<b>Промени</b>	<b>Дата</b>
Версия 1.0	Първо издание.	Декември 2013 г.
Версия 2.0	<p>Актуализация, която следва актуализацията на изходното ръководство на версия 3.0.</p> <p>Актуализацията е ограничена до следното:</p> <p>(1) Добавяне в глава 1 на отпратка към Регламент (ЕС) № 2015/830 на Комисията.</p> <p>(2) Актуализация в глава 2.1 и 5 на информацията относно преходния период в съответствие с Регламент (ЕС) № 2015/830 на Комисията.</p> <p>(3) Изтриване в глава 2.3 на отпратката към общия преглед на промените, внесени от REACH, който е изтрит от изходното ръководство.</p> <p>(4) Изтриване в глава 3.1 на отпратката към Директивата за опасните препарати във връзка със смесите.</p> <p>(5) Актуализация в глава 6 на източниците за по-нататъшни указания.</p>	Декември 2015 г.

## Съдържание

<b>1. ВЪВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>5</b>
<b>2. СЪЩЕСТВЕНИ ЕЛЕМЕНТИ ЗА РАЗБИРАНЕ .....</b>	<b>6</b>
2.1 Информационният лист за безопасност (ИЛБ) .....	6
2.2 Кой е задължен да съставя ИЛБ? .....	6
2.3 ИЛБ и REACH .....	7
<b>3. ЗА КОИ ПРОДУКТИ СЕ ИЗИСКВА ИЛБ? .....</b>	<b>7</b>
3.1 ИЛБ, който трябва да се предоставя задължително, без поискване.....	7
3.2 ИЛБ, който се предоставя при поискване .....	7
3.3 Информация, която се предоставя на масовия потребител .....	8
3.4 Продукти, за които не се изисква ИЛБ .....	8
<b>4. КОГА И КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДОСТАВЯ ИЛБ .....</b>	<b>8</b>
<b>5. КАКВА ИНФОРМАЦИЯ ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧИ В ИЛБ .....</b>	<b>9</b>
5.1 Включване на информация за сценарий на експозиция .....	9
<b>6. КЪДЕ ДА НАМЕРИТЕ ПО-НАТАТЪШНИ УКАЗАНИЯ И ДРУГА СХОДНА ИНФОРМАЦИЯ .....</b>	<b>10</b>

## 1. Въведение

Настоящото кратко ръководство предоставя сбито и опростено въведение в задълженията относно съставянето и предоставянето на информационен лист за безопасност (ИЛБ), както е предвидено в член 31 и Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламента REACH), по-специално както е изменен от Регламент (ЕС) № 2015/830 на Комисията. То описва накратко основните принципи относно съставянето на ИЛБ и изискванията, които трябва да покрият доставчиците на вещества и смеси, за да се съобразят със задължението да предоставят ИЛБ на техните клиенти.

Това Кратко ръководство е насочено главно към мениджърите и ръководителите на дружества, доставящи химични вещества в Европейското икономическо пространство<sup>1</sup> (ЕИП), особено онези, които принадлежат към категорията на малките и средни предприятия (МСП). Това ръководство ще помогне на читателя да разбере, какво се изисква от тези, които са отговорни за съставянето на ИЛБ за вещества и смеси, и важната връзка между информацията в ИЛБ и задълженията съгласно нормативните документи за предпазване на работниците. Впоследствие читателят може да прецени дали се нуждае да прочете пълното *Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност*. Обърнете внимание, че информацията, която се съдържа в това Кратко ръководство, няма да бъде достатъчна за онези, които са задължени да съставят информационен лист за безопасност — за тях е силно препоръчително да прочетат пълното ръководство.

Този документ ще бъде полезен също и на получателите на ИЛБ, за да разберат какво трябва да очакват и как да процедурат с получената информация.

Дружествата, намиращи се извън територията на ЕИП, чиито продукти се експортират в ЕИП, могат да използват това Кратко ръководство, за да им помогне да разберат изискванията за ИЛБ и задълженията, които трябва да изпълнят техните агенти и клиенти в ЕИП.

---

<sup>1</sup> Европейското икономическо пространство се състои от Исландия, Лихтенщайн, Норвегия и 28-те държави членки на Европейския съюз.

## 2. Съществени елементи за разбиране

### 2.1 Информационният лист за безопасност (ИЛБ)

ИЛБ са утвърден и ефективен механизъм за разпространение на подходяща информация за безопасност по веригата на доставки на вещества и смеси, които отговарят на специфични критерии за класифициране. Изискванията относно ИЛБ са съществували още преди влизането в сила на Регламента REACH, но Регламентът доразвива тези изисквания.

Първоначалните изисквания, въведени от REACH, са претърпели по-нататъшно развитие, за да се вземат под внимание правилата на Глобалната хармонизирана система (GHS)<sup>2</sup> относно информационните листове за безопасност и прилагането на Регламента CLP<sup>3</sup>.

ИЛБ трябва да предоставя разбираема информация относно вещество или смес, което се използва в дадена професионална или индустриална среда. Той е източник на информация както за опасностите за околната среда и здравето, така и за предпазните мерки за безопасност.

Съдържанието и форматът на ИЛБ, издаден в ЕИП, е указан в Приложение II на Регламента REACH. По същество ИЛБ следва формат от 16 раздела, който е международно приет и трябва да се предостави на официалния език на държавата членка, където веществото или сместа се предлагат на пазара.

Трябва да се отбележи, че Приложение II на REACH е изменено и е предвиден преходен период за прилагането на специфичните изисквания. По-конкретно, при определени обстоятелства ИЛБ, предоставени на всеки получател преди 1 юни 2015 г., може да продължат да бъдат използвани до 31 май 2017 г., без да бъдат съобразявани с версията в приложението на Регламент (ЕС) № 2015/830. Пълното *Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност* предоставя повече информация по този въпрос.

### 2.2 Кой е задължен да съставя ИЛБ?

Обикновено ИЛБ се съставя първо от производителя, вносителя или изключителния представител (или някой от тяхно име), но изискванията на REACH по отношение на предоставянето на ИЛБ се отнасят за всеки етап от веригата на доставка. Доставчикът на вещество или смес, което отговаря на специфични изисквания, трябва да предостави ИЛБ за това вещество или смес, независимо от неговата позиция във веригата на доставка. Когато съставят свои собствени ИЛБ, всички участници по веригата на доставка трябва да проверяват адекватността на ИЛБ, получен от техния доставчик, и да използват цялата подходяща информация, за да съставят свой собствен ИЛБ.

Всеки участник остава отговорен за достоверността на информацията в ИЛБ, която предоставя.

Трябва да се има предвид, че съставянето на добър ИЛБ изисква задълбочени познания в различни области, тъй като ИЛБ покрива широк диапазон от аспекти относно свойствата на веществата или смесите, професионалното здраве и безопасност, безопасността при транспортиране и предпазването на околната среда. REACH посочва, че ИЛБ трябва да се съставя от „компетентно“ лице, но в Регламента не е посочена конкретна дефиниция на „компетентен“ в този контекст. Отговорното лице може да има нужда да въвежда информация от различни вътрешни и външни източници, като същевременно трябва да

<sup>2</sup> Редактираната версия е на разположение на: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

<sup>3</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008.

следи за осигуряване на целостта на ИЛБ.

## **2.3 ИЛБ и REACH**

До голяма степен Регламентът REACH запазва традиционната структура и формат на предишното законодателство. Въпреки това той въвежда някои важни промени, с цел да се подобри качеството и пълнотата на информацията, която се предава надолу по веригата.

Един от основните нови елементи, който трябва да се вземе под внимание, произлиза от изискването на REACH да се регистрират вещества, произвеждани или внасяни в обем над 1 тон на година. За регистрираните вещества, информацията за веществото в ИЛБ трябва да съответства на тази, посочена в регистрационното досие. В допълнение, когато регистрантът и потребителят надолу по веригата са задължени да изготвят Доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), който води до изготвяне на сценарий на експозиция, те трябва да приложат съответния(те) сценарий(и) на експозиция като приложение(я) към ИЛБ.

Потребителите надолу по веригата трябва да вземат под внимание съответния сценарий на експозиция, получен от доставчиците, когато съставят своите ИЛБ. Доставчиците на смеси могат да разполагат с няколко варианта за съобщаване на съответната информация за безопасност на смесите. Те са посочени в глава 5.1 на това Кратко ръководство и по-подробно в изходното *Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност*.

## **3. За кои продукти се изисква ИЛБ?**

### **3.1 ИЛБ, който трябва да се предоставя задължително, без поискване**

REACH въвежда специфични критерии за случаите, когато трябва да се предостави ИЛБ за дадено вещество или смес. Трябва да се предостави ИЛБ за вещество или смес, които съответстват на критериите за класифициране като опасни на база на критериите, установени от Регламента CLP ((ЕО) № 1272/2008).

В допълнение, задължението да се предостави ИЛБ се прилага също и за вещества, които се считат за устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) според Приложение XIII на REACH, или са включени в списъка на кандидатите на веществата за възможно включване в списъка на разрешенията<sup>4</sup>. Трябва да се отбележи, че списъкът на кандидатите се обновява периодично, като се добавят нови вещества.

### **3.2 ИЛБ, който се предоставя при поискване**

Когато веществото или сместа не покриват критериите<sup>5</sup> за класифициране като опасни, доставчикът не е задължен да предоставя ИЛБ за това вещество или смес. Въпреки това, ако дадена смес съдържа класифицирани вещества, вещества, които са PBT или vPvB, или вещество, което е включено в Списъка на кандидатите над определен праг, указан в

<sup>4</sup> Допълнителна информация относно списъка на кандидатите и процедурата по разрешаване може да се намери на съответната интернет страница на ЕСНА [echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list](http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list).

<sup>5</sup> Имайте предвид, че от 1 юни 2015 г. това се отнася до критериите за класифициране като опасни съгласно Регламента CLP също за смеси.

Регламента REACH, или вещества, които имат гранична стойност на експозиция на работното място в Общността<sup>6</sup>, потребителят има право да поиска ИЛБ и доставчикът е длъжен да го предостави.

Само потребител надолу по веригата (индустриален или професионален потребител)<sup>7</sup> или дистрибутор<sup>8</sup> има право да поиска ИЛБ за смес, която покрива посочените по-горе критерии.

### 3.3 Информация, която се предоставя на масовия потребител

Когато опасни вещества или смеси се предлагат или продават също и на масовия потребител, не е необходимо предоставяне на ИЛБ. За да се позове на това изключение обаче, доставчикът трябва да предостави *„достатъчна информация, позволяваща на потребителите да вземат необходимите мерки във връзка с опазване на човешкото здраве, безопасността и околната среда“*. REACH не уточнява как трябва да се предостави тази информация за безопасност, поради което доставчикът може да избере най-подходящите начини според конкретния случай и получател (например чрез етикетиране или чрез листовки).

### 3.4 Продукти, за които не се изисква ИЛБ

За някои смеси REACH предоставя общо изключение от необходимостта да се предостави информацията, упомената в Дял IV „Информация по веригата на доставки“, включително и предоставянето на ИЛБ. Смесите, които могат да се възползват от това изключение, са тези, които са в завършен вид, предназначени за крайния потребител, и които принадлежат към специфични категории, за които съществуват други нормативни документи и трябва да се избегне припокриване с изискванията на REACH (например медицински продукти, козметични продукти, както и храна и фуражи).

Някои вещества не са в обхвата на Регламента REACH (радиоактивни вещества, вещества, подлежащи на граничен контрол, неизолирани междинни продукти, продукти при превозване по суша, въздух или вода и др.) и следователно, отново задълженията относно ИЛБ не се прилагат.

## 4. Кога и как трябва да се предоставя ИЛБ

ИЛБ трябва да се предоставя безплатно, не по-късно от първата доставка на веществото или сместа. Той може да бъде предоставен на хартиен носител или по електронен път. Във всеки случай, задължение на доставчика е да достави ИЛБ на получателя. Това означава например, че публикуването му само в интернет страницата не е достатъчно.

Не е необходимо повторно доставяне на копие(я) на даден ИЛБ при последващите доставки за същия получател, освен ако не са направени промени в него. ИЛБ обаче трябва да бъде актуализиран незабавно, когато има налична нова информация. Регламентът REACH указва, коя нова информация изисква актуализация: информация, която може да засегне мерките за управление на риска, информация за опасностите, когато е издадено или отказано разрешение, или при налагане на ограничение. Актуализации поради други причини могат да бъдат правени по преценка на доставчика по всяко време. Актуализираната информация се предоставя също и на всички бивши

<sup>6</sup> Подходящ източник на информация е интернет страницата за граничните стойности на професионална експозиция (OELs), достъпен на интернет адреса на OSHA [osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure\\_limits](http://osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits).

<sup>7</sup> Дефиниран според REACH (член 3, параграф 13).

<sup>8</sup> Дефиниран според REACH (член 3, параграф 14).



получатели, на които веществото или сместа са били доставяни в рамките на предходните 12 месеца.

## **5. Каква информация трябва да се включи в ИЛБ**

Приложение II на REACH указва 16 Раздела и техните подраздели, които трябва да оформят структурата на ИЛБ, както и съдържанието на всеки от тях.

Установен е преходен период, който да позволи плавен преход към информацията, базирана на Регламента CLP. Конкретни постановления например засягат информацията по класификацията и етикетирването и идентифицирането на съставките на веществата или компоненти на дадена смес, които да бъдат посочени в ИЛБ.

От 1 юни 2015 г. в ИЛБ (както и върху етикетите) трябва да бъде указана само информация за класифицирането съгласно CLP както за вещества, така и за смеси. Предвидени са преходни разпоредби за ИЛБ (и за етикетирването) за веществата и смесите, които са били вече на пазара преди 1 юни 2015 г. Въпреки това информацията в ИЛБ трябва винаги да съответства на тази върху етикета.

Пълното *Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност* дава повече насоки за прилагането на този преходен период.

В случаите, когато при съставянето на ИЛБ трябва да се отбележи, че определени специфични данни не са използвани или не са налични, това трябва да бъде посочено ясно в съответния раздел или подраздел, тъй като ИЛБ не трябва да съдържа празни подраздели. Причината за липса на информация трябва да е основателна. Тъй като ИЛБ трябва да позволява на потребителите да вземат необходимите мерки във връзка с опазване на човешкото здраве, безопасността на работното място и опазване на околната среда, информацията, която е необходимо да присъства в ИЛБ, не може да бъде представяна като поверителна за целите на предаване на информацията по веригата за доставка.

### **5.1 Включване на информация за сценарий на експозиция**

Едно от основните понятия, въведени от REACH и касаещи ИЛБ, е сценарият на експозиция. Всеки участник, който е задължен да изготви доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), в това число и сценарий (сценарии) на експозиция, трябва да приложи съответния (съответните) сценарий към ИЛБ. Сценарият на експозиция описва как дадено вещество може да бъде произвеждано или използвано безопасно (т.е. гарантирайки предпазване на човешкото здраве и на околната среда) и трябва да се отнася до приложенията, указани в самия ИЛБ. На практика, сценарият (сценариите) на експозиция разширява(т) информацията, дадена в основната част на ИЛБ. Така сценарият на експозиция и ИЛБ трябва да се считат за неразделни части. Изключително важно е доставчиците да представят информацията по начин, който е лесно достъпен за непосредствения потребител надолу по веригата, който трябва да идентифицира, приложи и препоръча съответни мерки по-надолу по веригата.

Потребителите надолу по веригата, които трябва да доставят ИЛБ за дадено вещество или смес, но не са задължени да изготвят доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), трябва да имат предвид и да включат съответната информация за безопасност, произлизаща от сценария (сценариите) на експозиция, получен(и) от техния доставчик, когато съставят своите ИЛБ. Те могат да прикачат съответните сценарии на експозиция към ИЛБ, или да включат подходящата информация за експозицията към основната част на ИЛБ (т.е. Раздели 1-16 на ИЛБ), или да приложат информация за безопасната употреба на сместа, произхождаща от сценариите на експозиция на съставните вещества. Най-

подходящият вариант трябва да бъде избран на базата на особености за всеки случай поотделно. Трябва да се вземе под внимание, че не всички варианти са еднакво подходящи за конкретните получатели, които освен това трябва да получават само тази информация, която ги касае конкретно. По-подробна информация за това е представена в глава 2.23 и приложение 2 на изходното ръководство, както и в *Ръководството за потребителите надолу по веригата* на ЕСНА.

За разлика от ИЛБ, форматът на сценария на експозиция не е фиксиран от нормативния документ. Помощен материал, достъпен за създаване на подходящ формат, е инструментът на ЕСНА за оценка и докладване на химическата безопасност Chesar<sup>9</sup>, който създава сценарии на експозиция, готови за прилагане към ИЛБ.

## 6. Къде да намерите по-нататъшни указания и друга сходна информация

Това кратко ръководство трябва да ви даде обобщено и съкратено обяснение на главните принципи, отнасящи се до съставянето на информационни листове за безопасност съгласно член 31 и Приложение II на Регламента REACH. Въпреки това за тези, които действително съставят ИЛБ, е силно препоръчително да направят справка с пълното *Ръководство за съставянето на информационни листове за безопасност*, за да покрият изискванията за комуникация. То е достъпно на

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

Пълното Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност предоставя по-подробна информация относно съдържанието на всеки Раздел на ИЛБ и относно конкретни случаи, както и някои примерни точки в подразделите. Допълнителни пояснения и подходяща информация може да бъде получена също и чрез справка в следните документи и интернет страници:

- Електронно ръководство на ЕСНА за информационни листове за безопасност: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- Базата от данни на ЕСНА за регистрирани вещества: [echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances](http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances);
- Списъкът на ЕСНА за класифициране и етикетиране: [echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database](http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database);
- *Ръководство на ЕСНА за потребителите надолу по веригата*: [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach);

<sup>9</sup> Достъпен на [chesar.echa.europa.eu](http://chesar.echa.europa.eu).

