

Factsheet

ECHA-12-FS-07-BG

Важна информация за получателите на вещества, които попадат в обхвата на член 2, параграф 7 от Регламента REACH

Задължения за предоставяне на информация за определени вещества, освободени от регистрацията съгласно Регламента REACH

Настоящата фактологична справка е изготвена с цел да запознае читателите с факта, че някои вещества могат да бъдат пуснати законно на пазара без регистрационен номер, както и с информацията, която той следва да получи от доставчика, по-специално във връзка с веществата, освободени от регистрацията в съответствие с член 2, параграф 7 от Регламента REACH.

Производителите или вносителите, които могат да се възползват от разпоредбата на член 2, параграф 7 от Регламента REACH относно освобождаване на вещество от изискванията на разпоредбите за регистрацията, могат да пуснат законно на пазара такова вещество, без да подават регистрационно досие. В такъв случай производителят или вносителят няма да получи регистрационен номер и съответно няма да може да съобщи регистрационния номер на участниците във веригата на доставки.

Дружествата, които желаят да се възползват от това освобождаване, трябва

да направят оценка дали техните вещества отговарят на изискванията за освобождаване. Освен това те трябва да предоставят (при поискване) на компетентните органи съответната информация, за да докажат, че техните вещества отговарят на изискванията за освобождаване.

След като се установи, че дадено вещество може да бъде пуснато законно на пазара, въпреки че не е налице регистрационен номер, възниква допълнително задължение. Доставчиците на такива вещества са длъжни да предоставят информация на получателите надолу по веригата на доставки, за да гарантират безопасната употреба на веществото.

ВЕЩЕСТВА, ОСВОБОДЕНИ ОТ РЕГИСТРАЦИЯ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 7

Следните вещества са освободени от изискванията за регистрацията:

- **вещества, включени в приложение IV към Регламента REACH**, тъй като тези вещества пораждат, поради техните характерни свойства, минимален риск (например вода, азот);

- **вещества, включени в приложение V към Регламента REACH**, тъй като се счита, че регистрацията на тези вещества (вещества, които се срещат в природата, например минерали, руди и рудни концентрати, ако не са химично променени) е неуместна или ненужна;
- **вещества, които вече са регистрирани и възстановени посредством процес на възстановяване в ЕС;**
- **вещества, които вече са регистрирани и са предмет на износ от и повторен внос в ЕС.**

Конкретните условия, приложими към изброените по-горе случаи на освобождаване от задължението за регистрация съгласно Регламента REACH, са подробно разгледани в изготвеното от ЕСНА [Ръководство за регистрация](#) (раздел 2.2.3).

ЗАСЕГНАТИ УЧАСТНИЦИ

Включената в този документ информация може да е от значение за всички участници във веригата на доставки на дадено вещество, което е освободено от регистрация съгласно някоя от разпоредбите на член 2, параграф 7. Тъй като освободените вещества подлежат на пускане на пазара без задължение за посочване на регистрационен номер, настоящата фактологична справка е предназначена по-специално за:

- получателите (включително потребителите надолу по веригата, които използват веществата в рамките на своята професионална и/или производствена дейност), които не са сигурни дали веществата, които получават, са законно пуснати на пазара;
- доставчиците, които трябва да предоставят на своите клиенти информационен лист за безопасност (ИЛБ) или друга достатъчна информация за безопасната употреба на вещество, което доставят, когато не се изисква ИЛБ.

В някои случаи тази информация може да е полезна за дистрибуторите (включително търговците на дребно), тъй като и те участват в обмяна на информация във

веригата на доставки.

КАКВА ИНФОРМАЦИЯ СЛЕДВА ДА ПОЛУЧА В ОБЩИЯ СЛУЧАЙ ОТ МОЯ ДОСТАВЧИК?

Информационен лист за безопасност

Доставчиците трябва да предоставят ИЛБ **винаги, когато** веществото (в самостоятелен вид или в смес) попада в една от следните категории:

- ако то отговаря на критериите за **класифициране като опасно вещество** съгласно Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламента CLP) или сместа, съдържаща веществото, е класифицирана като опасна в съответствие с Директивата за опасните препарати (ДОП);
- ако то е устойчиво, биоакмулиращо и токсично (**PBT**) или много устойчиво и много биоакмулиращо (**vPvB**) в съответствие с приложение XIII към Регламента REACH;
- ако то е включено в [списъка на кандидат вещества](#), които може да подлежат на изискване за разрешаване.

Наред с горното доставчиците трябва да предоставят при поискване и ИЛБ за всяка смес, която не отговаря на критериите за класифициране като опасна, но съдържа:

- ≥ 1 (тегловен) процент при негазообразни смеси (или $\geq 0,2$ обемни процента при газообразни смеси) от вещество, което създава опасности за човешкото здраве или околната среда; или
- $\geq 0,1$ (тегловен) процент при негазообразна смес от PBT или vPvB вещество съгласно приложение XIII; или
- вещество, за което са определени норми за експозиция в работна среда на равнище на Общността.

Обърнете внимание, че не се изисква предоставяне на ИЛБ, когато опасно вещество или опасна смес се предлага или продава на масовия потребител и се придружава с достатъчна информация за безопасна употреба на веществото, освен ако предоставянето на този документ е

изрично поискано от потребител надолу по веригата или дистрибутор. Следователно ИЛБ са предназначени само за професионални потребители.

Повече информация относно това за кои вещества и смеси и от кого се изисква предоставяне на ИЛБ се съдържа в [Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност](#).

Разширени ИЛБ

В някои случаи участниците във веригата на доставки получават един или повече сценарии на експозиция (СЕ), приложени към ИЛБ за дадено вещество или смес. Такъв е случаят по отношение на вещества, които подлежат на регистрация в количества от 10 тона или повече на година. В този случай регистрантът е длъжен да извърши оценка за безопасност на химичното вещество (ОБХВ), за да гарантира, че рисковете, произтичащи от производството и употребата на веществото, са контролирани. Резултатите от ОБХВ се документират в доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ). Окончателният сценарий на експозиция е неразделна част от ДБХВ и се изготвя за всички идентифицирани употреби. След изготвянето на сценарий на експозиция, той трябва да бъде предоставен на вас и на другите потребители надолу по веригата, работещи с регистранта, под формата на приложение към ИЛБ — тези документи съставят т. нар. „разширен ИЛБ“. Сценарият на експозиция съдържа подходящи указания за предприемане на мерки за управление на рисковете, които следва да изпълнявате, за да обезпечите контрол на рисковете.

Участниците трябва да имат предвид, обаче, че не всички регистранти, които са длъжни да извършат ОБХВ и да изготвят ДБХВ, са задължени да изготвят и сценарий на експозиция. Например, въпреки че ОБХВ и ДБХВ се изискват като правило за всички вещества, подлежащи на регистрация в количества от 10 тона или повече, изготвяне на сценарий на експозиция се изисква само за тези вещества, които отговарят на критериите по някой от класовете или категориите на опасност, предвидени в член 14, параграф 4 от Регламента REACH, или са определени като PBT или vPvB.

Освен това, ОБХВ и ДБХВ обикновено се изготвят в рамките на подготовката за регистрация в съответния срок. От това следва, че сценарият на експозиция за дадено вещество в самостоятелен вид или в смес обикновено се прилага към ИЛБ едва след регистрацията на съответното вещество.

За повече информация относно съдържанието на сценария на експозиция вж. [Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества. Част Г: Изготвяне на сценарий на експозиция](#).

Също така могат да ви бъдат полезни [Примерите на сценарии на експозиция от практиката](#), публикувани на уебсайта на ЕСНА.

Допълнителна информация

Съгласно член 32, параграф 1 от Регламента REACH, когато доставят вещество или смес, за които не се изисква предоставяне на ИЛБ, доставчиците трябва да предоставят следната информация:

- дали веществото подлежи на [разрешаване](#) и подробности за издаденото или отказано разрешение, или съответната информация, ако е отказано издаване на разрешение;
- подробности за всяко наложено [ограничение](#);
- всяка налична и подходяща информация за веществото, която е необходима за прилагане на подходящи мерки за управление на риска;
- **регистрационния номер**, ако е наличен, за всички вещества, за които се предоставя информация съгласно описаните по-горе изисквания.

КАКВИ СА ПОСЛЕДСТВИЯТА ПРИ ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 7?

За някои вещества, обаче, вашият доставчик **не** е задължен да ви предостави цялата изброена по-горе информация. Тези вещества са разгледани по-долу.

Вещества, попадащи в обхвата на приложение IV и приложение V към Регламента REACH

Ако условията по член 2, параграф 7, буква а) или член 2, параграф 7, буква б) от Регламента REACH (относно веществата, включени в приложение IV или приложение V към Регламента, тъй като за тях е налична достатъчна информация или се счита, че е съответно неуместно или ненужно те да бъдат регистрирани), са изпълнени за дадено вещество, то подлежи на освобождаване от изискванията за регистрация и може да бъде законно пуснато на пазара без регистрационен номер. Обърнете внимание, че регистрационният номер е свързан с подаването на конкретно регистрационно досие за вещество от всеки производител или вносител. Следователно получателите на вещества, които не са регистрирани от техните производители или вносители на основание на освобождаване съгласно член 2, параграф 7, буква а) или член 2, параграф 7, буква б), няма да получат регистрационен номер от производителя или вносителя на тези вещества.

Както е посочено по-горе, изготвяне на ДБХВ, документиращ извършена ОБХВ, се изисква само за вещества, подлежащи на регистрация в количества от 10 тона или повече на година на регистрант. От това следва, че за вещества, които са освободени от изискването за регистрация, изобщо не се изисква изготвяне на ОБХВ и ДБХВ. Следователно, ако вие сте получател на такова вещество, няма да получите сценарий на експозиция, приложен към информационния лист за безопасност.

Повече обяснения и фактологична информация за прилагането на отделните разпоредби за освобождаване, както и пояснения относно това в кои случаи може или не може да се приложи освобождаване, се съдържат в [Ръководството за приложение V](#).

Възстановени вещества

Оператор по възстановяване, който докаже идентичността на дадено вещество с вече регистрирано вещество, и който разполага с изискваната информация в съответствие с член 31 или член 32 от Регламента REACH, се освобождава от регистрация на това вещество и съответно не е длъжен да извърши ОБХВ за това вещество. Следователно, дори когато регистрацията

на същото „първоначално“ вещество не обхваща неговата употреба като възстановено вещество, операторът по възстановяване не е длъжен да изготви сценарий на експозиция за употребата на възстановеното вещество. Трябва да припомним, обаче, че операторът по възстановяване трябва във всички случаи да предостави съответна и подходяща информация за безопасността, за да гарантира безопасната употреба на възстановеното вещество.

Когато пуска възстановено вещество на пазара, операторът по възстановяване не е длъжен да посочва регистрационен номер, тъй като той е освободен от изискванията по дял II от Регламента REACH. Следователно, ако вие сте получател на възстановено вещество, което не е регистрирано от оператора по възстановяване на основание, че се прилага освобождаването, предвидено в член 2, параграф 7, буква г) от Регламента REACH, като правило няма да получите:

- регистрационен номер;
- сценарий на експозиция за следващи употреби надолу по веригата в рамките на новия жизнен цикъл след възстановяването;

от производителя на възстановеното вещество като част от ИЛБ или като приложение към този документ.

Обърнете внимание, обаче, че съгласно разпоредбите на член 32, параграф 1 от Регламента REACH може се прилага задължението за безвъзмездно предоставяне на регистрационен номер, ако операторът по възстановяване разполага с такъв.

За да научите повече за условията, при които юридически лица, които възстановяват вещества от отпадъци, могат да се възползват от освобождаване съгласно член 2, параграф 7, буква г), и за техните задължения да предоставят информация във веригата на доставки, вижте [Ръководството за отпадъчни и възстановени вещества](#).

Повторно внесени вещества

Когато дадено вещество е първоначално произведено в ЕС, след това е изнесено и е повторно внесено в ЕС, може да възникне

двойно задължение за регистрация, ако износът и вносът са осъществени в една и съща верига на доставки. Следователно, вещества, които са регистрирани съгласно дял II от Регламента REACH, изнесени и повторно внесени, се освобождават от регистрация при следните условия:

- веществото трябва да е регистрирано, преди да бъде изнесено от ЕС;
- веществото, предмет на повторен внос, трябва да е същото като веществото, което е регистрирано и изнесено;
- веществото трябва не само да е същото, но то трябва действително да е произведено в същата верига на доставки, в която веществото е регистрирано;
- операторът, осъществяващ повторния внос, трябва да е получил информация за изнесеното вещество и тази информация трябва да отговаря на предвидените в Регламента REACH изисквания относно предоставянето на информация надолу по веригата на доставки.

Операторът, осъществяващ повторен внос, трябва да разполага с документи, доказващи, че веществото е идентично с веществото, което е регистрирано в ЕС от него или от друг участник в съответната верига на доставки. Идентичността на веществото се оценява в съответствие с критериите, определени в [Ръководството за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP](#).

Освен това, с оглед избягване на двойно задължение за регистрация, операторът, осъществяващ повторен внос, трябва да разполага с ИЛБ или друга информация, изисквана в съответствие с член 32 във връзка с изнасяното вещество. Операторът, осъществяващ повторен внос, може да докаже това, като проследи и документира веригата на доставки и идентифицира първоначалния регистрант на веществото.

КЪДЕ МОГА ДА НАМЕРЯ ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ И ПОДКРЕПА?

Националните информационни бюра по

REACH предлагат практически съвети на местните езици:

<http://www.echa.europa.eu/bg/support/helpdesks/national-helpdesks>

Сдруженията в сектора често предоставят информация и подкрепа на своите членове.

ЛИНКОВЕ КЪМ ПРИЛОЖИМИ ДОКУМЕНТИ

[Регламент REACH](#) ЕО № 1907/2006

[Ръководство за Регламента REACH](#): този раздел на уебсайта на ЕЧА представлява единна точка за достъп до общи и тематични технически ръководства по REACH.

[Фактологични справки за ръководствата](#) и [Често задавани въпроси](#) са публикувани на в раздела „Съдействие“ на уебсайта на ЕЧА.

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

© Европейска агенция по химикали, 2012 г.