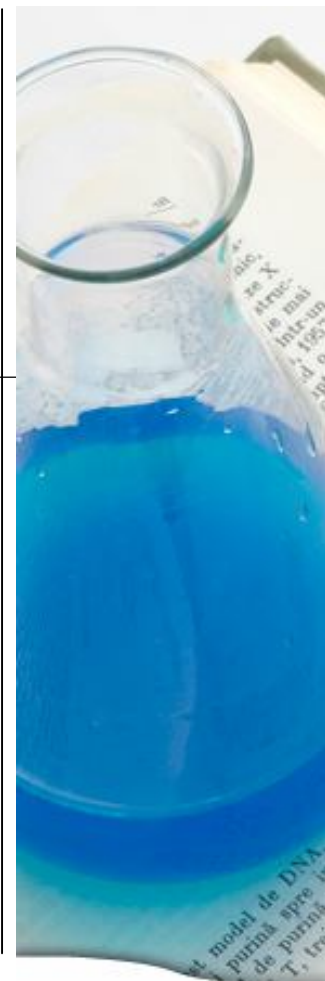




**Предстоящи задължения на
Българската индустрия
съгласно REACH и CLP;
Национални приоритети при
контрола;
Връзка между REACH и CLP и
глава седма на ЗООС**





Нови нормативни изисквания

- Наредба за реда и начина на съхранение на опасни химични вещества и смеси
 - Задължения на физическите и юридическите лица, които съхраняват опасни химични вещества и смеси.
 - Общи изисквания към складовете и организацията за съвместно съхранение на опасни химични вещества и смеси.
 - Ред и начин за извършване на оценка на безопасността на съхранението на опасни химични вещества и смеси.





Нови нормативни изисквания

- Наредба за реда и начина за ограничаване на производството, употребата или пускането на пазара на определени опасни химични вещества, смеси и изделия от Приложение XVII на REACH
- задължения на физическите и юридическите лица, които произвеждат, пускат на пазара и/или употребяват опасни вещества, за които са въведени ограничения в Приложение XVII на Регламент REACH
- ред и начин за прилагане на определени ограничения в Приложение XVII на Регламент REACH
- координацията и сътрудничество между органите, осъществяващи контрол върху ограниченията в Приложение XVII



REACH и CLP- новости и предстоящи задължения



- **Регистрация на вещества**, произвеждани/вносяни в количества равни или по-големи от 1 т/г в Европейската агенция по химикали- в сила от 1/06/2008;
- **Изключения** от задължението за регистрация- чл. 2, приложение IV (минимален риск) и приложение V (регистрацията не е необходима и уместна);
- **Преходни периоди** за регистрация на въведени вещества при наличие на (късна) предварителна регистрация:
- 30/11/2010- над 1000 т/г, **CMR (кат. 1 и 2)** над 1 т/г и **R50/53** над 100 т/г;
- 31/05/2013- 100-1000 т/г;
- 31/05/2018- 1-100 т/г.
- Опасни вещества, произвеждани/вносяни в количества равни или по-големи от 10 т/г- **оценка и доклад за безопасност** на химичното вещество; **разширен ИЛБ** със СЕ/МУР и инструкции за безопасна употреба;



REACH и CLP- новости и предстоящи задължения



- Списъци с (предварително) регистрираните вещества на интернет страницата на Европейската агенция по химикали (ECHA);
- Списък с веществата, предмет на регистрация през 2010;
- Списък с веществата, за които е избран водещ регистрант;
- Възможност за деактивиране на статуса в SIEF през REACH-IT при отлагане на срока или отпадане на задължението за регистрация



REACH- оценка на вещества



- Първо предложение за Списък на ЕС с вещества за оценяване- 1 декември 2011 и актуализация всяка година до 28 февруари;
- Оценките се правят от държавите-членки, а решенията се управляват от ЕСНА;
- Оценките изясняват съмнения за наличие на рискове за здравето на човека или за околната среда с искане на допълнителна информация за оценяваните вещества;
- При доказан риск- национални мерки или мерки на ниво ЕС за намаляване на риска (ограничения на експозицията в работна среда, предложения за хармонизирана C&L, разрешаване или ограничаване на опасните вещества)





REACH- разрешаване (1)

- **6 опасни вещества** в списъка на приложение XIV на REACH за разрешаване- Регламент 143/2011, поправка
- **Нови ръководства:**
 1. за изготвяне на заявление за разрешаване;
 2. за изготвяне на социално-икономически анализ за разрешаване;
 3. Наръчник за подаване на данни 22- как се изготвя и подава заявление за разрешаване в IUCLID;
- **Унифицирани формати на ЕСНА за:**
 1. заявление;
 2. таблица за съответствие- обозначават се определящите факти за изготвяне на становището по разрешението;
 3. доклад за безопасност на химичното вещество;
 4. анализ на алтернативите;
 5. план за заместване и др.





REACH- разрешаване (2)

- Подаване на предварително уведомление в ЕСНА относно намерение за подаване на заявление за разрешаване с информация за заявителя, веществото/та и употребата/те, предмет на разрешаване;
- Предварителни дискусии с ЕСНА;
- График за подаване на заявления за 2011-2012;
- Тест за проверка на SME статус;
- Калкулатор за изчисляване на таксата за разрешаване съгласно Регламент 340/2008;





REACH- разрешаване (3)

- Употреби извън обхвата на разрешаването;
- Комуникация с доставчиците на веществата;
- Проучване на наличните алтернативи;
- Ръководства и „Въпроси и отговори“ на ЕСНА;
- „Регистър на намеренията“- ЕСНА CHEM;
- Насоки и документи от семинара за заявления за разрешаване, 12 април 2011, ЕСНА
http://echa.europa.eu/news/events/seminar_authorisation_en.asp
- Национално информационно бюро по химикали в МОСВ;





REACH- ограничаване (1)

- **4 текущи предложения** за въвеждане на нови ограничения за:
 1. **5 Фенил живачни съединения**, използвани при производството на полиуретанови покрития, адхезиви, уплътнения и еластомери;
 2. **Живак в измервателни уреди за професионална употреба** (напр. сфигмоманометри, термометри, барометри);
 3. **Олово и негови съединения в бижута**- риск от излагане на въздействие и увреждане на централната нервна система при случайно поглъщане от деца;
 4. **Диметилфумарат**, използван при производството на мебели, дрехи, обувки и др. - сериозни кожни увреждания (дерматити).



REACH- опасни вещества в изделия (1)



- **Нотификация на кандидат-вещества за разрешаване (SVHC) в изделия** - член 7(2) REACH;
- **Задължени лица:** производители и вносителите на изделия, съдържащи такива вещества над 1 тегл. % спрямо теглото на изделието и в количество над 1 т/г;
- **Срокове:** не по-късно от 6 месеца от включването на веществото в кандидат-списъка;
- 1/06/2011 – първи краен срок за подаване на нотификации за веществата, включени в списъка преди 1/12/2010;



REACH- опасни вещества в изделия (2)



- **Исключения** за производители/вносители на изделия, които могат да демонстрират, че:
 1. С прилагане на адекватни мерки и инструкции за потребителите на изделията се изключва експозиция за човека и за околната среда от веществото при нормални и предвидими условия на употреба, вкл. при обезвреждане на изделията, или
 2. веществото е регистрирано за тази употреба.
- Нотификацията се изготвя в IUCLID 5.3 формат и се подава през REACH-IT (Наръчник за подаване на данни за вещества в изделия);
- Актуализация на Ръководството за изискванията за вещества в изделия, 10/04/2011;
- Въпроси и отговори на ЕСНА;





REACH и нови ИЛБ

- Регламент (ЕО) 453/2010 за изменение на приложение II на REACH;
- Преходен период за формата и съдържанието на ИЛБ във връзка с класификацията на веществата– 2010-2015;
- Преходен период за ИЛБ на пуснатите на пазара партии вещества и смеси преди 1/12/2010- 1/12/2012;
- Ранна CLP класификация и етикетиране на смеси- нов формат на ИЛБ по приложение II на Регламент (ЕО) 453/2010;





CLP- срокове

Регламент (ЕО) 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (CLP)- в сила от **20 януари 2009 г.**

- 1) Веществата се класифицират и етиктират съгласно CLP от **1 декември 2010 г.** и се нотифицират в ЕСНА с цел включване в списъка на C&L до **1 месец** след пускането им на пазара.
- 2) Смесите се класифицират и етиктират съгласно изискванията на CLP от **1 юни 2015 г.**





CLP- основни изисквания

- Хармонизиране на класифицирането и етиктирането (CLH).
- Нотифициране на класификацията и етиктирането (C&L).
- Разрешаване на алтернативно наименование на опасно химично вещество в смес.
- Подаване на информация за състава на опасните смеси до националните органи, определени да формулират превантивни и лечебни мерки при необходимост от спешни действия от здравен характер (чл. 45 CLP):
 - **Наредба № 7 от 23 април 2008 г. за условията и реда за предоставяне на информация за пуснатите на пазара биоциди и/или химични препарати, класифицирани като опасни въз основа на физикохимичните и токсикологичните си свойства, и на информация за всеки случай на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, препарати и биоциди (обн., ДВ. бр.45/2008 г.)**
 - **Чл. 7е, ал. 9 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;**
 - **Министерство на здравеопазването (до 1 юни 2015 г.); Клиника по токсикология към МБАЛСМ "Н.И.Пирогов"**



CLP- хармонизиране на C&L (1)



- Съгласуване на класификацията и етиктирането на определени опасни вещества на ниво ЕС
- Списък с хармонизираните C&L (CLP, част 3 на приложение VI CLP)
- Доставчиците **задължително** прилагат хармонизираната класификация и етиктиране, посочени във вписванията на приложение VI CLP



CLP- хармонизиране на C&L (2)



За кои опасни вещества?

- канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията, респираторни сенситизатори;
- други класове на опасност, отделно за всеки конкретен случай;
- активни вещества в пестициди и биоциди.

Право на инициатива и нотифициране в регистър на намеренията:

- компетентните органи на държавите-членки;
- производителите, вносителите, потребителите надолу по веригата (само за нови вещества).

ЕСНА: Научно становище на Комитета за оценка на риска – обществени консултации

- Решение на ЕК в комитология.



CLP- нотифициране на C&L (1)



- Нотифициране с цел включване в списъка с класификация и етикетиране на ЕСНА се извършва не по-късно от един месец след пускането на веществото на пазара, **считано от 1 декември 2010 г.**

Първи срок за нотификация: 3 януари 2011 г.

- За вносителите едномесечният срок започва да тече от датата, на която веществото (в самостоятелен вид или като съставка на смес) физически е внесено на митническата територия на страната.



CLP- нотифициране на C&L

(2)



„Всеки производител или вносител, или група производители или вносители ... които пускат на пазара вещество, посочено в член 39 ... нотифицира Агенцията ... “ (CLP, член 40, параграф 1).

- Групи производители/вносители:
 - корпорации от различни правни субекти;
 - няколко търговски дружества без специални връзки помежду им;
 - Форуми за обмяна на информация за вещество (SIEF);
 - съвместно подаване на данни при съгласувана обща класификация и етикетиране за дадено вещество.
- Класификацията и етикетирането на веществото трябва да са съгласувани (CLP, член 41).



CLP- нотифициране на C&L

(3)



Кои вещества? (CLP, член 39)

- вещества, подлежащи на регистрация в съответствие с Регламент REACH и пускани на пазара;
- вещества, които отговарят на критериите за класифициране като опасни и които са пускани на пазара в самостоятелен вид или в смес над пределните концентрации.

Внимание! Няма долна граница за количеството!

- **Изключения** – не е необходима нотификация, когато **CLP** класификацията и етиктирането вече са били подадени като част от регистрационното досие на веществото по **REACH**.



CLP- нотифициране на C&L

(4)



C&L нотифициране се изисква за всички опасни вещества във всякакви количества, когато те се пускат на пазара. Това се отнася и за:

- опасни вещества < 1 т/г, когато се пускат на пазара;
- опасни съставки на сплави, независимо от количеството, когато сплавта е опасна и се пуска на пазара;
- опасни вещества за научноизследователска и развойна дейност, независимо от количеството (дори и < 1 т/г), когато се пускат на пазара;
- опасни вещества за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, независимо от количеството (дори и < 1 т/г), когато се пускат на пазара.



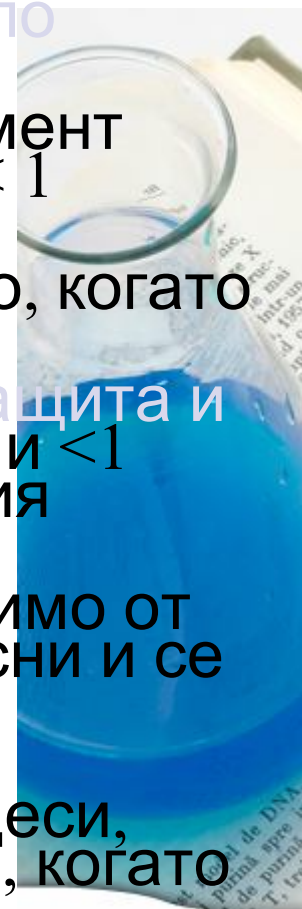
CLP- нотифициране на C&L

(5)



В частност, C&L нотифициране се изисква за следните вещества, които не подлежат на регистрация по REACH:

- опасни вещества от приложение V към Регламент REACH, независимо от количеството (дори и < 1 т/год.), когато се пускат на пазара;
- опасни полимери, независимо от количеството, когато се пускат на пазара;
- активни вещества в продукти за растителна защита и в биоциди, независимо от количеството (дори и < 1 т/год.), когато активното вещество и съответния биоцид са опасни и се пускат на пазара;
- възстановени от отпадъци вещества, независимо от количеството (дори и < 1 т/год.), когато са опасни и се пускат на пазара;
- опасни вещества за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, независимо от количеството (дори и < 1 т/год.), когато се пускат на пазара.



CLP- Използване на алтернативно наименование на опасно вещество в смес



- разкриването върху етикета или в ИЛБ на химичната идентичност на едно или няколко вещества, съдържащи се в смес/и, поставя в риск поверителното естество на бизнеса и по-специално правата върху интелектуалната собственост;
- националният орган (МЗ) разглежда заявления, оценява и взима решение относно допустимостта на искането за използване на алтернативно химично наименование на вещество в смес/и класифицирани по DPD;
- след 1 юни 2015 г. и понастоящем при класифицирани по CLP смеси, заявленията се подават за разглеждане в ЕСНА със заплащане на административна такса съгласно Регламент (ЕО) 440/2010;
- определени опасности, например дразнещи вещества (с изключение на химикали, които предизвикват тежко увреждане на очите) или като силно токсични и вредни и за които не е определена пределна стойност на експозицията на ниво ЕС;



Връзка на REACH с C&L



REACH не съдържа **КРИТЕРИИ** за класифициране и етиктиране, а препраща към:

- Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP);
- Директива 67/548/ЕИО (**DSD**)- класифициране на вещества, и
- Директива 1999/45/ЕО (**DPD**)- класифициране на препарати (смеси)

Редица изисквания на REACH са обвързани с класификацията на химикалите: регистрацията, предоставянето на информация по веригата на доставки (ИЛБ), разрешаването и ограничаването на опасни вещества.

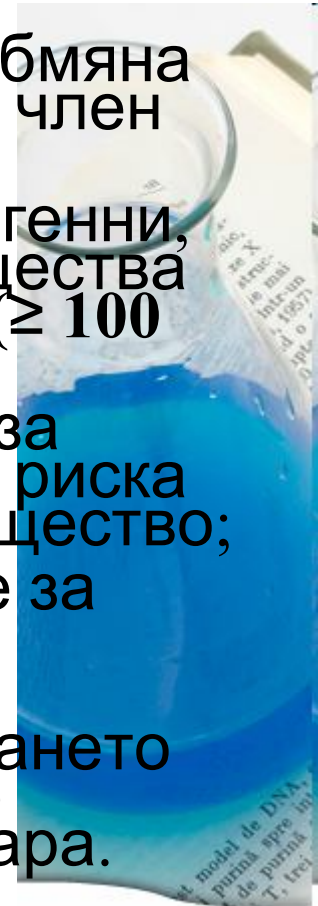


С&Л и регистриране съгласно REACH



Класифициране и етикетиране (С&Л), необходими при регистриране:

- С&Л трябва да е съгласувано във Форума за обмяна на информация за веществото (SIEF) (REACH, член 29);
- Регистриране до 1 декември 2010 г. за канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества (CMR) кат. 1 и 2 (≥ 1 год.) и вещества с R50/53 (≥ 100 т/год.);
- Класифицирането и етикетирането са основа за оценка на експозицията и характеризиране на риска при оценката за безопасност на химичното вещество;
- Класифицирането и етикетирането са условие за прилагане на някои изключения (т. 8, 9 и 11 на приложение V към REACH);
- Нотифициране за класификацията и етикетирането на вещества, които подлежат на регистриране съгласно REACH (≥ 1 т/год.) и се пускат на пазара.



Регистриране след 1 декември 2010



Водещият регистрант следва да осигури:

- класификацията и етиктирането съгласно CLP или причините веществото да не се класифицира за всеки клас и подразделение на опасност;
- съответния етикет съгласно CLP (ново: допълнителна информация по член 25, параграф 1 от CLP);
- специфичните пределни концентрации (мултипликационни коефициенти) съгласно CLP и DPD.

Препоръчва се да се включи и класификацията и етиктирането съгласно DSD!



Къде е необходимата информация?



- На интернет страницата на ЕСНА - http://echa.europa.eu/clp_en.asp
- В раздел “Химични вещества” на интернет страницата на националното бюро по химикали на МОСВ



Приоритети



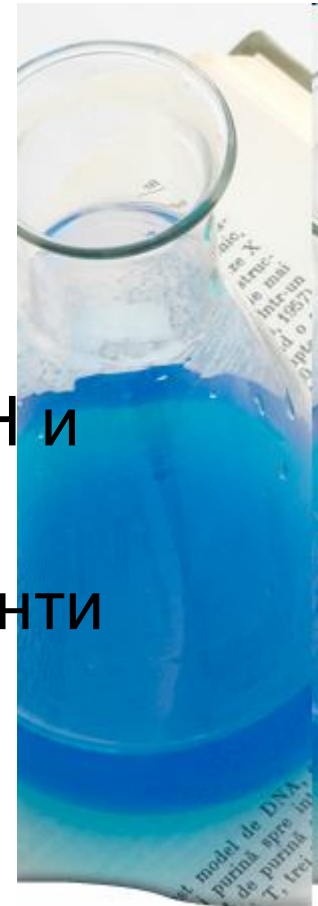
- **Регистрация**
 - Краен срок за регистрация на високотонажни вещества, вещества опасни за околната среда и CMR вещества
 - Предварителни регистрации и вещества, освободени от регистрация
- **REACH EN FORCE 2**
 - Потребители по веригата – формулатори на смеси
 - Регистрация, нотификация, информация по веригата на доставки, задължения на потребители по веригата
- **Нотификация**
 - Производство (и пускане на пазара) и внос на опасни вещества и вещества, подлежащи на регистрация
- **SVHC - Приложение XIV**
- **Детергенти**
- **Нови УОЗ**



Координация



- **Координация и сътрудничество между контролните органи**
 - Координация на контролната дейност
 - Обмен на информация
 - Съвместни проверки
- Съвместни указания за прилагане на REACH и CLP
- Указания за прилагане и контрол на детергенти
- Хармонизиран и последователен подход



Резултати от контролната дейност



- В рамките на първия европейски проект REACH EN FORCE 1
- Целеви групи – производители, вносители, изключителни представители
- Контрол на (предварителната) регистрация
- Контрол на наличието на ИЛБ



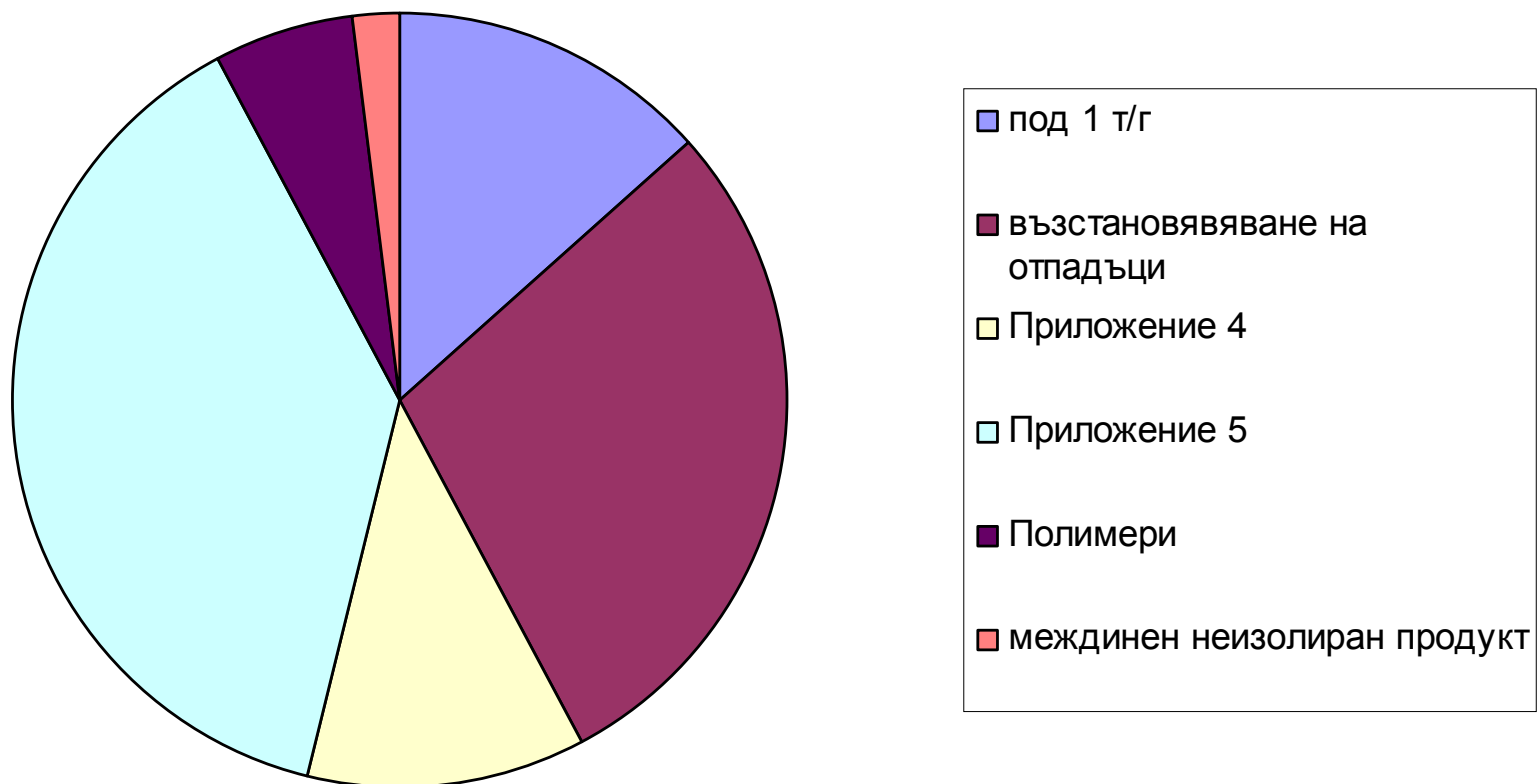
Докладване за контрол по REACH за 2009 г.



- **Броят на произвеждани/вносяни вещества варира от 1 до 97**
- **Без право на изключения от задължение на регистрация – 116**
- **С изключения – 52**
 - **Под 1 т/г**
 - **Възстановяване на отпадъци**
 - **Приложение 4**



Докладване за контрол по REACH за 2009 г.



Докладване за контрол по REACH за 2009 г.



- **Често срещани проблеми**
 - **Неразбиране на ролята във веригата на доставки**
 - **Несъвпадение между брой вещества, подлежащи на регистрация и брой вещества, преминали предварителна регистрация**
 - **Проблеми при изискванията за ИЛБ**
 - **Структури за изготвяне на ИЛБ**



Втори европейски координиран проект EN-FORCE-2



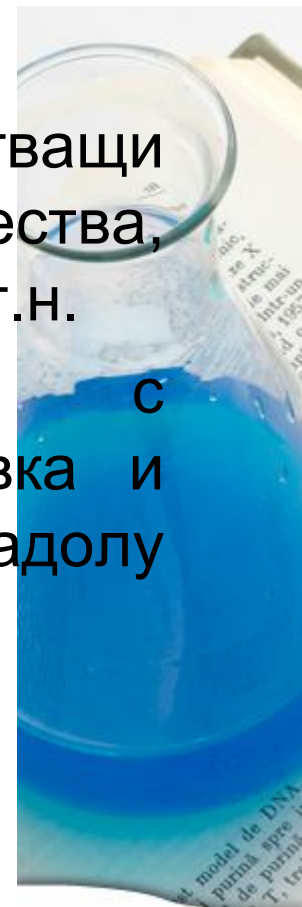
- **Приет от Форума на 6-та му среща през декември 2009 г.**
- **Приоритизиран от 15 предложения**
- **Основна целева група - потребителите надолу по веригата, които формулират смеси**
- **Логическо продължение на REACH-EN-FORCE 1 и подхода на верига на доставки**



Потребители надолу по веригата



- **Разнородна група с различни задължения**
 - формулатори на бои и лакове, почистващи продукти, експлозиви, смазочни вещества, продукти за растителна защита, сплави и т.н.
 - основно задължения, свързани с комуникацията във веригата на доставка и общите задължения на потребителите надолу по веригата, установени в дял IV
 - Основни задължения по REACH и CLP



Задължения, които трябва да бъдат проверени в рамките на проекта



- **Регламент REACH**

- Член 5 - Няма данни, няма пазар
- Член 6 – Общи задължения за регистриране на вещества, в самостоятелен вид или в смеси (само ако потребителят надолу по веригата е също така производител или вносител на вещества)
- Член 31 – Изисквания за информационните листове за безопасност (ИЛБ) (включително приложение II – ИЛБ)
- Член 32 – Информация за това кога не е необходим ИЛБ
- Член 35 – Достъп до информация за работници
- Член 36 – поддържане на информация

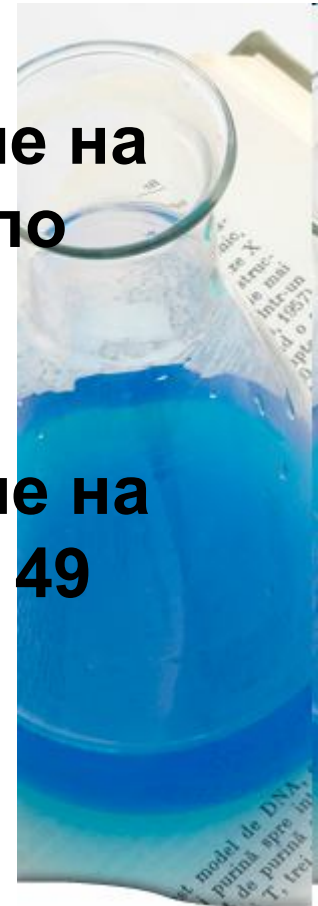


Задължения, които трябва да бъдат проверени в рамките на проекта



- **Регламент CLP**

- Член 40 – задължение за нотифициране на ЕСНА (само ако потребителят надолу по веригата е също производител или вносител на вещества)
- Задължение за събиране и поддържане на информация, както се изисква от член 49



Задължения, които трябва да бъдат проверени в рамките на проекта



- **Регламент REACH**

- Член 37, параграф 5 – Задължение на потребителите надолу по веригата за прилагане на подходящи мерки за подходящ контрол на рисковете, определени в предоставените им ИЛБ, техните собствени оценки за безопасност на химичното вещество или друга предоставена информация
- Член 37, параграф 6 – Тази разпоредба се отнася до потребителите надолу по веригата, които не подготвят доклад за безопасност на химичното вещество съгласно член 37, параграф 4, буква в) и са задължени да разгледат употребата(ите) на веществото, а също така да определят и прилагат всички съответни мерки за управление на риска.



Организация и координация на проекта



- Избор на предприятия
- Инспекции
 - Съвместни проверки с ИА «ГИТ» и РЗИ
 - Обмен на данни от проверки
- Брой инспекции
- Последващ контрол и коригиращи мерки
- Докладване



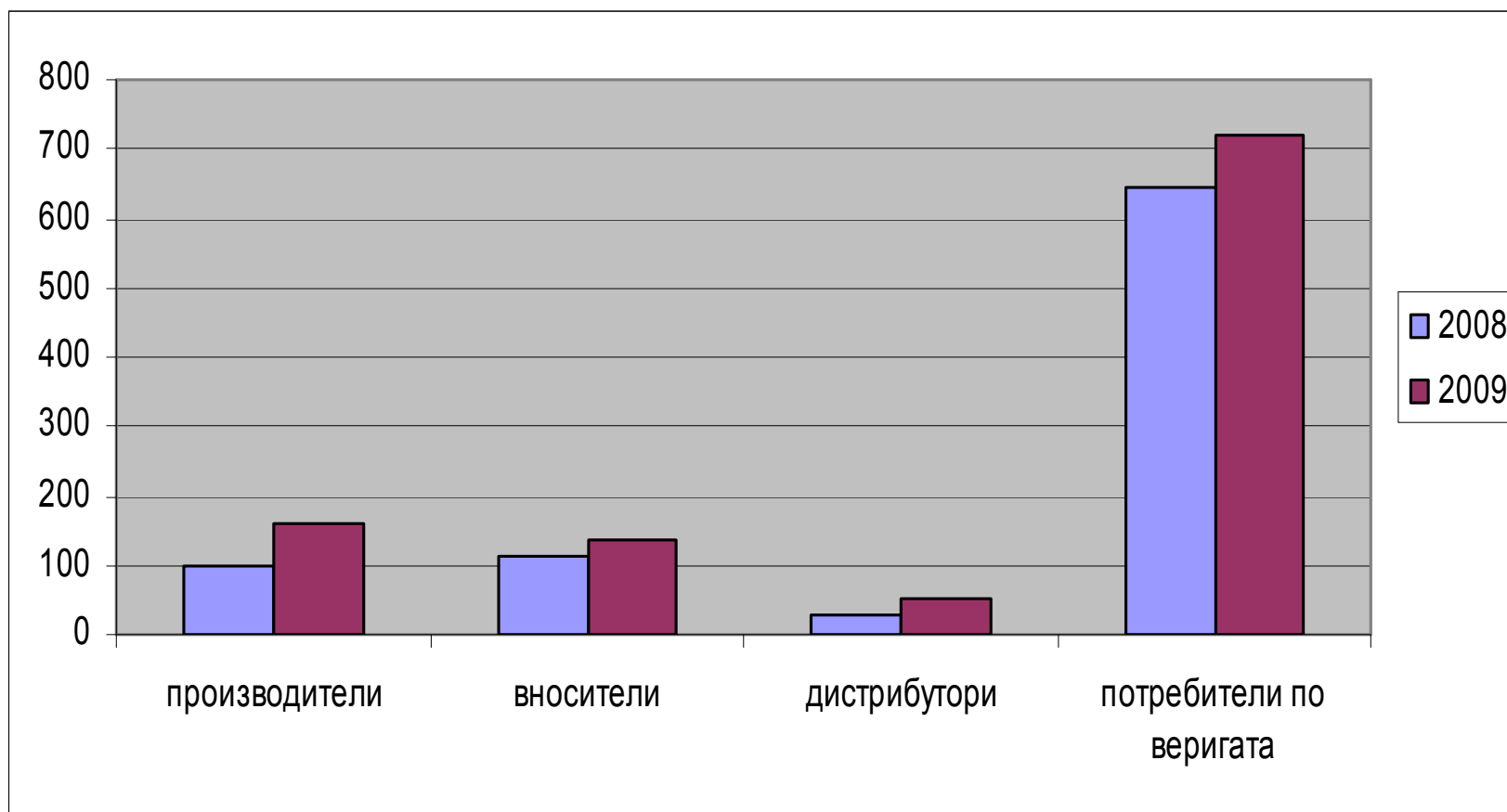
Докладване по прилагане на REACH



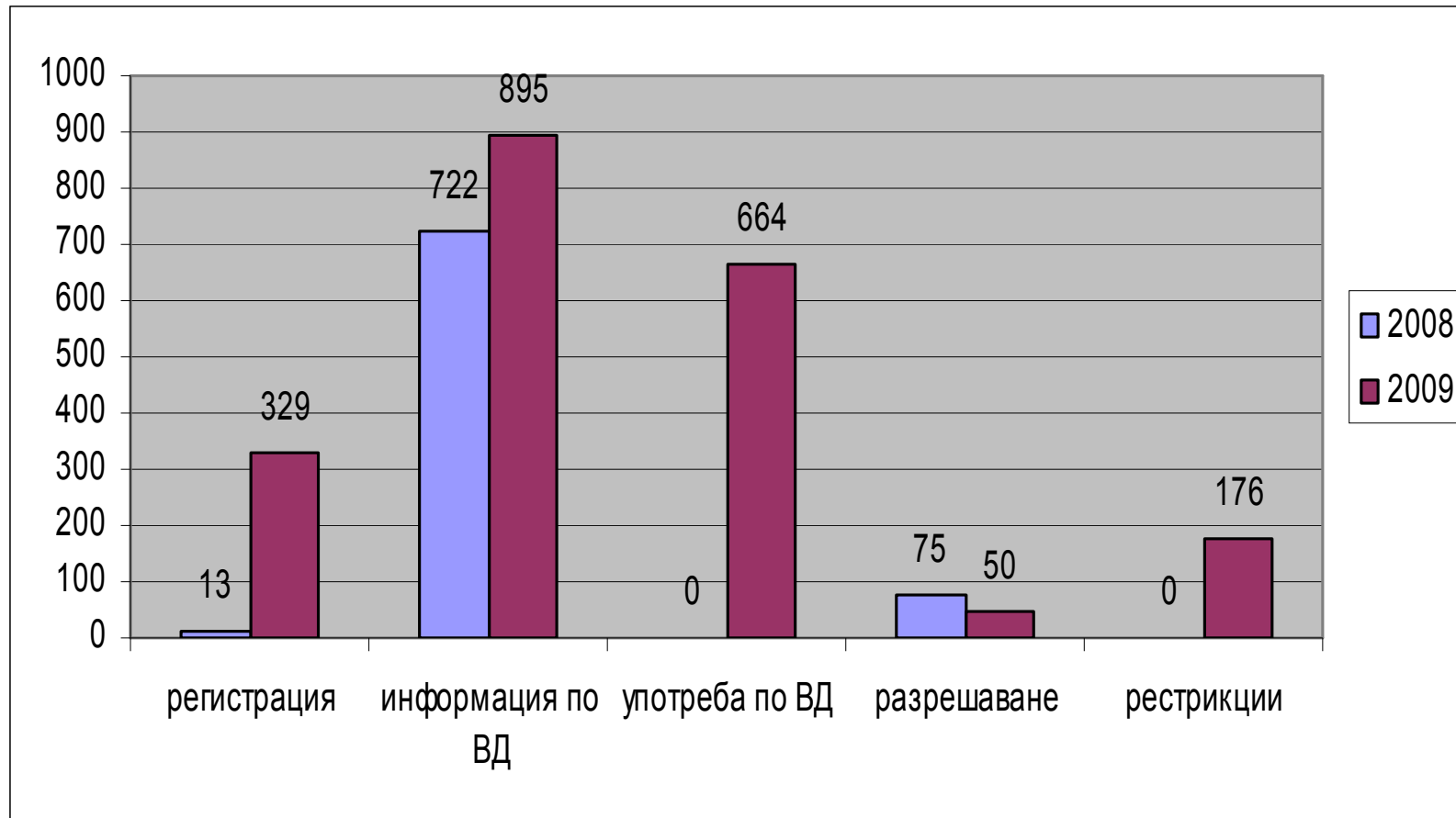
- **Въз основа на отчети и доклади за 2008 и 2009**
- **Обобщено с МЗ**
- **Брой проверки**
 - 2008 – 904
 - 2009 – 1099
- **В момента се обобщава дейността за 2010**



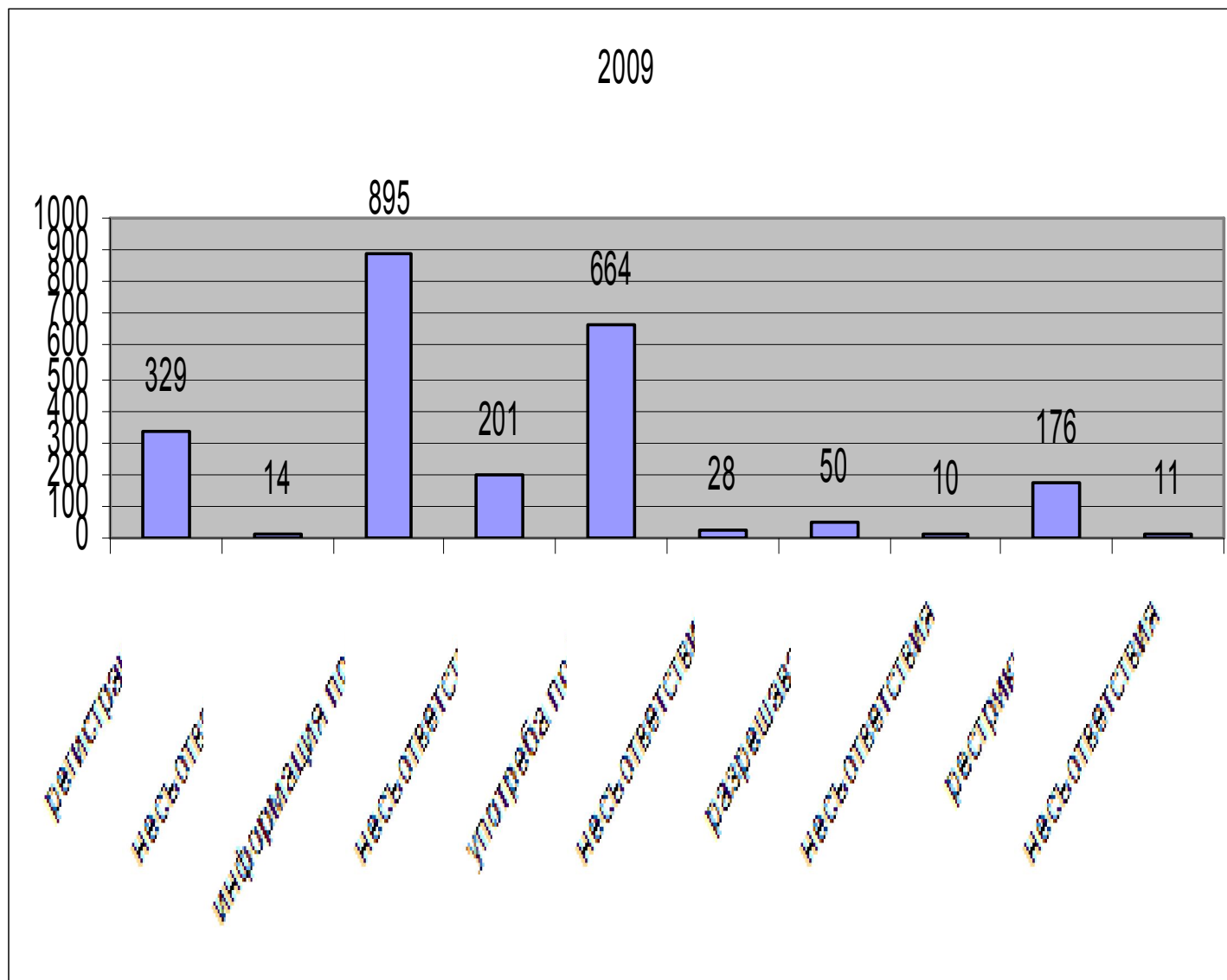
Докладване по прилагане на REACH



Докладване по прилагане на REACH



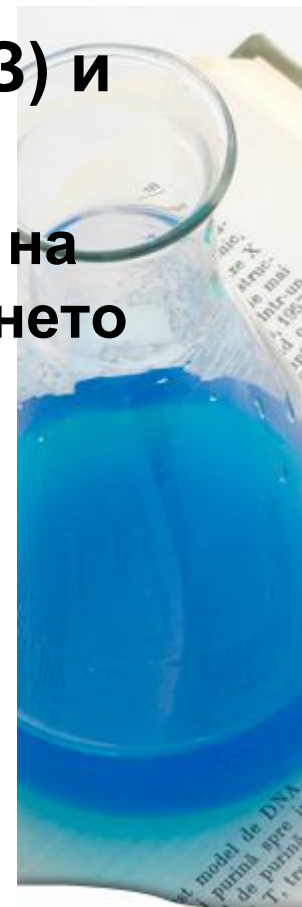
Докладване по прилагане на REACH



Връзка между REACH и CLP и глава седма на ЗООС



- Глава седма на ЗООС
 - Транспонира директиви 96/61/ЕО (КПКЗ) и 96/82/ЕО (Севезо II)
 - КПКЗ регулира нормалната експлоатация на предприятията от гледна точка на опазването на околната среда
 - Севезо регулира предотвратяването и контрола на големи аварии с определени опасни химични вещества
 - И двете директиви са насочени към определени *предприятия* съгласно предварително зададени критерии



Връзка между REACH и CLP и глава седма на ЗООС



- Пресечни точки с REACH и CLP
 - КПКЗ
 - доклад за безопасност на химичното вещество; разширен ИЛБ със CE/МУР и инструкции за безопасна употреба - контрол на експозицията за околна среда
 - Наредба за съхранение – условия за съхранение в КР
 - Нова класификация за някои вещества – нови мерки за ограничаване и контрол на експозицията



Връзка между REACH и CLP и глава седма на ЗООС



- Пресечни точки с REACH и CLP
 - Севезо II
 - Последващ ефект от CLP – нова класификация на химичните вещества
 - Работи се по Севезо III, което да отрази новите изисквания
 - Доклад за безопасност на химичното вещество; разширен ИЛБ със CE/МУР и инструкции за безопасна употреба контрол на експозицията за околна среда
 - Наредба за съхранение – условия за безопасно съхранение по отношение на риска от аварии

