



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 20 декември 2022 г.  
(OR. en)

15867/22  
ADD 1

ENT 172  
MI 926  
CHIMIE 102  
ENV 1279  
SAN 658  
IND 548  
COMPET 1014

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	8 декември 2022 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА за създаване на европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“

---

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2022) 8854 final - ANNEX.

---

Приложение: C(2022) 8854 final - ANNEX



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 8.12.2022 г.  
C(2022) 8854 final

ANNEX

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

**КЪМ**

### **ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА**

**за създаване на европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви химикали  
и материали още при проектирането“**

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### **Рамка за бъдещото определяне на критериите за безопасност и устойчивост още при проектирането и на процедурата за оценка на химикалите и материалите**

#### **Съдържание**

1.	Принципи, които са в основата на рамката за безопасност и устойчивост още при проектирането .....	1
2.	Характеристики и структура на рамката .....	2
3.	Етап 1: Ръководни принципи на (повторно) проектиране .....	3
4.	Етап 2: Оценка на безопасността и устойчивостта.....	6
4.1.	Оценка на опасността (стъпка 1) .....	9
4.2.	Аспекти на здравето на човека и безопасността при производството и преработката (стъпка 2).....	14
4.3.	Аспекти на здравето на човека и околната среда при окончателното приложение (стъпка 3).....	22
4.4.	Оценка на екологичната устойчивост (стъпка 4).....	23
5.	Процедура и доклад за оценка .....	29
6.	Общ преглед на източниците на данни в подкрепа на оценката на безопасността и устойчивостта.....	30

#### **1. ПРИНЦИПИ, КОИТО СА В ОСНОВАТА НА РАМКАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ И УСТОЙЧИВОСТ ОЩЕ ПРИ ПРОЕКТИРАНЕТО**

Определена е съвкупност от принципи за разработването на новата рамка за „безопасност и устойчивост още при проектирането“ (SSbD).

- Определяне на йерархия, която поставя безопасността на първо място с цел да се избегнат нежелани замествания.
- Определяне на гранични критерии за проектирането на химикали и материали за насърчаване на устойчиви изследвания и иновации (НИИ) въз основа не само на данни, посочени в изискванията на законодателството на ЕС относно химикалите, но и на данни, които са извън обхвата на тези изисквания.
- Съсредоточаване върху итеративно свеждане до минимум на натиска върху околната среда с помощта на динамични граници и ограничения, за да се превърне рамката в инструмент за управление на подобренията по време на иновационния процес.
- Осигуряване на оптимално използване на наличните данни при неблагоприятните ефекти. Всеки (нов) химикал или материал следва да се сравнява с пълния спектър от структурно или функционално сходни вещества, за да се оцени очакваният потенциал за оказване на отрицателно въздействие върху здравето на човека или околната среда.

- Съобщаване на действията за SSbD, предприети по цялата верига на доставки, предоставяне на всички подходящи и неверителни данни в лесен за намиране, достъпен, оперативно съвместим и повторно използваем (FAIR) формат за по-голяма прозрачност и отчетност и за по-добро изпълнение на задължението за полагане на дължима грижа.
- Насърчаване на използването на последователна рамка от различните заинтересовани страни, включително промишлеността и създателите на политики.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТРУКТУРА НА РАМКАТА

Предложената рамка за SSbD представлява общ подход за оценка и определяне на критерии за безопасност и устойчивост на химикали и материали през целия иновационен процес. Тя може да се прилага при разработване на нови химикали и материали или при повторна оценка на съществуващи такива. В случай на съществуващи химикали и материали рамката може да се използва: i) за подпомагане на повторното проектиране на производствените процеси с цел да ги направи по-безопасни и по-устойчиви чрез оценка на алтернативни процеси, или ii) за сравняването им с помощта на критериите за SSbD (например за иновация чрез заместване с химикали или материали с по-добри показатели или за избор в приложения надолу по веригата).

Рамката се състои от етап на (повторно) проектиране и оценка на безопасността и устойчивостта през различните стъпки от жизнения цикъл на химикал или материал, като се вземат предвид функционалността и крайната(ите) употреба(и). Въпреки че в рамката не се прави оценка на безопасността и устойчивостта на продуктите, в нея се разглежда начинът, по който химикалите или материалите се използват в тях.

Рамката за SSbD се състои от следните два компонента:

1. **етап на (повторно) проектиране**, на който се предлагат ръководни принципи на проектиране, подкрепящи безопасното и устойчиво проектиране на химикали и материали;
2. **етап на оценка на безопасността и устойчивостта**, на който се оценява безопасността и устойчивостта на въпросния химикал или материал.

Рамката за SSbD може да помогне за различните етапи на иновационния процес (проектиране, планиране, експериментално изпитване и създаване на прототипи), на които се вземат решения за продължаване, отпадане или промяна на иновационния подход. Оценката на безопасността и устойчивостта следва да започне възможно най-рано в иновационния процес, за да се гарантира, че принципите на SSbD се прилагат при проектирането на химикала или материала. След това оценката следва да се извършва итеративно, на следващите етапи на разработка, тъй като постепенно става налична повече информация. Рамката следва да позволява гъвкавост при своето прилагане, за да се гарантира привеждане в съответствие с хоризонталните или специфични за продуктите законодателства или с нормативните изключения.

Предложената оценка на безопасността и устойчивостта следва йерархичен подход, при който първо се разглеждат аспектите на безопасността и след това се преминава към аспектите на устойчивостта.

Първата стъпка е да се гарантира безопасност, като химикалите или материалите с определени опасни (за здравето на човека и за околната среда) свойства се приемат за

неустойчиви още при проектирането, дори ако при разработването им са спазени препоръчителните принципи на проектиране или ако имат относително слабо въздействие върху околната среда. Ако въпросният химикал или материал отговаря на минималните критерии за безопасност, оценката може да продължи към аспектите на екологичната устойчивост. Социално-икономическите аспекти на устойчивостта могат също да бъдат оценени допълнително при бъдещи приложения на рамката.

Този основан на етапи подход има за цел да намали тежестта на оценката, тъй като при първоначалните стъпки се предлага разпознаване на „възпиращи“ проблеми. Например, ако при оценката на химикал или материал се разпознаят опасения във връзка с безопасността, оценка на жизнения цикъл ще се направи само след разглеждане на опасенията, например чрез определяне на това дали мерките за управление на риска могат да се справят с тях. Въпреки това различните стъпки могат да се извършват едновременно в зависимост от методите на работа на всяка организация.

### 3. ЕТАП 1: РЪКОВОДНИ ПРИНЦИПИ НА (ПОВТОРНО) ПРОЕКТИРАНЕ

Рамката за SSbD обхваща три нива на термина „при проектирането“:

- (1) Молекулярно проектиране – за проектиране на нови химикали и материали въз основа на тяхната химична структура;
- (2) Проектиране на процес – за да се направи производственият процес по-безопасен и по-устойчив, както за химикалите и материалите, които се разработват, така и за съществуващите такива;
- (3) Проектиране на продуктите – при което резултатите от оценката на SSbD подкрепят избора на химикали или материали с цел да се отговори на функционалните изисквания за крайния продукт, в който се използват.

Целта на този етап е да се предоставят насоки относно принципите, които трябва да бъдат взети под внимание на етапа на (повторно) проектиране, за да се увеличат максимално възможностите за достигане до положителен резултат при оценката на безопасността и устойчивостта. На този етап следва да се определи целта, обхватът и границите на системата, които ще установят параметрите на оценката на въпросния химикал или материал. Това включва избор, като например оценка на сместа като отделен елемент или като компонент от смеси. Придържането към тези принципи не позволява непременно да се правят заключения относно показателите за безопасност и устойчивост на въпросните химикали и материали. За това е необходима оценка на безопасността и устойчивостта на следващия етап.

Принципите на проектиране са обобщени в таблица 1 (неизчерпателен списък). Те са извлечени от съществуващи най-добри практики, например принципите на екологосъобразната химия<sup>1</sup>, принципите на екологичното инженерство<sup>2</sup>, критериите за екологосъобразна химия<sup>3</sup>, златните правила на Германската агенция за околна среда

<sup>1</sup> Anastas, P., and Warner, J. (1998), Green Chemistry: Theory and Practice (Екологосъобразна химия: теория и практика), Oxford University Press, Ню Йорк, стр. 30.

<sup>2</sup> Anastas, P. T. and Zimmerman, J. B. (2003), 'Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering', Environmental Science & Technology 37(5), 94A–101A: <https://doi.org/10.1021/es032373g>

<sup>3</sup> UBA (2009), 'Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency', стр. 6; <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>

(UBA)<sup>4</sup>, принципите на кръговата химия<sup>5</sup>. Могат да се вземат предвид и други принципи от тези най-добри практики.

Таблица 1: Неизчерпателен списък на ръководните принципи на проектиране, свързани определения и примери за действия на етапа на (повторното) проектиране

Принцип на проектиране	Определение	Примерни дейности
<b>Ефективност на използване на материалите</b>	Включване на всички химикали или материали, използвани в даден процес, в крайния продукт или пълното им възстановяване в рамките на процеса, като по този начин се използват по-малко суровини и се генерират по-малко отпадъци.	<p>Максимално увеличаване на добива по време на реакцията за намаляване на консумацията на химикали или материали.</p> <p>Възстановяване на повече нереагирани химикали или материали.</p> <p>Избор на материали и процеси, които свеждат до минимум генерирането на отпадъци.</p> <p>Идентифициране на случаите на използване на суровини от изключителна важност<sup>6</sup> за свеждане до минимум или заместване.</p>
<b>Свеждане до минимум на употребата на опасни химикали или материали</b>	<p>Запазване на функционалността на продуктите при намаляване или пълно избягване на употребата на опасни химикали или материали, когато това е възможно.</p> <p>Използване на най-добрата технология за избягване на експозиция на всички етапи от жизнения цикъл на химикал или материал.</p>	<p>Намаляване и/или отстраняване на опасни химикали или материали от производствените процеси.</p> <p>Повторно проектиране на производствените процеси за свеждане до минимум на употребата на опасни химикали/материали.</p> <p>Отстраняване на опасни химикали или материали от крайните продукти.</p>
<b>Проектиране за енергийна ефективност</b>	Свеждане до минимум на енергията, използвана за производство и употреба на химикал или материал в производствения процес и/или във веригата на доставки.	<p>Избор или разработване на (производствени) процеси, в които се:</p> <p>а. включват алтернативни и по-малко енергоемки техники за производство/разделяне</p> <p>б. увеличава максимално повторната употреба на енергия (например интегриране на топлинни мрежи и комбинирано производство на</p>

<sup>4</sup> UBA (2016), 'Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals': <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>

<sup>5</sup> Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), 'Circular chemistry to enable a circular economy', Nature chemistry 11(3), стр. 190—195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_en)

Принцип на проектиране	Определение	Примерни дейности
		<p>енергия)</p> <p>в. намалява броя на производствените стъпки</p> <p>г. използват катализатори, включително ензими</p> <p>д. намалява неефективността и се използва наличната остатъчна енергия в процеса или се избират пътища за реакция при по-ниска температура</p>
<b>Използване на възобновяеми източници</b>	Съхраняване на ресурси чрез затворени цикли на ресурсите или чрез използване на възобновяеми материали и източници на енергия.	<p>Насърчаване на употребата на суровини, които:</p> <p>а. са възобновяеми</p> <p>б. са кръгови</p> <p>в. не създават конкуренция за земя</p> <p>г. не влияят отрицателно върху биологичното разнообразие</p> <p>или процеси, при които се:</p> <p>а. използват възобновяеми енергийни източници с ниски въглеродни емисии и без неблагоприятни ефекти върху биологичното разнообразие</p>
<b>Предотвратяване и избягване на опасни емисии</b>	Прилагане на технологии за свеждане до минимум или избягване на опасни емисии или изпускане на замърсители в околната среда.	<p>Избор на материали или процеси, при които се:</p> <p>а. свежда до минимум генерирането на опасни отпадъци и опасни странични продукти</p> <p>б. свежда до минимум генерирането на емисии (например летливи органични съединения, общ органичен въглерод, подкиселяващи и еутрофикационни замърсители и тежки метали)</p>
<b>Проектиране за края на жизнения цикъл</b>	<p>Проектиране на химикалите и материалите така, че след като изпълнят предназначението си да се разграждат на химикали, които не представляват риск за околната среда или хората.</p> <p>Проектиране на химикалите и материалите по начин, който ги прави годни за повторна употреба,</p>	<p>Избягване използването на химикали или материали, които пречат на процесите в края на жизнения цикъл, като например рециклиране.</p> <p>Избор на материали, които са:</p> <p>а. по-издръжливи (по-дълъг живот и по-малко поддръжка)</p>

Принцип на проектиране	Определение	Примерни дейности
	събиране на отпадъци, сортиране и рециклиране/вторично използване.	б. лесни за разделяне и сортиране в. ценни дори след употреба (повторен жизнен цикъл с търговски характер) г. напълно биоразградими за употреби, които неизбежно водят до отделяне в околната среда или отпадъчните води
<b>Обмисляне на целия жизнен цикъл</b>	Прилагане на принципите на проектиране към целия жизнен цикъл – от веригата на доставка на суровини до края на жизнения цикъл на крайния продукт.	Идеи, които да се обмислят: а. използване на опаковките за многократна употреба за оценявания химикал или материал и за химикали или материали във веригата на доставка б. енергийно ефективна логистика (например намаляване на транспортираните количества, смяна на транспортните средства) в. намаляване на разстоянията за транспортиране във веригата на доставка

#### 4. ЕТАП 2: ОЦЕНКА НА БЕЗОПАСНОСТТА И УСТОЙЧИВОСТТА

След като са изброени принципите на проектиране, следващият етап е оценката на безопасността и устойчивостта, която включва четири стъпки. Първите три стъпки обхващат главно различни аспекти на безопасността на химикалите или материалите. Трите стъпки се основават на знания, генерирани от съществуващото законодателство на ЕС относно химикалите, като Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането (CLP) или Директива 89/391/ЕИО за безопасността и здравето при работа, която е адаптирана към прилагането на SSbD към научноизследователската и иновационната дейност. Четвъртата стъпка обхваща екологичния аспект на устойчивостта. В зависимост от това как се прилага рамката за SSbD може да е полезно да се оценят и социално-икономическите аспекти на устойчивостта – например като допълнителен елемент за допълване на основната оценка на безопасността и устойчивостта в бъдещото приложение на рамката.

Четирите стъпки, макар и представени последователно, могат да се изпълняват паралелно, тъй като информацията става достъпна в различни моменти от жизнения цикъл на въпросния химикал или материал и в зависимост от това дали се оценява нов или съществуващ химикал или материал.

Всяка стъпка включва аспекти, които могат да се измерят чрез показатели. Показателите се оценяват чрез предложените в рамката методи. За целите на рамката може да бъде формиран критерий от аспект с метод за оценка и минимален праг или целеви стойности (на които може да се основава решение относно безопасността или

устойчивостта на даден химикал или материал). На този етап са налични прагове за стъпка 1, тъй като те са определени в законодателството на ЕС относно химикалите (CLP и REACH).

На този етап рамката за SSbD е приложима само на иновационния етап на разработването на химикали и материали, както е обяснено в етап 1. Рамката не се намесва в правните задължения на Съюза по отношение на химикалите и материалите.

#### Стъпка 1 – Оценка на опасността (характерни свойства)

При тази стъпка се разглеждат характерните свойства на химикала или материала, за да се разбере неговия профил<sup>7</sup> на опасност (опасности за здравето на човека, за околната среда и физични опасности), преди да се оцени безопасността по време на неговото производство, обработка и употреба.

#### Стъпка 2 – Аспекти на здравето на човека и безопасността при производството и преработката

При тази стъпка се оценяват аспектите на здравето на човека и безопасността при производството и обработката на въпросния химикал или материал. Производство означава производствения процес от извличането на суровината до производството на химикала или материала, включително рециклирането или управлението на отпадъците.

Целта е да се прецени дали производството и обработката на въпросния химикал или материал представлява риск за работниците в съответствие с или отвъд директивите на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд.

#### Стъпка 3 – Аспекти на здравето на човека и околната среда на етапа на окончателно приложение

При тази стъпка се оценяват опасностите и рисковете от окончателното приложение на въпросния материал или химикал. Тя обхваща специфичната за употребата експозиция на химикала или материала и свързаните рискове.

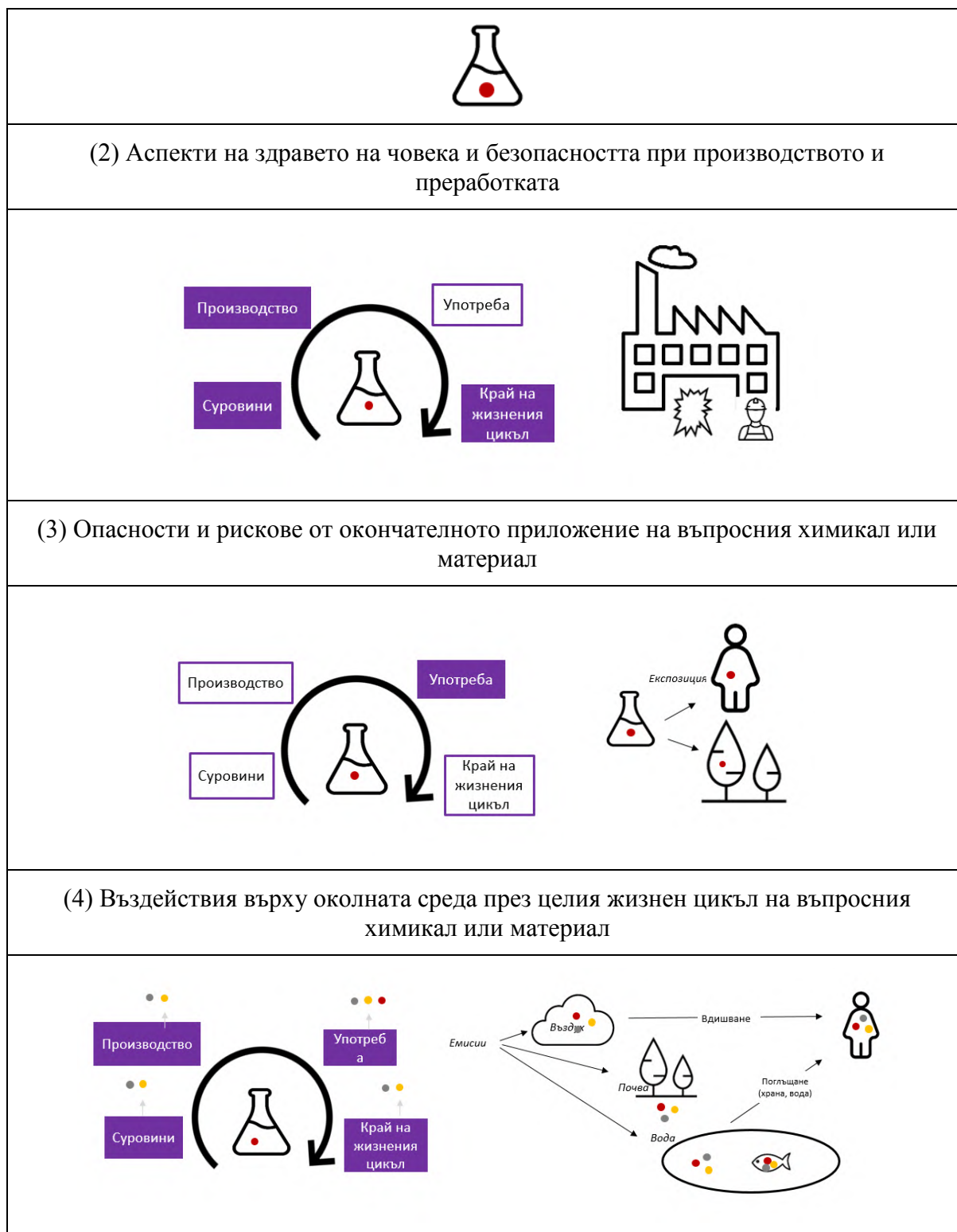
Целта е да се прецени дали използването на даден химикал или материал при окончателното му приложение представляват риск за здравето на човека или за околната среда.

#### Стъпка 4 – Оценка на екологичната устойчивост

При четвъртата стъпка въздействията върху екологичната устойчивост по време на целия жизнен цикъл на химикала/материала се разглеждат чрез оценка на жизнения цикъл, като се оценяват няколко категории на въздействие, например изменението на климата и използването на ресурси. Токсичността и екотоксичността също се разглеждат при тази стъпка, като се взема предвид въздействието, дължащо се на емисиите през жизнения цикъл върху хората и околната среда чрез компоненти на околната среда (например почва, вода, въздух), включително мобилност между компонентите, а не чрез пряка експозиция (обхванати в стъпка 3).

(1) Опасни свойства на въпросния химикал или материал

<sup>7</sup> Опасността се определя като свойство или съвкупност от свойства, което прави (които правят) едно вещество опасно (определението е предоставено в терминологичния портал на ЕCHA <https://echa-term.echa.europa.eu/>).



Фигура 2: Илюстрация на аспектите на безопасността и устойчивостта, които са обхванати в оценката на безопасността и устойчивостта. Цветните полета показват кой етап от жизнения цикъл е обхванат. Червената точка се отнася до химикала или материала, който се оценява, а жълтите и сивите точки се отнасят до всички останали вещества, отделени по време на жизнения му цикъл (например други токсични химикали, отделени по време на добива на суровина или в резултат на енергията, използвана в производствения процес).

#### 4.1. Оценка на опасността (стъпка 1)

В законодателството на ЕС относно химикалите (REACH и CLP) химическите опасности се разделят на опасности за здравето на човека, опасности за околната среда и физични опасности. Опасностите са допълнително разделени на класове и категории на опасност, които са включени в оценката. Целта е да се създаде съвкупност от критерии за SSbD относно характерните свойства на химикалите и материалите, които могат да имат неблагоприятно въздействие върху хората или околната среда. Основава се на класовете и категориите на опасност, установени в регламента за CLP. Оценката на SSbD е доброволна и е свързана с научноизследователски и иновационни дейности. Следователно обхватът ѝ може да бъде по-широк от данните, обхванати от регламентите. Трите основни категории на опасност са:

1. характерни опасни свойства от значение за здравето на човека (опасности за здравето на човека);
2. характерни опасни свойства, свързани с околната среда (опасности за околната среда);
3. опасни физични свойства (физични опасности).

Класификацията на SSbD на опасните свойства е тясно свързана със съответните инициативи на ЕК, като Стратегията за устойчивост в областта на химикалите<sup>8</sup>, предложението за регламент относно устойчивите продукти<sup>9</sup> или устойчиво финансиране на ЕС<sup>10</sup>. За подробна информация относно методите за оценка е необходимо да се направи справка с критериите за класификация на вещества и смеси, установени с регламента CLP

С Регламента относно методите за изпитване<sup>11</sup> се определят методите за изпитване, които да се използват за генериране на данни при оценката на опасността, като методите до голяма степен се основават на Насоките на ОИСП за изпитване на химикали<sup>12</sup>, които са един от основните инструменти за цялостна оценка на потенциалните неблагоприятни въздействия на химикалите върху здравето на човека и околната среда. Освен това методите, препоръчани за оценка на опасните свойства, са включени в Ръководството на ЕСНА за прилагане на критериите на CLP<sup>13</sup>, което подкрепя критериите на CLP за опасните свойства. Допълнителна подкрепа относно методите за оценка е достъпна в Ръководството на Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества<sup>14</sup>, което описва изискванията за информация и как те да бъдат изпълнени в съответствие с регламента REACH. Класификацията за оценка на SSbD може вече да включва допълнителни класове на опасност като: устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PvT), много устойчиво, много биоакмулиращо (vPvB), устойчиво, мобилно и токсично (PvM), много устойчиво, много мобилно (vPvM), нарушенията на функциите на ендокринната система. Дори ако тези класове на

<sup>8</sup> COM(2020) 667 final.

<sup>9</sup> COM(2022) 142 final.

<sup>10</sup> Техническа работна група, част Б – приложение: Технически критерии за проверка, март 2022 г. [https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330\\_sustainable\\_finance\\_platform\\_finance\\_report\\_remaining\\_environmental\\_objectives.pdf](https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf)

<sup>11</sup> Регламент (ЕО) № 440/2008 на Съвета

<sup>12</sup> <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

опасност все още не са въведени в CLP, вече може да се прилага проектът на критериите, който се разработва.

За оценката на аспектите в таблица 2<sup>15</sup> се предлага многостепенен подход в зависимост от наличността на данни. Тъй като наличната информация за новоразработени химикали или материали е възможно да бъде ограничена в началото на процеса, многостепенният подход е от полза, за да можете да характеризирате опасностите възможно най-рано на иновационния етап (т.е. по време на проектирането на химикала или материала), например чрез методологии с нов подход за генериране на данни и знания. Многостепенният подход дава възможност за идентифициране на предполагаеми опасни химикали или материали на ранен етап от иновационния процес и за вземане на информирани решения (например допълнителна оценка на опасността, осъществяване на скрининг на веществото, искане за повече данни през жизнения цикъл на въпросния химикал или материал). Първоначално следва да се използват високопродуктивен скрининг, компютърно базирани модели, подход на пренасянето и други алтернативни подходи, така че само най-обещаващите кандидати (по-малко опасни химикали или материали) да бъдат изпитвани на по-високи нива в съответствие с регулаторните изисквания за химикали, които ще бъдат пуснати на пазара. Ако оценката се извършва върху съществуващ химикал (например който вече е на пазара), методологиите с нов подход биха могли да се използват за попълване на всички пропуски в данните, необходими за изпълнение на изискванията за информация за аспектите, споменати в таблица 2. Преди да се вземе решение за необходимостта от допълнителни проучвания, по-специално такива, включващи лабораторни животни, следва също така да се направи скрининг на наличните академични данни.

---

<sup>15</sup> Таблица 2 ще бъде преработена след периода на изпитване.

Таблица 2: Списък на аспектите (опасните свойства), отнасящи се до стъпка 1

Определение на групата	Опасности за здравето на човека	Опасности за околната среда	Физични опасности
<p><b>Група А:</b></p> <p>Включва най-вредните вещества (съгласно Стратегията за устойчивост в областта на химикалите), включително вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) (т.е. вещества, отговарящи на критериите, определени в член 57, букви а)–е) на REACH и идентифицирани съгласно член 59, параграф 1 на REACH<sup>16, 17</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Канцерогенност, категория 1А и 1В</li> <li>• Мутагенност за зародишни клетки, категория 1А и 1В</li> <li>• Токсичност за репродукцията и токсичност за развиващия се организъм, категория 1А и 1В</li> <li>• Нарушаване на функциите на ендокринната система, категория 1 (здраве на човека)</li> <li>• Респираторна сенсibiliзация, категория 1</li> <li>• Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция (STOT RE), категория 1, включително имунотоксичност и невротоксичност</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Устойчиви, биоакмулиращи и токсични/много устойчиви и много биоакмулиращи (PBT/vPvB)</li> <li>• Устойчиви, мобилни и токсични/много устойчиви и много мобилни (PMT/vPvM)<sup>18</sup></li> <li>• Нарушаване на функциите на ендокринната система, категория 1 (околна среда)</li> </ul>	
<p><b>Група Б:</b></p> <p>Включва вещества, пораждащи безпокойство, както е описано в Стратегията за устойчивост в областта на химикалите и</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Кожна сенсibiliзация, категория 1</li> <li>• Канцерогенност, категория 2</li> <li>• Мутагенност за зародишните клетки, категория 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Опасно за озоновия слой</li> <li>• Хронична токсичност за околната среда (хронична водна токсичност)</li> <li>• Нарушаване на функциите на ендокринната система,</li> </ul>	

<sup>16</sup> Член 57, буква а) от Регламент REACH – канцерогенно от категория 1А или 1В; Член 57, буква б) от Регламент REACH – мутагенно от категория 1А или 1В; Член 57, буква в) от Регламент REACH – токсично за репродукцията от категория 1А или 1В; Член 57, буква г) от Регламент REACH – устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT); Член 57, буква д) от Регламент REACH – много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB); Член 57, буква е) от Регламент REACH – еквивалентна степен на безпокойство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека и/или околната среда.

<sup>17</sup> Някои вещества с други опасни свойства (например STOT RE) могат да бъдат класифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство поради тяхната „еквивалентна степен на безпокойство“ (вж. член 57, буква е) от Регламента REACH).

<sup>18</sup> Включването на всички PMT и vPvM в подгрупата на най-вредните вещества ще бъде предмет на допълнителна оценка.

<p>определено в член 2, параграф 28 от предложението за екопроектиране към устойчиви продукти<sup>19</sup>, но които не са включени в група А</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Токсичност за репродукцията и токсичност за развиващия се организъм, категория 2</li> <li>• Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция (STOT RE), категория 2</li> <li>• Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция (STOT SE), категория 1 и 2</li> <li>• Нарушаване на функциите на ендокринната система, категория 2 (здраве на човека)</li> </ul>	<p>категория 2 (околна среда)</p>	
<p><b>Група В:</b> Включва останалите класове на опасност, които не са в група А или Б</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Остра токсичност</li> <li>• Корозия на кожата</li> <li>• Дразнене на кожата</li> <li>• Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите</li> <li>• Опасност при вдишване (кат. 1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Остра токсичност за околната среда (остра водна токсичност)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Експлозивни</li> <li>• Запалими газове, течности и твърди вещества</li> <li>• Оксидиращи газове, течности и твърди вещества</li> <li>• Газове под налягане</li> </ul>

<sup>19</sup> Предложение за Регламент за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране към устойчиви продукти (COM(2022) 142 final).  
Член 2, параграф 28 — „Вещество, пораждащо безпокойство“ означава вещество, което:  
а) отговаря на критериите, определени в член 57, и е идентифицирано съгласно член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006; или  
б) е класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 в един от следните класове на опасност или категории на опасност:  
– канцерогенност, категории 1 и 2;  
– мутагенност за зародишните клетки, категории 1 и 2;  
– токсичност за репродукцията, категории 1 и 2;  
– респираторна сенсibiliзация, категория 1;  
– кожна сенсibiliзация, категория 1;  
– хронична опасност за водната среда, категории 1—4;  
– опасно за озоновия слой;  
– специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, категории 1 и 2;  
– специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категории 1 и 2; или  
в) оказва отрицателно въздействие върху повторната употреба и рециклирането на материали в продукта, в който се съдържа.

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция (STOT SE), категория 3</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Самоактивиращи</li><li>• Пирофорни течности, твърди вещества</li><li>• Самонагриващи</li><li>• Отделящи запалими газове при контакт с вода</li><li>• Органични прекиси</li><li>• Корозивност</li><li>• Десенсибилизиращи експлозиви</li></ul>
--	---	--	---

#### 4.2. Аспекти на здравето на човека и безопасността при производството и преработката (стъпка 2)

Аспектите, включени в тази стъпка, са свързани със здравословните и безопасни условия на труд по време на производството и обработката на даден химикал или материал. Рискът следва да се оцени като комбинация от опасностите на химикала или материала, експозицията по време на различните процеси и въведените мерки за управление на риска.

За тази част от оценката е важно да се установят всички стъпки на производство и преработване, веществата, използвани при всяка от тях (например сурови химикали или материали, технологични спомагателни вещества), веществата, които могат да бъдат произведени по време на процесите (летливи органични съединения, странични продукти и т.н.) и установяване на опасностите и рисковете от тях за работниците. Работните условия (как се използва веществото в процеса, без значение дали обработването му е затворено/отворено, дали концентрацията му е в препарат) заедно с потенциала за освобождаване (летливост, запрашеност, нетрайност, температура, налягане) и въведените мерки за управление на риска (например локална смукателна вентилация) ще определят вероятността от експозиция на работниците и потенциалния път на експозиция (посредством дихателната система, посредством кожата, орална).

Както при стъпка 1, може да се приложи многостепенен подход в зависимост от наличността на данни.

Съществуват различни качествени/опростени модели (известни още като модели на регулиране чрез обхвати) за оценка на безопасността и управление на рисковете на работното място. Тези модели са предназначени да характеризират риска на работното място чрез подход на степен 1, когато не е наличен целият набор от данни, необходим за извършване на количествена оценка. Моделите се основават на присвояване на резултати или нива на някои от следните променливи, които трябва да бъдат взети предвид по време на характеризирането на риска:

- опасности от химикали;
- честота и времетраене на експозицията;
- количество на въпросния химикал или материал, което се използва или присъства;
- физични свойства на въпросния химикал или материал, като летливост или запрашеност;
- работни условия;
- вид на въведените мерки за управление на риска.

Има два вида модели: модели, които оценяват потенциалния риск от експозиция (те не включват взетите превантивни мерки, като входна променлива) и модели, които оценяват очаквания риск от експозиция (те оценяват крайния риск, като се вземат предвид приложените превантивни мерки, ако има такива).

Резултатът е категоризиране на различни нива на риск, за да се определи дали рискът е приемлив и, ако е необходимо, видовете превантивни мерки, които да се прилагат.

Сред препоръчителните инструменти за оценка при стъпка 2 е инструментът за многостепенна целева оценка на риска, разработен от Европейския център по екотоксикология и токсикология на химикалите (ЕСЕТОС). Целева оценка на риска на

ЕСЕТОС<sup>20</sup>, разработена за улесняване на регистрацията на химикали в съответствие с регламента REACH и широко използвана от промишлеността и позната на малките и средните предприятия. При използването на този инструмент се препоръчва прилагането на ръководството на ЕСНА (глава R12 Описание на употребите<sup>21</sup>) за определяне на употребата на въпросния химикал или материал на различните етапи, тъй като инструментът използва това ръководство като отправна точка. Налични са и други модели и инструменти, например Chesar<sup>22</sup> (също приложим за стъпка 3, на която са предоставени повече подробности), моделът на Международната организация на труда (ILO)<sup>23</sup>, германският колонен модел на опасните вещества, поддържан от инструмента „Лесна за употреба схема за контрол на опасни вещества на работното място“ (EMKG)<sup>24</sup>, моделът INRS<sup>25</sup>; нидерландският модел „Stoffenmanager“<sup>26</sup> или белгийският модел „REGETOX“<sup>27</sup>.

Примери за съответни аспекти и показатели, които трябва да бъдат оценени на стъпка 2, са изброени в таблица 3. Те са адаптирани от германския колонен модел на опасните вещества, разработен от Института за безопасност и здраве при работа на германската схема за социално осигуряване при злополука<sup>28</sup>. В случай на хронични опасности за здравето на човека те са свързани с групирането на класове на опасност на стъпка 1. Колонният модел е разработен предимно в подкрепа на оценката на заместването на опасни вещества, но подходът може да бъде адаптиран за други цели и с помощта на същата информация.

---

<sup>20</sup> Инструмент за целева оценка на риска на ЕСЕТОС: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>

<sup>21</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_en.pdf)

<sup>22</sup> Инструмент за оценка на безопасността на химичните вещества и докладване <https://chesar.echa.europa.eu/home>

<sup>23</sup> ILO – Международен пакет от инструменти за контрол на химикалите, [https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl\\_banding/toolkit/icct/](https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/)

<sup>24</sup> Лесна за употреба схема за контрол на опасни вещества на работното място (EMKG), [https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG\\_node.html](https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html)

<sup>25</sup> Модел INRS, <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>

<sup>26</sup> Stoffenmanager, <https://stoffenmanager.com/en/>

<sup>27</sup> Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques (REGETOX 2000), [http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil\\_fr.htm](http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm)

<sup>28</sup> The GHS Column Model 2020 – An aid to substitute assessment, edited by Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>

Таблица 3: Примери за аспекти и показатели за стъпка 2, адаптирани от германският колонен модел на опасните вещества

Аспект	Подаспекти и показатели				
	Остри опасности за здравето на човека	Хронични опасности за здравето на човека	Физични свойства	Опасности от поведението при отделяне	Принос на риска, свързан с обработването
Процес с много голям риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Силно токсични вещества или смеси, категория 1 или 2 (H300, H310, H330)</li> <li>• Вещества или смеси, които при контакт с киселини отделят силно токсични газове (EUH032)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Опасности за човека, подобни на група А от стъпка 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нестабилни експлозивни вещества или смеси (H200)</li> <li>• Експлозивни вещества, смеси или изделия, подкласове 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) и 1.6 (без предупреждение за опасност)</li> <li>• Запалими газове, категория 1А (H220, H230, H231, H232) и категория 1В и 2 (H221)</li> <li>• Пирофорни газове (H232)</li> <li>• Запалими течности, категория 1 (H224)</li> <li>• Самоактивирани се вещества или смеси от типове А (H240) и В (H241)</li> <li>• Органични пероксиди, типове А (H240) и В (H241)</li> <li>• Пирофорни течности или твърди вещества, категория 1 (H250)</li> <li>• Вещества или смеси,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Газове</li> <li>• Течности с парно налягане &gt; 250 hPa (mbar)</li> <li>• Прахообразуващи твърди вещества</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отворена обработка</li> <li>• Възможност за пряк контакт с кожата</li> <li>• Приложение на голяма площ</li> <li>• Отворен дизайн или частично отворен дизайн, естествена вентилация</li> </ul>

Аспект	Подаспекти и показатели				
	Остри опасности за здравето на човека	Хронични опасности за здравето на човека	Физични свойства	Опасности от поведението при отделяне	Принос на риска, свързан с обработването
			<p>които в контакт с вода отделят възпламеними газове, категория 1 (H260)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Оксидиращи течности или твърди вещества, категория 1 (H271)</li> </ul>		
Процес с голям риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>Силно токсични вещества или смеси, категория 3 (H301, H311, H331)</li> <li>Вещества или смеси, които са токсични при контакт с очите (EUH070)</li> <li>Вещества или смеси, които при контакт с вода или киселини отделят токсични газове (EUH029, EUH031)</li> <li>Вещества или смеси със специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция), категория 1: Увреждане на</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Опасности за човека, подобни на група Б от стъпка 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Аерозоли, категория 1 (H222 и H229)</li> <li>Запалими течности, категория 2 (H225)</li> <li>Запалими твърди вещества, категория 1, (H228)</li> <li>Самоактивиращи се вещества или смеси, типове С и D (H242)</li> <li>Органични пероксиди, типове С и D (H242)</li> <li>Самоактивиращи се вещества или смеси, категория 1 (H251)</li> <li>Вещества или смеси, които в контакт с вода отделят възпламеними газове, категория 2 (H261)</li> <li>Оксидиращи газове, категория 1 (H270)</li> <li>Оксидиращи течности или твърди вещества,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Течности с парно налягане от 50—250 hPa (mbar)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Частично отворен дизайн, свързан с обработката отвор с просто извличане, отворен с просто извличане</li> </ul>

Аспект	Подаспекти и показатели				
	Остри опасности за здравето на човека	Хронични опасности за здравето на човека	Физични свойства	Опасности от поведението при отделяне	Принос на риска, свързан с обработването
	<ul style="list-style-type: none"> <li>органиите (H370)</li> <li>Вещества или смеси, предизвикващи чувствителност на кожата (H317, Sh)</li> <li>Вещества или смеси, които предизвикват чувствителност на дихателните органи (H334, Sa)</li> <li>Вещества или смеси, които са корозивни за кожата, категория 1, 1A (H314)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>категория 2 (H272)</li> <li>Десенсибилизиращи експлозиви, категория 1 (H206) и категория 2 (H207)</li> <li>Вещества или смеси с определени свойства (EUN001, EUN014, EUN018, EUN019, EUN044)</li> </ul>		
Процес със среден риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>Силно токсични вещества или смеси, категория 4 (H302, H312, H332)</li> <li>Вещества или смеси със специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция), категория 2: Възможно увреждане на</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Опасности за човека, подобни на група В от стъпка 1, с изключение на тези, изброени в „остри опасности за здравето на човека“ (лява колона).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Аерозоли, категория 2 (H223 и H229)</li> <li>Запалими течности, категория 3 (H226)</li> <li>Запалими твърди вещества, категория 2, (H228)</li> <li>Самоактивиращи се вещества или смеси, типове Е и F (H242)</li> <li>Органични пероксиди, типове Е и F (H242)</li> <li>Самонагряващи се</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Течности с парно налягане от 10—50 hPa (mbar), с изключение на вода</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Затворено обработване с възможности за експозиция, например по време на пълнене, вземане на проби или почистване</li> <li>Затворен дизайн, не е осигурена плътност, частично отворен дизайн с</li> </ul>

Аспект	Подаспекти и показатели				
	Остри опасности за здравето на човека	Хронични опасности за здравето на човека	Физични свойства	Опасности от поведението при отделяне	Принос на риска, свързан с обработването
	<ul style="list-style-type: none"> <li>органи (H371)</li> <li>• Вещества или смеси, които са корозивни за кожата, категория 1B, 1C (H314)</li> <li>• Увреждащи очите вещества или смеси (H318)</li> <li>• Вещества или смеси, които имат корозивен ефект върху дихателните органи (EUH071)</li> <li>• Нетоксични газове, които могат да причинят задушаване чрез изместване на въздуха (например азот)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>вещества или смеси, категория 2 (H252)</li> <li>• Вещества или смеси, които в контакт с вода отделят възпламеними газове, категория 3 (H261)</li> <li>• Оксидиращи течности или твърди вещества, категория 3 (H272)</li> <li>• Газове под налягане (H280, H281)</li> <li>• Корозивни за метали (H290)</li> <li>• Десенсибилизиращи експлозивни, категория 3 (H207) и категория 4 (H208)</li> </ul>		ефективна екстракция
Процес с малък риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дразнещи кожата вещества или смеси (H315)</li> <li>• Дразнещи очите вещества или смеси (H319)</li> <li>• Увреждане на кожата при работа</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вещества, които са хронично вредни по други начини (без предупреждение за опасност)*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Аерозоли, категория 3 (H229 без H222, H223)</li> <li>• Трудно запалими вещества или смеси (точка на възпламеняване &gt; 60 ... 100 °C, без предупреждение за опасност)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Течности с парно налягане &gt; 2—10 hPa (mbar)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Затворен дизайн, осигурена плътност, частично затворен дизайн с интегрирана екстракция, частично отворен</li> </ul>

Аспект	Подаспекти и показатели				
	Остри опасности за здравето на човека	Хронични опасности за здравето на човека	Физични свойства	Опасности от поведението при отделяне	Принос на риска, свързан с обработването
	<p>във влага</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вещества или смеси с риск от вдишване (H304)</li> <li>• Увреждащи кожата вещества или смеси (EUH066)</li> <li>• Вещества или смеси със специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция), категория 3: дразнене на дихателните органи (H335)</li> <li>• Вещества или смеси със специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция), категория 3: сънливост, световъртеж (H336)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Самоактивиращи се вещества/смеси, тип G (без предупреждение за опасност)</li> <li>• Органични пероксиди, тип G (без предупреждение за опасност)</li> </ul>		<p>дизайн с много ефективна екстракция</p>
Незначителен риск	<p>Вещества, които не предизвикват безпокойство по отношение на характерните им опасни свойства, съгласно стъпка 1 (т.е. не са класифицирани в групи А, Б или В)</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Течности с парно налягане &lt; 2 hPa (mbar)</li> <li>• Непрахообразуващи</li> </ul>	

Аспект	Подаспекти и показатели				
	Остри опасности за здравето на човека	Хронични опасности за здравето на човека	Физични свойства	Опасности от поведението при отделяне	Принос на риска, свързан с обработването
				твърди вещества	

### 4.3. Аспекти на здравето на човека и околната среда при окончателното приложение (стъпка 3)

При тази стъпка се оценява въздействието върху здравето на човека и околната среда от приложението на въпросния химикал или материал. Както при стъпка 2, условията на употреба ще определят вероятността от експозиция на химикала или материала, както и потенциалните пътища на експозиция (всички съответни пътища) и свързаното с тях токсично въздействие върху здравето на човека, включително експозиция през целия експлоатационен срок и околната среда (например от употреби при отмиване с вода, като шампоан, попадащ в отпадъчните води на пречиствателна станция).

Рискът се характеризира като комбинация от химическите или материалните опасности и оценката на очакваната експозиция на здравето на човека и околната среда на опасностите по време на приложението на въпросния химикал или материал.

Информацията за характерните свойства на химикала или материала е необходима за оценката на безопасността и обхваща главно същите опасни свойства, които са разгледани при стъпка 1: физични опасности, опасности за околната среда и опасности за здравето на човека.

Необходима е и информация за други физико-химични свойства, за да се определи бъдещето на въпросния химикал или материал, да се оцени експозицията и да се определят пътищата на експозиция, както и да се характеризира рискът (например свойства, като физичната форма и парното налягане на химикала или материала, което е от значение за здравето на човека, или разтворимостта във вода и коефициента на разпределение на октанол/вода ( $\text{Log } K_{ow}$ ), което е от значение за околната среда).

За оценка на експозицията е особено важно да се установи/опише приложението на въпросния химикал или материал и да се определят условията на употреба чрез предоставяне на информация относно, честотата и продължителността на експозицията, количеството на химикала или материала, използван или присъстващ при приложението, условията на употреба на химикала или материала и инструкциите за употребата му. Ако химикалът или материалът има няколко възможни употреби, в идеалния случай следва да се вземат предвид различните пътища на експозиция.

Както при предходните стъпки, подходът може да бъде оптимизиран в зависимост от това дали се оценява нов или съществуващ химикал или материал и какви данни са налични.

Както при стъпка 2, се препоръчва прилагането на ръководството на ЕСНА (глава R12, Описание на употребите<sup>21</sup>) като отправна точка за определяне на употребата на въпросния химикал или материал при тази стъпка. В насоката R12 са представени списъци с категории продукти и категории артикули, като в много налични инструменти за оценка на експозицията, например ECETOC TRA<sup>20</sup>, тези категории описания се използват като входни данни за оценка на експозицията и безопасността.

Инструментът за оценка и докладване на химическата безопасност (Chesar)<sup>22</sup> е друг инструмент, препоръчан за оценка на безопасността на химикала/материала. Инструментът е разработен от ЕСНА за подпомагане на дружествата при изготвянето на доклади за безопасността на химичното вещество (CSR) и сценарии на експозиция (ES) по структуриран, хармонизиран, прозрачен и ефективен начин. Това включва докладване на свързаните с веществото данни (съответни физико-химични данни, данни за бъдещето и за опасността), описание на употребите на веществото, извършване на оценка на експозицията, включително определяне на условията за безопасна употреба, свързани оценки на експозицията и демонстриране на контрол на

рисковете. За извършване на оценката на експозицията в Chesar са включени няколко инструмента: инструментът за целева оценка на риска на ECETOC за оценка на експозицията на работници и потребители, както и EUSES за оценка на експозицията на околната среда. Очакваните условия на употреба са необходими като входни данни за тези инструменти. В картите за употреба, разработени от промишлени сектори, се събира информация за употребите и условията на употреба на химикали в съответния сектор по хармонизиран и структуриран начин. В тях се съдържат входните параметри за оценка на експозицията на работниците (SWED), за оценка на експозицията на потребителите (SCED) и за оценка на експозицията на околната среда (SPERC). Съществуващите карти за употреба са достъпни във формат Chesar на <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Освен това е възможно в Chesar да се документират оценките на експозицията, получени от други инструменти, или измерените данни за експозиция. Някои инструменти, като ConsExpo<sup>29</sup>, могат директно да експортират резултатите си в Chesar.

Както при стъпка 2, инструменти от по-високи нива (например ConsExpo<sup>29</sup>) или специфични за сектора инструменти, разработени от промишлеността за оценка на конкретни видове продукти и артикули, също могат да се използват, ако данните са налични за това.

#### **4.4. Оценка на екологичната устойчивост (стъпка 4)**

При тази стъпка се обхваща оценката на аспектите на устойчивостта на околната среда на въпросния химикал или материал, като се акцентира върху въздействието му върху околната среда по цялата верига на стойността.

За да се оцени екологичната устойчивост на въпросния химикал или материал, трябва да се направи функционална оценка на жизнения цикъл, обхващаща целия жизнен цикъл. Ако новият химикал или материал има няколко възможни употреби или ако може да бъде произведен по няколко пътища на производство, трябва да се направят различни оценки на жизнения цикъл, като се има предвид всяко производство, употреба и край на жизнения цикъл. В идеалния случай проучванията на оценката на жизнения цикъл за различните употреби на химикала или материала следва да се провеждат, като се следват едни и същи принципи на моделиране, за да се осигури хармонизация и да се позволи сравнение на резултатите. Ето защо се препоръчва, когато това е възможно, да се използва методът на продуктовия отпечатък върху околната среда<sup>30</sup> като ръководен документ за извършване на оценката.

Методът за оценка на отпечатъка върху околната среда се препоръчва да се използва за оценяване на екологичните характеристики на продуктите през жизнения им цикъл<sup>30</sup>. Той се състои от минимална съвкупност от въздействия за оценка. Други аспекти, които все още не са напълно обхванати от настоящите практики за оценка на жизнения цикъл, може да се наложи да бъдат оценени за всеки отделен случай, като се използват възможни показатели, които могат да бъдат разработени за целта.

Като се има предвид, че съществуващите въздействия върху околната среда надхвърлят тези, които обхваща методът за оценка на отпечатъка върху околната среда, би могло да има възможност за добавяне на други въздействия в бъдеще.

Основните модели и фактори за характеризиране на метода за оценка на отпечатъка върху околната среда, налични на <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, следва да се прилагат в съответствие с най-новия наличен пакет за отпечатък върху

<sup>29</sup> <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

<sup>30</sup> COM (2021) 9332 final.

околната среда. Вземете под внимание аспекти, показателите и методите, които са в сила към датата на публикуване на настоящата препоръка, са изброени в таблица 5, която следва да се разглежда само като пример, като се има предвид, че препоръчаните методи непрекъснато се развиват.

Таблица 5: Аспекти, показатели и методи за метода за оценка на отпечатъка върху околната среда за стъпка 4

Ниво/аспекти на оценката на жизнения цикъл	Подаспект	Показател и мерна единица	Препоръчан метод на оценка на въздействието на жизнения цикъл по подразбиране
Токсичност	Токсичност за хората, канцерогенни ефекти	Сравнително токсичен Единица за хора (STU <sub>h</sub> )	въз основа на модел USEtox2.1 (Fantke и др., 2017 г. <sup>31</sup> ) адаптиран в Saouter и др., 2018 г. <sup>32</sup> )
	Токсичност за хората, неканцерогенни ефекти	Сравнително токсичен Единица за хора (STU <sub>h</sub> )	въз основа на модел USEtox2.1 (Fantke и др., 2017 г. <sup>31</sup> ), адаптиран в Saouter и др., 2018 г. <sup>32</sup>
	Екотоксичност, сладководна	Сравнително токсичен Единица за екосистеми (STU <sub>e</sub> )	въз основа на модел USEtox2.1 (Fantke и др., 2017 г. <sup>31</sup> ), адаптиран в Saouter и др., 2018 г. <sup>32</sup>
Изменение на климата	Изменение на климата	Потенциал за глобално затопляне (GWP100, kg CO <sub>2</sub> еквивалент)	Бернски модел — потенциали за глобално затопляне (GWP) при 100-годишен времеви хоризонт (въз основа на IPCC, 2013 г. <sup>33</sup>
Замърсяване	Разрушаване на озоновия слой	Озоноразрушаващ потенциал (ODP) (kg CFC-11 еквивалент)	модел EDIP въз основа на стойности на озоноразрушаващи потенциали, посочени от Световната метеорологична организация (WMO) при безкраен времеви хоризонт (WMO, 2014 г. <sup>34+</sup> интеграция)

<sup>31</sup> USEtox@2.0 Documentation (версия 1), <http://usetox.org>. <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>

<sup>32</sup> Using REACH and the EFSA database to derive input data for the USEtox model (Използване на REACH и базата данни на EFSA за извличане на входни данни за модела USEtox), EUR 29495 EN, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2018 г., ISBN 978-92-79-98183-8, Съвместен изследователски център (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>

<sup>33</sup> Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. Във: Изменението на климата 2013 г.: научна основа на изменението на климата от гледна точка на физиката. Принос на работна група I към петия доклад за оценка, изготвен от Междуправителствения комитет по изменението на климата T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Vex, и P.M. Midgley, Eds. Cambridge University Press, pp. 659-740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018.

<sup>34</sup> Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014 г., Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Женева, Швейцария. Изтеглено от <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>

Ниво/аспекти на оценката на жизнения цикъл	Подаспект	Показател и мерна единица	Препоръчан метод на оценка на въздействието на жизнения цикъл по подразбиране
	Прахови и аерозолни частици/неорганични вдишвани частици	Последици за здравето на човека, свързани с експозиция на PM <sub>2.5</sub> (Заболеваемост <sup>35</sup> )	Модел на праховите частици (Fantke и др., 2016 г. <sup>36</sup> ) в UNEP, 2016 г. <sup>37</sup>
	Йонизираща радиация, въздействие върху здравето на човека	Експозиция на хора на U <sup>235</sup> (kBq U <sup>235</sup> )	Модел за ефекта върху здравето на човека, разработен от Dreicer и др., 1995 г. (Frischknecht et al, 2000 <sup>38</sup> )
	Фотохимично образуване на озон	Повишаване на концентрациите на тропосферен озон (kg NMVOC еквивалент)	LOTOS-EUROS (Van Zelm и др., 2008 г. <sup>39</sup> ), приложено в ReCiPe 2008
	Асидификация	Натрупващи се превишения (mol H <sup>+</sup> еквивалент)	Натрупващи се превишения (Posch и др., 2008 г. <sup>40</sup> ; Seppälä и др., 2006 г. <sup>41</sup> )
	Еутрофикация, земна	Натрупващи се превишения (mol N еквивалент)	Натрупващи се превишения (Seppälä и др., 2006 г. <sup>41</sup> , Posch и др., 2008 г. <sup>40</sup> )
	Еутрофикация, сладководна вода	Фракция на хранителните вещества, достигащи до пресноводния краен компонент (P, kg P	Модел EUTREND (Struijs, и др. 2009 г. <sup>42</sup> ), приложено в ReCiPe 2008

<sup>35</sup> Името на единицата е променено от „Смъртни случаи“ в първоначалния източник (UNEP, 2016 г.) на „Заболеваемост“.

<sup>36</sup> Health impacts of fine particulate matter. Във: Frischknecht, R., Jolliet, O. (Eds.), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volume 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Париж, 76—99. Изтеглено от [www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/](http://www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/)

<sup>37</sup> Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Volume 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Изтеглено от <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf>

<sup>38</sup> Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment. Environmental Impact Assessment Review. [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6)

<sup>39</sup> ‘European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment’, Atmospheric Environment 42, стр. 441—453. <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>

<sup>40</sup> ‘The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA’, The International Journal of Life Cycle Assessment, 13, стр. 477—486, <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>

<sup>41</sup> ‘Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator’, The International Journal of Life Cycle Assessment 11(6), стр. 403—416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>

Ниво/аспекти на оценката на жизнения цикъл	Подаспект	Показател и мерна единица	Препоръчан метод на оценка на въздействието на жизнения цикъл по подразбиране
		еквивалент)	
	Еутрофикация, води — морски басейни	Фракция на хранителните вещества, достигащи до морския краен компонент (N, kg N еквивалент)	Модел EUTREND (Struijs и др., 2009 г. <sup>42</sup> ) както е приложен в ReCiPe 2008
Ресурси	Земеползване	Индекс за качеството на почвата <sup>43</sup> (Биотично производство, устойчивост на ерозия, механична филтрация и попълване на подпочвените води), без размери	Индекс за качеството на почвата въз основа на модела LANCA (De Laurentiis и др., 2019 г. <sup>44</sup> ) и въз основа на модел LANCA CF, версия 2,5 (Horn & Maier, 2018 г. <sup>45</sup> )
	Използване на вода	Потенциално лишаване на ползватели (потребление на вода, претеглено спрямо лишаването, m <sup>3</sup> воден еквивалент на лишаването от достъп до вода)	Модел Available WATER REMaining (относително останало количество вода) (AWARE), ( Boulay и др., 2018 г. <sup>46</sup> ; UNEP, 2016 <sup>37</sup> )
	Използване на ресурси, минерали и метали	Abiotic resource depletion (потенциал за изчерпване на абиотични ресурси (ADP), крайни запаси, kg Sb еквивалент)	CML (Guinée и др., 2002 <sup>47</sup> ) и (Van Oers и др. 2002 <sup>48</sup> )

<sup>42</sup> Aquatic Eutrophication. Глава 6 в: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009 г.). ReCiPe 2008. A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level. Report I: Characterisation Factors, First Edition

<sup>43</sup> Този индекс е резултат от агрегирането от страна на JRC на четирите показателя, предоставени от модела LANCA за оценяване на въздействията, причинени от земеползване, както е описано в De Laurentiis и др., (2019 г.)

<sup>44</sup> 'Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA', Journal of Cleaner Production, 215, стр. 63—74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>

<sup>45</sup> LANCA®- Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment, версия 2.5, ноември 2018 г. Изтеглено от <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>

<sup>46</sup> 'The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)', The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), стр. 368—378, <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>

<sup>47</sup> 'Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards', Series: Eco-efficiency in industry and science, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>

<sup>48</sup> Abiotic Resource Depletion in LCA. Road and Hydraulic Engineering Institute, Ministry of Transport and Water, Amsterdam

Ниво/аспекти на оценката на жизнения цикъл	Подаспект	Показател и мерна единица	Препоръчан метод на оценка на въздействието на жизнения цикъл по подразбиране
	Използване на ресурси, енергоносители	Изчерпване на абиотични ресурси — изкопаеми горива (ADP изкопаеми, MJ) <sup>49</sup>	CML (Guinée и др., 2002 . <sup>47</sup> ) и (Van Oers и др., 2002 г. <sup>48</sup> )

<sup>49</sup> В списъка на потоците с ILCD и за целите на настоящата препоръка уранът е включен в списъка на енергоносителите. Измерва се в MJ.

## 5. ПРОЦЕДУРА И ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

Прилагането на рамката за SSbD към химикал или материал ще доведе до три резултата:

1. спазване на принципите на SSbD по време на етапа на (повторно) проектиране;
2. оценка на безопасността и устойчивостта;
3. информационното табло с обобщение на резултатите.

Не всички настоящи аспекти и показатели са свързани с прагове (те са в сила главно за нормативни аспекти на безопасността). Това означава, че за аспектите и показателите без прагове критериите не са пълни. В такива случаи би било прагматично при изпитването да се сравни оценяваният химикал/материал с химикалите или материалите, които могат да бъдат заменени в съответствие с това, което в момента се прави с помощта на алтернативни методи за оценка. В случай на нови химикали или материали сравнението следва да се основава на функционалност. Този подход ще доведе до относителни подобрения въз основа на ефективността на сравняваните химикали или материали.

Формулярите за представяне на резултати ще бъдат предоставени онлайн от Комисията, включително предложението за тяхното графично визуализиране.

За **стъпка 1** от оценката на безопасността и устойчивостта са предвидени четири нива на оценка.

- Ниво 0 – химикали или материали в група критерии А (например считани за най-вредни вещества, включително SVHC).
- Ниво 1 – химикали или материали в група критерии В (например имащи хронично въздействие върху здравето на човека или околната среда, вещества, пораждащи безпокойство, които не са включени в група А).
- Ниво 2 – химикали или материали в група критерии С (например притежаващи други опасни свойства).
- Ниво 3 – химикали или материали, които не са в нито една от категориите на опасност, изброени в предишните групи критерии. За тях следва да се има предвид, че въпросният химикал или материал все още може да бъде вреден при определени приложения от гледна точка на риска, който надхвърля общите критерии за опасност и включва разглеждане на специфични за приложението настройки на експозиция.

Аспектите, изброени в групи А, В и С (таблица 2), са йерархични, което означава, че те трябва да бъдат оценени един след друг, като следващият свързан с аспекта критерий ще бъде оценен само ако предишният е изпълнен.

Ако има доказателства, че въпросният химикал или материал притежава едно от опасните свойства, включени в групата на оценяваните опасни свойства, за оценката на SSbD не е необходимо да се събира информация относно останалите свойства в същата група. Това има за цел да опрости оценката и да направи събирането на данни по-лесно, както и елиминирането на проблемните химикали или материали в началото на процеса на изследване и развитие по-бързо. За да се премине към оценка на следващия критерий обаче, трябва да се предоставят доказателства за всички аспекти на същия набор от критерии.

За стъпки 2, 3 и 4 от оценката на безопасността и устойчивостта се препоръчва да се докладва пълната оценка на анализирания случай, като се посочат какви методи са използвани. Препоръчва се също така да се сравнят резултатите от стъпките с химикала или материала, който се заменя, за да се прецени дали има подобрене (сравнителна оценка). Окончателният доклад за SSbD следва да включва анализ на резултатите, получени при стъпки 2, 3 и 4, и да се установят аспектите и показателите с най-голямо въздействие върху безопасността и устойчивостта. Критериите за стъпки 2, 3 и 4 трябва да се определят за всеки отделен случай въз основа на получените резултати, тъй като не всички химикали и материали ще изискват еднакви мерки за безопасност и устойчивост.

## **6. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ИЗТОЧНИЦИТЕ НА ДАННИ В ПОДКРЕПА НА ОЦЕНКАТА НА БЕЗОПАСНОСТТА И УСТОЙЧИВОСТТА**

Като отправна точка и в допълнение към инструментите, споменати в описанието на стъпки 1—4, източници като информацията на ЕЧА относно химикалите<sup>50</sup> (включително Базата данни за списъка за класификация и етикетирание<sup>51</sup> и EUCLEF<sup>52</sup>), Базата данни за химически опасности на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) (OpenFoodTox)<sup>53</sup>, eChemPortal<sup>54</sup> на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), CompTox<sup>55</sup> на Американска агенция за защита на околната среда (ЕРА) могат да бъдат проверени първи, особено за информация относно опасните свойства на съществуващите химикали.

За отпечатъка върху околната среда наборите от данни за инвентаризацията на жизнения цикъл (LCI) са достъпни на Европейската платформа за оценка на жизнения цикъл<sup>56</sup>, създадена и управлявана от Комисията. Ако има такива, следва да се използват набори от данни, съответстващи на екологичния отпечатък. Global LCA Data Access Network<sup>57</sup> е голяма платформа за търсене на данни в различни бази данни. Тя също така предоставя инструменти за хармонизиране на набори от данни от различни източници.

За моделиране на сценария за края на жизнения цикъл разнообразието от данни, необходими в зависимост от оценявания химикал или материал, затруднява определянето на конкретни източници на данни. Препоръчителен източник за обща статистика за края на жизнения цикъл е базата данни EUROSTAT<sup>58</sup>, която предоставя информация за управлението на отпадъците в Европа. Допълнителна полезна информация се публикува от търговски асоциации на производители, които често предоставят проучвания и статистически данни за устойчивостта на собствения си сектор.

<sup>50</sup> Информация на ЕЧА относно химикалите: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

<sup>51</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<sup>52</sup> <https://echa.europa.eu/legislation-finder>

<sup>53</sup> База данни за химически опасности на ЕОБХ (OpenFoodTox):

<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>

<sup>54</sup> eChemPortal на ОИСР: <https://www.echemportal.org/echemportal/>

<sup>55</sup> Информационно табло на химикалите CompTox на Американската агенция за защита на околната среда: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>

<sup>56</sup> Европейска платформа за оценка на жизнения цикъл.

<https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>

<sup>57</sup> Global LCA Data Access Network: <https://www.globallcadataaccess.org/>

<sup>58</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>