



## ФАКТИ И ЦИФРИ

ЕСНА-14-A-02-BG

Важни препоръки за  
индустрията

# Доклад за оценка за 2013 г.: повече знания, по-голяма безопасност

ОЦЕНКА НА РЕГИСТРАЦИОННИТЕ ДОСИЕТА ПО REACH -  
ОСНОВНИ РЕЗУЛТАТИ И ВАЖНИ ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРОМИШЛЕННОСТТА

Годишният доклад включва пояснения за дейностите на ЕСНА за оценка, извършени през 2013 г., подчертава най-често срещаните недостатъци в регистрационните досиета и съдържа препоръки към регистрантите. За да се подобри още повече качеството на регистрационните досиета, регистрантите трябва да поемат инициативата да ги актуализират.

### РЕЗУЛТАТ ОТ ОЦЕНКАТА НА ДОСИЕТАТА

ЕСНА разглежда всички предложения за изпитване на вещества с цел осигуряване на данните, изисквани от REACH. Освен това проверява съответствието с правните изисквания на поне 5% от всички регистрационни досиета.

През 2013 г. дейностите по оценката бяха съсредоточени върху проверката за съответствие. ЕСНА направи проверка за съответствие на общо 1130 досиета, подадени при спазване на крайния срок за регистрация през 2010 г. Тези проверки обхващаха повече от една трета от веществата, регистрирани преди този краен срок.

Качеството на регистрационните досиета все още се нуждае от подобряване: при 61% от проверките

за съответствие, приключени през 2013 г., ЕСНА поиска допълнителна информация от регистрантите, като прие проекторешения. Останалите 39% от случаите бяха приключени без необходимост от допълнителни действия.

Приключени проверки за съответствие през 2013 г.



■ Пректорешения: искания за повече информация  
■ Приключени без предприемане на действия

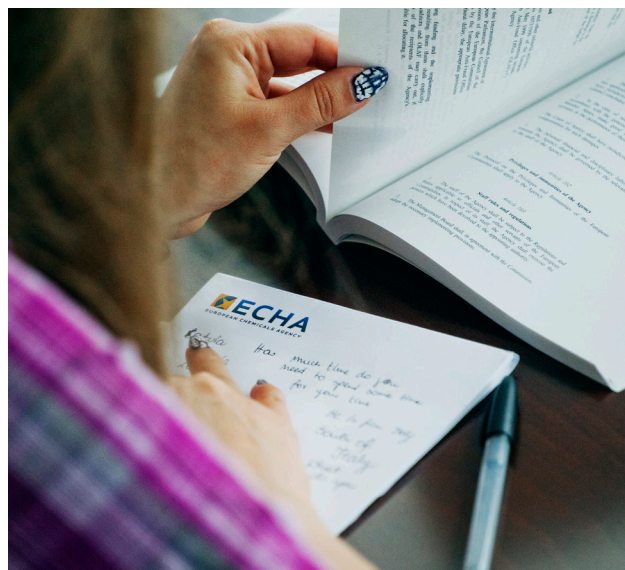
### ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯ

По отношение на предложенията за провеждане на изпитвания ЕСНА се фокусира върху разглеждането на досиета, при които се разчита на read-across подхода и на подхода за категоризация. Агенцията приключи 157 разглеждания и взе 111 решения. При 71 случая ЕСНА е приела предложените от регистрантите изпитвания, а при 37 случая е направила промени в поне едно от предложените изпитвания.

## ОСНОВНИ ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ

Фокусът на препоръките на ЕСНА към регистрантите е малко изместен в сравнение с предходните години. Въпреки че напомня на регистрантите да поддържат регистрациите последователни и актуализирани, ЕСНА ги подканва да обосновават подходящо всяко адаптиране на стандартните изисквания за изпитванията. Този път особено внимание се обръща на докладите за безопасност на химичното вещество. Тъй като през 2014 г. ще бъде направена оценка на повече случаи, се дават съвети за това как да се реагира при получаване на (проекто) решение с искане за повече информация.

Тези препоръки се отнасят **както за бъдещите регистранти**, подготвящи регистрационните си досиета, **така и за съществуващите**, които трябва да направят актуализации.



- Регистранти на нисък тонаж (от един до 10 тона/година) – обърнете внимание на следните препоръки на жълт фон.

### 1. Поддържайте досието си актуализирано

Подаването и поддържането на регистрация, отговаряща на изискванията, е ваше задължение, така че бъдете проактивни: Интегрирайте съответствието с изискванията на REACH във вашата система за управление на качеството.

Регистрационното ви досие трябва да бъде последователно и да отразява реалното състояние на вашата дейност.

Продължавайте да провеждате разговори в SIEF (форум за обмен на информация за веществото) и във веригата си на доставка, дори след като получите регистрационния си номер.

Проверявайте редовно REACH-IT: Това е начинът, по който ЕСНА влиза в контакт с вас относно проблемите, открити в досието ви. Ако получите съобщение, трябва бързо да му отговорите.

Когато подготвяте досието си, използвайте всички налични помощни материали в ЕСНА, включително ръководствата, добавките на IUCLID (особено Validation Assistant (Помощник за валидиране)) и Chesar.

Уебинарите на ЕСНА са лесен и интерактивен начин да научите за често срещаните „капани“ и за начините за избягването им.

Отнася се за регистранти на нисък тонаж

### 2. Научете как да реагирате, ако получите (проекто) решение

Веднага след като получите проекторешение, започнете да обмисляте внимателно как да отговорите. 30-дневният период за коментари е вашата възможност да представите възгледите си и да приведете досието си в съответствие с изискванията.

Ако получите (проекто) решение, е още по-важно да продължите да провеждате разговори в SIEF, тъй

като това може да окаже влияние върху много регистранти със същото вещество: Положете усилия да постигнете координация и да отговорите еднородно на ЕСНА.

Вникнете в процедурата за вземане на решение съгласно REACH: Възможностите за маневриране и за синхронизиране във времето стават все по-малки с напредването на процеса.

Не забравяйте, че ЕСНА и държавите членки предприемат регулаторни действия, за да помогнат на вас и вашите клиенти да използват веществото по безопасен начин.

Отнася се за регистранти на нисък тонаж



## НАЙ-ЧЕСТО СРЕЩАНИ НЕДОСТАТЪЦИ

Ако ЕСНА открие пропуски в информацията при проверка на досието за съответствие със законовите изисквания, се взема решение съгласно REACH липсващата информация да се поиска от регистранта. През 2013 г. по-голямата част от тези искания за информация се отнасяха до идентичността и физикохимичните свойства на веществото, изпитването на суб-хроничната токсичност и изпитването за пренатално развита токсичност, както и до оценка на експозицията.

### 3. Обосновете основанията си, ако извършвате адаптиране на стандартния режим на изпитване.

Бъдете конкретни относно юридическата основа на всички адаптирания, които правите, и я посочвайте ясно за всяка крайна точка; след това обосновете и докажете с документи как сте изпълнили условията, позволяващи такова адаптиране.

Адаптирането трябва да бъде подходящо за оценката на риска, нивото на доверие трябва да бъде сравнимо с това на изпитването, чиято замяна се цели.

За QSAR (количествена зависимост структура-активност) това означава прилагане на документацията в правилния формат на правилното място, като се прави пълна обосновка защо моделът е валиден и как е приложен към веществото. Предоставянето само на число от модел, който не е посочен, не е достатъчно.

За read-across подхода и подхода за категоризация това означава, да се покаже, че има голяма вероятност

веществата да са подобни (еко-)токсикологично, за предпочитане с матрица на данните. Read-across хипотеза без подходяща обосновка и подкрепящи данни няма да бъде приемана.

Ако в крайна сметка се налага да предложите ново изпитване, направете го изрично, като изберете „experimental study planned“ (планирано експериментално изследване) в крайната точка на файла в IUCLID.

Отнася се за регистранти на нисък тонаж

### 4. Докладът за безопасност на химичното вещество трябва да отразява действителните употреби и рискове

Ако вашето вещество е РВТ (устойчиво, биоакмулиращо и токсично), след внимателна оценка и проверка в списъка на веществата кандидати, покажете ясно в доклада за безопасност на химичното вещество, как намалявате изпускането му до минимум.

Когато получавате стойност за DNEL (получена недействаща доза/концентрация), обосновете и документирайте всяко отклонение

от коефициентите за оценка на безопасността по подразбиране, посочени в Ръководство R.8 за REACH, като използвате научни аргументи, конкретно за вашето вещество.

При оценка на експозицията вземете предвид обхвата на тази оценка на базата на опасностите, идентифицирани за веществото.

При използване на модел за оценка на експозицията вземете предвид областта му на приложимост,

използвайте подходящи параметри на модела и обосновете избора им.

Сценариите на експозиция в доклада трябва да бъдат прозрачни и с цялостно покритие, като всеки от тях трябва да бъде специфичен. Работните условия и мерките за управление на риска трябва да бъдат посочени достатъчно подробно и да осигуряват безопасна употреба.

## РЕГИСТРИРАНЕ НА ВЕЩЕСТВО: ДЪЛГОСРОЧЕН АНГАЖИМЕНТ

Трябва да създадете установена делова практика, за да гарантирате, че регистрационното ви досие се поддържа в актуализирано състояние.

Докладите на ЕСНА за оценка служат като **ежегодно напомняне** за това как да подобрите качеството на регистрациите си. Всяка година Агенцията дава препоръки на база на най-често срещаните недостатъци в оценяваните досиета. Освен това ЕСНА актуализира и подобрява помощта, която оказва на новите и на съществуващите регистранти.

## ПОЛЕЗНИ УЕБ СТРАНИЦИ

Помощни уеб страници на ЕСНА – връзки към:

- Ръководство за прилагане на REACH, CLP и регламента за биоцидите
- Практически ръководства и примери
- Уебинари
- Данни за контакт с ЕСНА и националните бюра за помощ

[echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

Оценка съгласно REACH – Доклад за напредъка през 2013 г. и предходни доклади:  
[echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

