

# Оценка съгласно REACH

## Доклад за напредъка на работата през 2016 г.

Обобщение и препоръки към регистрантите

**Отказ от отговорност:**

Докладът включва препоръки към потенциалните регистранти за подобряване на качеството на бъдещите регистрации. На потребителите се напомня, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен правен документ и че информацията в този документ не представя становището, което Европейската агенция по химикали може да приеме по конкретен случай.

За да се коригират евентуални грешки или неточности в текста, Европейската агенция по химикали има правото да променя или преразглежда документа по всяко време.

**Оценка съгласно REACH: доклад за напредъка на работата през 2016 г. — обобщение и препоръки към регистрантите**

**Справочен номер:** ECHA-17-B-03-BG  
**Кат. номер** ED-02-17-250-BG-N  
**ISBN:** 978-92-9495-817-4  
**DOI:** 10.2823/79002  
**Дата:** Март 2017 г.  
**Език:** български

© Европейска агенция по химикали, 2017 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочния номер и датата на публикуване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът може да се намери на страницата за контакти на ЕЧА на: <http://echa.europa.eu/contact>

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

**Европейска агенция по химикали**

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Хелзинки, Финландия  
Адрес за посещения: Annankatu 18, Хелзинки, Финландия

## Съдържание

ОБОБЩЕНИЕ .....	4
ОСНОВНИ ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ .....	9
1. ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ .....	11
1.1. Как да се осъществява връзката с ЕСНА по време на оценката .....	11
1.2. Регистрация и актуализации .....	14
1.3. Идентичност на веществото и данни за физикохимичните рискове .....	15
1.4. При (еко)токсикологични изпитвания трябва да се спазва добрата лабораторна практика .....	16
1.5. Изпитвания върху животни трябва да се предприемат само в краен случай ..	16
1.6. Разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение .....	19
1.7. Регистрация и данни от изпитване на вещества, включващи повече съставки, примеси и добавки .....	20
1.8. Доклад за безопасност на химичното вещество .....	22
1.9. Публикуване на химическа информация .....	23
1.10. Актуализации на ръководствата на ЕСНА .....	23

**Настоящият документ е извлечение от Оценка съгласно REACH — Доклад за напредъка на работата през 2016 г. Той съдържа обобщението и препоръките към регистрантите.**

**Пълният текст на доклада може да се намери на английски език на <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>**

## Обобщение

В доклада са описани резултатите от дейностите на ЕСНА по оценка през 2016 г. и са дадени препоръки на регистрантите за подобряване на качеството на регистрациите.

Всички регистранти се насърчават да ги вземат предвид и да бъдат активни в актуализирането и подобряването на своите досиета с всяка нова и/или приложима информация. Непрекъснатото подобряване на информацията за опасностите, употребата и експозицията в регистрационните досиета ще доведе до по-точни оценки на рисковете и по-безопасна употреба на химичните вещества.

### Изпълнение на интегрираната стратегия за регулиране на ЕСНА

През 2016 г. ЕСНА отбеляза напредък на изпълнението на своята интегрирана стратегия за регулиране, в която бяха обединени всички процедури съгласно регламентите за REACH и CLP. Стратегията има за цел да допринесе за постигането на амбициозната цел на ООН за устойчиво управление на химичните вещества: т.е. химичните вещества да бъдат произвеждани и употребявани по начини, които водят до свеждане до минимум на значителните неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда до 2020 г.

Както досието, така и оценката на веществата са от съществено значение за изпълнението на стратегията. Те са процедури за гарантиране, че данните, предоставени от регистрантите, са достатъчни за правилно извършване на класификация и етикетирание, оценка на рисковете и заключение дали са необходими регулаторни мерки за управление на риска. Подреждането по приоритети и подборът на веществата, пораждащи потенциално безпокойство, подлежащи на оценка, сега се основава на общ предварителен подбор, който се използва и за идентификация на приоритетните вещества за регулаторни мерки за управление на риска.

### Резултати от проверките за съответствие

В съответствие с тази стратегия ЕСНА запази основната част от капацитета си за проверки за съответствие на регистрациите на вещества, произведени в Европа или внесени в нея в обеми над 100 тона годишно, които може да изискват мерки за оценки на вещества или управление на риска.

Въз основа на стратегията за регулиране оценките поставиха акцента върху изискванията за информация относно стандартите от по-високо стъпало за човешкото здраве и околната среда, важни за идентифициране на CMR (канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията) и PBT/vPvB ((много) устойчиви, биоакмулиращи и токсични) вещества.

От оценките, приключили през 2016 г., 156 (85 %) бяха извършени на досиета на такива високоприоритетни вещества. Това беше значителен ръст (над 50 %) спрямо 2015 г. — първата година на изпълнение на стратегията за регулиране. Работата

включваше оценката на над 1 200 крайни точки от по-високо стъпало на човешкото здраве и околната среда.

В резултат на тези оценки 805 искания за информация относно стандартите бяха поставени в проекторешенията, 550 от които се отнасяха до крайни точки от по-високо стъпало на човешкото здраве и околната среда. Тези резултати потвърдиха, че има съществени пропуски в данните от досиетата на веществата, пораждащи потенциално безпокойство.

Общо 184 нови проверки за съответствие бяха извършени от ЕСНА през 2016 г. От тях 168 случая (91 %) доведоха до проекторешение, а 16 (9 %) завършиха без предприемане на допълнителни действия. Този резултат отразява само ефективността на предварителния подбор на досиетата и не може да се използва пряко за оценка на степента на съответствие на всички регистрационни досиета.

За 152 досиета ЕСНА прие решения въз основа главно на проекторешенията, издадени през предходната година. В тези решения се съдържаха 597 искания за стандартна информация. Най-често разглежданите несъответствия в тези решения бяха пренатална токсичност за развиващия се организъм, краткосрочна и дългосрочна токсичност във водна среда, идентифициране и състав на веществото, мутагенност или генотоксичност и въпроси, свързани с докладване за безопасност на химичното вещество, включително оценка на DNEL (недействащи дози/концентрации), PNEC (предполагаеми недействащи концентрации) и PBT (биоакмулиращи свойства).

### **Предложения за провеждане на изпитване**

Важен момент в REACH и работната програма на ЕСНА за 2016 г. беше достигнат, когато всички предложения за провеждане на изпитване, представени в регистрациите от 2013 г., бяха проучени до 1 юни 2016 г. в съответствие с изискванията на Регламента REACH. През миналата година ЕСНА проучи 164 предложения за провеждане на изпитване и издаде 133 проекторешения за предложения за провеждане на изпитване, съдържащи 325 искания за стандартна информация. ЕСНА одобри 116 решения, съдържащи 260 искания за стандартна информация.

### **Последваща оценка на решенията за проверки за съответствие и предложения за провеждане на изпитване**

През 2016 г. ЕСНА приключи 355 последващи оценки на проверки за съответствие и предложения за провеждане на изпитване. Освен това бяха отбелязани 1 000 приключени последващи проверки съгласно Регламента REACH. Това е важен принос за подобряване на безопасността на химичните вещества.

Що се отнася до резултатите от последващите проверки през 2016 г., 92 % (565) от крайните точки, първоначално установени като несъответстващи на изискванията за информация съгласно REACH, са приведени в съответствие.

През миналата година ЕСНА издаде 33 известия за несъответствие в изпълнение на решение за оценка на досиетата и прикани държавите членки да обсъдят мерки за принудително изпълнение.

Освен това ЕСНА приключи 37 известия за несъответствие с нотифициране съгласно член 42, параграф 2 в резултат на актуализация на досието от регистрантите след предприети действия по тези случаи от националните правоприлагащи органи. Към края на 2016 г. имаше 65 неуредени известия за несъответствие, изпратени до органите на държавите членки, считано от 2012 г.

## Напредък на оценката на вещества

В резултат на предходните годишни етапи на оценки на вещества ЕСНА прие 26 решения, съдържащи 84 искания за информация, с цел да се проверят опасенията, за които са възникнали подозрения. От 48-те вещества, оценени през 2015 г., оценяващите държави членки са заключили, че 32 изискват допълнителна информация, с цел да се изяснят опасенията, за които са възникнали подозрения. В резултат от това ЕСНА е изпратила проекторешения на регистрантите на тези вещества.

През 2016 г. ЕСНА публикува 20 документа със заключения относно оценка на вещества, изготвени от оценяващите държави членки, с което бе завършен процесът за оценка на вещества и беше дадено заключение дали рисковете са достатъчно контролирани със съществуващите мерки, или се предлагат общоевропейски мерки за управление на риска. В 9 случая оценяващата държава членка заключи, че са необходими общоевропейски мерки за управление на риска.

През 2016 г. бе допълнително изяснена взаимовръзката между проверката за съответствие и оценката на вещества, с цел да се избегне отлагането на оценка на веществата, и съответните закъснения при определянето на регулаторни мерки за управление на риска. При възможност се извършва проверка за съответствие достатъчно време, преди да започне оценка на веществата. Тази практика е в съответствие с констатацията на Апелативния съвет, че оценка на досиетата следва по принцип да се извършва преди оценката на веществата (досие А-005-2014). Въпреки това има ситуации, при които извършването на двата процеса в паралел е осъществимо и се предпочита като най-бързия път.

## Разширено изследване за токсичност за репродукцията в едно поколение (РИТРЕП)

След промените в изискванията за информация за токсичност за репродукцията, приети от Комисията през 2015 г., ЕСНА продължи систематично да запълва пропуските в данните в тази крайна точка.

През 2016 г. ЕСНА изпрати 63 проекторешения относно предложения за провеждане на изпитване и проверки за съответствие с подробности относно проект за изследването на РИТРЕП на регистрантите за техните коментари. Петдесет (50) проекторешения бяха препратени на компетентните органи на държавите членки (КО на ДЧ) за коментар.

Голямото мнозинство от тях (33) получиха предложения за изменения и бяха препратени към Комитета на държавите членки (КДЧ). Само едно (1) проекторешение беше след това препратено на Комисията за вземане на решение поради различните становища относно проекта за проучване на РИТРЕП, докато останалите бяха приети или са в процес на приемане от ЕСНА.

Това показва напредък при съгласуване на становищата между ЕСНА и КО на ДЧ относно прилагането на това указание за важното и сложно изследване съгласно REACH. Сега се очаква, че повечето от 216-те случая, предадени по-рано на Комисията за вземане на решение, ще бъдат повторно представени на ЕСНА като предложения за провеждане на изпитване в края на 2017 г. или началото на 2018 г.

## Избягване на ненужни изпитвания върху животни

През 2016 г. ЕСНА включи изпълнението на доброволното уреждане на Европейския омбудсман от 2015 г. в своя процес и сега изисква от всички регистранти, представящи нови предложения за провеждане на изпитване, включващо гръбначни

животни, да предоставят свои съображения относно алтернативи като част от досието. Тези съображения се публикуват заедно с предложенията за провеждане на изпитване, когато бъде инициирана консултация с трета страна относно предложение за провеждане на изпитване.

Публикувани бяха нови материали в помощ на алтернативни методи: практическо ръководство, актуализирано ръководство относно различни изисквания за информация, когато станат достъпни нови методи, нови уебстраници и уебинар.

### **Използване на други мерки**

Използването на други методи освен досие и оценка на вещества, изпълнява важна роля за подобряване на общото качество на досието съгласно интегрираната стратегия за регулиране.

Освен предоставяне на общи съвети и съобщения на регистрантите, ЕСНА използва целеви кампании за регистранти с евентуални пропуски в техните досиета. Общо взето резултатите показват, че допълнителните мерки могат да стимулират регистрантите да бъдат по-инициативни и да актуализират досиетата си съгласно ключовите изисквания за информация.

През 2016 г. ЕСНА инициира целева кампания с писма относно 270 вещества от краткия списък, с които уведомява регистрантите, че тяхното вещество е включено в краткия списък, т.е. веществото е под контрола на компетентните органи на държавите членки. С тези писма регистрантите се приканваха да подобрят качеството на досиетата си преди евентуални проверки за съответствие или други регулаторни процеси, които могат да последват общата предварителна проверка. Тези кампании с писма се оказаха доста ефективни. Така например 40 % от досиетата от краткия списък за 2016 г. бяха актуализирани в рамките на четири месеца от изпращането на писмата. Въз основа на общата предварителна проверка ЕСНА редовно публикува списък на веществата, които могат да бъдат предмет на проверка за съответствие.

През 2016 г. бяха предприети нови действия във връзка с подадени вече досиета, с цел да се гарантира спазването на принципа „едно вещество, една регистрация“ и да се поднови проверката за пълнота на досиетата, подадени по-рано при определени обстоятелства.

Други важни мерки в подкрепа на интегрираната стратегия за регулиране бяха пускането в действие на IUCLID 6 и REACH-IT 3 в средата на 2016 г. Това даде възможност за извършване на засилена проверка за пълнота на първоначални и актуализирани досиета, довела до редица подобрения на структурата и наличността на информацията в досието, което ще улесни и разпространяването. По-конкретно това включваше ръчни проверки от ЕСНА, които подобряват, наред с другото, елементи от идентичността на веществото и стабилността на освобождаванията на данни.

### **Осигуряване на наличност на основна информация относно приоритетни химикали**

Като цяло значителен напредък беше отбелязан в изпълнението на интегрираната стратегия за регулиране на ЕСНА. Процесите на оценяване на REACH са регулаторните инструменти, предоставени на ЕСНА като гаранция, че регистрантите спазват изискванията за информация, че се избягват ненужните изпитвания върху животни и че са ефективно изяснени всички опасения за рискове от химикали за човешкото здраве или за околната среда.

Те работят съвместно с други процеси и допълнителни мерки по REACH и CLP за общите цели, определени за стратегията.

В настоящия доклад се пояснява как пропуските в данните за приоритетните вещества се запълват чрез правно обвързващи решения и други мерки. В резултат се генерират липсващите данни, което в крайна сметка дава възможност на органите да правят заключения относно необходимостта от допълнителни действия.



## Основни препоръки към регистрантите

### ГАРАНТИРАЙТЕ БЕЗОПАСНАТА УПОТРЕБА НА ВАШЕТО ВЕЩЕСТВО, КАТО ПОДДЪРЖАТЕ ДОСИЕТО СИ АКТУАЛИЗИРАНО

- Извършвайте редовно преглед на регистрационните си досиета и ги актуализирайте с всяка нова и/или важна информация, включително, ако е приложимо, актуализиране на доклада за безопасност на химичното вещество и/или промяна на тонажната група.
- Ако сте уведомени, че вашето вещество ще бъде контролирано за евентуална оценка или регулаторен процес в ЕСНА (получили сте съобщение или го виждате в уебсайта на ЕСНА), опитайте се да отстраните установената причина за безпокойство, като проверите дали съответната информация в регистрационното досие отговаря на изискванията за информация.

### ОЦЕНКАТА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА И ХАРАКТЕРИЗИРАНЕТО НА РИСКА ТРЯБВА ДА ВКЛЮЧВАТ ВСИЧКИ ОПАСНОСТИ

- Оценка на експозицията и последвалото характеризирание на риска трябва да се извършат за веществата, подлежащи на регистрация (>10 тона/година), когато регистрантът заключи, че веществото отговаря на който и да е от критериите, за да бъде класифицирано като опасно, напр. поради вредни ефекти върху здравето на човека, върху околната среда или заради физикохимичните опасности, посочени в член 14, параграф 4 от REACH.
- Това означава, че веднъж задействани в резултат на условията в член 14, оценката на експозицията и характеризирането на риска трябва да включват всички опасности, идентифицирани въз основа на изискванията за информация, изложени в приложения VII до XI, и не се ограничават само до класифицираните опасности.<sup>1</sup>
- „Идентифицираните опасности“ излизат извън обхвата на „класифицираните опасности“<sup>2</sup>. Този термин включва също
  - опасности, за които понастоящем няма критерии за класификация, но за които има данни, че веществото може да причини вредни ефекти (типични например за почвите и дънните утайки);
  - опасности за крайни точки, за които има критерии за класификация, но дозата/концентрацията, причиняваща ефектите, наблюдавани в изпитването, е по-ниска от прага за класификация, така че веществото не е класифицирано за крайната точка.
- Информационният лист за безопасност трябва да включва информация за всички идентифицирани опасности, а не само за водещите до класификация съгласно Регламента CLP.

### ЗАПОЗНАЙТЕ СЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА REACH ЗА КОЖНО КОРОЗИВНО ДЕЙСТВИЕ ИЛИ ДРАЗНЕНЕ НА КОЖАТА, СЕРИОЗНО УВРЕЖДАНЕ НА ОЧИТЕ ИЛИ ДРАЗНЕНЕ НА ОЧИТЕ, ОСТРА ДЕРМАЛНА ТОКСИЧНОСТ И КОЖНА СЕНЗИБИЛИЗАЦИЯ

- Разгледайте и използвайте алтернативни методи, когато има такава възможност. Поради наличие на последователност в преразгледаните стандартни изисквания за информация на REACH и независимо от годишния

<sup>1</sup> Решение на Апелативния съвет от 28 юни 2016 г. по досие A-015-2014, *BASF SE*.

<sup>2</sup> Вж. също Ръководство на ЕСНА, част Б и част Г

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df)

тонаж на веществото, трябва да бъдат генерирани нови данни за дразнене на кожата и очите с изпитване *in vitro*. Ако резултатите от изпитването *in vitro* са достатъчни за класификация и етикетиране или за оценка на риска, не е необходимо допълнително изпитване *in vivo*.

- Убедете се, че избраният метод за изпитване е подходящ за веществото, така че да се получи адекватна информация от изпитванията *in vitro*.
- За допълнителни указания относно използването на методите *in vitro* и други алтернативи, направете справка в глава R.7а от *Насоките на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества* във връзка с корозия/дразнене на кожата, сериозно увреждане/дразнене на очите, кожна сензибилизация и остра токсичност.

#### ПОДГОТВЕТЕ СЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯТА ПО REACH ПРЕЗ 2018 Г.

- Ако имате предварително регистрирани вещества, които произвеждате или внасяте от държави извън ЕС в количество над един тон, но не повече от 100 тона годишно, и още не сте ги регистрирали, за вас е в сила крайният срок 31 май 2018 г. за регистрация по REACH.
- Направете справка в информацията и съветите, които ЕСНА изготви специално за неопитни регистранти, готвещи се за регистрация през 2018 г., чрез уебстраницата на REACH 2018 за обслужване на едно гише: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Прегледайте по-специално етап 4 от информацията на ЕСНА<sup>3</sup>, който ще ви насочва стъпка по стъпка през процеса за оценка на опасността и риска, и вижте наличните практически ръководства<sup>4</sup>.
- Отделете достатъчно време, за да разберете отнасящите се до вас изисквания, да се организирате със съвместните си регистранти и да определите дали е необходимо да генерирате данни.
- Не забравяйте, че следва да обсъждате изпитването върху животни само като крайна мярка, ако установите със сигурност, че няма подходящи алтернативи за дадено свойство на вашето вещество.
- Преди да подадете досието, използвайте помощника за валидиране в IUCLID за предварителна проверка на пълнотата на вашата регистрация.
- Ако съвместните ви регистранти решат, че не е необходимо да се извършва изпитване за определени крайни точки, непременно представете научна обосновка въз основа на ръководствата.

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

## 1. Препоръки към регистрантите

Съветваме всички настоящи и бъдещи регистранти да прочетат внимателно този раздел.

Препоръките на ЕСНА се основават на най-честите недостатъци, установени при оценката на досиетата, и имат за цел да се предоставят съвети за това как да се подобри качеството на регистрационните досиета. Тези препоръки съдържат технически и научни данни, които са в най-честа употреба при подготовка или планиране за актуализирането на техническото досие и/или доклада за безопасност на химичното вещество.

През 2016 г. в помощ на бъдещите регистранти ЕСНА публикува практически съвети относно изискванията за информация и за това как да се избягват ненужните изпитвания върху животни, както и за начини за събиране на информация, като част от пътната карта на ЕСНА за регистрацията през 2018 г. по REACH<sup>5</sup>. За получаване на обща представа за изискванията за информация препоръчваме да се прочете *Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH*<sup>6</sup>. В него са изложени изискванията за информация за регистрация на вещества от 1 до 100 тона годишно. Това ръководство има за цел да помогне на малките и средните предприятия да изпълнят своите задължения. Съдържанието на ръководството е подходящо и за регистранти независимо от техния срок и е достъпно на 23 езика на ЕС.

В допълнение на съветите, дадени в настоящия доклад, недостатъците, установени през предходните години на извършване на оценка, бяха вече посочени в предишните доклади за оценка. Тези доклади, практически ръководства и илюстративни примери от практиката могат да се намерят на уебсайта на ЕСНА<sup>7</sup>. Всички съвети, дадени в предходните доклади за оценка на напредъка, остават в сила, въпреки че не са изложени повторно тук.

### 1.1. Как да се осъществява връзката с ЕСНА по време на оценката

По-долу са дадени някои препоръки относно това как да се осъществява връзката с ЕСНА<sup>8</sup> и държавите членки през различните фази на процесите на оценка на досиетата и веществата.

#### **Преустановяване на производството, след като (проектно)решение не ви освобождава от всички задължения**

Ако посочите преустановяване на производството или вноса в REACH-IT, след като сте били уведомени за проекторешение, но преди приемането на решението, се прилага член 50, параграф 3 от REACH. Това означава, че регистрацията няма да

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>6</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_sme\\_managers\\_reach\\_coordinators\\_bg.pdf/f6cc3fd-2254-401a-a1f5-e05889afde7d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_sme_managers_reach_coordinators_bg.pdf/f6cc3fd-2254-401a-a1f5-e05889afde7d)

<sup>7</sup> Как да подобрите своето досие и поуки от оценката на досиетата  
<https://echa.europa.eu/bg/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> Допълнителни подробности в практическото ръководство „Как се осъществява връзката с ЕСНА

при оценката на досието“:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_sme\\_managers\\_reach\\_coordinators\\_bg.pdf/f6cc3fd-2254-401a-a1f5-e05889afde7d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_sme_managers_reach_coordinators_bg.pdf/f6cc3fd-2254-401a-a1f5-e05889afde7d)

бъде вече валидна, текущата процедура за вземане на решение ще бъде прекратена и няма да бъде изисквана допълнителна информация. Във всички случаи, попадащи в приложното поле на член 50, параграф 3, ЕСНА потвърждава заедно с регистрантите, че те разбират последиците, преди да направят регистрацията невалидна.

От друга страна, ако уведомите ЕСНА за преустановяване на производството, след като е било прието решение за оценка на досието, вие оставате длъжни да изпълните изискванията от решението. Преустановяването на производството или вноса, след като е било прието решение, попада в приложното поле на член 50, параграф 2 от Регламента REACH. Това означава, че тонажът се занулява, регистрацията остава валидна, но се деактивира и за това вещество няма да се изисква допълнителна информация, освен ако не бъдат подновени производството или вносът. Всички решения, приети преди преустановяването на производството, остават обаче в сила.

### Оценка на досиета

Ако сте получили проекторешение относно вашите коментари:

- след получаването обменете съответните изисквания и основания на проекторешението с членовете на вашето съвместно подаване;
- обсъдете и съгласувайте отговора с членовете на вашето съвместно подаване;
- изпратете съгласуваните коментари на ЕСНА в посочения срок.

ЕСНА предлага на водещите регистранти неформална възможност за пояснения относно съдържанието на проекторешенията и на процеса на вземане на решение. Ако получите такова предложение, уведомете вашите съвместни регистранти, за да проучите как да го използвате по най-добрия начин.

Ако според вас времето, дадено ви от ЕСНА в проекторешението, не е достатъчно за извършване на поисканите изпитвания, следва да обсъдите това със съвместните си регистранти и лабораториите за изпитвания. След обсъждането може да обмислите възможността да поискате още време от ЕСНА. Ако направите това, непременно обяснете защо ви е необходимо допълнително време и представете писмени доказателства от лабораториите.

### Оценка на вещества

По време на оценката на вещества запазете добра връзка с ЕСНА и държавата членка, която извършва оценката, както и в рамките на вашия форум за обмен на информация за веществото (SIEF).

- Координирайте коментарите си със съвместните регистранти през съответните стъпки от процеса на вземане на решение и подайте една съвкупност от обобщени коментари. Приветства се съгласуването между регистрантите, позволяващо им да говорят с един глас, какъвто е бил най-често случаят и досега.
- Регистрантите следва да актуализират своите досиета с подробна информация за експозицията, преди да започне оценката на вещества, т.е. на етапа на публикуване на проекта за актуализиране на CoRAP.
- Поддържайте връзка с вашия потребител надолу по веригата или съответната асоциация на потребители надолу по веригата, за да съберете необходимата информация за експозицията и условията на употреба. Оценяващата държава членка по принцип разговаря с водещия регистрант за поясняване на оценката на експозицията и риска.
- Тъй като срокът за изпращане на коментари относно проекторешението е само 30 дни, направете необходимото, за да сте готови да получите проекторешението.

- Регистрантите трябва да положат всички усилия за постигане на съгласие относно това кой да извърши тестването от името на другите регистранти. Те трябва също така да информират надлежно ЕСНА в рамките на 90 дни, считано от датата на решението, съгласно член 53, параграф 1 от Регламента REACH (за искания, отложени заради жалба, подадена срещу решението, срокът от 90 дни за уведомяване на ЕСНА започва да тече от датата на решението на Апелативния съвет).
- Информирайте оценяващата държава членка и ЕСНА за съответната актуализация, когато се подава необходимата информация.

Допълнителни указания са дадени в информационната листовка относно оценка на вещества.<sup>9</sup>

### **Вземане на решение**

Ако държавите членки не са предложили изменения на проекторешението, ще получите публична (редактирана) версия на приетото решение за проверка за евентуално оставаща поверителна информация няколко месеца след изтичане на срока за изпращане на коментари. Непременно уведомете ЕСНА в дадения срок, за да не остане поверителна информация в решението, преди то да бъде публикувано. Това решение се публикува от Агенцията.

Ако държавите членки предложат някои изменения, ЕСНА ще ви ги изпрати за коментар от ваша страна. На този етап ще се разглеждат само вашите коментари относно предложенията за изменение. Ако ЕСНА и Комитетът на държавите членки (КДЧ) постави вашето досие за обсъждане от комитета, вие, като собственик на досие (т.е. съответен регистрант или представител на съответните регистранти за съвместно подаване), може да бъдете поканени да участвате в обсъждането като наблюдател, когато досието ви се разглежда от комитета. Ако приемете такава покана, трябва да спазвате Кодекса за поведение на ЕСНА за наблюдатели на собствениците на досиета при заседания на КДЧ.<sup>10</sup>

Можете да повлияете и да помогнете за вземането на решение от КДЧ, като се подгответе добре. Това означава да имате научните познания, необходими, за да покажете как вашето вещество може да се употребява безопасно. На заседанието на КДЧ следва да поставите акцента върху поясняване на писмените ви коментари относно предложението за изменения. Ако вашите коментари не разглеждат предложените изменения, а са насочени към проекторешението като цяло, те няма да бъдат взети под внимание, тъй като остават извън обхвата на КДЧ.

Можете да прегледате по-новите решения (достъпни в уебсайта на ЕСНА), които могат да ви помогнат да разясните собственото си досие пред комитета. Може да поискате да разговаряте с вашия консорциум или с други акредитирани заинтересовани страни, които са наблюдавали вече обсъждания в КДЧ. Може да научите от тях нещо за това как да подобрите вашето досие и как да извлечете максимална полза от процеса на вземане на решение.

### **След като решението бъде взето, представете необходимата информация в посочения срок**

Това ще осигури безпрепятствено протичане на последващия процес и ще сведе до минимум риска от евентуални мерки за принудително изпълнение.

- Убедете се, че използвате канала за връзка, посочен в съобщението, заедно с евентуално предложена ключова дума. Това дава възможност за

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_bg.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_bg.pdf)

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

своевременно и ефикасно разглеждане на вашия отговор. ЕСНА не може да удължи срока в решението.

- За всяко съобразяване с исканията в решението отговаря регистрантът и ЕСНА ще извърши оценка на валидността на всяко такова съобразяване само след като изтече крайният срок.
- Проучванията следва да се докладват в тяхната цялост, за да може ЕСНА да извърши независима оценка.

Допълнителни указания са дадени в информационната листовка относно последващи действия по решения за оценка на вещества.<sup>11</sup>

## 1.2. Регистрация и актуализации

### **Убедете се, че вашите проучвания и данни са готови, преди да подадете досието си**

Изгответе план за регистрацията. Убедете се, че информацията, необходима, за да изпълните предявените ви изисквания за информация, ще бъде на разположение за въвеждане в IUCLID. Подайте я навреме.

Внимателно проверете вашите изисквания за информация и възможностите за съобразяване с тях. Съобразяването следва да изберете от списъците за тази цел в IUCLID 6. Не е възможно да се посочат причини за липса на данните или за нежеланието ви да генерирате данни за веществото.

Ако все пак ви липсва част от необходимата информация (напр. ако сте поръчали изпитвания своевременно, но не сте получили резултатите навреме), следвайте указанията, предоставени от координационната група на директорите.<sup>12</sup> Не трябва просто да казвате, че ще подадете информацията по-късно.

### **Използвайте плъгина Validation Assistant (помощник за валидиране) за IUCLID при подготовка на регистрацията.**

Помощникът за валидиране в IUCLID 6 е инструмент, с чиято помощ можете да проверите наборите от данни за веществата си за досиетата в IUCLID, преди да подадете вашите регистрационни досиета в ЕСНА.

В допълнение на проверката на правилата за бизнеса и пълнотата, важни за успешно подаване на досието в REACH-IT, в помощника за валидиране е включен и модул за контрол на качеството, който ви предупреждава за пропуски и несъответствия, открити във вашето досие.

Следва да стартирате плъгина за наборите от данни на веществата си и за досиетата и да коригирате всички съобщени проблеми преди подаване на досиетата в ЕСНА. Контролът на качеството се актуализира редовно въз основа на опита от оценката, извършвана от ЕСНА.

### **Когато подготвяте съвместно подаване, дайте съгласието си за публикуване на името на водещия регистрант на уебсайта на ЕСНА**

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/bg/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

Това дава възможност на потребителите надолу по веригата да видят информацията на уебсайта на ЕСНА. В противен случай информацията от съвместното подаване не може да бъде публикувана, ако идентичността на веществото е била обявена за поверителна в съществуващи вече регистрации от водещия регистрант и всички други регистранти.

Ако водещият регистрант не е съгласен да се публикува информацията на неговото дружество с идентичността на веществото, в публикувания списък ще бъде посочено само „Налична в REACH-IT“. Това е така, защото в REACH-IT винаги се показват данните за връзка на водещия регистрант или на назначения представител на трета страна с тези, които са регистрирали, предварително регистрирали или направили запитване за веществото в допълнение на информацията, публикувана на уебстраницата.

### **1.3. Идентичност на веществото и данни за физикохимичните рискове**

#### **Предоставете ясна информация за профила на идентифициране на вашето вещество**

Идентифицирането на веществото е задължение на всеки регистрант, затова не може да бъде оставено на ръководителя на форума за обмен на информация за веществото (SIEF). Информацията за идентичността на веществото във всяко регистрационно досие трябва да бъде специфична за веществото, което се регистрира от съответния правен субект.

Основните елементи от информацията за идентичността на веществото, които трябва да бъдат включени в регистрационното досие, са наименованието на веществото и съответните идентификатори, молекулните и структурните формули (ако е приложимо), съставът и аналитичните данни.

Настоящата версия на IUCLID дава възможност профилът на идентифициране на веществото (SIP) да бъде докладван под формата на граничен състав на веществото. Обърнете особено внимание, когато докладвате тази информация. По-конкретно следва да осигурите съгласуваност с информацията за състава, дадена във връзка с всеки правен субект.

Използвайте съдействие и услуги за подобряване на качеството на данните, включително на информацията за идентичността на веществото, предоставена от ЕСНА. Използвайте контрола на качеството в помощника за валидиране на IUCLID 6 за проверка на често срещани недостатъци и несъответствия в информацията за идентифициране на веществото. Като отстраните тези проблеми с качеството, преди да подадете досието в ЕСНА, може да избегнете последващи действия на по-късен етап.

#### **Предоставете точна информация за състава на тестовия материал**

Следва да предоставите цялата информация за състава на материала, използван при извършване на изпитвания, за да изпълните изискванията за информация на REACH. Тази информация трябва да се включи в съответните полета в IUCLID 6. Правилността на информацията, дадена за конкретния състав на изпитваното вещество, е съществено важен елемент за оценка на свойствата на съвместно подаденото вещество.

Ваша е отговорността за гарантиране на точността на докладваните данни.

## **Някои изпитвания трябва да се извършват по методите, определени в Регламента CLP**

Трябва да извършите всички изпитвания за физикохимичните рискове по методите, определени в Регламента CLP. Така ще гарантирате, че резултатите ще бъдат подходящи за класификация и етикетирание съгласно Регламента CLP и че са в съответствие с „Препоръки на ООН за превоза на опасни товари, ръководство за изпитвания и критерии“.

Направете справка в Ръководството на ЕСНА за изискванията за информация и за оценка на химическата безопасност, глава R.7a: специфични указания за крайните точки (версия 5.0, декември 2016 г.)<sup>13</sup>, което бе актуализирано с цел изясняване на това изискване.

### **1.4. При (еко)токсикологични изпитвания трябва да се спазва добрата лабораторна практика**

Уверете се, че вашите (еко)токсикологични изпитвания се провеждат в съоръжение за изпитване, спазващо принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП), изложени в Директива 2004/10/ЕО.

ЕСНА ще продължи да проверява спазването на добрата лабораторна практика и да изисква одити за проучване на ДЛП.

### **1.5. Изпитвания върху животни трябва да се предприемат само в краен случай**

**Проучете активно всички възможности за употреба на съществуващата информация и на алтернативни методи, за да изпълните изискванията за информация.**

Не забравяйте, че приложенията на REACH се прилагат последователно. Следователно изискванията в Приложение VII за изпитване чрез *in vitro* дразнене трябва да бъдат изпълнени, преди да се помисли за методите за изпитване *in vivo* в Приложение VIII. ЕСНА обаче препоръчва, че за да изпълните крайната точка на остра орална токсичност (приложение VII), първо трябва да извършите проучване съгласно приложение VIII (а именно проучването (в течение на 28 дни) на субакутна токсичност при повтаряща се експозиция) и да използвате, ако е приложимо, резултатите по подход за преценяване на значимостта на доказателствата.

Имате също така задължение за обмен на данни, както и всеки друг регистрант, по регламента REACH независимо от статуса на неговото вещество — въведено или невъведено.

Затова потенциалните регистранти на едно и също вещество трябва да си сътрудничат, за да обменят необходимата информация и да се споразумеят за датата на съвместното подаване.

<sup>13</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)



### **Предложенията за провеждане на изпитване, включващо изпитване върху животни, трябва да се съпътстват от вашите съображения относно алтернативи**

Когато стигнете до заключението, че е необходимо да се генерира нова информация, проверете дали крайната точка изисква предложение за провеждане на изпитване и предварително разрешение за изпитването от ЕСНА. Когато вашето предложение за провеждане на изпитване включва изпитване върху гръбначни животни, трябва да включите своите съображения относно алтернативни методи в документацията на досието. ЕСНА ще публикува тази информация заедно с предложението за провеждане на изпитване и ще вземе под внимание вашите съображения, когато проверява досието.

Обсъжданията по предложенията за провеждане на изпитване предоставят възможност за подаване на всяка валидна информация, която може да се отнася до въпросните критични точки на опасност и може да направи излишно изпитването върху животни.

### **Започнете с изпитвания *in vitro* за дразнене на кожата и очите и за кожна сензибилизация**

Ако е необходимо да се генерират нови данни за дразнене на кожата и очите и за кожна сензибилизация, трябва първо да ги извършите чрез изпитване *in vitro*. Това се дължи на последователността в стандартните изисквания за информация на REACH и е независимо от годишния тонаж на веществото.

За сериозно увреждане/дразнене на очите в някои случаи все пак е необходимо изпитване *in vivo*, тъй като към настоящия момент няма метод за изпитване, който може да се използва за директно идентифициране на очни дразнителни от категория 2. Настоящите методи за изпитване могат да идентифицират вещество, предизвикващо сериозно увреждане на очите (категория 1) и вещества, които не изискват класифициране.

За кожна сензибилизация, когато изпитването *in vitro* не дава възможност за заключение за адекватна класификация или е неподходящо за изпитваното вещество, като крайна мярка трябва да се извърши изпитване *in vivo*, а именно изследване върху локални лимфни възли (LLNA) на мишки.

Винаги обосновавайте евентуални отклонения от поэтапния подход за изпитването във вашето досие. Необосновано *in vivo* изпитване, когато има алтернативи без животни, може да доведе до проверка за съответствие или направо до мерки за принудително изпълнение.

### **Групиране и read-across подход**

Използвайте Рамката на ЕСНА за оценка на подхода read-across (RAAF)<sup>14</sup> за проверка на стабилността на вашата адаптация read-across. Доброто познаване на RAAF е важно за адаптиране на стандартните изисквания за информация чрез използване на групиране на веществата и read-across.

Регистрантите могат да използват RAAF, за да идентифицират аспекти от обосновките на подхода read-across, които ЕСНА смята за изключително важни и

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

може да оцени стабилността на адаптациите read-across спрямо тези аспекти. Най-вероятно е необходима експертна консултация.

Структурното сходство не е достатъчно само по себе си за установяване на база за прогнозиране на свойства между веществата. Покажете как структурното сходство и структурните разлики са свързани с прогнозирането и създайте матрица на данни, даваща възможност за съпоставка на свойствата в паралел.

- Обосновете избора на предложените изходни вещества.
- Посочете идентичността на всички използвани вещества. При разработването на аргументи за read-across подход имайте предвид примесите и потенциално различните състави на веществата.
- Обосновете адекватно прогнозиране на базата на read-across подход и предоставете потвърждаваща и достоверна информация. Документирайте подходящо научната обосновка. Дайте обосновка, основана на хипотеза, защо данните от едно вещество могат да се използват за попълване на пропуските в данните за друго вещество. Направете това за всяко свойство. Хипотезата трябва да разглежда защо структурните разлики между веществата не влияят върху прогнозирането на разглежданото свойство.
- Уверете се, че използваните проучвания на източниците спазват въпросното изискване за информация. Резултатите от проучванията на източниците трябва да бъдат включени в досието във формата на подробни резюмета.
- Анализирайте експерименталните данни за потвърждаване на предложената хипотеза.
- Предоставете (токсико)кинетична информация за по-голяма надеждност на хипотезата за read-across.
- Друга специфична за веществото информация може да е необходима в подкрепа на вашите доводи.

### Значимост на доказателствения материал

Регистрантите се приканват да обяснят защо и как отделните редове от информацията за веществото водят до предположението/заключението, че то има или няма определено опасно свойство. Свързаните с това несигурности и тяхното въздействие следва да се отстранят, например във връзка със следните фактори:

- основни параметри, невключени в сравнението с метода за неуспешно изпитване;
- продължителност на изпитването, включена в доказателствените редове, недостатъчни за изпълнение на изискването за информация;
- липсващи процедури за потвърждаване на качеството;
- неясна идентичност на веществото на тестовия материал, използван за определена информация;
- недостатъчно докладване в източниците на информацията.

Ако е предложена адаптация на базата на значимостта на доказателствата, отделните доказателствени редове и обосновката следва да предоставят достатъчна гаранционна вероятност в сравнение с информацията, очаквана от неуспешното изпитване.

### Количествена зависимост структура-активност

Практическото ръководство за това как да се използват и докладват количествени зависимости структура-активност ((Q)SAR) може да се намери на уебсайта на ECHA<sup>15</sup>. В тази актуализирана версия се

<sup>15</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_bg.pdf/5472ab37-b623-4e3a-a776-5f38929d79a6](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_bg.pdf/5472ab37-b623-4e3a-a776-5f38929d79a6)

съдържа стратегия за това как да се използват (Q)SAR, как да се провери валидността на модела на (Q)SAR и дали той попада в областта на приложимост на модела.

Представени са четири примера за крайни точки, в които математическите модели като (Q)SAR могат да се използват за извличане на знание от разполагаемите опитни данни и могат да се приложат за дадено вещество по сравнително безопасен начин.

Въпреки усилията на ЕСНА да се приведат примери с различни инструменти, има значителни различия между инструментите по отношение на наличните бази данни и подходи за моделиране. „Кутията с инструменти QSAR“<sup>16</sup> на ОИСП е добър източник за търсене на опитни данни и свързването им с химичната структура.

- Направете справка в наръчника „Как да изготвяме досиета за регистрация и НИРДСПП“ за практически указания как да представите в IUCLID 6 тяхната информация по read-across подход.
- За статистическите модели, които са сложни по вида и броя на дескрипторите и/или по алгоритъма за моделиране, следвайте препоръките на Ръководството на ЕСНА (глава R.6) за проверка на валидността.
- Предоставете информация във формата на (Q)SAR за докладване на прогнози (QPRF). Форматът на (Q)SAR за докладване на модели (QMRF) не е достатъчен сам по себе си.
- За сложни крайни точки на здравето (като токсичност за репродукцията и токсичност на развитието, токсичност при многократно излагане) често липсва модел за прогнозиране на резултата от цяло проучване. Ако се направи опит с такива модели, те могат да се използват само за предварителна проверка.
- Представете прогнозните резултати заедно с оценка на грешката на прогнозата и описание на всяка възможна друга несигурност.

### **1.6. Разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение**

Запознайте се с техническия доклад на ЕСНА, публикуван през септември 2016 г. В него е обяснено как ЕСНА идентифицира и прави заключения относно дизайна на разширеното изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение (РИТРЕП) при оценка на досие и обсъжда най-важните източници на информация за определяне на дизайна на РИТРЕП и стартиране на самото изследване<sup>17</sup>.

Когато представяте предложение за провеждане на изпитване от вида РИТРЕП, трябва да документирате основанията си за дизайна на изпитването съгласно критериите в колона 2 от приложение IX/X към REACH, раздел 8.7.3. Те са обяснени подробно в *Ръководството на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, R.7a относно токсичността за репродукцията (глава R.7.6)*.

Освен това се уверете, че предложената продължителност на експозиция през времето преди чифтосването и изборът на доза са подходящи за целите на оценката

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/bg/support/oecd-qsar-toolbox>

<sup>17</sup> Как ЕСНА идентифицира и прави заключения относно дизайна на разширеното изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение (РИТРЕП) при оценка на досие [https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c)

на риска и на класификацията и етикетирането.

Трябва също да документирате наличието/липсата на предпоставки, обосноваващи необходимостта от включване на разширения (разширение на кохорта 1Б, кохорти 2А и 2Б и/или кохорта 3) за предложения за провеждане на изпитване. Те трябва да бъдат включени и в актуализацията на досието, когато се докладват резултатите от проучванията.

Ако се откажете от проучване за тази крайна точка и използвате алтернативни методи, трябва да разгледате всички разширения, задействани за веществото, напр. ако има особено безпокойство във връзка с невротоксичност на развитието (кохорти 2А и 2Б), адаптацията трябва да обясни как е била взета предвид тази загриженост:

- при подхода за категоризация, реалистична хипотеза за read-across разглежда свойствата и критериите от всички членове на категорията и евентуално на други, структурно подобни вещества;
- ако се предложи значимост на доказателствения материал, адаптацията трябва да разгледа токсичността за репродукцията до степен, даваща възможност опасните свойства на веществото да бъдат приети/установени с достатъчна гаранционна вероятност в сравнение с информацията, очаквана от дизайн на РИТРЕП, извършено за веществото;
- във всички случаи следва да се предостави достатъчна и надеждна документация в подкрепа на вашата адаптация.

### **1.7. Регистрация и данни от изпитване на вещества, включващи повече съставки, примеси и добавки**

#### **Методът за изпитване трябва да бъде подходящ — включително ако веществото е UVCB**

Регламентът за метода за изпитване претърпя изменение<sup>18</sup> и новите разпоредби влязоха в сила през март 2016 г. Той съдържа нова забележка относно изпитването на вещества, включващи повече съставки, UVCB и смеси:

*„Преди някой от следните методи за изпитване да се използва за изпитване на вещество, включващо повече съставки (MCS), на вещество с неизвестен или променлив състав, продукт от сложна реакция или биологичен материал (UVCB), или на смес и когато приложимостта на метода за изпитване на MCS, UVCB или смеси не е посочена в съответния метод за изпитване, следва да се разгледа дали този метод е адекватен за планираната регулаторна цел. Ако методът за изпитване се използва за изпитване на MCS, UVCB или смес, следва да се предостави достатъчно информация относно нейния състав, доколкото е възможно, напр. химичната идентичност на съставките, количествения състав и относимите свойства на съставките.“*

Тази забележка се прилага за изпитвания съгласно член 13, параграф 3 от REACH.

#### **Оценката за безопасност на химични вещества трябва да бъде приложима за UVCB вещества**

Основните принципи и елементи на оценката за безопасност на еднокомпонентни химични вещества са установени и се използват в различни законодателни актове.

<sup>18</sup> Регламент № 2016/266 на Комисията.

Поради специфичното естество на UVCB веществата може да се наложи прилагането на специфични съображения и нестандартни подходи за оценката на тези вещества. Има установена до известна степен практика относно начина на разглеждане на UVCB веществата съгласно Регламента REACH.

По принцип трябва да гарантирате приложимост на съпоставката на съответните предполагаеми концентрации в околната среда (PEC) със съответните прагови концентрации за вредни въздействия (PNEC). В *Ръководството на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, налагащи специални съображения във връзка с изпитването и експозицията, глава R.7.13* (версия 2.0, ноември 2014 г.) се посочва, че „необходимо е следователно да се изготви специална стратегия за изпитване, с оглед да се гарантира, че съставът на извадката, която ще бъде изпитвана в лабораторията, отразява изцяло състава на предполагаемата концентрация за човека или за околната среда“.

Поради тази причина, въпреки че правилното идентифициране на UVCB веществата може да се окаже трудно, то е много важна стъпка в оценката на ОБХВ. Това е необходимо за подбора на подход за ОБХВ на UVCB веществата (оценката може например да е на базата на части/блокове от UVCB веществото, както се прави за нефтохимични UVCB вещества), от който зависи подборът на съответните важни крайни точки и стратегии за изпитване за събиране на информация относно тези крайни точки.

Има няколко ръководни документа и инструмента на ЕСНА, пригодени за специфичното естество на UVCB веществата. Ако няколко допълнителни набора от информация за свойствата на веществото може да имат своето значение за експозицията и оценката на дадено регистрирано вещество, обектът за оценка може да се окаже полезен.

Понятието „обект за оценка“, създадено от ЕСНА заедно с индустрията, дава възможност за групиране на данни в набора от данни на IUCLID за ИТ обработка и прозрачно документирание на оценката на безопасността.

IUCLID 6 и Chesar 3 бяха разширени с понятието „обект за оценка“ в помощ на прозрачното докладване на свойствата на веществото и тяхната връзка с оценката. Тази новост може да бъде от полза, когато съдбата на (група от) съставки се различава значително и може да се наложи извършването на паралелни оценки.

### **Характеризирайте вашето вещество, включително „неизвестни“ съставки, примеси и добавки, до степен, която ви дава възможност да заключите дали веществото съдържа съставки PBT/vPvB или не**

PBT/vPvB оценката е необходима за всички вещества, за които трябва да бъде извършена оценка за безопасност на химично вещество, и тя трябва да бъде съобщена в доклада за безопасност на химично вещество (ДБХВ). По принцип това са все вещества, които са регистрирани в количества от 10 или повече тона годишно.

ОБХВ може да съдържа само отрицателни или положителни заключения относно PBT/vPvB свойства на регистрираното вещество<sup>19</sup> и неговите съставки, примеси и добавки или предложения за провеждане на изпитване с цел достигане до заключение относно PBT/vPvB свойствата. В ОБХВ на UVCB вещество не могат да се правят заключения за това, че има недостатъчна информация относно PBT/vPvB свойства на някои съставки, примеси или добавки, ако не са изпратени предложения за провеждане на изпитване.

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/)

Необходимо е да разгледате надлежно PBT свойствата на съставките на UVCB веществата в регистрационните досиета. Трябва да извършите характеризирани и оценка на свойствата на регистрираното вещество достатъчно подробно, за можете да стигнете до категорично заключение относно PBT свойствата на регистрираното вещество като цяло.

В оценката на PBT/vPvB разгледайте внимателно съставките на UVCB веществата. Оценката не означава, че всички съставки трябва да бъдат идентифицирани посредством химичната си структура, а че идентичността им трябва да бъде анализирана достатъчно, за да даде възможност за достигане до заключения при PBT/vPvB оценката.

Само в случаите, когато съставките са подобни по отношение на свойствата, свързани със съдбата им в околната среда, може да се окаже достатъчно да се предоставят данни само за цялото вещество. В повечето случаи обаче трябва да оцените съставките или една по една, или на части.

След като бъде публикувано, направете справка в преразгледаното Ръководство за оценка на PBT по REACH, глава R11, където са дадени допълнителни съвети по този въпрос. Преразгледаното ръководство се очаква да бъде публикувано до юни 2017 г.

## 1.8. Доклад за безопасност на химичното вещество

### Информацията от картите на употребите може да се окаже ценна за вашето досие

Окончателно са завършени пет хармонизирани образеца в помощ на потребителите надолу по веригата за изготвяне на техните карти на употребите и са публикувани на уебсайта на ЕСНА.

Картите на употребите се съставят от отраслови организации на потребители надолу по веригата относно употребите и условията на употреба на химичните вещества по хармонизиран и структуриран начин. Следователно в картите на употребите се документираща информация за употребите в даден отрасъл и съответните изходни бази данни за оценка на експозицията за работниците, потребителите и околната среда.

Информационните полета в образеца за карти на употребите са съгласувани с входните полета за употреба и експозиция в IUCLID 6. Като услуга ЕСНА изготви нова уебстраница, където може да се получи достъп до наличната информация за картите на употребите от различни отрасли от регистрантите в единна точка на достъп до данни.

Пет отраслови организации (продукти за почистване [A.I.S.E], адхезиви [FEICA], строителни продукти [EFCC], козметични продукти [Cosmetics Europe] продукти за изображения и печат [I&P Europe]) публикуваха актуализирана/нова информация за картите на употребите в хармонизирания формат и дадоха достъп до своите файлове за уебстраницата на ЕСНА<sup>20</sup>. ЕСНА предлага помощ, като предоставя бележки към проектите на карти на употребите.

Следва да поискате реалистична и актуална информация относно употребите и условията на употреба от вашата отраслова организация на потребители надолу по веригата за пазара на вашите регистрирани вещества. Отрасловите организации или

<sup>20</sup> Картите на употребите от различни отрасли се актуализират постоянно на уебсайта на ЕСНА <https://echa.europa.eu/bg/csr-es-roadmap/use-maps/concept>

отделните потребители следва да предоставят информацията в хармонизиран формат на картите на употребите.

Следва да използвате информацията, налична в картите на употребите, за да изготвите по-добро регистрационно досие, а именно въз основа на оценката на реалистични и представителни условия, действащи на техния пазар. Това ще ви даде също така възможност да споделите съветите за управление на риска във веригата за доставки във форма, полезна за потребителите надолу по веригата.

Помнете, че трябва да извършите оценка на експозицията и характеризиране на риска за вещества, регистрирани в обем над 10 тона годишно, ако веществото отговаря на критериите за класификация съгласно член 14, параграф 4 от Регламента REACH, и да включите всички опасности, идентифицирани от регистранта, дори ако не водят до класифициране съгласно Регламента CLP.

### Chesar

През 2016 г. ЕСНА издаде нова версия на инструмента на ЕСНА за оценка и докладване безопасността на химичните вещества (Chesar)<sup>21</sup> (Chesar 3), даваща възможност за прозрачно документиране на оценките на вещества с по-сложно поведение (като UVCB, вещества, реагиращи при употреба, вещества с различен състав, изискващи различно управление на риска) и по-лесни за ползване.

Новата версия дава възможност за генериране на карти на употребите във формати Chesar, включително всички изходящи данни за оценка на експозицията, така че да могат да бъдат използвани след това от регистрантите в техните ОБХВ.

## 1.9. Публикуване на химическа информация

След искане за консултация по неуповенителна версия на дадено решение, трябва внимателно да проверите съдържанието на решенията, за да се уверите, че ЕСНА няма да публикува поверително съдържание. Указания се предоставят в приложеното уведомително писмо.

Съветваме ви редовно да проверявате (проекта на) CoRAP и списъка на веществата, подлежащи потенциално на проверка за съответствие.

През 2016 г. списъкът на веществата, подлежащи потенциално на проверка за съответствие, беше актуализиран шест пъти. Списъкът е само ориентируващ, тъй като ЕСНА може по всяко време да започне проверка за съответствие по всяко досие, за да провери дали информацията, подадена от регистрантите, отговаря на законовите изисквания. Следва да актуализирате съответните си регистрационни досиета с всяка нова и/или важна информация, включително, ако е приложимо, актуализация на доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).

## 1.10. Актуализации на ръководствата на ЕСНА

През 2016 г. ЕСНА продължава да разработва и актуализира ръководства за REACH. През годината на уебсайта на ЕСНА бяха публикувани следните актуализирани ръководства:

- *Ръководство за регистрация* (ноември 2016 г.);
- *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP* (поправка през юни 2016 г. и актуализиране през декември 2016 г.);

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu>

- *Ръководство за обмен на данни* (януари 2017 г.);
- *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества*:
  - *Част Г: Изграждане на сценарий на експозиция — рамка за оценка на експозицията* (август 2016 г.);
  - *Част Д: Характеризиране на риска* (май 2016 г.);
  - *Специфични указания за крайните точки, глава R.7.a, раздели R.7.2 (Кожно корозивно действие/дразнене и сериозно увреждане на очите), R.7.3 (Сенсибилизация) и R.7.4 (Остра токсичност)* (декември 2016 г.);
  - *Специфични указания за крайните точки, глава R.7.6* (февруари 2016 г.);
  - *Глава R.14: Оценка на професионалната експозиция* (август 2016 г.);
  - *Глава R.15: Оценка на експозицията на потребителите* (юли 2016 г.);
  - *Глава R.16: Оценка на експозицията на околната среда* (февруари 2016 г.).
- *Ръководство относно етикетиране и опаковане в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008* (септември 2016 г.).

ЕCHA приложи двегодишен мораториум върху актуализациите преди крайния срок от 31 май 2018 г. за всички указания, поясняващи изискванията за регистрация по REACH. Мораториумът започна на 31 май 2016 г., въпреки че някои ръководни документи все още са в процес на преразглеждане, като *Ръководство относно наноформи/ наноматериали*; очаква се окончателните версии да бъдат публикувани през 2017 г. Проектите и процедурите за консултация могат да бъдат проследени тук: <https://echa.europa.eu/bg/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ЕCHA публикува списък на ръководните документи за REACH, които са все още в процес на консултации през юни 2016 г. Списъкът, който се актуализира от време на време с изменения на статута, показва статута на документите и кога се очаква публикуването на окончателната версия<sup>22</sup>.

Целта на този срок на изчакване е да се осигури достатъчно дълъг период на стабилност, за да могат регистрантите с краен срок 2018 г. да предприемат своите подготвителни работи и да водят преговори във форумите за обмен на информация за веществото (SIEF), без да им се налага да се съобразяват с допълнителни изменения. Ръководните документи ще бъдат актуализирани по време на мораториума само в редки случаи, например при изменение на законодателството за REACH или актуализиране на ИТ инструментите.

Следва да имате предвид тези актуализирани ръководни документи (и, когато е уместно, актуализации на проектодокументи) и двегодишния мораториум за ръководствата, свързани с изискванията за регистрация по REACH. Приканват се да подготвите досиетата съгласно този съвет и, ако е уместно, да актуализирате съответните части от своите досиета. ЕCHA ще вземе предвид новите подходи, описани в ръководството, при текущата и бъдещата оценка на досието.

---

<sup>22</sup> Актуализации на ръководствата за REACH във връзка с крайния срок за регистрация 31 май 2018 г., които не са окончателно завършени до 31 май 2016 г.: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf)



**ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ**  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 ХЕЛЗИНКИ, ФИНЛАНДИЯ  
ECHA.EUROPA.EU