

Оценка съгласно REACH: Доклад за напредъка на работата през 2017 г.

Обобщение и препоръки към регистрантите

Отказ от отговорност

Предназначението на настоящата публикация е да служи единствено като източник на информация и тя не представлява непременно официално становище на Европейската агенция по химикали. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

Настоящият документ е извлечение от публикацията на ЕCHA „Оценка съгласно REACH — Доклад за напредъка на работата през 2017 г.“ Той съдържа обобщението и препоръките към регистрантите.

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

Заглавие: Оценка съгласно REACH: Оценка съгласно REACH: Доклад за напредъка на работата през 2017 г. — обобщение и препоръки към регистрантите

Справочен номер: ECHA-18-B-04-BG

ISBN: 978-92-9020-487-9

Каталожен номер: ED-AZ-18-001-BG-N

ISSN: 2599-6487

DOI: 10.2823/096649

Дата на публикуване: февруари 2018 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2018 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

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 ЕCHA на адрес:

<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 ЕCHA.

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

РЕЗЮМЕ	4
ОСНОВНИ ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ	8
1. ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ	10
1.1 Докладвайте правилно идентичността на веществото и представителния материал за изпитване.....	10
1.2 Попълнете информация за съответствието с добрата лабораторна практика (ДЛП) на цялото изследване	12
1.3 Уверете се, че вашето регистрационно досие е пълно.....	12
1.4 Използвайте осигурената подкрепа за регистрантите по REACH за крайния срок през 2018 г.	13
1.5 Избягвайте ненужни изпитвания върху животни.....	14
1.6 Вашият доклад за безопасност на химичното вещество следва да отразява действителните употреби и рискове	15
1.7 Запознайте се с новото ръководство за оценка на РВТ/vPvB веществата	19
1.8 Идентичност и адресна информация за продуктите от разграждането	19
1.9 Класифицирайте правилно веществата, включващи повече съставки, и UVCB веществата	19
1.10 Запознайте се с новите документи за наноматериалите.....	20
1.11 Предприемайте действия в отговор на решенията на ЕСНА за оценка	21
1.12 Препоръки, свързани с оценката на вещества	21
1.13 Вземете предвид актуализациите на ръководствата на ЕСНА.....	24
1.14 Анализирайте въздействието на излизането на Обединеното кралство от ЕС върху вашата регистрация	24

РЕЗЮМЕ

Пред вас е десетият доклад на ЕСНА за напредъка на работата по оценка съгласно Регламента REACH. В доклада е обобщен натрупаният десетгодишен опит от изпълнението на дейностите по оценка и е предоставена по-подробна информация за дейностите по оценка на ЕСНА през 2017 г. Наред с това са поместени формулирани въз основа на този опит препоръки към новите и съществуващите регистриранти.

Тенденции по отношение на дейностите по оценка на ЕСНА от 2008 г. насам

През първите години на дейността по оценка (периода от 2008 до 2010 г.) секретариатът на ЕСНА избираше досиета за извършване на проверка за съответствие въз основа на случаен подбор, ИТ скрининг и ръчно приоритизиране. През тези години бяха проверени 105 досиета и бяха приети 12 решения. Тези решения се отнасяха до недостатъци на съответствието, свързани с общо 23 изисквания за информация, отнасящи се главно до физикохимични свойства, извършването на скрининг за откриване на токсичност за репродукцията или за развиващия се организъм и качеството на доклада за безопасност на химичното вещество. В същото време ЕСНА, действащият към Агенцията Комитет на държавите членки и самите държави членки натрупаха значителен опит, свързан с всички аспекти на процеса на оценка на досиета, и изградиха необходимия капацитет и умения за разглеждане на по-голям обем случаи.

През първите три години след първия краен срок за регистрация през 2010 г. ЕСНА подбираше досиета за проверка за съответствие във все по-голяма степен въз основа на систематичен ИТ скрининг. Определени изисквания за информация бяха предмет на стандартизиран подход. В резултат на това бяха извършени общо 1 464 целеви¹ и цялостни проверки и бяха приети 329 решения, много от които съдържат едно или две искания на информация. В резултат на тези дейности първата цел от 5 %² от досиетата за 2010 г. беше постигната в края на 2013 г.

През 2014 г. ЕСНА предприе разглеждането и на досиета, подадени във връзка с втория краен срок за въведени вещества. Използвайки усъвършенствани инструменти за скрининг, Агенцията предприе подбора на досиета за вещества, потенциално пораждащи безпокойство, т.е. вещества, за които i) профилът на опасност във връзка с изискванията за информация за (еко-)токсичност на по-високо ниво^{3,4} поражда потенциално безпокойство (или профилът на опасност е неясен и е необходимо да бъде допълнително проучен) и ii) налице е значителен потенциал за експозиция. Беше поставен акцент върху ключовите изисквания за информация, които могат да способстват за изясняването на въпроса дали има вероятност съответното вещество да е канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (CMR) и/или (много) устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT/vPvB). Тези изисквания за информация имат ключово значение за идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство. От 2015 г. насам този подход е в центъра на интегрираната стратегия за регулиране на ЕСНА⁵. В съответствие с предишния подход броят на проверките за съответствие и решенията е по-малък, но броят на исканията на информация нарасна до средно пет искания на едно решение през 2017 г.

¹ В някои случаи една регистрация беше предмет на повече от една проверка за съответствие, с оглед да бъдат разгледани различни целеви сценарии, свързани с поводи за безпокойство, или несъответствия.

² Целта от 5 % се изчислява въз основа на определен брой единични регистрационни досиета, проверени за съответствие (вж. таблица 1.)

³ Генотоксичност, токсичност при многократно излагане, пренатална токсичност за развиващия се организъм, токсичност за репродукцията, канцерогенност, дългосрочна токсичност за водните организми, крайни точки на биохимично разграждане и биоакмулиране.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

Като цяло през изминалите 10 години от началото на дейността по оценка ЕСНА е проверила в различна степен съответствието на 1 350 (7,33 %) досиета в тонажната група над 1 000 тона на година и 430 досиета (3,79 %) в тонажната група 100—1000 тона на година. Тъй като подборът се основава на скрининг на очаквани пропуски в данните, в по-голямата част от случаите (съответно 69 и 77 %) проверките за съответствие потвърдиха наличието на едно или повече несъответствия и доведоха до приемане на (проекто-)решения на ЕСНА.

До края на 2017 г. в решения по проверки за съответствие бяха отправени общо 2 586 искания на информация. От тези искания 420 (16 %) бяха насочени към идентифициране на веществата, 178 (7 %) бяха свързани с физикохимичните им свойства, 955 (37 %) бяха свързани с опасности за здравето на човека, 662 (26 %) — с екотоксичността и жизнения цикъл, а 367 (14 %) — с качеството на докладването за химическата безопасност. Най-много случаи на несъответствие, свързани със здравето на човека, бяха установени в резултат на изследвания на пренаталната токсичност за развиващия се организъм (първи и втори вид), субхронична токсичност (90-дневно изследване), *in vitro* изследвания за установяване на генни мутации и/или цитогенетични изследвания с клетки на бозайници, както и *in vitro* изследване за генни мутации при бактерии. По отношение на изискванията за информация за околната среда най-често установяваните случаи на несъответствие бяха свързани с дългосрочна токсичност при риби, идентифициране на продукти от разграждането, забавяне на растежа на водни растения, биоакмулиране и въздействия върху сухоземни организми. Що се отнася до физикохимичните свойства, коефициента на разпределение, разтворимостта във вода, парното налягане и дисоциационната константа бяха най-честите теми на включените в решенията изисквания за информация.

Успоредно с работата по проверките за съответствие ЕСНА реализира успешно мерките, свързани с двата крайни срока, предвидени в Регламента REACH (през 2012 и 2016 г.) за разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване на въведени вещества и прие 806 решения. Общият брой на исканията, отправени с решенията във връзка с предложения за провеждане на изпитване през разглежданите години, е 1 588: 964 (61 %) от тях са свързани с токсикологични изпитвания, 494 (31 %) — с изпитвания на екотоксикологията и жизнения цикъл в околната среда, а други 130 (8 %) — с физикохимични изпитвания. Регистрантите предлагаха изпитвания, свързани предимно с пренаталната токсичност за развиващия се организъм, изследването на субхроничната токсичност в рамките на 90-дневен период и дългосрочното изпитване на токсичността при безгръбначни животни.

Първите случаи на предприемане на последващи действия във връзка с оценката на досиета бяха обработени през 2012 г., а през 2013 г. беше изцяло въведен структуриран подход. Понастоящем годишният брой на последващите оценки е между 300 и 350, като приблизително 55 % от тези оценки се предприемат на основание на решения във връзка с проверки за съответствие, а 45 % — с решения във връзка с предложения за провеждане на изпитване. От 2013 г. насам ЕСНА уведоми компетентните органи на държавите членки и Комисията за 73 случая на вещества, които са потенциални кандидати за хармонизирана класификация и етикетирание, а освен това набеляза 11 случая за извършване на оценка на вещества. Сред като изготви интегрираната стратегия за регулиране, с цел да насочи вниманието си върху веществата, потенциално пораждащи безпокойство, ЕСНА извърши по-систематичен анализ на въпроса дали са необходими допълнителни процеси за управление на регулаторния риск с оглед на резултатите от последващата оценка.

Работата по другия основен процес на оценка — оценката на вещества, започна ефективно с публикуването на Плана за действие на Общността (CoRAP) през февруари 2012 г. ЕСНА координира работата и сътрудничи с оценяващите държави членки на всички етапи на процеса по оценка на вещества, като се стреми да изготвя и приема съгласувани и научно обосновани решения, а също да изисква необходимата информация по най-ефективния начин с цел изясняване на поводите за безпокойство и обосноваване на дейността по управление на регулаторния риск.

Между 2012 и 2017 г. общо 221 вещества бяха оценени от държавите членки, които прецениха, че във връзка със 159 (72 %) от тези вещества е необходима допълнителна информация за изясняване на установените поводи за безпокойство. По отношение на останалите 62 вещества беше възможно да бъдат формулирани заключения, без да се налага искане на допълнителна информация. От 159-те вещества, за които беше необходима допълнителна информация, за да бъдат изяснени поводите за безпокойство, 147 вещества понастоящем са на етапите на искане на допълнителна информация (вземане на решение) или оценка на подадената нова информация (последващи действия). По отношение на останалите 12 вещества вече са изготвени заключения въз основа на подаването и оценката на поисканата информация. По отношение на 74 вещества вече са изготвени заключения и в 43 % от тези случаи оценяващите държави членки са преценили, че може да са необходими допълнителни мерки за регулаторно управление на риска.

Дейности по оценка на ЕСНА през 2017 г.

В съответствие с приетата през 2015 г. интегрирана стратегия за регулиране ЕСНА продължи да извършва проверки за съответствие на досиета за регистрация на вещества в количества над 100 тона на година, отчитайки съответните критични точки на опасност от по-високо ниво за вещества, потенциално пораждащи безпокойство. Освен това Агенцията предприе реализацията на пилотен проект, посветен на подбрани групи приоритетни вещества, по отношение на които регистрантите прилагат read-across подход или групиране във връзка с ключовите крайни точки, и инициира неформални контакти, с цел да гарантира по-ефективно, че такъв подход на групиране е в съответствие с изискванията за информация. Наред с горното ЕСНА продължи да прилага други подходи (включително кампании за разпращане на писма и индивидуални подходи за определени сектори) за сътрудничество с индустрията, за да подпомогне повишаването на общото равнище на съответствие на регистрационните досиета и повишаване на качеството на докладите за безопасност на химични вещества.

Резултати от проверките за съответствие

През 2017 г. 185 (83 %) от общо 222 приключени проверки за съответствие се отнасяха до вещества, потенциално пораждащи безпокойство. ЕСНА прие 151 нови проекторешения относно случаи на несъответствие. Най-често отправяните искания на информация бяха свързани с пренатална токсичност за развиващия се организъм, мутагенност/генотоксичност, токсичност за репродукцията и дългосрочна токсичност за водните организми. Освен това ЕСНА прие 139 решения за проверки за съответствие. Агенцията отправи общо 679 стандартни искания за информация със свои решения или средно по пет искания за информация на решение. Най-често случаите на несъответствие, които бяха предмет на решенията за проверки за съответствие, бяха свързани с пренатална токсичност за развиващия се организъм, мутагенност/генотоксичност, симулационно изпитване (вода почва и седименти), дългосрочна токсичност за водните организми, токсичност за репродукцията и токсичност при многократно излагане. Тези изисквания за информация правят възможно идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство.

Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

Като цяло през 2017 г. бяха приети 58 решения във връзка с предложения за провеждане на изпитване, включващи 127 искания за провеждане на изпитване. Сред свързаните със здравето на човека предложения за провеждане на изпитване най-голям беше дялът на предложенията, свързани с пренатална токсичност за развиващия се организъм и изследването за субхронична токсичност за период от 90 дни. Що се отнася до опазването на околната среда, най-често посочваните от регистрантите случаи на липса на информация бяха свързани с краткосрочните и дългосрочните въздействия върху сухоземните организми и дългосрочна токсичност за водните организми. Резултатите от тези изпитвания ще обосноват идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, но наред с това ще способстват за попълването на информацията за опасностите, свързани с всяко вещество, която прави възможна неговата безопасна

употреба.

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

През 2017 г. бяха приключени 327 последващи оценки на досиета. Резултатите от последващите оценки показват, че от всички крайни точки, които първоначално бяха идентифицирани като несъответстващи на изискванията за информация или във връзка с които беше подадено предложение за провеждане на изпитване, 639 (85 %) понастоящем са приведени в съответствие като следствие от оценката на досиетата. По отношение на оставащите 117 крайни точки (равняващи се на 15 % от общия брой) секретариатът на ЕСНА изпрати известия за несъответствие за 109 крайни точки и предприе нов процес за вземане на решение в съответствие с член 42, параграф 1 за 8 крайни точки.

От приключените последващи оценки 67 бяха набелязани като кандидати за допълнителни регулаторни процеси, и по-конкретно класификация и етикетирание, оценка на вещества или нова проверка за съответствие. Тъй като първите решения, основани на залегналия в интегрираната стратегия за регулиране на ЕСНА акцент върху избрани ключови крайни точки, бяха приети едва през 2015 г., първият от тези случаи достигна етапа на последващата оценка в края на 2017 г.

Напредък на дейността по оценка на вещества

Актуализираният CoRAP за периода 2017—2019 г., приет на 21 март 2017 г., обхваща 115 вещества, 22 от които бяха планирани за оценка през 2017 г. След приключването на общия етап на дейността по скрининг през 2017 г. ЕСНА предложи включването на 107 вещества в проекта на CoRAP за периода 2018—2020 г., за да бъдат оценени от държавите членки.

В резултат на предишната кампания по извършване на оценки на вещества оценяващите държави членки изготвиха проекторешения за 27 вещества, съдържащи искания на допълнителна информация за изясняване на установените поводи за безпокойство. По отношение на останалите 12 вещества оценяващите държави членки прецениха, че наличната информация е достатъчна за формулиране на заключение относно установените поводи за безпокойство.

Акцентът в процеса по оценка на вещества се пренасочва към последващата оценка, а сроковете за неговото осъществяване зависят от дадените с решенията на регистрантите крайни срокове за предоставяне на данните. През 2017 г. 26 вещества достигнаха етапа, на който следва да е предоставена нова информация в отговор на първоначално искане на допълнителна информация. Компетентните органи на отговорните оценяващи държави членки понастоящем разглеждат новата предоставена информация, за да се произнесат за нейната годност.

ЕСНА прие 31 решения за оценка на вещества и публикува 25 заключения за оценка на вещества: за 13 вещества Агенцията заключи, че рисковете са контролирани в достатъчна степен със съществуващите мерки, а за 12 вещества беше направено заключението, че са необходими мерки за управление на риска на европейско равнище.

ОСНОВНИ ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ

По-долу ще намерите основните препоръки на ЕСНА към регистрантите, формулирани въз основа на извършените през 2017 г. оценки. Всички препоръки и съвети са поместени в глава 5 от настоящия доклад и на страниците на уебсайта на ЕСНА, посветени на дейността по оценка⁶.

АКТУАЛИЗИРАЙТЕ ВАШЕТО РЕГИСТРАЦИОННО ДОСИЕ БЕЗ НЕОБОСНОВАНО ЗАБАВЯНЕ, КОГАТО ПОЛУЧИТЕ ОТНОСИМА НОВА ИНФОРМАЦИЯ

- В съответствие с член 22 от Регламента REACH сте длъжни да актуализирате вашето регистрационно досие с относима нова информация по собствена инициатива и без необосновано забавяне, и да го подадете пред ЕСНА, например когато:
 - настъпят промени във вашия статут на регистрант;
 - са внесени промени в състава на вашето регистрирано вещество;
 - настъпят промени в годишните и общите произведени или внесени количества, водещи до промяна на тонажната група;
 - сте идентифицирали нови употреби или нови непрепоръчителни употреби;
 - разполагате с нови данни за рисковете от веществото за здравето на човека и/или околната среда;
 - настъпи промяна в класификацията и етикетирането на веществото;
 - сте актуализирали или изменили доклада за безопасност на химичното вещество или указанията за безопасна употреба;
 - сте установили необходимост от провеждане на ново изпитване, посочено в приложение IX или приложение X към Регламента REACH;
 - е настъпила промяна в разрешения достъп до информация във вашата регистрация.
- Новата информация може да окаже въздействие върху защитата на здравето на човека и околната среда.

ОБОСНОВЕТЕ И ДОКУМЕНТИРАЙТЕ ВАШИЯ ПОДХОД ЗА ОТЧИТАНЕ НА ЗНАЧИМОСТТА НА ДОКАЗАТЕЛСТВОТА

- Ако сте предложили адаптация въз основа на значимостта на доказателствата, отделните видове доказателства и обосновката следва да предоставят достатъчна степен на увереност в сравнение с информацията, очаквана в резултат от основното изпитване. Документирането на адаптацията по отношение на значимостта на доказателствата следва да е прозрачно, а съответните заключения трябва да са обосновани.
- Необходимо е да документирате качеството и относимостта на отделните доказателства, както и тяхната съгласуваност и пълнота във връзка със стандартните изисквания за информация.
- Наред с това следва да разгледате свързаните елементи на несигурност и тяхното въздействие по начин, позволяващ на ЕСНА да оцени и провери всички доказателства, предоставени в техническото досие.

⁶ <https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/evaluation>

ПРИВЕДЕТЕ СОЛИДНИ АРГУМЕНТИ ЗА ПРИЛАГАНЕТО НА ГРУПИРАНЕ И READ-ACROSS ПОДХОД

- Използвайте Рамката на ЕСНА за оценка на подхода read-across (RAAF)⁷, за да проверите солидността на вашата адаптация read-across. В RAAF са описани аспектите на обосновките въз основа на групиране и read-across, които ЕСНА счита за особено значими за крайните точки, свързани със здравето на човека и околната среда.
- През март 2017 г. на уебсайта на ЕСНА беше публикуван технически документ⁸, посветен на оценката на комплексния характер на групирането и read-across подхода за веществата, включващи повече съставки, и UVCB веществата. В документа са описани допълнителни ключови въпроси, които се предлага да бъдат отчетени в случаите, когато прогнозите, основани на случаи на групиране и read-across във връзка с вещества, включващи повече съставки, и/или UVCB вещества, се използват за адаптиране на стандартни изисквания за информация.
- Обосновете прилагането на групиране и подход read-across, като демонстрирате как структурните сходства и несходства са свързани с прогнозата, и създайте матрица с данни, позволяваща съпоставка на свойствата на изходното вещество (вещества) и целевото вещество (вещества).

⁷ Рамка на ЕСНА за оценка на подхода read-across (RAAF):
https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Рамка за оценка на подхода Read-Across (RAAF): съображения във връзка с вещества, включващи повече съставки, и UVCB вещества:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ

Тази глава съдържа съвети към всички съществуващи и бъдещи регистранти по REACH.

Препоръките се основават на най-честите недостатъци, установени при оценката на досиетата и веществата или при последващите тези оценки действия, и включват информацията относно ръководствата и инструментите, предоставени на разположение на регистрантите през годината.

1.1 Докладвайте правилно идентичността на веществото и представителния материал за изпитване

Докладвайте прецизно регистрираните от вас данни

Уверете се, че докладваната от вас информация за състава на правен субект попада в границите на информацията за химичния състав, отнасяща се до профила на идентичност на веществото, както е посочена в данните за граничния състав, документирана в досието на водещия регистрант. Повече информация може да се намери в *Ръководството за идентифициране и именуване на вещества в REACH и CLP* на ECHA⁹.

Използвайте пълноценно наличните полета за докладване на информация в IUCLID

Актуализирайте проактивно досието на водещия регистрант, за да се възползвате от новите функции за докладване на съвместния профил на състава и данните за материала за изпитване.

ECHA ви насърчава да предприемете действия за отстраняване на грешки относно идентифицирането на веществото не само в хода на оценката на досието, но също така и по ваша собствена инициатива. Повече информация за подготовката на регистрацията може да се намери в ръководството *„Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“*¹⁰.

Уверете се, че можете да докажете, че участвате в правилната съвместна регистрация

Проверете дали предоставената от вас информация за състава на веществото попада в границите, определени от другите съвместни регистранти, и че съвместно докладваната информация по приложения VII—XI към Регламента REACH съответства на състава на вашето вещество.

Общо определена идентичност на веществото означава обобщено докладване на информацията по приложения VII—XI

Ако вие и вашите съвместни регистранти сте определили общо идентичността на вашето вещество, трябва да посочите във вашето регистрационно досие как сте изпълнили изискванията за информация по приложения VII—XI към Регламента REACH относно всички елементи, които регистрирате и които са обхванати от регистрацията.

Уверете се, че можете да докажете относимостта на вашите материали за изпитване

Попълнете данни за идентичността и нивата на концентрация на съставките за всеки материал за изпитване и всяко проучване, използвано за изготвяне на докладваните от вас данни по приложения VII—XI към Регламента REACH, в съответните полета в записите за материалите за изпитване.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_bg.pdf

¹⁰ <https://echa.europa.eu/manuals>

Регистрирате наноматериали? Направете справка в ръководствата на ЕСНА

Направете справки в наличните ръководства на ЕСНА относно това как да опишете специфичните свойства на наноматериалите, които регистрирате, когато изготвяте или събирате информация по приложения VII—XI към Регламента REACH за въздействието регистрационно досие. Използвайте наличните полета за попълване на данни в записите за състава в IUCLID 6, за да документирате регистрираните от вас елементи и за какво се отнасят вашите данни по приложения VII—XI към Регламента REACH¹¹.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Попълнете информация за съответствието с добрата лабораторна практика (ДЛП) на цялото изследване

Когато докладвате резултати от токсикологично или екотоксикологично изследване, посочете недвусмислено тестовата лаборатория, където е проведено изследването, като попълните пълното наименование и адрес на лабораторията, с цел да може да бъде проведено съответствието с добрата лабораторна практика (ДЛП).

Ако някои елементи от изследването не са проведени в съответствие с принципите на ДЛП, посочете кои елементи от изследването за засегнати в полето за забележки в раздела за съответствие с ДЛП в IUCLID.

1.3 Уверете се, че вашето регистрационно досие е пълно

Досегашният опит от извършените ръчни проверки на постъпващите досиета позволява на ЕСНА да формулира няколко препоръки към регистрантите за успешно изготвяне и подаване на регистрационно досие. ЕСНА публикува информационен документ относно ръчната проверка, в който са описани различните области на извършените ръчни проверки и са предоставени полезни указания за изготвянето на пълно регистрационно досие¹². Следва да вземете предвид информационния документ и дадените по-долу препоръки, когато изготвяте вашето регистрационно досие.

- Преди да подадете досието пред ЕСНА, използвайте инструмента „Помощник за валидиране“ към IUCLID.
- Ако Помощникът за валидиране не сигнализира за пропуски, това не е автоматично потвърждение, че досието ви е пълно, тъй като ръчните проверки не се отразяват в доклада на инструмента „Помощник за валидиране“. Уверете се, че сте попълнили всички изисквани данни за областите, описани в информационния документ относно ръчната проверка.
- Когато подготвяте вашето досие, имайте предвид обстоятелството, че регистрационното досие трябва не само да е годно да издържи успешно проверката за пълнота, а следва да съдържа цялата информация за веществото, изисквана съгласно Регламента REACH, и следва да е подготвено, с цел да демонстрира, че веществото се употребява по безопасен начин.
- Всеки регистрант е длъжен да осигури регистриране на веществото като част от правилно комплектувано съвместно подаване и да предостави точната информация за идентифициране на веществото в своето регистрационно досие. При идентифициране на веществото регистрантите не трябва да разчитат на специфична за дружеството информация, предоставена от водещия регистрант (например аналитична информация или информация за състава).
- Използвайте наличните шаблони, чието предназначение е да помогнат на регистрантите във връзка с докладването на определени изисквания за информация. Например в IUCLID са включени интегрирани шаблони за описанието на производствения процес, което се изисква за UVCB веществата и за данните на алтернативни методи, които трябва да бъдат предоставени заедно с предложения за провеждане на изпитвания върху гръбначни животни.
- Когато се изисква предоставяне на дадена информация в определено поле в IUCLID, тази информация следва да бъде попълнена в конкретното поле. Препращането към други части на досието в IUCLID се счита за достатъчно.

¹² Документът е публикуван на уебсайта на ЕСНА:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_bg.pdf

1.4 Използвайте осигурената подкрепа за регистрантите по REACH за крайния срок през 2018 г.

Следете работата на Групата за контакт на директорите

Групата за контакт на директорите¹³ възобнови своята работа през 2017 г. Целите на групата са да осъществява наблюдение върху цялостната готовност на дружествата и да идентифицира и решава приоритетните проблеми, пораждащи безпокойство, свързани с изпълнението на задълженията за регистрация на химични вещества. Групата взе решение да активира отново четири решения, разработени във връзка с крайните срокове за регистрация през 2010 и 2013 г., които са предназначени за дружества, работещи в изключителни обстоятелства (решения 10, 15, 20 и 21)¹⁴, считано от 31 януари 2018 г.

Проверявайте уебстраниците за регистрация по REACH през 2018 г.

Уебсайтът за регистрация по REACH през 2018 г.¹⁵ остава основният източник на информация за регистрантите, задължени да извършат регистрацията до 31 май 2018 г. *Практическото ръководство за управители на МСП и координатори по REACH*¹⁶, публикувано още през 2016 г., съдържа много съвети за изпълнение на изискванията за информация при работа с химични вещества в тонажи от 1—10 тона на година и 10—100 тона на година. Такива съвети са публикувани и на уебстраницата на ЕСНА *От каква информация се нуждаете*.¹⁷

Проверявайте нашите практически примери

На 31 май 2017 г. беше публикувана нова уебстраница за помощ, съдържаща практически примери¹⁸. Един от примерите, свързани с изпълнението на изискванията за информация, носи заглавието *Стъпки за събиране на информация за нискотонажни вещества*¹⁹. В началото на 2018 г. бяха публикувани допълнителни практически примери, свързани с оценката на опасностите и рисковете:

- Как да съберем информация за регистриране на неорганично еднокомпонентно вещество (включително оценката за безопасност на химичното вещество);
- Как да съберем информация за регистриране на вещество, включващо повече съставки, или UVCB вещество — токсикологична информация;
- Как да вземем решение дали веществото е полимер или не и как да продължим със съответната регистрация.

Наред с горното на уебстраницата с практически примери са поместени връзките към съществуващите примери, свързани с оценката на опасностите и рисковете, свързани с вещества. Обърнете внимание, че примерите, свързани с инструментариума QSAR на ОИСП, са разработени при използване на остаряла версия на инструментариума, но съдържащите се документи обосновки са все още валидни.

Ако сте МСП, можете да използвате облачните услуги на ЕСНА

Облачните услуги на ЕСНА са сигурна онлайн платформа, използвана за разпространение на ИТ приложения на ЕСНА „в облак“. Използвайки тези услуги, можете да работите

¹³ <https://echa.europa.eu/bg/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/bg/reach-2018>

¹⁶

https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_sme_managers_reach_coordinators_bg.pdf/ff6cc3fd-2254-401a-a1f5-e05889afde7d

¹⁷ <https://echa.europa.eu/bg/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/bg/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_bg.pdf

съвместно по по-прозрачен и проактивен начин. Услугата позволява на МСП и техните консултанти да работят онлайн с най-новата версия на IUCLID, без да се налага да инсталират приложението IUCLID на своите компютри или сървъри. Тя има опростен интерфейс, насочен към изпълнението на задълженията във връзка с крайния срок за регистрация по REACH през 2018 г., и предлага напътствия в помощ на неопитните МСП, които извършват регистрация, в процеса на въвеждане на техните данни в IUCLID. Услугата предоставя на потребителите до 1 GB пространство за съхранение на данни, напълно управляемо архивиране и специална поддръжка чрез бюро за помощ. Повече информация за облачната услуга IUCLID може да се намери онлайн^{20,21,22}.

1.5 Избягвайте ненужни изпитвания върху животни

Обменяйте данни и прилагайте подходи, които не са свързани с използване на животни, когато е възможно

Потенциалните регистранти на едно и също вещество трябва да си сътрудничат, за да обменят необходимата информация и да се споразумеят за съвместно подаване на данните.

Когато е необходимо да бъдат изготвени нови данни за корозивно действие/дразнене на кожата, сериозно увреждане на очите/дразнене на очите и/или сензибилизация на кожата, първо ще трябва да извършите *in vitro* изследвания, независимо от годишния тонаж на веществото. Необосновано *in vivo* изпитване, когато има алтернативи без животни, може да доведе до проверка за съответствие или направо до мерки за принудително изпълнение.

По отношение на вещества, за които има данни, получени чрез подходи без използване на животни, че не са остро токсични (например данни, получени *in vitro* или с помощта на QSAR), можете първо да проведете изследване за субакутна токсичност при повтаряща се експозиция (28 дни). Можете да използвате резултатите от това изследване в рамките на подход за отчитане на значимостта на доказателствата, за да формулирате заключение относно остра орална токсичност, без да провеждате изследване за остра орална токсичност.

Данните, получени в резултат на подходи на изпитвания без животни, могат да се използват и като подкрепящи данни в случаи на адаптация на групиране и read-across подход. Резултатите от няколко различни подхода на изпитване без животни (например *in silico* и *in vitro*) могат да обосноват адаптиране на изискванията за информация и избягване на изпитвания върху животни по силата на адаптация относно значимостта на доказателствата.

Приложете вашите съображения относно подходите за изпитвания без животни към вашите приложения за провеждане на изпитвания

Когато стигнете до заключението, че е необходимо да се получи нова информация, проверете дали крайната точка изисква предложение за провеждане на изпитване и предварително разрешение за изпитването от ЕСНА. Освен във връзка с изискванията за информация, посочени в приложения IX и X, някои предложения за провеждане на изпитване трябва да бъдат предоставени още на нивото на приложения VII или VIII²³. Например в приложение VIII, колона 2 се съдържа изискването регистрантът да отчете необходимостта от провеждане на подходящи изследвания *in vivo* за мутагенност в случаите, когато не са получени положителни резултати от изследвания *in vitro* за генотоксичност. Трябва да се отбележи, че в случаите, когато за тази цел са необходими

²⁰ <https://echa.europa.eu/bg/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACSD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

изпитванията, посочени в приложения IX или X, като например изпитвания *in vivo* за генотоксичност да соматичните клетки, предложенията за провеждане на изпитване трябва да бъдат подадени от регистранта и одобрени от ЕСНА с формално решение, преди да се пристъпи към тяхното провеждане.

Когато вашето предложение за провеждане на изпитване включва изпитване върху гръбначни животни, трябва да включите вашите съображения относно методи за изпитване без животни за изпълнение на съответното изискване за информация в документацията на досието.

Обосновете и документируйте вашия подход за отчитане на значимостта на доказателствата

Ако сте предложили адаптация въз основа на значимостта на доказателствата, отделните видове доказателства и обосновката следва да предоставят достатъчна степен на увереност в сравнение с информацията, очаквана в резултат от основното изпитване. Документирането на адаптацията по отношение на значимостта на доказателствата следва да е прозрачно, а съответните заключения трябва да са обосновани.

Необходимо е да документирате качеството и относимостта на отделните доказателства, както и тяхната съгласуваност и пълнота във връзка със стандартните изисквания за информация. Наред с това следва да разгледате свързаните елементи на несигурност и тяхното въздействие по начин, позволяващ на ЕСНА да оцени и провери всички доказателства, предоставени в техническото досие.

Приведете солидни аргументи за групирането и read-across подхода

Използвайте Рамката на ЕСНА за оценка на подхода read-across (RAAF)²⁴, за да проверите солидността на вашата адаптация read-across. В RAAF са описани аспектите на обосновките въз основа на групиране и read-across, които ЕСНА счита за особено значими за крайните точки, свързани със здравето на човека и околната среда. През март 2017 г. на уебсайта на ЕСНА беше публикуван технически документ²⁵, посветен на ключовите въпроси, свързани с оценката на комплексния характер на групирането и read-across подхода за веществата, включващи повече съставки, и UVCB веществата. В документа са описани допълнителни ключови въпроси, които се предлага да бъдат отчетени в случаите, когато прогнозите, основани на случаи на групиране и read-across във връзка с вещества, включващи повече съставки, и/или UVCB вещества, се използват за адаптиране на стандартни изисквания за информация.

Обосновете прилагането на групиране и read-across, като демонстрирате как структурните сходства и несходства са свързани с прогнозата, и създайте матрица с данни, позволяваща съпоставка на свойствата на изходните и целевите вещества.

1.6 Вашият доклад за безопасност на химичното вещество следва да отразява действителните употреби и рискове

Следва да определите недействащите дози/концентрации (DNEL) в съответствие с указанията в ръководството на ЕСНА

Определянето на DNEL (получена недействаща доза/концентрация) е ключов елемент за характеризирането на риска, свързан с химично вещество. DNEL е определена в Регламента REACH като пределна стойност на концентрация, над която хората на бива да се излагат на въздействието на веществото. С оглед на това е важно да изчислите

²⁴ Рамка на ЕСНА за оценка на подхода read-across (RAAF):
https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Рамка за оценка на подхода Read-Across (RAAF): съображения във връзка с вещества, включващи повече съставки, и UVCB вещества:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

правилно DNEL, за да гарантирате, че вашето вещество се произвежда и използва по такъв начин, че да не оказва вредно въздействие върху здравето на човека. DNEL се определя въз основа на дескриптора на доза, който поражда най-голямо безпокойство за съответния път на експозиция и вид на въздействието. Обикновено това е изследването с най-ниско ниво на NOAEL/LOAEL (липса на неблагоприятен ефект/най-ниска доза, при която се наблюдава неблагоприятен ефект).

Необходимо е да се приложи набор от фактори за оценка за превръщането на дескриптора на дозата в DNEL. По-подробна информация относно тези фактори за оценка ще намерите в „Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.8: Характеризиране на дозата [концентрацията] — въздействие върху здравето на човека (версия 2, както следва, ноември 2012 г.)²⁶.

Необходимо е да обосновате и документирате всички отклонения от тези основни фактори за оценка с научни аргументи, които имат конкретно приложение към регистрираното от вас вещество.

Ако не е възможно да получите DNEL за конкретна опасност, например за дразнене/корозия на кожата/очите, сенсибилизация на кожата или мутагенност, следва да проведете и докладвате качествена оценка.

Използвайте калкулаторите за DNEL и PNEC в IUCLID 6

Калкулаторите за DNEL и PNEC²⁷ са нови функции, добавени към IUCLID 6 (съответно версии 1.2.0. и 1.3.0.).

Калкулаторът за DNEL е разработен в сътрудничество с Държавния секретариат по икономически въпроси (SECO) на Конфедерация Швейцария с цел подпомагане на определянето на получени недействащи диагнози/концентрации (DNEL) сред работниците и общото население за дългосрочни системни ефекти при експозиция по орален, дермален и инхалационен път въз основа на ръководството на ECHA.

Калкулаторът за PNEC е разработен за подпомагане на определянето на предполагаеми недействащи концентрации (PNEC) за целите на защитата на водната среда, седиментите и сухоземната среда въз основа на ръководството на ECHA.

Калкулаторите за DNEL и PNEC използват информацията, която е вече предоставена в резюметата на изследванията относно крайните точки в досието в IUCLID, и попълват автоматично обобщените записи в раздел 6 (Екотоксикологична информация) и раздел 7 (Токсикологична информация) в IUCLID.

Вашата оценка на експозицията трябва да обхваща всички идентифицирани опасности

В съответствие с раздел 5.0 от приложение I към Регламента REACH, когато бъде предприета оценката на експозицията, т.е. когато са изпълнени критериите, посочени в член 14, параграф 4, тази оценка трябва да „разглежда всички етапи от жизнения цикъл на веществото“ и да „обхваща всички експозиции, които могат да са свързани с идентифицираните опасности“. В Ръководството на ECHA относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, част Б: Оценка на опасността (версия 2.1, декември 2011 г.) е пояснено, че съществуват три вида идентифицирани опасности, за които се изисква оценка на опасността:

²⁶ Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.8: Характеризиране на дозата [концентрацията] — въздействие върху здравето на човека“: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_bg.pdf

1. опасности, водещи до класификация;
2. подлежащи на класификация опасности, по отношение на които тежестта на въздействията е по-ниска от критериите за класификация и затова веществото не е класифицирано;
3. опасности, за които понастоящем не съществуват критерии за класификация.

Изброените три точки предполагат, че оценката на опасността не е ограничена до подлежащите на класификация опасности или установените вредни въздействия в дози или концентрации, за които се изисква класификация, а следва да обхваща всички идентифицирани опасности. Трябва да се отбележи, че дадена опасност се счита за идентифицирана, когато са установени вредни въздействия в рамките на изследвания, при които са изпитани най-високите препоръчвани концентрации или дози. Възможно е да се получи DNEL или PNEC и следователно ще бъде необходима оценка на опасността за съответния път на експозиция, вид на въздействието или цел на защитата. Например, когато са установени вредни въздействия в рамките на изследвания, проведени при най-високата възможна и биологично значима концентрация, относно токсичността за водните организми в съответствие с насоките за изпитване на ОИСП и ЕС (например 100 мг/л като гранично изпитване за остра токсичност за водни организми съгласно насоките на ОИСП), отчитащи свойствата на веществото, които определят жизнения цикъл в околната среда, това означава, че е задължително провеждането на качествена оценка на експозицията, т.е. определяне на предполагаемите концентрации в околната среда (PEC) за водите, седиментите и почвата.

Използвайте правилни сценарии на експозиция и оценки на експозицията

Надеждността на оценката на експозицията зависи в голяма степен от надеждността на използваните сценарии на експозиция и входящи параметри при изготвянето на оценката на експозицията. Един от основните параметри, влияещи върху резултата от оценката на експозицията на околната среда, са факторите, свързани с изпускането в околната среда. В Ръководството на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.16: Определяне на експозицията на околната среда²⁸ се предлагат генерични фактори на изпускане за най-лошия случай за всяка категория на изпускане в околната среда (ERC), които регистрантите могат да използват без допълнителна обосновка. Когато има налични специални фактори за изпускане във връзка с ERC (определени за съответния обект или предложени за сектора специфични категории за изпускане в околната среда (SpERC)), които са използвани за определяне на експозицията, използването им трябва да бъде обосновано във всички случаи. Тази обосновка следва да бъде достатъчно подробна, източникът трябва да е посочен (и достъпен) и тя да е свързана със съответните работни условия или мерки за управление на риска, така че ЕЧА да може да установи дали тя обхваща приложимите сценарии за възможни изпускания при обработване на веществото съобразно приложимия сценарий на експозиция. Например разработчиците и потребителите на SpERC трябва да гарантират, че описанието, предоставено във фактологичната справка на SpERC, е направено подробно, ясно, точно и достатъчно обосновано и е обхваща всички съответни заявени дейности/процеси, работни условия и мерки за управление на риска. По принцип SpERC включват дефиниция на обхвата (областта на приложимост), информация за условията на употреба, водещи до определен очакван фактор на изпускане, очаквани фактори на изпускане и обяснение относно определянето на факторите на изпускане. Ако фактологичната справка на SpERC не съдържа достатъчна съпътстваща информация за предложения фактор на изпускане, е възможно CSR на регистранта да не демонстрира убедително, че рискът е под контрол.

За оценката на експозицията е необходимо да се определи нивото на концентрация на веществото, на което е възможно да бъдат изложени хората и околната среда. Това е един

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

от ключовите елементи за преценката дали рисковете са достатъчно контролирани през целия жизнен цикъл на веществото. Тази оценка включва две отделни стъпки: определяне на сценариите на експозиция (разгледано по-горе) и определяне на експозицията във всеки от тези сценарии.

В резултат на определянето на експозицията се получава очакваното ниво на експозиция в хода на производството и употребата на химичното вещество, като получените стойности се сравняват с определените DNEL, за да се гарантира, че здравето на човека няма да бъде неблагоприятно засегнато. За определянето на нивото на експозиция може да се използва адекватен или представителен набор от измерени данни. Когато липсват данни за експозицията на работното място, тя трябва да бъде внимателно определена с помощта на модели на експозиция, които са подходящи с оглед на физикохимичните свойства на веществото и пътя на експозиция. При използване на модел за получаване на оценки на експозицията трябва да разбирате начина на действие на модела и неговите ограничения с оглед моделът да е подходящ за целта, за която се използва, и вие да можете да въведете правилно параметрите. Казано по друг начин, следва да използвате модела в неговата област на приложение и не трябва да се отклонявате от изходните допускания, заложиени в него. Потребителите на инструментите за експозиция, вградени в Chesar, получават предупреждения, когато използват инструмента по начин, който може да не съответства на неговата област на приложение.

Обосновете вашите адаптации, основани на експозицията

Когато използвате изпитвания относно излагане на въздействието, специално адаптирани за дадено вещество, съгласно приложение XI, раздел 3, като заявявате наличие на строго контролирани условия през целия жизнен цикъл на веществото за потвърждение на приложените условия през целия жизнен цикъл на веществото, следва да предоставите в регистрационното досие и описание на специфичните дейности, изпълнени на всеки от етапите на жизнения цикъл и на всеки от засегнатите обекти във връзка с работата с веществото и неговата употреба. За всяка специфична дейност тази информация следва да съдържа кратко описание на системата и/или оборудването, от което е видно, че веществото е надеждно изолирано с технически средства през целия жизнен цикъл и че останалите изисквания на член 18, параграф 4, буква а)—е) от Регламента REACH са изпълнени.

Повече информация относно подходящите данни и документация, които трябва да бъдат предоставени в регистрационното досие в подкрепа на твърдението за осигурени строго контролирани условия, може да се намери в Практическо ръководство на ЕЧА 16: *Как да прецените дали дадено вещество е използвано като междинен продукт при строго контролирани условия и как да съобщите информацията за регистрация на междинен продукт в IUCLID*²⁹, както и в Ръководството на ЕЧА за междинните продукти³⁰.

Подобрейте описанията на употребите

Основанието за приоритизирането на вещества за оценка и регулаторно управление на риска са техните опасни свойства и потенциал за експозиция. За да бъде направена оценка на потенциала за експозиция на дадено вещество, трябва да е налице достатъчна информация за начина на неговата употреба. Например опитът от работата, свързана с добавките в пластмаси, показва, че регистрациите по REACH не съдържат достатъчна информация, за да бъде предприето понижаване или повишаване на приоритета на веществата, използвани като добавки в пластмаси, въз основа на техния потенциал за експозиция. Липсата на такава информация не позволява извършване на адекватни оценки на безопасността на веществата в пластмасови изделия. За да може да се предприеме понижаване или повишаване на приоритета на веществата, използвани като

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_bg.pdf/a4afba73-0516-4aed-9a44-47a551e6ed33

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_bg.pdf/f5a23fde-6a5e-4344-b8d0-77bcf8e2fea3

добавки в пластмаси, регистрациите следва да бъдат актуализирани, за да дават ясна информация за моделите на употреба на тези вещества и условията за безопасна употреба.

Картите на употребите са инструмент, разработен с цел повишаване на качеството на информацията за употребата и условията на употреба, която се предава нагоре по веригата на доставки, и повишаване на ефикасността на този комуникационен процес. На уебсайта на ЕСНА вече са достъпни карти на употребата за блендиране и конверсия на пластмаси, които препоръчваме на регистрантите да използват. Тези карти на употребата ще бъдат допълнени, за да обхващат целия срок на експлоатация на изделията.

1.7 Запознайте се с новото ръководство за оценка на PBT/vPvB веществата

Обърнете внимание, че глава R.11 от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества³¹, която обхваща оценката на PBT/vPvB вещества, беше актуализирана през 2017 г. Интегрираните стратегии за изпитване за устойчивост и биоакумулиране бяха актуализирани и вече съдържат допълнителни пояснения относно прилагането на подхода за отчитане на значимостта на доказателствата съгласно изискванията на приложение XIII към Регламента REACH.

1.8 Идентичност и адресна информация за продуктите от разграждането

Идентифицирането на продуктите от разграждането е стандартно изискване за информация, включено в раздел 9.2.3 от приложение IX към Регламента REACH. Информация за продуктите от разграждането следва да бъде предоставена, когато не разполагате с валидни доказателства, от които е видно, че вашето вещество е лесно биоразградимо.

Тази информация е необходима за оценката на PBT/vPvB свойствата, тъй като в приложение XIII към Регламента REACH е посочено, че „при идентифицирането [на PBT/vPvB веществата] трябва да се вземат предвид и PBT/vPvB свойствата на съответните съставки на дадено вещество и на съответните продукти от неговото преобразуване и/или разграждане“. Информацията за продуктите от разграждането следва да бъде взета предвид и във връзка с оценката на експозицията (приложение I 5.2.4. към Регламента REACH), когато е приложимо, както и с оценката на опасността (например колона 2 от приложение X 9.4 и приложение X 9.5.1 към Регламента REACH). И накрая, тази информация е необходима за съставянето на раздел 12 от информационния лист за безопасност (приложение II към Регламента REACH), когато е приложимо.

Информацията за продуктите от разграждането обикновено се получава чрез симулационно изпитване. За допълнителна информация вж. Ръководството на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.7.9.

1.9 Класифицирайте правилно веществата, включващи повече съставки, и UVCB веществата

Класификацията на вещество, съдържащо примеси, добавки или повече съставки (вещество, включващо повече съставки, UVCB вещество) следва, подобно на смесите, да се основава главно на наличната приложима информация (включително данни от

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

изпитвания) за веществото. Когато обаче класифицирате с оглед на CMR свойствата или когато оценявате свойствата, свързани с биоакмулиране и разграждане, в класа на веществата, опасни за водната среда, настоятелно се препоръчва класификацията на веществото, подобно на смесите, да се основава на информация за известните отделни съставки, тъй като няма токсикологична разлика между смес и съставно вещество, съдържащо като съставки други вещества.

В изключителни случаи данните за веществото може да отразяват по-сериозни въздействия във връзка с класификация като CMR вещество или въздействия, свързани със свойствата на биоакмулиране или разграждане, които не са идентифицирани въз основа на информацията за съставните вещества. Такива данни следва да се използват, ако са достъпни. За класовете на опасност, които не са свързани с CMR, данните за съставките следва да се използват за класификация в съответствие с правилата относно смесите, когато липсват данни за веществото. Изпитвания на комплексни вещества с цел тяхната класификация не се препоръчват, когато са налице данни за съставките.

1.10 Запознайте се с новите документи за наноматериалите

ЕСНА ви приканва да се запознаете със следните пет документа, които съдържат съвети за регистрантите, подготвящи регистрационни досиета, обхващащи наноформи, за регистрацията през 2017 г.

ЕСНА издаде две напълно нови публикации: свързаната конкретно с наноматериалите притурка R.6-1 към глава R.6: QSAR и групиране на химикали от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества³², както и документ, съдържащ примери за най-добри практики в областта на регистрацията на наноматериали: *Как да изготвим регистрационни досиета, които обхващат наноформи: най-добри практики*³³.

Документът за най-добрите практики съдържа препоръки за разграничаване на различните наноформи на дадено вещество. Следването на съдържащите се в документа препоръки ще гарантира последователно докладване на информация за наноформите в регистрационните досиета и ще помогне регистрантите да демонстрират недвусмислено, че изпълняват своите задължения за регистрация на наноматериали. Освен това в приложение R.6-1 е представен подход за обосноваване на използването на данни за опасностите за различни наноформи (и формите, които не са наноформи) и в групите наноформи на едно и също вещество.

Наред с горното ЕСНА публикува актуализации на три от своите съществуващи ръководства относно наноматериалите: притурките³⁴ за наноматериалите към глави R.7a, R.7b и R.7c от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (указания, свързани с крайните точки). Тези притурки съдържат специфични за наноматериалите указания за изпълнение на изискванията за информация, определени в приложения VI—X към Регламента REACH.

³² Приложение R.6-1 за наноматериалите, приложимо към Ръководството за QSAR и групирането на химикали: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Как да изготвим регистрационни досиета, които обхващат наноформи: най-добри практики: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_bg.pdf.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ и https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

1.11 **Предприемайте действия в отговор на решенията на ЕСНА за оценка**

Спазвайте крайните срокове, определени с решенията

Напомняме ви да спазвате крайните срокове за актуализация на вашето регистрационно досие. Дори когато информацията е забавена, е във ваш интерес да осъществите комуникация с ЕСНА чрез актуализация на досието, като дадете обосновка за забавянето и предоставите цялата изисквана информация съобразно очакваните срокове.

Докладвайте правилно новата информация

Призоваваме ви да отделите внимание на детайлите, когато докладвате изискваната информация в техническото досие. ЕСНА трябва да има възможност да оцени изследванията независимо и да формира свое становище за тяхната валидност и значимостта на резултатите.

Информацията за състава на материалите за изпитване има определящо значение за това ЕСНА да може да направи заключение относно приложимостта на резултатите от изследването за регистрираното вещество.

Наред с горното трябва да вземете предвид новата информация за опасностите при изготвянето на оценката на безопасността на химичното вещество, а също така да отразите тази информация при съставянето на доклада за безопасност на химичното вещество.

Когато актуализирате вашето досие, ако вземете решение за адаптиране на изискването за информация (например да не извършите изискваното експериментално изпитване), всички подобни адаптации следва да отговарят на условията, изложени в колона 2 от съответното приложение към Регламента REACH, или да спазите правилата, предвидени в приложение XI към Регламента REACH. Предприетите адаптации трябва да са напълно обосновани и документирани, за да може ЕСНА да ги оцени и провери.

1.12 **Препоръки, свързани с оценката на вещества**

Когато вашето регистрирано вещество е включено в CoRAP, прегледайте и актуализирайте вашето досие на възможно най-ранен етап

Проверете обстойно вашето регистрационно досие и подайте актуализация на досието, ако е необходимо, за да улесните бъдещия процес на оценка.

Особено важно е:

- да актуализирате своевременно вашето досие преди началото на процеса на оценка;
- да се уверите, че идентификацията на вашето регистрирано вещество е ясна и правилно документирана;
- да се уверите, че вашите сценарии на употреба и експозиция са точни и актуални, а прогнозите за експозицията са правилни.

Осигурете ефективна комуникация нагоре и надолу по веригата на доставки, за да съберете необходимата информация за предвидените употреби на регистрираното вещество.

- Свържете се с потребителите надолу по веригата на възможно най-ранен етап, за да получите цялата приложима информация, а също така обмислете възможността да поддържате постоянен контакт с определени организации на потребители надолу по веригата.
- Потребители надолу по веригата на включено в CoRAP вещество, които притежават или имат достъп до полезна информация, следва да информират водещия

регистрант³⁵ или оценяващия КОДЧ³⁶.

Винаги, когато е възможно, избягвайте да подавате актуализации на досиета, когато процесът на оценка на веществото е започнал, освен ако тази стъпка е съгласувана с оценяващия КОДЧ.

Използвайте възможността да взаимодействате с компетентния орган на оценяващата държава членка

ЕСНА публикува препоръки за най-добра практика за неформално взаимодействие, тъй като компетентните органи на държавите членки постигнаха споразумение за общ подход за взаимодействие с регистрантите в хода на оценката на вещества³⁷.

Обсъдете въпроса с останалите съвместни регистранти и преценете кой може да изпълнява функциите на представител, който да взаимодейства с оценяващия КОДЧ.

Оценяващият КОДЧ може да поиска писмено от вас допълнителни разяснения, преди да изготви проекторешение. Направете необходимото за своевременно изпращане на вашия отговор и обсъдете с оценяващия КОДЧ необходимостта от актуализация на регистрационното досие или срока на нейното подаване.

При необходимост кореспондирайте с ЕСНА

Докато оценяващият КОДЧ извършва оценката, ЕСНА координира цялостния процес на оценка на веществата. Можете да се обърнете към Агенцията с искане на разяснения по въпроси с административен характер, като използвате формуляра за контакт с ЕСНА³⁸.

- Редовно актуализирайте данните на вашето лице за контакт в REACH-IT.

Когато получите проекторешение за оценка на вещество, запознайте се с него и изпратете вашите съгласувани коментари

След като получите проекторешението от ЕСНА чрез инструмента REACH-IT, запознайте се с неговото съдържание, за да разберете отправените искания (включително относно методите за изпитване и/или стратегията за изпитване).

Винаги, когато е възможно, съгласувайте отговорите и подайте единен набор от обобщени коментари в срок от 30 дни. Крайният срок за подаване на коментари и връзката към уебформуляра са посочени в уведомителното писмо.

- Всички приложими регистрационни номера са изброени в притурка към проекторешението.
- Алтернативно можете да направите справка със страницата за съвместните регистранти в REACH-IT, където са поместени данните за контакт и данни за функциите на съществуващите регистранти на веществото.

Както и по отношение на коментарите по проекторешението, съгласувайте действията в отговор на предложенията за изменения (PfA) и подайте единен набор от обобщени коментари в срок от 30 дни.

- Приемат се само коментари по PfA, докато коментарите по (измененото) проекторешение *per se* няма да бъдат разглеждани на този етап от процеса.

³⁵ ЕСНА публикува наименованията на водещите регистранти, ако получи разрешение за това от дружествата. Повече информация можете да намерите в раздела „Списък на водещите регистранти“ в следния документ: <https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ В списъка в CoRAP ЕСНА публикува държавите членки и данните за контакт на компетентните органи, отговарящи за оценката на всяко вещество.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

- Освен това, с оглед на стриктните срокове за изпълнение на процеса на вземане на решение, предвидени в Регламента REACH, не е възможно удължаване на сроковете за подаване на коментари.

Следва да предприемете контакти с лаборатории за изпитвания, за да проучите техния капацитет за нови изпитвания, с цел да се подготвите за безпроблемно начало на съответните дейности, когато получите окончателното решение.

- Можете да използвате тази информация, за да предоставите на оценяващия КОДЧ реалистични срокове, които да бъдат отразени в решението.
- Не се допуска предприемане на изпитвания преди приключването на процеса на вземане на решение, тъй като е възможно исканията да бъдат променени.

Когато получите решение за оценка на вещество, споразумейте се с останалите съвместни регистранти кой ще проведе изследването

След одобрението от компетентните органи на държавите членки или членовете на Комитета на държавите членки ЕСНА приема решението и го съобщава на заинтересованите регистранти чрез инструмента REACH-IT.

В срок от 90 дни от получаването на решението трябва да уведомите ЕСНА кой правен субект ще изпълни изискваните изпитвания от името на останалите регистранти, които са адресати на решението и/или са засегнати от него.

- Ако ЕСНА не бъде уведомена за такова споразумение в срок от 90 дни, тя е задължена да посочи един от регистрантите или потребителите надолу по веригата, който да извърши изпитването от името на останалите заинтересовани регистранти.

Всички спорове, свързани с обмена на данни и подялбата на разходите между регистрантите, трябва да бъдат разрешени в рамките на SIEF или консорциума. Решението за оценка на веществото не определя правила за обмен на данни и подялба на разходите между регистрантите на едно и също вещество. Обменът на данните и подялбата на разходите следва да се осъществяват в съответствие със задължението за обмен на данни, предвидено в Регламента REACH и Регламента за изпълнение 2016/9 на Комисията.

Уведомете ЕСНА и оценяващия КОДЧ, че е предоставена цялата изисквана съгласно решението информация

След като цялата изисквана информация е предоставена с актуализирано регистрационно досие, уведомете ЕСНА за това, като използвате уебформуляра, посочен в уведомителното писмо³⁹.

Уведомете оценяващия КОДЧ по електронната поща.

- Данните за контакт с оценяващия КОДЧ са поместени в списъка CoRAP, публикуван на уебсайта на ЕСНА⁴⁰.

Когато не е възможно цялата изисквана информация да бъде предоставена в сроковете, посочени в решението, попълнете интернет формуляра на ЕСНА, като предоставите приложимите обяснения и подкрепящи доказателства относно статуса на неизпълнените изисквания за информация.

- Същевременно уведомете и оценяващия КОДЧ за ситуацията, свързана с актуализирането на досието. Това взаимодействие следва да позволи на оценяващия

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

КОДЧ да формира информирано мнение относно това дали да предложи конкретни мерки.

1.13 Вземете предвид актуализациите на ръководствата на ЕСНА

През 2017 г. ЕСНА продължи да разработва и актуализира ръководствата за REACH. През годината на уебсайта на ЕСНА бяха публикувани следните актуализирани ръководства:

- поправка на Ръководството за обмен на данни (версия 3.1), публикувана на 13 януари 2017 г.;
- нови и актуализирани притурки относно наноматериалите към глави R.6, R.7a, R.7b и R.7c от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, публикувани на 24 май 2017 г.;
- Как да изготвим регистрационни досиета, които обхващат наноформи: най-добри практики (версия 1.0), публикувана на 24 май 2017 г.;
- поправка на Ръководството за идентифициране и именуване на вещества в REACH и CLP (версия 2.1), публикувана на 1 юни 2017 г. на всички езици на ЕС;
- актуализация на Ръководството за изискванията за веществата в изделия (версия 4.0), публикувано на 28 юни 2017 г.;
- актуализация на Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.11, част С и някои раздели от глави R.7b и R.7c (свързани с оценката на PBT/vPvB свойствата) (версии 3.0/4.0), публикувана на 28 юни 2017 г.;
- актуализация на Краткото ръководство за регистрация (версия 3.0), публикувана на 5 юли 2017 г.;
- актуализация на Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.7a, раздел R.7.5 относно токсичността при многократно излагане (версия 6.0), публикувана на 19 юли 2017 г.;
- актуализация на Ръководство относно етикетирането и опаковането в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (версия 3.0), публикувана на 4 юли 2017 г.;
- актуализация на Ръководството относно прилагането на критериите за класификация, етикетиране и опаковане (версия 5.0), публикувана на 4 юли 2017 г.

ЕСНА ви кани да вземете под внимание тези нови или актуализирани ресурси⁴¹ и при необходимост да актуализирате съответните части от вашите досиета. ЕСНА ще вземе предвид новите подходи, описани в ръководството, в текущите и бъдещите оценки на досиета.

1.14 Анализирайте въздействието на излизането на Обединеното кралство от ЕС върху вашата регистрация

От септември 2017 г. ЕСНА предоставя на дружествата съвети, за да им помогне да се подготвят за очакваните последици от излизането на Обединеното кралство от ЕС. Тези съвети се публикуват в раздела „Въпроси и отговори“ на уебстраниците на ЕСНА, посветени на този въпрос⁴². ЕСНА актуализира текущо информацията, която предоставя на тези страници, успоредно с развитието на процеса на излизане.

ЕСНА ви препоръчва да се запознавате редовно с тази информация и съответните актуализации през следващите месеци и години до окончателното излизане на Обединеното кралство от ЕС. Текущият процес на преговори подчертава значението на препоръката да се запознавате редовно с динамично променящите се съвети на ЕСНА относно вероятното въздействие на излизането на Обединеното кралство от ЕС.

⁴¹ Уебстраници с ръководствата на ЕСНА: <https://echa.europa.eu/bg/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/bg/uk-withdrawal-from-the-eu>

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