

**Оценката съгласно REACH**  
*Доклад за напредък на дейността през 2009 г.*

Настоящият доклад предлага общ преглед на дейностите, свързани с оценката, през 2009 г. и отправя препоръки към потенциалните регистранти за подобряване на досиетата за регистрация.

## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Докладът включва препоръки към потенциалните регистриранти за подобряване на качеството на бъдещите регистрации. Напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет и позицията, която Европейската агенция по химикалите може да приеме по конкретен случай.

С цел поправяне на всички грешки и неточности, които текстът може да съдържа, Европейската агенция по химикалите има право във всеки момент да променя и поправя документа.

### Отказ от отговорност:

Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕСНА.

## Оценката съгласно REACH. Доклад за напредък на дейността през 2009 г.

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| Номер на документа: | ECHA-10-R-001.BG  |
| ISBN-13:            | 978-92-95035-26-3 |
| ISSN:               | 1831-6484         |
| Дата:               | 25/02/2010        |
| Език:               | BG                |

© Европейска агенция по химикали, 2010 г.

Заглавна страница ©Вамалан Киряпайно

Възпроизвеждането е разрешено, при условие че е посочен източникът в следния вид: „Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“, и при условие че е изпратено писмено уведомление чрез страницата за контакти на уебсайта на ЕСНА: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

Настоящият документ е наличен на следните 22 езика:

*английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, чешки и шведски.*

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (посочете номера и датата на документа) чрез формуляра за искане на информация. Формулярът може да се намери на страницата за контакти на уебсайта на ЕСНА: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

## СЪДЪРЖАНИЕ

|   |    |
|---|----|
| <b>СЪКРАЩЕНИЯ</b> .....   | 1  |
| <b>1. ВЪВЕДЕНИЕ</b> .....   | 1  |
| 1.1. Обща информация и цел на доклада .....   | 1  |
| 1.2. Изисквания за информация при регистриране на вещества .....  | 1  |
| 1.3. Процеси на оценяване съгласно регламента REACH .....   | 2  |
| 1.3.1. Проверка за съответствие .....   | 3  |
| 1.3.2. Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване .....  | 4  |
| 1.3.3. Процес на вземане на решение .....   | 4  |
| 1.3.4. Оценка на вещества .....   | 6  |
| <b>2. НАПРЕДЪК ПРЕЗ 2009 Г.</b> .....   | 7  |
| 2.1. Проверка за съответствие на регистрациите .....  | 7  |
| 2.2. Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване .....  | 8  |
| 2.3. Оценка на вещества .....   | 9  |
| 2.4. Вещества, нотифицирани и оценени съгласно предишното законодателство .....   | 9  |
| 2.4.1. Нотифицирани вещества .....  | 9  |
| 2.4.2. Съществуващи вещества .....  | 11 |
| 2.5. Изграждане на капацитет .....  | 11 |
| 2.6. Помощ и съвети .....   | 12 |
| <b>3. ПРЕПОРЪКИ ЗА РЕГИСТРАНТИТЕ</b> .....  | 14 |
| 3.1. Изисквания за информация .....   | 14 |
| 3.1.1. Идентичност на веществото .....  | 14 |
| 3.1.2. Адаптиране на стандартния режим на изпитване .....   | 15 |
| 3.1.3. Подробни резюмета на изследванията .....   | 19 |
| 3.2. Оценка и управление на риска .....   | 20 |
| 3.3. Класифициране и етикетиране съгласно регламента CLP .....  | 21 |
| <b>СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА</b> .....   | 22 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b> .....   | 23 |
| Приложение 1: Алгоритъм, илюстриращ възможностите за отказ/адаптиране на стандартните изисквания към информацията ..... | 23 |
| Приложение 2: Комитет на държавите-членки .....   | 24 |
| Приложение 3: Финализиране на оценките за риска за някои (29) съществуващи вещества .....                               | 25 |

## СЪКРАЩЕНИЯ

|                    |   |
|--------------------|---|
| CAS                | Служба за химични индекси   |
| CLP                | Класифициране, етикетиране и опаковане  |
| CMR                | Канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията                                       |
| CoRAP              | План за действие на Общността   |
| ДБХВ               | Доклад за безопасност на химичното вещество   |
| DNEL               | Недействаща доза/концентрация   |
| ЕК                 | Европейска комисия  |
| ECHA               | Европейска агенция по химикали  |
| ECVAM              | Европейски център за валидиране на алтернативни методи                                      |
| EINECS             | Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества                              |
| ESR                | Регламент за съществуващите вещества  |
| HH                 | Здраве на човека  |
| HPV                | Висок обем на производство  |
| (Q)SAR             | Количествена зависимост структура—активност   |
| IUCLID<br>вещества | Единна международна информационна система за химични вещества                               |
| КДЧ                | Комитет на държавите-членки   |
| MSCA               | Компетентен орган на държава-членка   |
| ОИСР               | Организация за икономическо сътрудничество и развитие                                       |
| PBT                | Устойчив, биоакмулиращ и токсичен   |
| PNEC               | Предполагаема недействаща концентрация  |
| RA                 | <i>Read-across</i> подход   |
| REACH              | Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали                                 |
| SAR                | Зависимост структура—активност  |
| SMILES             | Спецификация за опростено въвеждане на химични формули                                      |
| SVHC               | Вещества, пораждащи сериозно безпокойство   |
| TCC                | Проверка за техническа пълнота  |
| UVCB               | Вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали |
| vPvB               | Много устойчиви, много биоакмулиращи  |

## КРАТКО СЪДЪРЖАНИЕ

Регламентът REACH изисква дружествата в ЕС да подават досиета за регистрация за вещества, произведени или внасяни в количества, равни или надхвърлящи един тон годишно. След като провери пълнотата на досието, Агенцията дава регистрационен номер. Началната проверка не включва преглед на качеството на изпратените данни или на това дали те са подходящи. REACH предвижда оценката на качеството да се извършва независимо от процеса на регистрация, чрез друг процес, наречен „Оценка“. Следователно Европейската агенция по химикалите (ECHA) разделя оценката на научното качество и процеса на регистрация. Причината е, че Агенцията трябва да е в състояние да обработва голям брой досиета за кратко време по време на регистрацията. Оценката изисква много ресурси и поради това ще бъде направена само за част от досиетата за регистрация.

REACH определя три независими процеса за оценка, за да постигне три отделни цели:

1. **Проверка за съответствие** – за да се провери дали информацията, подадена от регистрантите, е в съответствие с правните изисквания. Законодателят е предвидил поне 5% от досиетата за регистрация да бъдат проверявани.
2. **Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване** цели да избегне излишното изпитване върху животни. Регистрантите трябва да поискат разрешение за извършване на някои изпитвания чрез подаване на предложение за провеждане на изпитване. Подобни предложения, включващи изпитвания върху животни, преминават през обществено обсъждане. Всички предложения за изпитване се разглеждат.
3. **Оценката на веществата** цели да изясни дали употребата на дадено вещество може да навреди на здравето на човека или околната среда. Веществата се избират от Агенцията в сътрудничество с държавите-членки. Извършва се оценка на веществата с приоритет.

Агенцията извършва научната оценка за проверките за съответствие и за разглеждането на предложенията за извършване на изпитвания, а държавите-членки дават мнението си с цел изготвяне на оценка на веществата. Ако Агенцията или държавата-членка, която носи отговорност, заключи, че е необходимо допълнително изпитване или друга информация, тя изготвя проекторешение, което след това се приема чрез централизирана процедура за вземане на решение. Всички решения, взети от Агенцията, трябва да бъдат единодушно подкрепени от държавите-членки на ЕС. Необходимостта от единодушие подчертава намерението на законодателя да избегне излишните изпитвания (върху животни). Ако не може да бъде постигнато единодушно съгласие, решението се взема от Европейската комисия.

През 2009 г. Агенцията получава 406 завършени досиета за регистрация и стартира оценката на 35 досиета (27 проверки за съответствие, 8 разглеждания на предложения за извършване на изпитвания). ECHA е взела решение за едно предложение за провеждане на изпитване. Направено е заключение по четиринайсет проверки за съответствие: В седем случая до регистранта е изпратено писмо относно спазването на качеството (вижте глава 3), а в други седем случая проверката за съответствие е приключена без извършване на други действия. За три досиета е изготвено проекторешение, което е изпратено до регистрантите за коментар преди края на годината. Оценката на веществата ще започне след 2011 г.; затова се очаква Агенцията да докладва за първи път относно тази дейност през 2012 г.

Предишното законодателство за химикалите е отменено при влизането в сила на REACH през юни 2007 г. Държавите-членки не са завършили процедурите за вземане на решение за много нови химикали, нотифицирани съгласно предишното законодателство. Агенцията е нотифицирала около 60 от тези вещества за допълнително разглеждане и е поканила регистрантите да подадат предложения за изпитване. До края на 2009 г. е получено едно такова предложение за изпитване.

Агенцията организира работни семинари и уебинари, за да осигури за промишлеността обратна връзка относно основните резултати от проверките за съответствие и така да подобри качеството на бъдещите досиета за регистрация. Освен това е проведен работен семинар с държавите-членки за разработване на общо понятие за основните елементи и предизвикателствата в процеса на оценка.

Агенцията е установила, че в досиетата най-често се срещат следните проблеми:

- Идентичността на регистрираното вещество и на веществото, използвано за изпитване, не са описани ясно (точен състав и примеси).
- Изпитването е пропуснато на базата на неподходящи или зле обосновани научни аргументи.
- Резюметата на отчетите от изпитванията не включват достатъчно подробна информация.
- Пропуски, свързани с оценката на риска и препоръчаните мерки за управление на риска.
- Липса на информацията за класификацията и етикетването, посочена в регламента CLP.

По тази причина Агенцията призовава регистрантите да прегледат списъка с препоръки в този отчет и внимателно да анализират юридическите изисквания и подходящите ръководства и наръчници, за да повишат качеството на досиетата.





## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

### 1.1. Обща информация и цел на доклада

Европейската агенция по химикалите (ЕЧА) изпълнява технически, научни и административни задачи, както е посочено в регламентите REACH<sup>1</sup> и CLP<sup>2</sup>. Регламентът REACH изисква дружествата в ЕС да подават досиета за регистрация за химични вещества, произведени или внасяни в количества, равни или надхвърлящи един тон годишно. Следователно, една от основните задачи на ЕЧА е оценяването на досиетата за регистрация. В регламента REACH се прави разлика между въведени и невъведени химикали; това се отнася за химикали, които са били обект на предишни регламенти и са обхванати от преходните споразумения в REACH (въведени химикали), или за химикали, които остават извън преходните споразумения (невъведени химикали), например химикали, регламентирани наскоро съгласно REACH. От 1 юни 2008 г. за невъведените химикали се изисква регистрация преди производството и предлагането им на пазара на ЕС. За въведените химикали съществува преходен режим, който предлага по-дълги крайни срокове за регистрация в зависимост от тонажната група или специфични опасни характеристики, при положение че за тези химикали е направена предварителна регистрация преди 1 декември 2008 г.

Една от целите на REACH е да осигури високо ниво на защита на здравето на хората и околната среда; затова дружествата, които произвеждат и внасят химични вещества, са задължени да гарантират, че те могат да се използват безопасно. Това се постига чрез генериране на данни за свойствата на веществата, оценяване на рисковете, разработване и препоръчване на подходящи мерки за управление на риска. Оценката на информацията за регистрацията гарантира, че регистрантите отговарят на изискванията на REACH относно информацията и генерират нови данни, когато е необходимо, като същевременно свеждат до минимум изпитванията върху животни.

Всяка година в края на февруари, Агенцията публикува доклад за оценката, както се изисква от член 54 на регламента REACH. Този доклад описва напредъка, постигнат от Агенцията, при оценката на досиетата за регистрация и дава препоръки за подобряване на качеството на бъдещите регистрации.

По-нататъшна информация за Агенцията, регламентите REACH и CLP, както и документи с насоки относно задължението на дружествата съгласно регламентите REACH и CLP можете да намерите *на уебсайта на Агенцията*.

### 1.2. Изисквания за информация при регистриране на вещества

REACH изисква регистрантите да предоставят информация за характерните свойства на веществата. Тази информация за всяко вещество зависи от произвеждания или

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси

внесен тонаж<sup>3</sup>; колкото по-висок е той, толкова повече информация трябва да бъде предоставена. Подаването включва техническо досие, като за веществата, произведени или внесени в количества 10 тона годишно (тона год.), е необходим и доклад за безопасност на химичното вещество. За опасни вещества, т.е. за вещества, които са класифицирани или считани за устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT вещества), в доклада за безопасност на химичното вещество трябва да бъде включена и оценка на експозицията. Цялата информация трябва да бъде подадена в Агенцията в електронен формат.

Когато изпълнява изискванията за информация, регистрантът трябва първо да събере цялата налична съответна информация за веществото. Тук се включва информацията за идентичността на веществото, физикохимичните вещества, токсичността, екотоксичността, съдбата на веществото, експозицията и указания за подходящо управление на риска.

Когато няма достатъчно информация за спазване на някое изискване на REACH, регистрантът трябва да създаде нова информация<sup>4</sup> или при изпитвания за високи нива на тонажа (100 или повече тона год.) – да подготви предложение за изпитване<sup>5</sup>. Регистрантът трябва да извърши генерирането на нова информация чрез стандартни или алтернативни методи. Той може да адаптира режима на изпитването чрез модели на количествената зависимост структура—активност (QSAR), подход със значимост на доказателствата, подходи с групиране на веществата (асоцииране) или чрез методологията *in vitro* (вижте Прикачен документ 1). REACH изисква да се използват алтернативни методи за генериране на информация, където е възможно, за да се ограничи изпитването върху животни. Може да се окаже, че не е необходимо да се провежда изпитване, ако бъде преценено, че то не е необходимо от научна гледна точка или че е технически неосъществимо. Регистрантът обаче трябва винаги да предоставя подробна обосновка за използването на опциите за отказване и адаптиране.

Допълнителна информация относно изискванията за регистрация можете да намерите в: *Кратко ръководство относно данните за регистриране и обработка на досието.*

### 1.3. Процеси на оценяване съгласно регламента REACH

Агенцията извършва проверка за техническа пълнота (ТСС) при подаване на досиетата за регистрация, преди да издаде регистрационен номер. По време на ТСС Агенцията проверява всяко подадено досие, за да установи дали е предоставена необходимата информация и дали е заплатена съответната такса. Тези проверки обаче не включват никаква оценка за качеството или дали данните са подходящи. Тези два параметъра се оценяват по време на процеса на оценка на REACH.

В REACH са посочени три различни процедури за оценка, а именно проверката за съответствие, разглеждането на предложенията за извършване на изпитвания (тези две проверки се наричат оценка на досието) и оценка на веществото. При **проверката за съответствие** Агенцията разглежда качеството и уместността на данните, предоставени от регистранта. **Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване** цели да избегне излишното изпитване върху животни.

<sup>3</sup> Диапазоните за тонаж относно изискванията за информация (в тонове годишно, тона год.):  $\geq 1$  – 10 тона год.,  $\geq 10$  – 100 тона год.,  $\geq 100$  – 1000 тона год. и  $\geq 1000$  тона год.

<sup>4</sup> За крайни точки, посочени в приложения VII-VIII на регламента REACH

<sup>5</sup> За крайни точки, посочени в приложения IX – X на регламента REACH.

<sup>6</sup> Генеричните правила за отказване и адаптиране са посочени в приложение XI на регламента REACH.

## Доклад за оценката

Агенцията или Комисията решава дали е необходимо изпитване, като след това може да даде разрешение за извършване на изпитвания. Третата процедура за оценка, **оценката на веществото**, се стартира, когато има подозрения, че някои употреби на дадено вещество могат да навредят на здравето на човека или на околната среда. Държавите-членки извършват научното оценяване, необходимо за оценката на веществото.

Всички решения по оценката включват консултация с регистранта и държавите-членки. Трябва да се отбележи, че при значителен брой случаи времето, необходимо за вземане на решение, може да надхвърли една година. Консултациите гарантира, че ще бъде взето решение едва след внимателно обмисляне на цялата налична информация, включително мнението на регистранта, и при постигане на широк консенсус между държавите-членки. Процедурата гарантира също така, че няма да се изисква ненужно изпитване при гръбначни животни.

Агенцията или съответната държава-членка преглежда информацията, предоставена от регистранта, и информира Европейската комисия, останалите държави-членки и регистранта за направеното заключение.

Резултатите от досието и от оценката на веществото водят до по-добро управление на риска на съответните химикали и подпомагат безопасното им използване. Задължението за управление на рисковете и за осигуряване на подходящи мерки за управление на риска се поема основно от регистрантите. Държавите-членки обаче могат да налагат национални действия или да инициират приемане на мерки за управление на риска в рамките на ЕС (напр. ограничения при експозиция в работна среда, ограничение в рамките на ЕС, хармонизирани в рамките на ЕС класифициране и етикетирание).



**Фигура 1:** Оценка съгласно регламента REACH; MSCA = Компетентен орган на държавата-членка

### 1.3.1. Проверка за съответствие

Целта на проверката за съответствие е да се определи дали досиетата за регистрация съответстват на изискванията на регламента REACH. Когато липсва информация, Агенцията може да поиска от регистранта да я генерира и подаде. Агенцията може да реши кои досиета да се проверяват за съответствие и дали прегледът да обхваща цялото досие или част от него. Регламентът REACH изисква Агенцията да извършва проверки за съответствие на поне 5 % от общия брой досиета за регистрация, получени за всяка тонажна група. Тъй като броят на досиетата за

регистрация, подавани всяка година, може да се различава значително, целта от 5 % не трябва да се постига всяка година, а като средна стойност за период, обхващащ няколко години. Агенцията ще определи времева рамка за целта от 5 % в своя многогодишен работен план и ще наблюдава хода му.

При оценяването на досиетата Агенцията може да установи недостатъци, които не са непременно свързани с недостиг на информация. Мерките за управление на риска, предложени от регистранта, може например да бъдат неподходящи, ако предложените класифициране и етикетирание не отразяват съобщаваните резултати от проучванията. В такива случаи Агенцията информира регистранта чрез писмо относно спазването на качеството и го моли за преработка на досието и подаване на актуализирана версия. След това тя информира държавите-членки, които могат да предприемат действия, ако регистрантът не изясни проблема. Трябва да се отбележи, че Агенцията няма юридическа възможност да задължи регистрантите да включат мерки за управление на риска, които да са по-строги от предлаганите в досието. Държавите-членки обаче могат да налагат национални действия или да инициират приемане на мерки за управление на риска в рамките на ЕС (напр. ограничения при експозиция в работна среда, ограничение в рамките на ЕС, хармонизирани в рамките на ЕС класифициране и етикетирание).

### 1.3.2. Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

Целта на разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване е да се намали изпитването върху животни, като се избегнат излишните или неподходящи изпитвания. Процедурата се иницира от регистранта, който подава към Агенцията предложение за извършване на изпитване. Процедурата може да бъде използвана само за така наречените тестове от по-високо ниво, които по принцип се изискват за вещества над 100 тона год.<sup>7</sup> Регистрантите могат също да прибягнат до тази процедура, ако смятат, че такова изпитване от високо ниво е необходимо за вещества, произведени в по-ниските тонажни нива. При някои от изпитванията са необходими значителен брой животни и затова потребността от изпитвания трябва да бъде разгледана.

По-голямата част от изпитванията, разглеждани в предложенията, се отнасят за дългосрочни ефекти (токсичност за орган, репродуктивна токсичност). Агенцията оценява всички предложения за изпитвания в посочените крайни срокове<sup>8</sup> и резултатът винаги е решение относно предложението за изпитване. Ако изпитванията в предложението включват гръбначни животни, Агенцията го публикува на уебсайта си и кани трети страни да предоставят научно валидна информация. Ако те предоставят подходяща информация, предложението за изпитване може да бъде отхвърлено.

### 1.3.3. Процес на вземане на решение

Процесът на вземане на решение е един и същи при проверката за съответствие и разглеждането на предложенията за изпитване. Първо, регистрантът има възможност да коментира проекторешението, публикувано от Агенцията. Второ, агенцията изпраща проекторешението на държавите-членки, за да го коментират. На всеки етап Агенцията може да промени проекторешението въз основа на коментарите. В

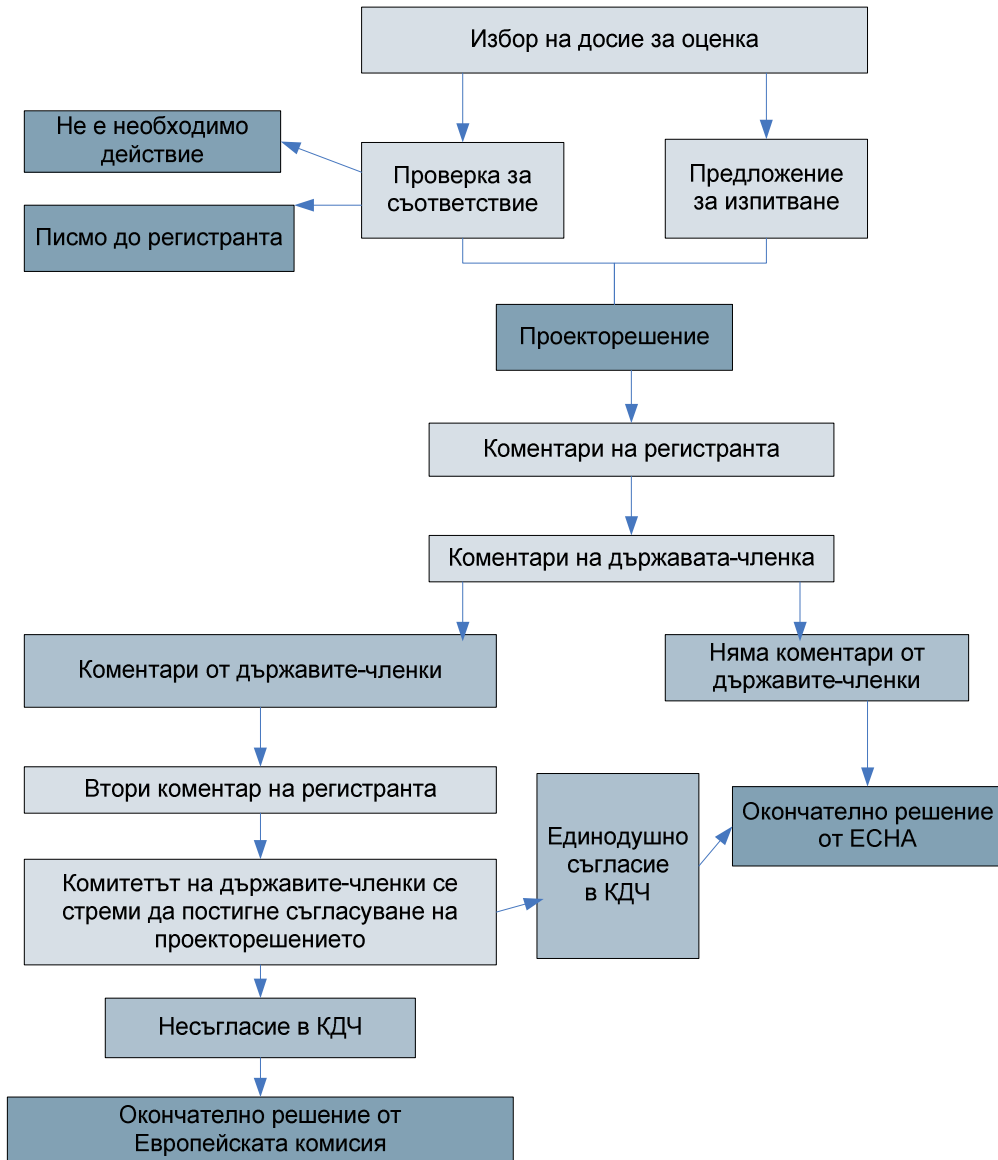
<sup>7</sup> Проучванията, посочени в приложения IX и X на регламента REACH (изисквания за над 100 тона год. и над 1000 тона год.)

<sup>8</sup> За невъведените (нови) вещества разглеждането се извършва 180 дни след получаването на досието с предложение за изпитване. За въведените (стари) вещества има три крайни срока (01/12/2012, 01/06/2016 и 01/06/2022) в зависимост от крайните срокове за регистрация.

## Доклад за оценката

случаите, когато Агенцията получи коментари от държавите-членки, тя ще препрати проекторешението на Комитета на държавите-членки (вижте Прикачен документ 2). Комитетът на държавите-членки трябва да потърси съгласуване на проекторешението в рамките на 60 дни. Ако той достигне до единодушно съгласие, Агенцията взема съответното решение. В случаите, когато има разногласия, проблемът се отнася до Европейската комисия, за да вземе тя решение в съответствие с процедурата на комитета.

В случаите, когато Агенцията не получи коментари от държавите-членки, тя взема решение съгласно нотифицирането си без участието на Комитета на държавите-членки.



**Фигура 2:** Процедура за оценка на досието; основни стъпки; КДЧ = Комитет на държавите-членки

### 1.3.4. Оценка на вещества

Оценка на дадено вещество може да бъде иницирана, когато има подозрение, че то може да представлява риск за здравето на човека или за околната среда. Оценката на веществото изяснява подобно подозрение, като изисква допълнителна информация за конкретно вещество, за което има налично(и) досие(та) за регистрация. Оценката на веществото не се ограничава до оценка на информацията, съдържаща се в отделно досие, но може да вземе предвид и данни от друг източник. Друга специфична характеристика на тази процедура е, че може да бъде поискана информация извън тази, за която има изисквания от REACH. По този начин се решава за всеки случай поотделно какъв тип информация е необходима, за да се изясни проблемът и дали съществуват алтернативни методи, подходящи за извличане на тази информация.

При оценката на веществата се прилага следната процедура: ако има основания да се счита, че дадено вещество представлява риск за здравето на човека или за околната среда, веществото първо се включва в списък на веществата за оценяване<sup>9</sup>. Агенцията ще подаде на държавите-членки първото предложение за списък на веществата към 1 декември 2011 г. Тя прави финалния списък въз основа на становището на Комитета на държавите-членки. Списъкът ще бъде актуализиран ежегодно. След оценката, посочената държава-членка може да подаде проекторешение в Агенцията, която управлява вземането на решение. Процедурата за вземане на решение е аналогична на тази, използвана за проверката за съответствие и разглеждането на предложенията за изпитване.

След като регистрантът предостави изискваната информация, съответната държава-членка я разглежда и информира Агенцията за направените заключения. В случай че началното подозрение се потвърди, държавите-членки могат да наложат национални действия или да иницират приемането на мерки за управление на риска в рамките на ЕО (напр. ограничения при експозиция в работна среда, ограничение в рамките на ЕС, хармонизирани в рамките на ЕС класифициране и етикетиране).

---

<sup>9</sup> План за действие на Общността, CoRAP

## 2. НАПРЕДЪК ПРЕЗ 2009 Г.

### 2.1. Проверка за съответствие на регистрациите

Агенцията получава 10 пълни досиета за регистрация през 2008 г. и 406<sup>10</sup> досиета през 2009 г. (таблица 1), като 44% от досиетата са за вещества в най-ниската тонажна група (1- 10 тона год.)

**Таблица 1:** Брой пълни регистрационни досиета, получени през 2009 г.

| Тонаж<br>годишно                           | Регистрации<br>без междинни продукти) |          | Транспортирани<br>междинни продукти |          | ОБЩО |
|--|---------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|------|
|  | Невъведени                            | Въведени | Невъведени                          | Въведени |      |
| 1 - 10                                     | 90                                    | 12       | 70                                  | 7        |      |
| 10 - 100                                   | 19                                    | 10       | 81                                  | 18       |      |
| 100 - 1000                                 | 8                                     | 8        |                                     |          |      |
| > 1000                                     | 7                                     | 58       | 7                                   | 11       |      |
| <b>ОБЩО</b><br>по статус на<br>въвеждането | 124                                   | 88       | 158                                 | 36       |      |
| <b>ОБЩО</b><br>по тип на<br>регистрацията  | 212                                   |          | 194                                 |          | 406  |

*Въведени вещества = вещества, които са обект на преходните разпоредби в REACH  
Невъведени вещества = нови вещества на пазара на ЕО*

Агенцията иницира три проверки за съответствие през 2008 г. и 27 проверки през 2009 г. Шест от тези 30 проверки за съответствие са свързани с въведени вещества, а 24 – с невъведени<sup>11</sup>. Що се отнася до проверките за съответствие, са извършени 20 за вещества с малък тонаж. Нито едно от избраните досиета не е за транспортиран междинен продукт.

<sup>10</sup> Тази цифра включва досиета за регистрация за транспортирани междинни продукти, но не и за изолирани на площадката, като последните са изключени от оценката, извършвана от ЕСНА.

<sup>11</sup> В регламента REACH се прави разлика между стари (въведени) и нови (невъведени) химикали. Считано от 1 юни 2008 г. новите химикали изискват регистрация преди производство или предлагане на пазара на ЕС. Преходният режим предлага по-късни крайни срокове за регистрация на стари химикали в зависимост от тонажната група или специфични опасни характеристики.

**Таблица 2:** Брой проверки за съответствие през 2008 г. и 2009 г.

| Тонаж<br>годишно                           | 2008       |          | 2009       |          | ОБЩО |
|--|------------|----------|------------|----------|------|
|  | Невъведени | Въведени | Невъведени | Въведени |      |
| 1 - 10                                     | 3          | -        | 14         | 3        | 20   |
| 10 - 100                                   | -          | -        | 6          | -        | 6    |
| 100 - 1000                                 | -          | -        | 1          | 2        | 3    |
| > 1000                                     | -          | -        | -          | 1        | 1    |
| <b>ОБЩО</b><br>по статус на<br>въвеждането | 3          | -        | 21         | 6        | 30   |
| <b>ОБЩО</b>                                | 3          |          | 27         |          |      |

*Въведени вещества = вещества, които са обект на преходните разпоредби в REACH  
Невъведени вещества = нови вещества на пазара на ЕО*

От тези 30 оценки на досиета 15 са приключени в края на 2009 г. В седем случая до регистранта е изпратено писмо относно спазването на качеството (вижте глава 1.3.), а в други осем случая проверката за съответствие приключва без допълнителни действия. За останалите три досиета са подготвени проекторешения, които са изпратени на регистрантите за коментар.

**Таблица 3:** Резултати от проверките за съответствие в края на 2008 г. и 2009 г.

| Резултати                                | Брой досиета |      |
|--|--------------|------|
|  | 2008         | 2009 |
| Решение                                  | -            | -    |
| Писмо относно спазването на качеството   | -            | 7    |
| Приключване без предприемане на действия | 1            | 7    |
| Проекторешение                           | -            | 3    |
| Общ брой приключени проверки             | 1            | 14   |
| Прехвърлени към следващата година        | 2            | 16   |

## 2.2. Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

Първите осем предложения за изпитване са получени от ЕСНА през 2009 г., като пет от тях се отнасят до невъведени вещества. Подадени са шест предложения за изпитвания върху гръбначни животни, като по-голямата част от тях изискват изпитване на репродуктивната токсичност, едно предложение за изпитване на мутагенност *in vivo* и едно за изпитване на токсичност на повтаряща се доза.



## Доклад за оценката

Агенцията започва разглеждане на седем предложения за изпитване преди края на 2009 г. Към края на годината е взето едно решение относно предложение за изпитване след единодушно съгласие в Комитета на държавите-членки. От регистранта е поискано да проведе две проучвания върху гръбначни животни, едно физикохимично изследване и едно екоотоксикологично изследване. Освен това Агенцията подготвя проекторешение по друго предложение за изпитване. Разглеждането на предложенията за изпитване ще продължи през 2010 г.

**Таблица 4:** Преглед на разглеждането на предложенията за изпитване към края на 2009 г.

| Тип на веществото | ОБЩ О | Досиета с проучвания върху гръбначни животни | Проекторешения | Окончателни решения | Прехвърлени към 2010 г. |
|-------------------|-------|--|----------------|---------------------|-------------------------|
| Въведени          | 3     | 1  | 0              | 0                   | 3                       |
| Невъведени        | 5     | 4  | 2              | 1                   | 4                       |

*Въведени вещества = вещества, които са обект на преходните разпоредби в REACH  
Невъведени вещества = нови вещества на пазара на ЕО*

### 2.3. Оценка на вещества

Оценката на веществата не започва през 2009 г. Агенцията ще подаде на държавите-членки първия проектосписък на веществата за оценка най-късно към 1 декември 2011 г. Въпреки това, Агенцията вече е започнала обсъждания с държавите-членки и Комисията на работен семинар през септември 2009 г., за да достигне общо разбиращелство относно обхвата и целта на оценката на веществата (вижте глава 2.6.).

### 2.4. Вещества, нотифицирани и оценени съгласно предишното законодателство

Регламентът REACH съдържа преходни мерки<sup>12</sup> за нотифицирани преди<sup>13</sup> вещества и за съществуващи вещества. Преходните мерки по принцип предвиждат решенията, взети от компетентните органи на държавите-членки преди влизането в сила на REACH, да се превърнат в решения на Агенцията и регистрантите да трябва да се съобразяват с тях. По този начин за вещества, за които има предишни решения, отнасящи се до пропуски в данните, съответните регистранти са задължени да генерират информацията и да я подадат на властите. След това компетентните органи на държавите-членки ще прегледат новата информация и ще направят заключенията относно възможните действия за проследяване.

#### 2.4.1. Нотифицирани вещества

Нотифицираните вещества са вещества, предложени на пазара на Европейската общност след 18 септември 1981 г., т.е. вещества, които не са били включени в списъка на веществата на пазара на Общността (списък EINECS). Подобно на

<sup>12</sup> Член 135, член 136, параграф 1 и член 136, параграф 2 от регламента REACH

<sup>13</sup> Съгласно Директива 67/548/ЕИО веществата са „нотифицирани“, а не регистрирани. Нотифицираните вещества са тези, които не са посочени в списъка EINECS през 1981 г. С други думи, нотифицираните вещества са считани за нови вещества, пуснати на пазара след 1981 г., като веществата в списъка EINECS са считани за съществуващи вещества.

регламента REACH изискванията за информация зависят от тонажа съгласно предишното законодателство за нотифицирани вещества (Директива 67/548/ЕИО).

В текущата терминология нотифицирани вещества съответства на невъведени вещества съгласно REACH. В ежедневния език те могат да бъдат наричани нови вещества.

Съгласно предишното законодателство държавите-членки взимат решение относно програмите за по-нататъшни изпитвания за нотифицираните вещества. След провеждане на изпитването, нотификаторите подават резултатите до съответната държава-членка, която е задължена да разгледа предоставената информация. За веществата, за които е взето решение, но изпитванията не са завършени в момента на влизане в сила на регламента REACH, законодателят предвижда преходни мерки. Съгласно тези разпоредби решенията на държавите-членки се превръщат в решения на Агенцията. Като следствие от това нотификаторите трябва да предоставят на Агенцията липсващата информация по електронен път преди крайния срок, посочен в решението на държавата-членка. Държавите-членки или Агенцията извършват разглеждането на новата информация в зависимост от законната основа на първоначалното решение.

Тези преходни мерки се прилагат към общо около 270 досиета. Досега Агенцията е получила девет актуализации. Четири от тях са препратени към съответната държава-членка за оценка, като Агенцията стартира оценяването на пет досиета през 2009 г.

Има и втора група нотифицирани вещества, която изисква от Агенцията работа по проследяването. Съгласно предишното законодателство, нотификаторите на вещества са задължени да информират съответната държава-членка, в случай че търгуваният или внасян обем превиши тонажното ниво съответно от 100 или 1000 тона год. В такъв случай държавата-членка е задължена да поиска от нотификатора допълнително изпитване. В някои случаи обаче държавата-членка не финализира оценката и не взема решение навреме. За такива вещества има голяма вероятност съответната информация за безопасност да липсва и тогава може да бъде необходимо допълнително изпитване, за да се спазят законите изисквания. Следователно, Агенцията е решила да оцени незавършените досиета за нотифицираните вещества, произведени или внесени в обеми над 100 тона год. Това се отнася за приблизително 60 досиета. Съответните дружества са поканени да предложат доброволно изпитвания или да актуализират съществуващите досиета до 30 ноември 2009 г. Агенцията получава едно предложение за изпитване и девет актуализирани досиета в края на 2009 г. В четири случая тя е информирана, че производството на веществото е било прекратено или намалено. Някои от веществата са транспортирани междинни продукти. Ако междинните продукти се използват при строго контролирани условия, изискванията за данни съгласно REACH са значително по-ниски в сравнение с предишното законодателство и не е необходима допълнителна информация.

За да идентифицира веществата, за които е необходимо проследяване, Агенцията изготвя ръководство за компетентните органи на държавите-членки. Този документ е публикуван на 9 октомври 2009 г. (*D(2009)4051 План за действие за ЕЧА и компетентните органи на държавите-членки относно въвеждането на преходните мерки за оценка на нотифицирани преди вещества (член 135 от Регламент (ЕО) № 1907/2006)*). Освен това на уебсайта на Агенцията е публикуван документът „*Въпроси и отговори за регистрантите на вече регистрирани вещества*“ (версия 5).

### 2.4.2. Съществуващи вещества

Съществуващите вещества са изброени в списъка на веществата на пазара на Общността (списък EINECS). Те са пуснати на пазара преди 18 септември 1981 г. и са били обект на различен регулаторен режим в сравнение с нотифицираните вещества.

Съществуващите вещества съответстват на въведените вещества съгласно REACH. В ежедневиия език те могат да бъдат наричани стари химикали.

В предишното законодателство<sup>14</sup> не се изисква дружествата да генерират систематично данни за съществуващите вещества. Вместо това промишлеността трябва да събере наличната информация и да я подаде на Комисията. Въз основа на тази информация Комисията избира и включва в списъка с приоритети 141 вещества с висок обем на производство. Тези вещества са разпределени на държавите-членки за извършване на оценка на риска. Някои от тези оценки на риска водят до искания да генериране на допълнителна информация. Такова изпитване все още продължава за 13 вещества, когато регламентът REACH влиза в сила. Освен веществата, включени в списъците с приоритети, са идентифицирани и записани в списък 16 вещества, за които се подозира, че имат PBT<sup>15</sup> свойства. За тези вещества комисията поиска допълнително изпитване за изясняване на PBT свойствата. В списъците има общо 29 засегнати вещества (вижте Прикачен документ 3).

След като промишлеността подаде изискваната информация за тези вещества, отговорната държава-членка ще разгледа новите данни и ще актуализира оценката на риска. Агенцията публикува на уебсайта си актуализираните оценки на риска, извършени от държавите-членки.

През декември 2009 г. Агенцията получава информация за две вещества:

- Бензилбутилфталат (CAS 85-68-7) от Норвегия
- Никел (CAS 7440-02-0) от Дания

За да осигури постоянно и ефективно провеждане на оценката на съществуващите вещества, Агенцията изготвя ръководство за компетентните органи на държавите-членки. Окончателният документ е публикуван на 7 април 2009 г. (*D(2009)1037*) *Ръководство относно преходните мерки за оценката на съществуващи вещества (член 136, параграф 1 и член 136, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH))*. Държавите-членки, посочени за оценка на някои вещества, са публикувани на уебсайта на Агенцията:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp).

### 2.5. Изграждане на капацитет

За да извърши стабилна оценка на риска, Агенцията оценява качеството и уместността на данните, предоставени в едно досие, всяко основание за неподаване на информация и приложимостта на резултатите от различните проучвания. Когато липсва информация, тя се посочва в проекторешение, като в писма до регистранта могат да бъдат споделени и други наблюдения. Научните заключения на Агенцията трябва да бъдат стабилни и да се съобщават ясно, като освен това трябва да са юридически обосновани и да представляват изпълними решения. Решението може да

<sup>14</sup> Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета за оценката и контрола на рисковете при съществуващите вещества.

<sup>15</sup> PBT = Устойчиви, биоакмулиращи и токсични

бъде обжалвано пред Апелативния съвет на Агенцията и след това пред Съда на Европейския съюз.

Следователно, персоналът, който извършва работата по оценката, трябва да има опит не само в съответната си научна област, но и в административните и юридически проблеми, и затова Агенцията отделя през 2009 г. значителни ресурси за обучение на персонала.

Обучението включва различни модули относно:

- законовата рамка на REACH;
- идентифициране на опасностите;
- класифициране и етикетиране;
- оценки на експозицията и на риска

През годината са организирани семинари както за начинаещи, така и за напреднали, като през следващите години ще бъде осигурено и допълнително обучение.

## 2.6. Помощ и съвети

### Работен семинар за оценката

На 22-23 септември 2009 г. Агенцията е домакин на работен семинар за обсъждане на практическото въвеждане на процедурите за оценка, като се набляга на проверката за съответствие и на оценката на веществата съгласно регламента REACH. Целта на работния семинар е да популяризира общото разбиране на принципите, приоритетите и фокуса на дейностите по оценката. Общото разбиране на ниво държави-членки на взаимоотношението между заданието за оценяване, управлението на риска и налагането му е важно за правилното функциониране на регламента REACH.

В семинара участват представители на компетентните органи на държавите-членки (представени са 29 страни, т.е. 27-те държави-членки, Норвегия и Исландия), Комисията (Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“, Генерална дирекция „Околна среда“ и Генерална дирекция „Съвместен изследователски център“) и персоналът на Агенцията. На този работен семинар е постигнат напредък, но все още са необходими продължителни обсъждания в ЕС и на ниво държави-членки.

### Работен семинар за идентичност на веществата

На 1 декември 2009 г. Агенцията е домакин на работен семинар за изясняване на основните концепции за идентичността на веществата в контекста на процедури на REACH като запитване и регистрация. Събитието е насочено към онези лица в дружествата, които отговарят за подготовката на досиетата за регистрация и които имат въпроси по проблемите, свързани с идентичността на веществата.

Повече информация и презентациите, направени по време на семинара, можете да намерите на адрес:

[http://echa.europa.eu/news/events/substance\\_identity\\_workshop\\_2009\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp)

### Уебинари

Уебинарите са интерактивни информационни сесии, провеждани онлайн и съдържащи презентации, видео и други интерактивни възможности, като въпроси и отговори. Те могат да имат до хиляда участници и достъп до тях може да бъде

## Доклад за оценката

получен от произволен компютър с достъп до интернет. Два от уебинарите през 2009 г. са специално посветени на проблемите на оценката и включват следните теми:

- Изисквания към информацията I; подробни резюмета на изследванията, подход със значими доказателства и данни *in vitro*; 30 ноември 2009 г.
- Изисквания към информацията II; адаптации на изискванията към информацията, асоцииране, категории и QSAR; 10 декември 2009 г.

Първият уебинар е посетен от 278 водещи регистранти, а вторият - от 198. По време на уебинарите водещите регистранти са поставили общо 91 въпроса по темите. Отговорите на въпросите са съобщени на участниците по време на уебинарите или чрез помощните информационни бюра.

Повече информация и презентациите, направени по време на уебинарите, можете да намерите на адрес:

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

## 3. ПРЕПОРЪКИ ЗА РЕГИСТРАНТИТЕ

В този раздел е разгледан натрупаният опит от проверките за съответствие и разглежданията на предложенията за изпитване и са дадени препоръки за потенциалните регистранти. Препоръките съдържат техническа и научна терминология, за да бъдат полезни за регистрантите при подготовката на техническото досие и доклада за безопасност на химичното вещество.

### 3.1. Изисквания за информация

#### 3.1.1. Идентичност на веществото

Регламентът REACH изисква отделна регистрация на всяко вещество. Следователно е важно в досието за регистрация да се предостави пълно, несъдържащо несъответствия и неясноти описание на идентичността на веществото, което трябва да бъде регистрирано, за да се даде юридическо право на производство и внос на това вещество в ЕС.

При значителна част от досиетата за оценка предоставената информация за идентичността на регистрираните или изпитвани вещества е недостатъчна; тя трябва да позволява недвусмислено идентифициране на веществото, разглеждано с цел оценка. Липсата се наблюдава по-често при досиета за въведени вещества. При невъведените вещества се наблюдават по-малко липси, тъй като тези вещества се проверяват от Агенцията по време на процеса на запитването, преди подаването на досиетата.

#### Препоръки:

1. Информацията за идентичността на веществото трябва да бъде подадена от всеки регистрант поотделно, като трябва да бъде специфична за произвежданото или внасяно вещество.
2. Невъведените вещества преминават през процедура за запитване, при която идентичността на веществата се проверява от Агенцията преди регистрирането им. Регистрантите на тези вещества трябва също да научат от отговорите на запитванията, дадени от Агенцията, как да документират идентичността на въведените вещества.
3. Информацията, предоставена за идентичността на веществото, трябва да бъде последователна и да позволява недвусмисленото му идентифициране.
4. Информацията, предоставена в съответните полета на техническото досие, трябва да бъде достатъчна, за да позволи идентификация на всяко вещество.
  - а. Приетите обозначения за имената на добре дефинираните вещества и UVCB веществата (вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали) трябва да бъдат прилагани стриктно, както е посочено в документа „*Ръководство относно идентификацията и наименоването на веществата съгласно REACH*“.
  - б. Предоставената аналитична информация трябва да съответства на състава на веществото.

## Доклад за оценката

5. Изискванията към данните, посочени в приложение VI, 2 на регламента REACH, трябва да бъдат изпълнени или регистрантът трябва да предостави научни основания, ако изискваната информация не може да бъде извлечена.

Като има предвид големия брой досиета за въведени вещества, които ще бъдат регистрирани през 2010 г., Агенцията призовава регистрантите да се уверят, че цялата съответна информация за идентичността на веществото е включена в техническото досие.

Допълнителна информация може да се намери в „Ръководство относно идентификацията и наименоването на вещества съгласно REACH“. Вижте също глава 2.6. от настоящия доклад за информацията относно работния семинар за идентичност на веществата.

### 3.1.2. Адаптиране на стандартния режим на изпитване

Законодателството REACH позволява на регистрантите да адаптират общите правила за изискванията към стандартната информация, както е посочено в приложение XI; като освен това специфични правила са представени в колона 2 на приложения VII-X.

- Общите правила позволяват отказване от изпитване, ако:

- то не изглежда научно обосновано
- то е технически невъзможно
- прилага се приложение XI.3 за изпитване относно експозицията, специално адаптирано за едно вещество.

- Специфичните правила дефинират детайлни критерии за адаптиране на изискванията за всяка крайна точка на опасност и вид изпитване.

Агенцията е установила, че някои откази от изпитване не са добре обосновани. За значителна част от досиетата (5 от 16), са отказани проучвания на репродуктивната токсичност или на токсичността с повтаряща се доза, като е приведено неподходящо основание. И при петте случая регистрантите предсказват липсата на токсични ефекти, но без да предоставят научната обосновка, изисквана от законодателството.

REACH задължава регистрантите да използват изпитванията върху животни като последна възможност, а приложение XI предлага различни възможности за избягване на този тип изпитване. Отказът от изпитване върху животни обаче не трябва да компрометира безопасното използване на веществата. Следователно, регламентът REACH съдържа различни условия, които трябва да бъдат изпълнени, за да могат да се използват възможностите за отказ. Затова всички адаптирания към стандартните изисквания към информацията се нуждаят от стабилна научна обосновка и документация. В следващите раздели са предоставени повече подробности по този въпрос.

В този контекст Агенцията напомня на регистрантите, че всяко адаптиране към стандартния режим на тестване трябва да отговаря на условията, посочени в приложение XI или в колона 2 на приложения VII – X.

#### 3.1.2.1. Подход със значимост на доказателствата

Този подход трябва да бъде прилаган, ако има достатъчно информация от **няколко независими източника**, водеща до заключението, че дадено вещество има или няма

точно определено опасно свойство, докато информацията от всеки един самостоятелен източник сама по себе си е недостатъчна да подкрепи тази идея.

Досега са оценени само няколко досиета за регистрация, при които е използван методът със значимост на доказателствата.

#### Препоръки:

1. Подходът със значимо доказателство **трябва да бъде отбелязан с флаг** в досието; флагът може да бъде използван само ако е предоставено повече от едно изследване за крайна точка на опасност.
2. **Не трябва да бъде поставян флаг** за значимо доказателство, ако регистрантът възнамерява да направи отказ от изследване.
3. За всяко изследване, използвано при подхода със значимо доказателство, трябва да бъде предоставено **подробно резюме на изследването**.
4. Трябва да бъде посочена цялата съответна информация за крайната точка на опасност и в общата оценка тази информация трябва да получи обоснована тежест.
5. Трябва да бъдат взети предвид качеството на наличните данни, последователността на резултатите, сериозността и типът на влиянието на проблема и приложимостта на наличните данни за крайната точка на опасност.

Допълнителна информация можете да намерите в *Практическо ръководство 2: Как да съобщим за значимост доказателствата*.

#### 3.1.2.2. Модели с количествена зависимост структура—активност (QSAR)

Подходът [(Q)SAR] [(количествена) зависимост структура-активност] се стреми да предскаже вътрешно присъщите свойства на химикалите, като използва различни бази данни и теоретични модели, вместо да провежда изпитвания. На база на познанията за химическата структура, QSAR свързва количествено характеристиките на химикал към мярка за конкретна дейност. Трябва да се прави разграничение между QSAR и SAR, при които качествените заключения относно наличието или липсата на някое свойство на дадено вещество се правят въз основа на структурна характеристика на веществото.

В значителен брой случаи описанието на моделите (Q)SAR, на тяхната приложимост и уместност не е направено по подходящ начин.

#### Препоръки:

1. За да се използват предвижданията на (Q)SAR вместо изпитвания, те трябва да отговарят на условията, посочени в регламента REACH, приложение XI, 1.3.
2. За да бъдат запълнени пропуските в данните, анализът (Q)SAR може да се използва като част от **подход със значимост на доказателствата или интегрирана стратегия за провеждане на изпитване (ITS)**.

Допълнителна информация може да се намери в Ръководството за изискванията към информацията и оценката на безопасност на химичното вещество в глава С.6: (Q)SAR и групиране на химикали, както и в *Практическо ръководство 5: Как да съобщим за (Q)SAR*



### 3.1.2.3. *In vitro* методи

Изпитване, извършено *in vitro* (от латински: в епруветка), се извършва в контролирана среда, например в епруветка или в петри, като при него не се използва жив организъм. Изпитване, извършено *in vivo* (от латински: на живо) използва жив организъм, например гръбначни животни.

Резултатите, получени от прилагането на подходящи *in vitro* методи, може да покажат наличие на определено опасно свойство или може да бъдат важни по отношение на разбирането на начина на действие на веществото. В този контекст „подходящ“ означава достатъчно добре разработен в съответствие с международно признатите критерии за разработване на изпитвания (напр. критериите за предварително валидиране на Европейския център за валидиране на алтернативни методи).

При много случаи Агенцията е извършила преглед на резултатите, получени чрез *in vitro* методи. Въпреки че не са наблюдавани конкретни недостатъци, се предлагат следните препоръки.

#### Препоръки:

1. Данните, генерирани чрез методи на изпитване *in vitro* (валидирани и предварително валидирани) могат да се използват съгласно REACH при положение, че информацията за крайната точка на опасност е достатъчна за целите на класификацията и етикетването и/или оценката на риска.
2. Когато се използва метод за предварително валидиране, регистрантът трябва да го оцени съгласно критериите за предварително валидиране на ECVAM и да обоснове защо той е подходящ за използване в досието за регистрация.
3. Напредналите *in vitro* технологии могат да осигурят ценна информация за начина на действие на веществата и да подпомогнат изграждането на асоцииране и обосновка на категорията.
4. *In vitro* данните, получени от други методи, (напр. методи без предварително валидиране) могат да бъдат използвани само като помощна информация (напр. като част от обосновката на значимото доказателство).
5. В досието за регистрация винаги трябва да бъде предоставяно подробно и ясно описание на резултатите, условията на изпитването и интерпретацията на ползата от резултатите. Това е необходимо, ако изследването се използва за основно или като част от подхода със значимо доказателство
6. Ограничения на метода трябва да бъдат ясно съобщени; напр. методите на изпитване *in vitro* може да не дават повторение при всички метаболитни процеси, съответстващи на химическата токсичност, която се получава *in vivo*.
7. Във всички случаи трябва да се спазват условията, посочени в регламента REACH, приложение XI, 1.4.

Допълнителна информация можете да намерите в *Практическо ръководство 1: Как да съобщим данни от in vitro изпитване*, както и на <http://ecvam.jrc.it/>

### 3.1.2.4. Групиране на веществата и *read-across*

Вещества, за които има вероятност техните физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства да са подобни или да следват общ модел в резултат на подобие в структурата, могат да бъдат разглеждани като група или „категория“ вещества. Прилагането на груповото понятие изисква физикохимичните свойства, ефектите върху здравето на човека и ефектите върху околната среда или поведението в околната среда да могат да бъдат предвидени от данните за референтното(ите) вещество(а) в рамките на групата чрез интерполация на други вещества в групата (*read-across* подход). Това позволява избягване на необходимостта от изпитване на всяко вещество във всяка крайна точка на опасност. За предпочитане е една категория да включва всички потенциални членове на подобни вещества. Приложение XI 1.5 на REACH поставя минимални изисквания при прилагането на тази концепция.

При значителен брой случаи основанието за използването на *read-across* подхода е недостатъчно.

#### Препоръки:

1. Резултатите от подхода *read-across* трябва да бъдат подходящи за целите на класификацията и етикетването и/или оценката на риска, да имат подходящо и надеждно покритие на основните параметри, използвани при съответния метод на изпитване, и да покриват времетраене на експозицията, сравнимо или по-дълго от съответния метод на изпитване.
2. **Идентичността на веществото** трябва да бъде определена и документирана за всички съответни членове на категорията, включително профилите на чистота/примеси. Трябва да се прилага „Ръководство относно идентификацията и наименоването на вещества съгласно REACH“. Вижте също глава 3.3.1 в този доклад.
3. В случаите, когато веществата са приети като членове на **категории**, съгласно други регулаторни програми (напр. категории HPV на ОИСП), регистрантът трябва да направи справка с такива категории в досието. Независимо от това регистрантът трябва да включи цялата налична информация (включително информацията, която става налична след оценка в друга регулаторна програма) и да оцени отново валидността на категорията.
4. Досието трябва да съдържа подробно описание на **хипотезата за *read-across* и обосновката ѝ**. Приемливата обосновка на *read-across* обикновено се основава на няколко реда доказателства. Трябва да бъдат взети предвид и различните пътища на експозиция. Проучванията на токсикокинетиката може да подобрят стабилността на хипотезата за *read-across*.
5. Документацията трябва да излага подробно кои крайни точки на опасност са обхванати в *read-across*, като трябва да бъде идентифициран и използваният изходен химикал. Важно е също така показателят на надеждността (резултат на Климиш) да отразява *допусканията* за подобие. При това положение резултат 1 (надежден без ограничения) обикновено не трябва да се използва за резултати, получени от *read-across*.
6. Препоръчва се да се направи сравнение на **експерименталните данни за крайните точки на опасност за всички членове на категориите** (матрица на данните), което в идеалния случай подчертава тенденциите в категорията.

Допълнителна информация може да се намери в Ръководството за изискванията към информацията и оценката на безопасност на химичното вещество в глава С.6: (Q)SAR и

## Доклад за оценката

групиране на химикали, както и в *Практическо ръководство б: Как да съобщим за read-across и категории*.

### 3.1.3. Подробни резюмета на изследванията

**Подробното резюме на изследването** представлява детайлно резюме на целите, методите, резултатите и заключенията на пълен доклад за изследване. То трябва да предоставя достатъчна информация, за да се направи независима оценка на изследването и да намали необходимостта от справки в пълния доклад на изследването. **Резюмето на изследването** представлява резюме на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, предоставящо достатъчно информация за извършването на оценка на приложимостта на изследването.

**Основно изследване** е най-подходящото изследване за дадена крайна точка. Показателят за надеждност (резултат на Климиш) за едно основно изследване обикновено трябва да бъде 1 или 2 (1 = надежден без ограничения, 2 = надежден с ограничение, 3 = ненадежден, 4 = не може да се определи).

Качеството на подробните резюмета на изпитванията и нивото на детайли в тях са недостатъчни, за да се направи независима оценка на значителен брой случаи.

#### Препоръки:

1. Винаги трябва да се предоставя подробно резюме на изследването за основните изследвания на вещество, за което се изисква доклад за безопасност на химичното вещество (напр. вещества, внесени или произведени в количества 10 тона годишно или повече).
2. Регистрантът трябва да гарантира, че е предоставено най-малко едно резюме на изследването за основните изследвания на веществата под 10 тона год.; предпочитат се подробни резюмета на изследванията.
3. В подробното резюме на изследването трябва да бъде предоставено подходящо основание за избор на това изследване за основно.
4. Трябва да бъде предоставено подробно резюме на всички изследвания, използвани като част от подхода **със значимост на доказателствата**.
5. Трябва да бъде предоставено подробно резюме на неосновните изследвания, показващи **по-висока значимост** от основните.
6. Трябва да бъде предоставено подробно резюме, когато изследването дава **нееднозначни резултати**.
7. Трябва да бъде предоставено подробно резюме, когато изследването е направено в съответствие с **нестандартни протоколи**. Трябва да бъдат описани и обосновани всички значителни отклонения от ръководството за изпитване.
8. В ясното резюме на изследването трябва да бъде описана идентичността на материала за изпитване и неговата уместност по отношение на регистрираното вещество. Вижте глава 3.1.1. в този доклад.
9. Регистрантът трябва да обясни приложимостта на ефектите, наблюдавани в изследването за класифициране и етикетиране, както и в оценката на риска.

10. В полето „Резюме и заключения на кандидата“ на записа в IUCLID за изследването в крайната точка трябва да се изясни
  - a. дали са изпълнени критериите за качество (валидност, надеждност, повтораемост) или не и
  - b. какви заключения са направени въз основа на данните.
11. Информацията, съдържаща се в подробните резюмета на изпитванията, трябва да съответства на тази в доклада за безопасност на химичното вещество.
12. Общото правило при предоставяне на информация в подробните резюмета на проучванията е: „Колкото повече информация, толкова по-добре“.

Допълнителна информация можете да намерите в *Практическо ръководство 3: Как да съобщим за ясни резюмета на проучванията* и в „Ръководство за регистрация“, раздел “8.2.2.6.1 Ръководство относно необходимостта от предоставяне на подробно резюме на изследване или на резюме на изследване при попълване на техническо досие с информация за всяка специфична крайна точка“.

### 3.2. Оценка и управление на риска

За всички регистрирани вещества регистрантът е длъжен да предостави ръководство за безопасна употреба (напр. мерки за първа помощ, мерки за аварийно изпускане, контроли на експозицията, мерки за лична защита, информация за унищожаването). Освен това за вещество, произвеждано или внасяно в обеми над 10 тона год., регистрантът е длъжен да предостави доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), удостоверяващ, че рисковете, възникващи производството или използването на веществото, се контролират по подходящ начин. В ДБХВ трябва да бъде включена оценка на експозицията с подходящи сценарии на експозиция, когато веществото се счита за опасно.

В много случаи Агенцията установява недостатъци, свързани с оценката на риска, и препоръчваните мерки за управление на риска.

#### Препоръки:

1. Проучването, което предоставя най-подходяща информация за влиянието на веществото, трябва да бъде избрано като основно проучване за идентифициране на DNEL<sup>16</sup> и PNEC<sup>17</sup>.
  - a. При избор на основно изследване трябва да бъдат взети предвид възможните променливи (напр. провеждане, уместност на изпитваните видове, качество на резултатите и т.н.). Обикновено за определяне на DNEL или PNEC трябва да се използват изследването или изследванията, предизвикващи най-високо безпокойство.
  - b. Ако не бъде направено изследването, предизвикващо най-високо безпокойство, то трябва да се обоснове.
2. Регистрантът трябва да прилага коефициентите за оценка, описани в ръководството за извличането на DNEL и PNEC; отклоненията от ръководството трябва да бъдат обосновани.

<sup>16</sup> DNEL = Недействаща доза/концентрация

<sup>17</sup> PNEC = Предполагаема недействаща концентрация

## Доклад за оценката

3. В доклада за безопасност на химичното вещество трябва да бъдат описани всички условия, при които се използва дадено вещество.
4. Всички идентифицирани употреби трябва да бъдат обхванати от сценарии на експозиция, когато се изисква оценка на експозицията.
5. Всички пътища на експозиция и крайни точки на опасност трябва да бъдат обхванати в оценката на експозицията, както и всички стъпки от жизнения цикъл; ако пътищата на експозиция бъдат идентифицирани като неподходящи, това трябва да бъде обосновано по прозрачен начин.
6. Мерките за управление на риска трябва да бъдат реалистични и съвместими с работните условия, описани в сценариите за експозицията.
7. За вещества, класифицирани като сенсibiliзатори на кожата, се изисква да се посочи материалът на предпазните ръкавици, използвани при оценка на риска, включително времето на износване.
8. Предлаганите класифициране и етикетиране трябва да съответства на съобщените резултати от изследването.

Допълнителна информация можете да намерите в: *Кратко ръководство относно доклада за безопасност на химичното вещество.*

### 3.3. Класифициране и етикетиране съгласно регламента CLP

Наскоро приетият регламент CLP<sup>18</sup> въвежда нови критерии за класификация и задължава дружествата да ги прилагат от 1 декември 2010 г. Досиетата за регистрация, подадени преди 1 декември 2010 г., трябва да бъдат актуализирани без неоснователно забавяне, освен ако предлаганите класифициране и етикетиране вече не са били включени съгласно тези нови критерии.

В много случаи Агенцията установява, че регистрантите не са включили в досиетата класифицирането и етикетирането, както са посочени в регламента CLP.

#### Препоръки:

1. Агенцията препоръчва на всички регистранти, които планират да регистрират вещество или да актуализират съществуващо досие за регистрация преди 1 декември 2010 г., да включат в досиетата класифициране и етикетиране, както са посочени в регламента CLP. Това премахва необходимостта от актуализиране на досието към 3 януари 2011 г.<sup>19</sup>.
2. Когато потенциалните регистранти предложат на пазара вещество, което още не е регистрирано (въведени вещества под 1000 тона год.), те са длъжни да съобщят на Агенцията информацията за класифицирането и етикетирането за веществото, както е посочено в регламента CLP, до 3 януари 2011 г.

<sup>18</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси

<sup>19</sup> Член 40 на регламента CLP

## СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

### Информация за ЕСНА:

Европейска агенция по химикали

<http://echa.europa.eu>

ЕСНА и организирани събития

[http://echa.europa.eu/news/events\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events_en.asp)

Уебинари на ЕСНА

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Работа на Комитетите на държавите-членки

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Законодателство:

Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (регламент REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>

Регламент (ЕО) 1272/2008 за класифицирането, етикетиранието и опаковането (регламент CLP).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

Директива 67/548/ЕИО за веществата и Регламент (ЕИО) № 793/93.относно съществуващите вещества

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21276\\_en.htm#amendingact](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact)

### Методи за изпитване:

Предварително валидирани от ECVAM методи за изпитване

<http://ecvam.jrc.it/>

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Регламент на Европейската комисия за методите на изпитване

<http://eur-lex.europa.eu/>

### Насоки:

Ръководство за идентификацията и наименоване на веществата по REACH

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

Уебсайт на JRC за изчислителна токсикология

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

JRC по изчислителна токсикология: съобщаване за QMRF

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Ръководство на ОИСП за изпитвания на химикали

<http://www.oecd.org/>

Приоритет на веществата, съществуващи преди влизането в сила на регламента

REACH <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Актуализирани оценки на риска

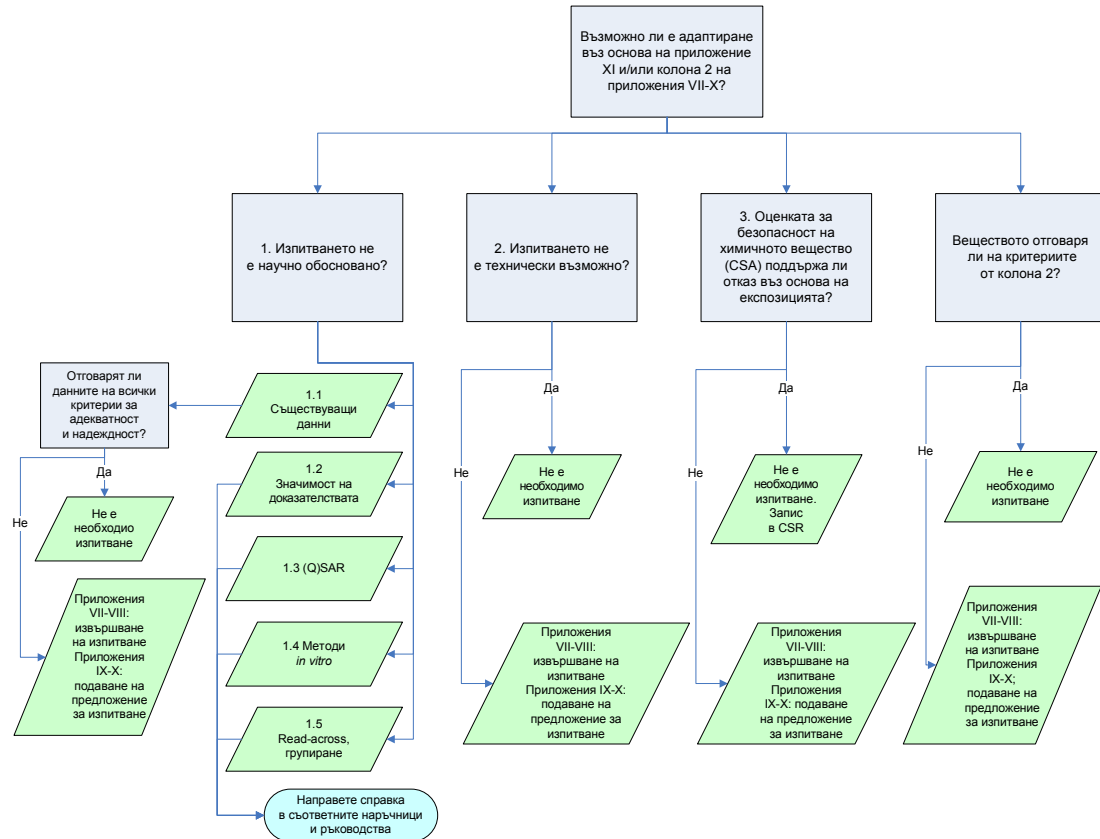
[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

Отказ и адаптации

[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)

## ПРИЛОЖЕНИЯ

### Приложение 1: Алгоритъм, илюстриращ възможностите за отказ/адаптиране на стандартните изисквания към информацията



## Приложение 2: Комитет на държавите-членки

Комитетът на държавите-членки освен за всичко друго е отговорен и за разрешаване на потенциални различия в становища по проекторешения, предложени от Агенцията или държавите-членки съгласно дял VI, заглавие VI, „Оценка“ на регламента REACH. Всяка държава-членка е назначила един член в комитета. Срещите на комитета и работните му групи са открити за съветници, поканени експерти и наблюдатели. Допуска се представителите на някои заинтересовани организации да посещават срещите като наблюдатели.

Допълнителна информация за работата на комитета може да се намери на:

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)



### Приложение 3: Финализиране на оценките за риска за някои (29) съществуващи вещества

Списъкът съдържа имената на веществата, за които все още има неудовлетворени изисквания за данни и за които посочената държава-членка е в процес на изготвяне на актуализирана оценка на риска. Тези актуализирани оценки на риска ще бъдат публикувани на уебсайта на ЕСНА:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp).

Всяка работа, изпълнена по приоритетните вещества, съществуващи преди влизането в сила на регламента REACH, например първоначалните доклади за оценка на риска и заключенията в Официален вестник, можете да намерите на уебсайта на Европейското бюро по химикалите (ECB):

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

| Номер по Eines | CAS №      | Име на веществото   | Докладчик                    | Регламент на Комисията      |
|----------------|------------|---|------------------------------|-----------------------------|
| 287-477-0      | 85535-85-9 | Алкани, C14-17, хлоро   | Обединено кралство           | 466/2008/EO                 |
| 200-539-3      | 62-53-3    | Анилин  | Германия                     | 2592/2001/EO                |
| 281-018-8      | 83846-43-9 | Бензоена киселина, 2-хидрокси-  | Франция                      | 465/2008/EO                 |
|                |            | моно-C>13-алкил деривати  |                              |                             |
|                |            | калциеви соли (2:1)   |                              |                             |
| 201-622-7      | 85-68-7    | Бензил бутил фталат   | Н                            | 642/2005/EO                 |
| 214-604-9      | 1163-19-5  | бис(пентабромофенил)етер  | Обединено кралство/Финландия | 565/2006/EO<br>2592/2001/EO |
| 208-764-9      | 541-02-6   | Декаметилциклопентасилоксан   | Обединено кралство           | 465/2008/EO                 |
| 222-583-2      | 3542-36-7  | Дихлородиоктилстанан  | Обединено кралство           | 465/2008/EO                 |
| 254-052-6      | 38640-62-9 | DIPN  | Швеция                       | 465/2008/EO                 |
| 250-702-8      | 31565-23-8 | Ди(терт-додецил) пентасулфид  | Обединено кралство           | 465/2008/EO                 |
| 239-622-4      | 15571-58-1 | 2-етилхексил 10-етил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетра деканоат  | Обединено кралство           | 465/2008/EO                 |
| 248-227-6      | 27107-89-7 | 2-етилхексил 10-етил-4-[[2-[(2-етилхексил)окси]-2-оксоетил]-тио]-4-октил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-ктанатетрадеканоат | Обединено кралство           | 465/2008/EO                 |
| 284-578-1      | 84929-98-6 | Магнезий, бис(2-хидроксибензоато-O1,O2)-, ар,ар'-ди-C>13-алкил производни   | Франция                      | 465/2008/EO                 |
| 202-411-2      | 95-33-0    | Нциклохексилбензотиазол-2-сулфенамид  | Германия                     | 506/2007/EO                 |

| Номер по Eines | CAS №      | Име на веществото                               | Докладчик          | Регламент на Комисията |
|----------------|------------|---|--------------------|------------------------|
| 231-111-4      | 7440-02-0  | Никел   | Дания              | 466/2008/ЕО            |
| 232-104-9      | 7786-81-4  | Никелов сулфат                                  |                    | 565/2006/ЕО            |
| 222-068-2      | 3333-67-3  | Никелов карбонат                                |                    |                        |
| 231-743-0      | 7718-54-9  | Никелов дихлорид                                |                    |                        |
| 236-068-5      | 13138-45-9 | Никелов динитрат                                |                    |                        |
| 202-696-3      | 98-73-7    | Нитробензен                                     | Германия           | 466/2008/ЕО            |
| 256-798-8      | 50849-47-3 | 5-нонилсалицилалдехид оксим                     | Нидерландия        | 465/2008/ЕО            |
| 209-136-7      | 556-67-2   | Октаметилциклотетрасилоксан                     | Обединено кралство | 465/2008/ЕО            |
| 262-975-0      | 61788-44-1 | Фенол, съдържащ стирол                          | Обединено кралство | 465/2008/ЕО            |
| 266-028-2      | 65996-93-2 | Смола, въглищен катран, високотемпературна;     | Нидерландия        | 466/2008/ЕО            |
| 200-915-7      | 75-91-2    | Терт-бутил хидропероксид (ТВНР)                 | Нидерландия        | 466/2008/ЕО            |
| 202-679-0      | 98-54-4    | 4-Терт-бутилфенол                               | Норвегия           | 466/2008/ЕО            |
| 246-619-1      | 25103-58-6 | Терт-Додеканетиол                               | Великобритания     | 506/2007/ЕО            |
| 262-967-7      | 61788-32-7 | Терфенил, хидрогениран                          | Финландия          | 465/2008/ЕО            |
| 222-733-7      | 3590-84-9  | Тетраоктилтин                                   | Нидерландия        | 465/2008/ЕО            |
| 204-279-1      | 118-82-1   | 2,2',6,6'-Тетра-терт-бутил-4,4'-метиленидифенол | Австрия            | 465/2008/ЕО            |
| 246-690-9      | 25617-70-8 | 2,4,4-Триметилпентен                            | Германия           | 466/2008/ЕО            |
| 250-709-6      | 31570-04-4 | Трис(2,4-ди-тертбутилфенил) фосфит              | Обединено кралство | 465/2008/ЕО            |
| 247-759-6      | 26523-78-4 | Трис (нонилфенил) фосфит                        | FR                 | 466/2008/ЕО            |
| 237-410-6      | 13775-53-6 | Трисодиум                                       | Германия           | 466/2008/ЕО            |
| 239-148-8      | 15096-52-3 | хексафлуороалуминат                             |                    |                        |