

Извършване на оценка по REACH

Доклад за напредъка, 2012 г.



ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Докладът включва препоръки към потенциалните регистранти за подобряване на качеството на бъдещите регистрации. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият юридически автентичен документ и че информацията в този документ не представлява юридически съвет и не представя позицията, която Европейската агенция по химикали може да приеме в конкретен случай.

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

Доклад за оценка, 2012 г.
Доклад за напредъка, 2012 г.

Справочно обозначение: ECHA-13-A-01-BG
ISBN: 978-92-9217-814-7
ISSN: 1831-6484
Дата на публикуване: 27.02.2013 г.
Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2013 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

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

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид: „Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>” и изпращане на писмено уведомление до Звеното за комуникации на ECHA (publications@echa.europa.eu).

Този документ ще бъде на разположение на следните 23 езика:

Български, чешки, хърватски, датски, холандски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.

Ако имате въпроси или коментари във връзка с този документ, моля, изпратете ги, (като цитирате справочното обозначение и датата на издаване) като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ECHA на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия
Адрес за посещение: Annankatu 10, Helsinki, Финландия

СЪКРАЩЕНИЯ

CAS	Служба за химични индекси
CCH	Проверка за съответствие
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси
CMR	Карценогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (вещество)
CoRAP	План за действие на Общността
CSA	Оценка за безопасност на химично вещество
CSR	Доклад за безопасност на химично вещество
DNEL	Получена недействаща доза/концентрация
EA	Оценка на експозицията
EK	Европейска комисия
ECHA	Европейска агенция по химикали
ECVAM	Европейския център за валидиране на алтернативни методи
EINECS	Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества
EOGRTS	Разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443)
ENES	Мрежа за обмен на сценарии на експозиция между ECHA и заинтересовани страни
ESIS	Европейска информационна система за химични вещества
EC	Европейски съюз
GLP	Добра лабораторна практика
HH	Човешкото здраве
(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура—активност
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
ITS	Интегрирана стратегия за провеждане на изпитвания
КДЧ	Комитет на държавите членки
КОДЧ	Компетентен орган на държава членка
OC	Работни условия
ОИСП	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PEC	Предполагаема концентрация в околната среда
PNEC	Предполагаема недействаща концентрация
QOBL	Писмо за наблюдение на качеството
RAAF	Рамка за оценка на подхода за асоцииране (read-across)
RCR	Коефициент на характеристиката на риска
REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали
RMM	Мерки за управление на риска
SEv	Оценка на вещества
SID	Идентичност на веществото
tpa	тона годишно
TCC	Техническа проверка за пълнота
TG	Ръководство за провеждане на изпитване
TPE	Проучване на предложение за изпитване
UVCB	Вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо (вещество)

Съдържание

ПРЕДГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР:	7
ПОДОБРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ДОСИЕТАТА И ПОСТИГАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕ	7
РЕЗЮМЕ	9
ВЪВЕДЕНИЕ	11
1 ОЦЕНКА ПО REACH	13
1.1 Процеси	13
1.1.1 Проверка за съответствие	13
1.1.2 Проучване на предложение за изпитване	14
1.1.3 Оценка на вещества	14
1.2 Приемане на решение	14
1.2.1 Оценка на досието	14
1.2.2 Оценка на вещества	15
1.3 Последващи действия СЛЕД оценката	15
1.3.1 Оценка на досието	15
1.4 Допълнителна информация	16
2 НАПРЕДЪК ПРЕЗ 2012 Г.	17
2.1 Оценка на досието	17
2.1.1 Подадени досиета	17
2.1.2 Приоритети за проучване на предложение за изпитване	18
2.1.3 Приоритети за проверка за съответствие	18
2.1.3.1 Случаен подбор	19
2.1.3.2 Повишаване на ефективността на оценката на досието	19
2.1.3.3 Целеви проверки за съответствие, продиктувани от поводи за безпокойство	20
2.1.3.4 Проверки за съответствие относно идентичността на веществото	20
2.1.3.5 Заключение	21
2.1.4 Проучване на предложение за изпитване	21
2.1.4.1 Предварително изясняване на идентичността на веществото	21
2.1.4.2 Консултации с трети страни	22
2.1.4.3 Спазване на законовите срокове	23
2.1.4.4 Обработване на предложения за изпитване	24
2.1.4.5 Решения на ЕСНА	25
2.1.5 Проверки за съответствие	27
2.1.6 Последващи действия след оценката на досиетата	31
2.1.6.1 Решения на ЕСНА	31
2.1.6.2 Писма за наблюдение на качеството	32
2.1.6.3 Решения съгласно член 16, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО	32
2.1.7 Жалби	32
2.1.8 Крайна точка „токсичност за репродукцията“	33

2.2	ОЦЕНКА НА ВЕЩЕСТВАТА	34
2.2.1	Изготвяне на подробен план за действие на Общността	34
2.2.1.1	Приемане на първия подробен план за действие на Общността.....	34
2.2.1.2	Актуализация на годишния подробен план за действие на Общността за периода 2013–2015 г.....	35
2.2.2	Оценка на вещества.....	35
2.2.3	Подкрепа за оценката на досиета.....	35
2.2.4	Преходни мерки.....	35
2.2.4.1	Нотифицирани нови вещества.....	35
2.2.4.2	Съществуващи вещества	36
2.2.5	Последващи действия след оценка на вещества	36
2.3	ДЕЙНОСТИ, СВЪРЗАНИ С ОЦЕНЯВАНЕТО	36
2.3.1	Адаптиране към техническия прогрес.....	36
2.3.2	Подкрепа на регистрантите	42
2.3.2.1	Раздел от уебсайта, посветен на оценката.....	42
2.3.2.2	Взаимодействие с регистрантите по време на оценката на досието.....	42
2.3.2.3	Взаимодействие с регистрантите по време на оценката на веществото	43
2.3.2.4	Прозрачност на процеса на вземане на решения.....	43
2.3.2.5	Ден на заинтересованите страни.....	43
2.3.2.6	Уебинари, посветени на оценката на досиета	43
2.3.2.7	Уебинар, посветен на оценката на вещества.....	44
2.3.2.8	Актуализация на ръководството по REACH, свързано с оценката.....	44
2.3.2.9	Практически ръководства за оценка на досиетата.....	45
2.3.2.10	Примери за доклад за безопасност на химичното вещество и сценарии на експозиция	46
2.3.2.11	Chesar.....	47
2.3.2.12	Мрежа за обмен на сценарии на експозиция между ЕСНА и заинтересованите страни	47
2.3.2.13	Работна среща на тема read-across	48
2.3.3	Междинни продукти.....	48
3	ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ	49
3.1	ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ ЯСНО ВЕЩЕСТВОТО	49
3.2	ИЗГОВЕТЕ ПОДХОДЯЩ ПЛАН ЗА ИЗПИТВАНЕ.....	50
3.2.1	Определете правилно нуждите си от провеждане на изпитвания.....	50
3.2.2	Обосновете уместността на изпитвания материал.....	50
3.2.3	Предложете изпитване, изисквано съгласно REACH, и изчакайте решението, преди да започнете изпитването	51
3.3	АДАПТИРАЙТЕ ПРАВИЛНО ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ИНФОРМАЦИЯ.....	51
3.3.1	Използване на нестандартни методи с дължима грижа	51
3.3.2	Групиране на веществата и подход на асоцииране (read across).....	52
3.4	СЪОБЩАВАЙТЕ ПО ПОДХОДЯЩ НАЧИН ДАННИТЕ ОТ ИЗСЛЕДВАНИЯТА.....	53
3.4.1	Физико-химични свойства.....	54
3.4.2	Човешко здраве	54
3.4.3	Околна среда	55

3.4.3.1	Общи препоръки.....	55
3.4.3.2	Стратегии за изпитване за хронична токсичност.....	57
3.5	КЛАСИФИЦИРАЙТЕ В СЪОТВЕТСТВИЕ С РЕГЛАМЕНТА CLP.....	57
3.5.1	Хармонизирано класифициране.....	57
3.5.2	Физични опасности.....	58
3.5.3	Опасности за околната среда.....	58
3.5.4	Опасности за човешкото здраве.....	58
3.6	НАПРАВЕТЕ ОЦЕНКА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО.....	59
3.6.1	Описание на употребата.....	59
3.6.2	Качествено характеризиране на риска.....	61
	ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ.....	62
	СПРАВОЧНА ИНФОРМАЦИЯ.....	63

Предговор от изпълнителния директор:

Подобряване на качеството на досиетата и постигане на съответствие

За мен е голямо удоволствие да представя на вашето внимание четвъртия пълен доклад на ЕСНА за оценка. Той съдържа подробна информация за придобития опит от оценяването на досиетата през последната година и ясни препоръки към регистрантите, които вече са подали регистрации или все още подготвят регистрационни досиета за следващия краен срок на 30 май 2013 г.

Докладът е резултат от много работа – на първо място на регистрантите, но също така и на учените, които работят в държавите членки и тук, в ЕСНА. Бих искал да благодаря на всички участници. Специално поздравявам своите колеги за това, че се справиха с предизвикателството да спазят законовия срок на 1 декември 2012 г. и разгледаха всички предложения за извършване на изпитвания, които бяха подадени като част от регистрациите за първия краен срок.

Това отразява усилията ни да изпълним нашата първа стратегическа цел: да предоставим възможно най-много качествени данни, за да обезпечим безопасното производство и употреба на химикали. Изпълнението на тази цел ще бъде от полза за регистрантите при подготовката за предстоящия краен срок за регистрация и ще им помогне да избегнат често срещани грешки.

Констатациите ни от годината са открити в резюме и подробно описани в самия доклад. Основната констатация остава същата – предоставената в досиетата информация е със смесено качество – това важи особено за ясното идентифициране на веществата в досиетата и научната прецизност, с която се обосновават предположенията и твърденията.

Целта на предоставянето на ясно описание на веществата и разглеждането на потенциалните опасности и експозицията с научна прецизност е да се гарантира, че рисковете са правилно идентифицирани и контролирани, за да се защитят работниците и обществото като цяло. Регистрантите трябва да са наясно, че безопасната употреба на химичните вещества не се смята за доказана, когато се основава на недостатъчна или непълна информация и/или на алтернативна информация, за която няма валидни научни доказателства. Например, оценката на експозицията трябва да отразява това, което се случва през целия жизнен цикъл на веществото. Ако за тази цел регистрантите използват инструмент – като например нашия инструмент Chesar – те трябва да се уверят, че резултатите изпълняват целите за безопасност. Високото качество на този вид информация е абсолютно наложително за постигането на пълно съответствие с REACH, а не лукс или въпрос на избор.

Във връзка с това в настоящия доклад признаваме някои положителни промени, по-специално, че повечето регистранти, които са получили проекторешения или приети от ЕСНА решения, са се отнесли към тях сериозно и са подобрили описанието на идентичността на веществата и групирането на структуроподобните вещества (read-across). Вече съгласуваните с ЕСНА предложения за изпитване ще послужат като източник за събирането на много повече данни за веществата, които регистрантите и учените може би ще могат да използват в бъдеще – като по този начин ще се увеличат възможностите за разработване на алтернативи на изпитването върху животни.

В интерес на прозрачността реших също да публикувам на уебсайта на ЕСНА неверителни варианти на всички приети решения за оценка. Това ще позволи на регистрантите и заинтересованите страни да разберат по-добре смисъла и съдържанието на решенията на ЕСНА.

Основните цели за работата по оценките през следващата година е изпълнение на целта за приключване на проверките за съответствие за 5% от досиетата, получени до крайния срок през 2010 г., и изготвяне на първия набор от решения за оценка на вещества, подготвени от държавите членки.

Когато регистрантите осмислят този доклад и вземат поука от отбелязаните грешки и слабости, очаквам с нетърпение възможността да докладвам за много повече подобрения в досиетата през следващите дванадесет месеца.

Благодарим Ви, че отделихте време, за да прочетете доклада относно оценката за 2012 г.

РЕЗЮМЕ

ПРЕДИСТОРИЯ

REACH възлага отговорността за доказване на безопасната употреба на химикалите върху дружествата, които произвеждат и внасят химикали в ЕС, като те трябва да документират този факт в регистрационните досиета. Безопасната употреба на химикалите може да бъде доказана само с адекватна или пълна информация или чрез алтернативна информация, подкрепена с валидни научни доказателства. Изисква се регистрационните досиета да съдържат **информация с високо качество за опасността, употребата и експозицията** с цел да се осигури научно обоснована база за оценка на рисковете на химикалите. Това ще доведе до определянето на подходящи условия за работа и мерки за управление на риска и по този начин ще допринесе за безопасната употреба на химичните вещества.

В настоящия документ се отчитат извършените от ЕСНА през 2012 г. **дейности по оценка**, като се открояват най-често наблюдаваните недостатъци в регистрационните досиета и се дават препоръки към регистрантите. Това става в подходящ момент както за дружествата, които подготвят досиета за крайния срок през 2013 г., така и за регистрираните, които вече са подали досиета, тъй като препоръките помагат на регистрантите да коригират евентуални грешки в своите досиета. Затова насърчаваме всички регистранти да вземат предвид направените препоръки в настоящия годишен доклад за оценка и по своя инициатива да актуализират и подобрят своите досиета.

Целта на REACH е да защити човешкото здраве и околната среда, като даде възможност за свободно движение на химикалите на вътрешния пазар. Освен това REACH насърчава използването на алтернативи на изпитването върху животни. Приложения VII до X към REACH определят **изискванията за информация** за всяка крайна точка въз основа на стандартния режим за изпитване за тонажна група. При провеждането на изпитвания регистрантът трябва да следва протоколи за изпитването в съответствие с член 13, параграф 3. Тези протоколи за изпитването определят елементите, за които трябва да се съобщават данни, и следователно информацията, която се изисква съгласно REACH. Използването на многото възможности, които REACH предлага, за адаптиране на стандартния режим на изпитване, с цел да бъдат избегнати изпитванията върху животни следва да бъде съобразено с определените в REACH условия. ЕСНА проверява дали направените от регистранта адаптации изпълняват тези условия. Ако това не е така, ЕСНА изисква да бъдат използвани стандартни изпитвания, за да се събере липсващата информация.

ДЕЙНОСТИ

Проучване на предложения за изпитване: ЕСНА разгледа всичките 557 досиета, които съдържат предложения за изпитване за въведени вещества, до установения в REACH краен срок 1 декември 2012 г. Това обхваща всички случаи, в които е налице подходящо описание на идентичността на веществото. През 2012 г. бяха изготвени 364 проекторешения и бяха приети 171 решения относно предложения за изпитване. Най-голямото предизвикателство при постигането на целта беше решаването на случаите на неясна или недостатъчна информация за идентичността на веществото (128 случая, в които е поискана допълнителна информация за идентичността на веществото с решение за проверка за съответствие) или използване на read-across в регистрационни досиета, които съдържат и предложения за изпитване. В някои случаи регистрантът надлежно е изяснил идентичността на веществото и ЕСНА е била в състояние да продължи с проучването на предложението за изпитване, като е уведомила регистранта за резултатите чрез проекторешение. В други случаи решаването на въпросите за идентичността на веществото и проучването на предложенията за изпитване протича паралелно. Има и случаи, когато проучването на предложение за изпитване е спряно до изясняване на информацията за идентичността на веществото от регистранта. Успоредно с това ЕСНА обработи 43 предложения за изпитване за невъведени химикали.

Проверки за съответствие: В сътрудничество с държавите членки ЕСНА разработи нов подход за проверки за съответствие. Подходът използва съвременни инструменти за анализ на данни за подбор на регистрационни досиета, които е вероятно да съдържат типични недостатъци за дадена критична крайна точка, за да се изберат най-подходящите кандидат-досиета за целева проверка за съответствие. Този подход повишава ефективността на процеса и вероятността да бъдат намерени съответни липси на информация в регистрационните досиета. Целевите проверки за съответствие за идентичността на вещества бяха проведени вследствие на направените констатации при проучването на предложенията за изпитване. През 2012 г. ЕСНА започна 295 целеви проверки за съответствие и впоследствие изготви 183 решения. Освен това ЕСНА излезе със заключения по 198 пълни проверки за съответствие. Общо завършените от ЕСНА проверки за съответствие от 2008 г. насам са по 636 случая.

Последващи действия: Както вече бе посочено, в своята последваща работа ЕСНА се концентрира върху решенията с искания за изясняване на идентичността на веществата, които са предмет на предложения за изпитване. В 59 от случаите регистрантите изясниха идентичността на веществото. В 36 от случаите обаче се наложи ЕСНА допълнително да изяснява идентичността на веществото в рамките на втора проверка за съответствие, съпадаща по време с изпращането на проекторешение относно предложението за изпитване. Освен това ЕСНА и държавите членки разработиха процедура за процеса на последващи действия. Следвайки тази нова организация на работните дейности, ЕСНА приключи първите случаи на проследяване на решения и информира съответната държава членка за продължаващото изпълнение, в случаите когато решенията не бяха адекватно изпълнени.

Оценка на веществото: ЕСНА публикува първия План за действие на Общността (CoRAP, 2012 г.) на 29 февруари 2012 г. Оценяващите държави членки започнаха оценката на 36 вещества, като целта им бе резултатите от оценката да бъдат представени в началото на 2013 г. Освен това ЕСНА изготви проекта за CoRAP за 2013 г., който беше публикуван през октомври 2012 г. и се очаква да бъде приет в началото на 2013 г.

ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ

Дефинирайте вашето вещество. Ако е невъзможно да се установи за кое вещество се отнася регистрационното досие, целият обхват на регистрацията е неясен и се затруднява по-нататъшното разглеждане на досието. Ако продължаващото несъответствие е такова, че веществото, обхванато от регистрацията, не може да бъде идентифицирано, регистрацията може да бъде обявена за невалидна. Ако досието ясно обхваща повече от едно вещество на пазара, регистрантът трябва да подаде отделна регистрация за всяко вещество, което непряко е включено в досието.

Идентифицирайте материала за изпитването. Ясното идентифициране на материала, който ще бъде или който вече е бил изпитван, е необходимо, за да бъде свързана информацията за резултатите от изследването с регистрираното вещество. Без наличието на недвусмислена връзка между изпитвания материал и регистрираното вещество изискването за информация не е изпълнено и това води до липса на данни и изпълнение.

Използвайте пълноценно цялата релевантна информация. Използването на алтернативни подходи води след себе си допълнителни предизвикателства, тъй като е от първостепенно значение избраният подход да разглежда крайната точка на опасност и да дава адекватна и надеждна информация, съпоставима с тази при стандартното изпитване. Ако това не е изпълнено, се изисква изпитване. Често регистрантите не се възползват пълноценно от цялата съществуваща информация, т.е. съществуваща информация не е била представена в досието, за да се подкрепи адаптирането на стандартния режим на изпитване. В тези случаи определянето на категории или използването на read-across е неуспешно, защото

регистрантите не са представили достатъчни валидни научни доказателства за адаптиране на стандартните изисквания за информация. Нещо повече, когато регистрантите разполагат с информация, която води до класификация, те трябва съответно да класифицират и етикетират веществото за тези класове на опасност. Ако се прояви усърдие, изпитването може да не е необходимо.

Предоставяйте ясна информация за употребата и експозицията IUCLID вече поддържа възможности за докладване на употребите в хармонизирана структура, съобразена с жизнения цикъл. ЕСНА съветва регистрантите да предоставят разбираеми наименования, да описват всички действителни употреби и последователно да включват стандартни дескриптори. Те следва също така да се уверят, че дескрипторите за употребата и оценките на експозицията са реалистични и разбираеми за потребителите надолу по веригата. Методологически правилното и адекватно описание на употребите, сценариите на експозиция, условията на работа и мерките за управление на риска осигуряват яснота за потребителите надолу по веригата и по този начин улесняват комуникацията по веригата на доставки.

Възползвайте се от предоставяната от ЕСНА подкрепа. В решението на ЕСНА регистрантите получават информация за липсата на данни в тяхното регистрационно досие и данните, която трябва да предоставят, за да приведат досието в съответствие. Освен това ЕСНА отделя значителни ресурси за комуникация с регистрантите, които получават проекторешения, за да им помогне да разберат логиката на (проекто)решението. ЕСНА и държавите членки предлагат и редица допълнителни информационни канали, като например семинари (например на тема read-across), уебинари, информационни бюра, ръководства и практически ръководства, както и тези и предишните доклади за оценката. ЕСНА започна да публикува неуповителни версии на своите решения (ССН и ТРЕ) и възнамерява да предоставя новите решения ежемесечно на своя уебсайт. Цялата тази информация е достъпна на уебсайта на ЕСНА.

Въведение

Регламентът REACH¹ има за цел да подобри защитата на човешкото здраве и околната среда, като натовари дружествата, които произвеждат или внасят химични вещества в Европейското икономическо пространство, с отговорността да гарантират тяхната безопасна употреба. За да постигнат това, дружествата са длъжни да предоставят информация за свойствата на веществата, да идентифицират употребите, да направят оценка на съществуващите рискове, да разработят подходящи мерки за управление на риска и да съобщат тази информация по веригата на доставки. Регламентът REACH изисква дружествата от ЕС да документират тази информация в регистрационните досиета на химичните вещества, произведени или внесени в количества от или повече от един тон годишно. Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) е централният орган, на който е възложено прилагането на регламента REACH.

Целта на процеса на оценка е да се събере информация за попълване на липсващите данни, за да се осигури съответствие или да се разгледат въпроси, които пораждат безпокойство. Оценката също така допринася за идентифициране на веществата, пораждащи безпокойство, с цел те да бъдат заменени с по-безопасни алтернативи. Чрез процеса на оценка ЕСНА изисква регистрантите да предоставят допълнителна информация – която евентуално да бъде получена чрез изпитване – когато липсват основни данни за веществата. По този начин ЕСНА оказва съдействие на регистрантите да подобрят качеството на своите досиета, за да постигнат пълно спазване на REACH.

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

Съгласно изискванията на член 54 от регламента REACH, Агенцията публикува годишен доклад за оценка до края на февруари на всяка следваща година. В доклада се описва постигнатият напредък в оценката на регистрационните досиета и оценката на вещества през 2012 г. Годишният доклад също така включва съвети относно най-честите забележки и недостатъци, открити в процеса на оценяване на досиетата. В него се предоставят препоръки към регистрантите с цел да се подобри качеството на съществуващите и бъдещите досиета за регистрация с оглед на по-бързото им привеждане в пълно съответствие. Ето защо настоящият доклад оказва своевременна помощ за регистрациите, които трябва да бъдат подадени до крайния срок през 2013 г., т.е. за веществата, които са произведени или внесени в количества от 100–1000 тона годишно.

Съществуващите регистранти имат задължението да актуализират своите досиета. Ако съответната информация не се вземе предвид, това може да доведе до неправилни предписания за безопасна работа с веществото. Ето защо регистрантите се насърчават да предприемат проактивен подход и да актуализират своите действащи регистрационни досиета, като вземат предвид препоръките, предоставени в настоящия и в предишни годишни доклади за оценка.

Прочитането на настоящия документ може да бъде полезно не само за регистрантите, но и за регулаторните органи и други заинтересовани страни, притежаващи основни научни и правни познания за регламента REACH. Докладът се състои от три основни части. След кратко въведение в процесите на оценка в част 1, в част 2 се описва постигнатият през 2012 г. напредък по отношение на оценката на досиета и подробности относно оценката на вещества, като се предоставят основни статистически данни. Част 3 съдържа общо представяне на често констатираните недостатъци и съвети към регистрантите как да подобрят своите регистрационни досиета.

1 Оценка по REACH

1.1 ПРОЦЕСИ

ЕСНА и държавите членки оценяват адекватността на предоставената информация и качеството на регистрационните досиета чрез три процеса: проучване на предложения за изпитване, проверки за съответствие и оценки на вещества. Тези процеси използват почти еднакви процедури за вземане на решения, които водят до решения на ЕСНА за изискване на допълнителна информация. При „последващите действия“ по тази оценка се преценява дали регистрантите са предоставили исканата информация и дали тази нова информация трябва да доведе до по-нататъшни действия (например искане за допълнителна информация, предложение за оценка на вещество, разрешение или ограничаване на веществото).

Раздел 1.3.1 предоставя по-подробно описание на процеса на предприемане на последващи действия по оценка на досието, тъй като броят на решенията, при които крайният срок е изтекъл, вече нараства. Предишните годишни доклади за оценката и уебстраниците, посветени на оценката, предоставят подробна информация за оценката на досиетата². При предприемането на последващи действия по решенията на ЕСНА възприетият подход при оценката на веществата е малко по-различен в сравнение с този при оценката на досиетата. Тъй като все още не са изготвени решения за оценка на вещества, основната тема на главата по-долу (раздел 1.3) ще бъдат последващите действия по решенията за оценка на досиета.

Оценката на досиетата съчетава проверки за съответствие и проучване на предложения за изпитване, включително етапът на последващи действия по тези процеси. Секретариатът на ЕСНА отговаря за двата процеса с подкрепата на компетентните органи на държавите членки, Комитетът на държавите членки, както и националните органи по прилагане.

Компетентните органи на държавите членки са основните двигатели на **оценката на вещества**. ЕСНА координира процеса и изготвя ежегодната актуализация на плана за действие на Общността, който се приема от Комитета на държавите членки. Компетентните органи на държавите членки извършват оценката на веществата.

Процесът на вземане на решения след това е сходен с процесите при проверките за съответствие, проучването на предложенията за изпитване и оценките на вещества и в него едновременно участват компетентните органи на всички държави членки.

1.1.1 Проверка за съответствие

Проверката за съответствие определя дали подадената информация е в съответствие с изискванията на REACH. ЕСНА трябва да провери за съответствие най-малко 5% от получените досиета във всяка тонажна група.

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

1.1.2 Проучване на предложение за изпитване

Когато за да бъдат изпълнени стандартните изисквания за информация, предвидени в приложения IX и X, е необходимо да бъде проведено изпитване, регистрантите са длъжни да представят предложение като част от регистрацията, в което се описва планираното изпитване. Всички предложения за изпитване трябва да бъдат оценени от ЕСНА, преди да бъде проведено изпитването. Целта е да се гарантира, че изпитванията са свързани с действителни нужди от информация и се избягват ненужните изпитвания, особено когато това е свързано с използването на гръбначни животни.

1.1.3 Оценка на вещества

Процесът на извършване на оценка на веществото има за цел да изясни възможните рискове от (колективната) употреба на дадено вещество. Подборът на вещества се извършва въз основа на риска. Оценка на вещества се извършва само за регистрираните вещества, които са включени в подробния план за действие на Общността. Оценяващата държава членка може да предложи чрез проекторешение изискването на допълнителна информация за изясняване на всички потенциални рискове, които веществото може да породи. След официалния процес на вземане на решение ЕСНА приема решението и, ако е необходимо, определя един от регистрантите, който да проведе изпитването за себе си и от името на други.

1.2 ПРИЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

1.2.1 Оценка на досието

Въз основа на направените наблюдения в процеса на научно оценяване на досието **Секретариатът на ЕСНА изготвя проекторешение** и уведомява регистранта за него. Регистрираните разполагат с 30 дни, за да изпратят коментар по решението, считано от деня на получаване на проекторешението чрез REACH-IT. ЕСНА разглежда всички постъпили коментари и може съответно да измени проекторешението. ЕСНА уведомява компетентните органи на държавите членки за проекторешението, за да могат те да го разгледат. Тази стъпка бележи началото на етапа на вземане на решение от трите процеса на оценка.

След като ЕСНА препрати случая за вземане на решение, т.е. информира **компетентните органи на държавите членки** за проекторешението, ЕСНА вече не може да променя текста, т.е. да взема предвид актуализации в регистрационното досие, подадени от регистранта. От този момент агенцията може само да реагира на предложения за изменение, направени от компетентен орган на държава членка, както и на съответни коментари, направени от регистранта. Причината за това е, че в член 51 от регламента REACH са установени срокове за следните стъпки от процеса на вземане на решения: за предложения за изменение, направени от компетентни органи на държавите членки, за **препращане на Комитета на държавите членки**, за коментари на регистранта по предложенията за изменения и за постигане на единодушно съгласие относно проекторешението от Комитета на държавите членки.

ЕСНА приема решение, когато компетентните органи на държава членка одобрят проекторешението във вида, в който е изготвено (т.е. нито една държава членка не е предложила изменение по проекторешението), или Комитетът на държавите членки единодушно приеме проекторешението след надлежно проучване на предложените изменения. В останалата част от този доклад „приетите решения“ ще бъдат наричани „решения на ЕСНА“. След като получат решението на ЕСНА, регистрантите разполагат с

три месеца, за да подадат жалба. След изтичането на тримесечния срок и ако не е подадена жалба, решението на ЕСНА влиза в сила.

В този сложен процес, който включва **участници от целия ЕС**, е от ключово значение през процеса на вземане на решения да не настъпват промени във фактическата основа на процеса на вземане на решения, т.е. в подаденото регистрационно досие, което е предмет на регулаторното действие. Ето защо информацията в актуализираните досиета, която е подадена след препращане на проекторешението до компетентните органи на държавата членка, може да се взема под внимание само в рамките на процеса на последващи действия.

След посочения в решението краен срок в рамките на **процеса на последващи действия** ЕСНА взема предвид всяка информация, свързана със засегнатите в решението крайни точки, която е предоставена в последната актуализация на регистрационното досие (член 42 от регламента REACH).

1.2.2 Оценка на вещества

Процесът на вземане на решения за оценката на вещества по същество е същият както при оценките на досиета. Основната разлика е, че извършващата оценката държава членка взема предвид представените от регистрантите коментари и направените от компетентните органи на държавите членки предложения за изменения. Освен това Секретариатът на ЕСНА вече поема ролята на наблюдател и може да внесе предложение за изменения. Всички засегнати регистранти, като титуляри на дела, имат правото да коментират проекторешенията и внесените от органите евентуални предложения за изменения. От практически съображения обаче те се насърчават да предоставят единен набор от консолидирани коментари, когато между досиетата в съвместни подавания или категории вещества има общи елементи. Адресатите на същото проекторешение могат да номинират един представител, който да изпрати от името на цялата група коментари по проекторешението и последващите предложения за изменение.

1.3 ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ СЛЕД ОЦЕНКАТА

1.3.1 Оценка на досието

Процесът на оценка по REACH е успешен, само когато регистрантът предостави исканата информация (т.е. изпълни решението на ЕСНА) в дадения срок. Когато решението на ЕСНА влезе в сила, адресатът на това решение трябва да изпълни решението и да предостави исканата информация в посочения срок. По време на последващите действия от процеса на оценка ЕСНА преглежда последното подадено регистрационно досие за поисканата информация.

Когато регистрантът успешно актуализира досието, като изпълни всички искания, посочени в решението на ЕСНА, ЕСНА нотифицира компетентните органи на държавите членки и Комисията, че информацията е била предоставена, а също така и за направените заключения по член 42, параграф 2. Компетентните органи на държавата членка могат да използват тази нова информация за целите на други процеси (т.е. оценка, разрешаване и ограничаване на вещества). Освен това новата информация може да послужи като основа за хармонизирано класифициране или да доведе до идентифициране като кандидат за CoRAP.

Може да възникне ситуация, в която новата информация е повод за по-голяма загриженост. В тези случаи ЕСНА може да започне нов процес на оценка на досието и да издаде решение за изискване на допълнителна информация (член 42, параграф 1).

Когато регистрантите не предоставят някоя или цялата поискана информация в определения в решението срок, те нарушават регламента REACH. Непозпълнението на решение на ЕСНА води до разглеждане на възможността за предприемане на мерки по прилагане от страна на националните органи по прилагане на държавите членки, въведена в член 126 от регламента REACH.

ЕСНА не е компетентна да предприема действия за прилагане във връзка с решението, нито има компетентността да удължи крайния срок, посочен в решението. Освен това REACH не предвижда отлагане на крайния срок, определен в решение на ЕСНА. Ако по някаква причина регистрантите не могат да предоставят необходимата информация до дадения краен срок, те могат да посочат причините за това в актуализираното досие. ЕСНА може след това да уведоми държавата членка за тези закъснения и причините за тях.

Държавите членки имат правомощията сами да предприемат действията за прилагане, които те са делегирани на съответните национални органи за прилагане. Комуникацията между ЕСНА, компетентните органи на държавите членки и националните органи по прилагане изисква добра координация. Координаторът на органите по прилагане на държавите членки, Форумът, организира семинар на 9 октомври 2012 г. в сградата на ЕСНА, на който бе постигнато съгласие за процедура, съответстваща на описаното в абзаца по-долу.

ЕСНА информира за нарушението (т.е. непозпълнението на решението на ЕСНА) компетентния орган по REACH, както и определените по взаимно съгласие координационни звена по проблемите на прилагането на отговорната държава членка и моли националните органи да пристъпят към изпълнение на решението. Копие от съобщението се изпраща на регистранта. Координационните звена на държавата членка информират ЕСНА кога са предприети действия по изпълнение, както и кога евентуално ще бъде получена липсващата информация. ЕСНА проверява досието, веднага след като получи актуализацията на досието, и предприема съответните действия съгласно нормалния процес на последващи действия.

Процесът на оценка на досието приключва, едва след като ЕСНА успешно изпълни тази стъпка и потвърди изпълнението на съдържащото се в решението искане за информация.

1.4 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За по-подробно описание на процесите на оценка вижте Приложение 1³ към Доклада за оценката за 2011 г. и уебсайта на Агенцията⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Напредък през 2012 г.

2.1 ОЦЕНКА НА ДОСИЕТО

2.1.1 Подадени досиета

Недвусмисленото идентифициране на веществата е необходимо условие. През 2012 г. ЕCHA получи 2528 нови регистрации и 102 актуализации на тонаж за нотифицирани нови вещества по REACH, като така броят на регистрациите достигна над 28 000 от влизането в сила на REACH до края на 2012 г.⁵ Тази цифра не включва регистрациите на междинни продукти, изолирани на площадката, които не са предмет на процеса на оценяване. В таблица 1 по-долу е представена подробна информация за регистрациите по тонажна група и тяхното състояние.

За да разбере значението на данните и връзката с процесите на оценяване, читателят трябва да има предвид следното:

- Общият брой на регистрационните досиета представлява броят на успешните регистрации до 31 декември 2012 г., т.е. подавания, за които до тази дата е издаден регистрационен номер.
- Една регистрация се отчита само веднъж, независимо от броя на подадените актуализации, а информацията за тонажа и статуса, предоставени по-долу, се определят от последното успешно подаване;
- Когато в дадено досие едновременно е посочена употреба на обхванатото вещество като немеждинен продукт и употреба като (транспортиран) междинен продукт, за целите на настоящия доклад това се отчита като една регистрация (немеждинен продукт) със сборна тонажна група от двете употреби.

Данните в таблица 1 обхващат всички регистрационни досиета, които подлежат на оценка, включително тези, които съдържат предложения за изпитване:

ТАБЛИЦА 1: БРОЙ НА АКТИВНИТЕ РЕГИСТРАЦИОННИ ДОСИЕТА КЪМ КРАЯ НА 2012 Г.

Количество на година	Регистрации (немеждинни продукти)		Транспортирани междинни продукти		Общо
	Въведени вещества ¹	Невъведени вещества ²	Въведени вещества ¹	Невъведени вещества ²	
1–10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10–100	1 111	459			
100–1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

Общо	21 338	2 102	3 708	861	28 009
------	--------	-------	-------	-----	--------

1 Въведени вещества = вещества, предмет на преходните разпоредби по REACH

2 Невъведени вещества = нови вещества на пазара на ЕС

2.1.2 Приоритети за проучване на предложение за изпитване

В началото на 2012 г. базата данни на ЕСНА съдържаше 571 досиета с предложения за изпитване, подадени до крайния срок за регистрация през 2010 г. и 38 досиета с предложения за изпитване за невъведени вещества. Член 43, параграф 2, буква а) от Регламента REACH гласи, че „Агенцията изготвя проекторешения ... до 1 декември 2012 г. за всички регистрации, получени до 1 декември 2010 г., съдържащи предложения за изпитване...”

За да изпълни тази правна цел по отношение на засегнатите досиета, ЕСНА определи като приоритетна обработката на предложенията за изпитване през 2012 г. За невъведени вещества член 43, параграф 1 от Регламента REACH определя краен срок от 180 дни, считано от получаването на регистрацията. За досиетата, които изпълняват това условие, ЕСНА започва обработката при тяхното получаване. Целта за 2012 г. за приключване на оценките на досиета (т.е. пристъпване към съставяне на проекторешение, писмо за наблюдение на качеството (QOBL) или заключение, че не е необходимо да се предприемат действия), бе определена на: проучване на 400 предложения за изпитване и провеждане на 250 проверки за съответствие.

ИТ инструмент филтрира базата данни IUCLID и избира досиетата, в които се съдържа предложение за изпитване. Той търси предложения за изпитване (обозначени като „планирано експериментално изследване“) в структурираната информация на записите за изследване на крайна точка. Инструментът помага и за определянето на приоритети в работата, така че предложенията за изпитване да бъдат разгледани съгласно комбинация от критерии, в допълнение към критериите, посочени в член 40, параграф 1 от регламента REACH:

- неяснота в идентичността на веществото, която не позволява предложението за изпитване да бъде разгледано по пълноценен начин;
- групиране на различни вещества, за които са направени предложения за изпитване, въз основа на структурно сходство, като целта е да се улеснят консултациите с трети страни и последващата оценка;
- вещества, които са част от химична категория със свързани предложения за изпитване;
- предложения за изпитване върху гръбначни животни.

По конкретно, този подход даде възможност досиетата с явно достатъчно определена идентичност на веществото да бъдат подложени на целева проверка за съответствие относно идентичността на веществото и по този начин да се избегне неоснователното забавяне при последващото проучване на предложението за изпитване.

2.1.3 Приоритети за проверка за съответствие

Приоритетите за определяне на досиета за проверка за съответствие са описани в Ръководството за досиета и оценка на вещества и в Ръководството за определянето на приоритетите за оценка.

В съответствие с описаните в тези ръководства подходи и критерии ЕСНА в момента избира досиета за оценка, като използва четири групи критерии: случаен подбор; критерии, определени в регламента REACH; други критерии, породени от безпокойство; и предложения за изпитване при неясна идентичност на регистрираното вещество. Въз основа на определените цели в Многогодишната работна програма ЕСНА разглежда

приоритетно досиетата от двете най-високи тонажни групи, като целта е до края на 2013 г. да бъдат разгледани 5% от регистрациите със срок на подаване през 2010 г.

Прилагането на тези критерии може да се развива въз основа на вида на получените досиета, данните за ефективността, получени от резултатите от оценките, както и след дискусии с компетентните органи на държавите членки, Комитета на държавите членки и заинтересованите страни. Средното съотношение между проверките, продиктувани от определен повод за безпокойство (86%), и извършени на случаен принцип (14%) е приблизително шест към едно.

2.1.3.1 Случаен подбор

ЕСНА очаква благодарение на случайния подбор постепенно да изгради добра цялостна картина за съответствието на досиетата. По този начин се избягва и пристрастност при подбора на досиетата и се подпомага процесът на усъвършенстване на критериите за определяне на приоритети въз основа на често срещаните причини за несъответствие. Допълващият подход за подбор на досиета, продиктуван от поводи за безпокойство, дава приоритет на досиетата, които е най-вероятно да съдържат недостатъци, свързани с безопасната употреба на веществото, като по този начин се оптимизира използването на ресурсите на ЕСНА за постигане на максимално въздействие от гледна точка на защитата на човешкото здраве и околната среда.

При пълната проверка за съответствие (на случаен принцип) ЕСНА разглежда цялото съдържание на досието в рамките на една оценка. Това означава, че ЕСНА извършва систематична оценка на всички изисквания за информация в техническото досие (например крайни точки за физико-химични свойства, околна среда и човешко здраве), включително и съответните елементи и заключения, представени в доклада за безопасност на химичното вещество (т.е. оценка на опасността, оценката дали веществото е PBT/vPvB, класификация и етикетиране, оценка на експозицията и характеристика на риска). Това обикновено води до съставянето на едно проекторешение за регистрационно досие.

Това също така води до установяването на типични слабости в регистрационните досиета. В точка 2.1.15 на страница 21 е предоставена подробна информация и статистически данни от тези констатации.

2.1.3.2 Повишаване на ефективността на оценката на досието

През 2012 г., за да облекчи оценките на досиета, ЕСНА инвестира значителни средства в разработването на интелигентни методики за анализ и търсене в информацията, която се съдържа в техническите досиета и докладите за безопасност на химичните вещества. Това компютърно филтриране на цялата база данни позволява регистрациите да бъдат обработени по систематичен начин и значително увеличава вероятността ЕСНА да избере досиета с ниско качество за извършването на проверка за съответствие.

Филтърът, който представлява компютърен алгоритъм, избира за проверка на съответствието досиета, в които основни елементи явно не отговарят на изискванията. Надеждността на ИТ алгоритмите за откриването на реални слабости, свързани с неизпълнението на изискванията, непрекъснато се подобрява чрез използване на заключенията от предишни оценки на досиета за разработването на критерии за подбор. Очаква се тази нова стратегия за подбор на досиета за извършване на проверки за съответствие да увеличи ефективността, тъй като при нея всички регистрационни досиета се проверяват почти едновременно и тя позволява подобни несъответствия да бъдат разгледани в партиди, а не едно по едно.

Въз основа на натрупания опит от извършените до момента проверки за съответствие и разгледаните предложения за изпитване ЕСНА и компетентните органи на държавите

членки придобиха значителна вещина в областта на често срещаните несъответствия в досиетата, които потенциално компрометират безопасната употреба на съответните вещества. ЕСНА публикува много от тези слабости в предишните годишни доклади за оценката или ги представи на уебинари или семинари заедно с информация, за да помогне на регистрантите да разберат как да приведат своите регистрационни досиета в съответствие с REACH. Честите липси на данни или слабостите в изследвания, които остават нерешени въпреки комуникацията с регистрантите чрез горепосочените канали, ще бъдат обект на този подход.

2.1.3.3 Целеви проверки за съответствие, продиктувани от поводи за безпокойство

Вместо да извършва пълна оценка на отделни досиета, ЕСНА извършва и целеви проверки за съответствие за определени крайни точки (например свързани с устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества, карценогенни, мутагенни, токсични за репродукцията или притежаващи сенсibiliзиращи свойства) по систематичен и кумулативен начин за всички регистрирани досиета в своята база данни. ЕСНА непрекъснато обсъжда и усъвършенства тези критерии за подбор, продиктувани от поводи за безпокойство, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки, за да гарантира максимален ефект върху опазването на човешкото здраве и околната среда, а също така и за да рационализира процеса на вземане на решения. Следствието от този подход е, че за досиета, които съдържат няколко несъответствия, регистрантите могат да получат повече от едно проекторешение за регистрационно досие към различни моменти във времето. Поради тази причина ЕСНА приканва всички регистранти да разгледат възможността за извършване на преоценка на цялостното качество на техните регистрационни досиета, особено за типичните слабости, изтъкнати в настоящия доклад и в предишни доклади, за да се избегне съставянето на няколко проекторешения вследствие на тези целеви проверки за съответствие.

Въпреки това в процеса на прилагане на интелигентните инструменти за подбор ЕСНА установи редица досиета с множество липсващи данни. Някои от тях (20) са регистрирани индивидуално, въпреки съществуването на съвместни подавания за същото вещество. Вследствие на това отделните досиета не съдържат цялата налична информация за регистрираното вещество. ЕСНА нотифицира регистрантите с проекторешения за конкретни пропуски в данните и им припомни тяхното задължение да получат вече съществуващата информация от съществуващите съвместни регистрации.

2.1.3.4 Проверки за съответствие относно идентичността на веществото

Процесите на проучване на предложенията за изпитване предизвикаха редица проверки за съответствие относно идентичността на веществото.

Описанието на идентичността на веществото определя обхвата на регистрацията. Когато регистрантът опише неточно идентичността на дадено вещество, предоставената информация става неясна. Това може да доведе до ситуация, в която описанието на веществото е толкова широко, че досието за регистрация сякаш обхваща повече от едно вещество. Резултатът е, че регистрацията вече не е свързана с вещество на пазара (Не забравяйте: Съгласно определението на член 6, параграф 1 от REACH за „едно вещество“ е необходима „една регистрация“). Това допълнително поставя под съмнение релевантността на предоставените в досието данни за опасността от веществото, което действително се произвежда или внася от регистранта (в който и да е от случаите), и изведената информация за неговата безопасна употреба.

Горното важи и за информацията, която все още предстои да бъде събрана чрез предложените изпитвания. По време на процеса на проучване на предложението за изпитване ЕСНА публикува информация за регистрираното вещество, предложеният материал за изпитване и крайната точка на опасност, която ще бъде разгледана. Ако

идентичността на регистрираното вещество е неясна, ЕСНА не може да провери дали предложеното изпитване е необходимо и никоя заинтересована трета страна не може да определи точно вида на необходимата информация.

В тези ситуации ЕСНА трябва да изясни идентичността на регистрираното вещество, преди да може да пристъпи към проучване на предложението за изпитване или проверката за съответствие.

2.1.3.5 Заключение

ЕСНА насърчава регистрантите, които се подготвят за новия краен срок за регистрация, както и регистрираните, които вече са завършили успешно своята регистрация, да актуализират своите знания за информацията, която често се изисква от ЕСНА след проверки за съответствие. Раздел 3 от този и предишните годишни доклади за оценката съдържа информация за често липсваща и изисквана информация. Препоръчва се регистрантите да преценят дали засегнатите от ЕСНА въпроси важат по отношение на тяхната регистрация и дали не е необходимо да актуализират своите досиета.

2.1.4 Проучване на предложение за изпитване

2.1.4.1 Предварително изясняване на идентичността на веществото

По време на подготовката за проучване на предложения за изпитване ЕСНА отбелязва редица случаи на двусмислено описание на идентичността на веществото, водещо до разширяване на обхвата на регистрацията, поради което е невъзможно предложението за изпитване да бъде разгледано по съдържателен начин. Тези случаи имаха най-висок приоритет при проверките за съответствие, за да се изясни идентичността на регистрираното вещество, докато все още има достатъчно време за последващо обработване на предложението за изпитване преди целевата дата 1 декември 2012 г.

Във връзка с това се наложи ЕСНА да поиска допълнителна информация за идентичността на регистрираното вещество, като издаде официално решение за оценка за 128 случая със следните резултати:

В 59 от случаите регистрантите изясниха идентичността на веществото своевременно след получаването на решението и в тези случаи ЕСНА имаше възможността да продължи и да завърши разглеждането на предложението за изпитване с проекторешение, изпратено до регистранта в съответствие с член 40.

В 19 случая ЕСНА не получи разяснения относно идентичността на веществото преди края на 2012 г. В 36 от случаите се стигна до ситуация, в която новата предоставена информация за идентичността на веществото доведе до други неясноти, които не бяха забелязани по-рано, и ЕСНА поиска разяснения с второ решение за проверка за съответствие. В тези случаи (общо 55) ЕСНА изпрати проекторешенията със заключения по предложените изпитвания едновременно с проекторешенията относно проверката за съответствие относно идентичността на веществото и прикани регистрантите да решат въпросите паралелно.

В 14 случая ЕСНА спря разглеждането на направените предложения за изпитване заради продължаващата неяснота на описанието на идентичността на веществото. Вследствие на констатираното несъответствие крайният срок 1 декември 2012 г. за проучване на предложенията за изпитване вече не важеше. Ако регистрант изясни надлежно идентичността на веществото, ЕСНА ще разгледа допълнително предложението за провеждане на изпитване и с проекторешение ще уведоми регистранта за оценката в срок от 180 дни.

В някои случаи идентичността на веществото продължава да поражда загадки, дори и след предоставянето на допълнителна информация от регистрантите в резултат на решението за целева проверка за съответствие. Неизпълнението на решението на ЕСНА и регламента REACH може да предизвика действия по прилагане от националните органи на

държавите членки, които са предвидени в член 126 от регламента REACH. Държавите членки са информирани за съответните случаи и ЕСНА очаква допълнителна кореспонденция между регистранта и съответните органи на държавата членка във връзка с изпълнението на решението на ЕСНА до решаването на случая.

Ако поради продължаващи неясноти в описанието на веществото, за което се отнася регистрацията, не може да бъде идентифицирано, като това не разрешава да бъде направена оценка на информацията за опасностите и рисковете, която е необходима за гарантирането на висока степен на защита на човешкото здраве и околната среда, регистрацията може да бъде обявена за невалидна.

В девет случая регистрантът е преустановил процедурата след получаването на проекторешение от ЕСНА. Съгласно член 50, параграф 3 от REACH тази ситуация води до окончателно анулиране на съответната регистрация и ЕСНА приключва оценката.

2.1.4.2 Консултации с трети страни

Прибягването до обществена консултация е една от мерките, за да се гарантира избягването на ненужни изпитвания върху животни. Преди ЕСНА да вземе решение по предложение за изпитване на вещество, в което се предвижда използването на гръбначни животни, името на веществото и целевите крайни точки се публикуват на уебсайта на ЕСНА и третите страни се поканват да представят научно валидна и релевантна информация относно крайната точка и въпросното вещество. При разглеждането на предложения за изпитване ЕСНА взема под внимание в своето заключение всяка такава информация, получена от трети страни. В проекторешението относно предложението за изпитване ЕСНА предоставя получената информация от трети страни, като включва и преценка на нейната релевантност за предложеното изпитване и направеното заключение. Регистрантите могат впоследствие да преценят дали тази информация е свързана с техните информационни потребности и да използват информацията, включително съображенията на ЕСНА, за да променят подхода си. Например информацията може да предоставя подходяща основа за адаптиране на изискванията за информация, а не да предлага провеждането на ново проучване. Обикновено ЕСНА не може да разбере дали оттеглянето на предложението за изпитване от регистрант се дължи на получената информация от трети лица.

В таблица 2 е представена подробна информация за броя на предложенията за изпитване върху гръбначни животни и състоянието на свързаните с тях процеси на консултации с трети страни.

ТАБЛИЦА 2: ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ИЗПИТВАНЕ (ОБЩО), ПРЕДМЕТ НА КОНСУЛТАЦИИ С ТРЕТИ СТРАНИ*

Брой предложения за изпитване		Въведени вещества	Невъведени вещества	Общо
Брой досиета**	Съдържащи предложения за изпитване върху гръбначни животни	395	39	434
Брой крайни точки	Обхванати от регистрирани предложения за изпитване върху гръбначни животни	652	63	715
Брой консултации с трети страни	Приключени	466	49	515
	Продължаващи към 31 декември 2012 г.	1	1	2
	В процес на подготовка	6	0	6

* Броят на консултациите с трети страни е по-голям от броя на досиетата, тъй като регистрантите оттеглят предложения за изпитване по време на процеса или добавят нови такива, увеличавайки броя на консултациите с трети страни за своето досие.

** Регистрирани успешно (приети и платена такса).

Както беше съобщено през 2011 г., много от получените коментари от третите страни бяха от родов характер и се концентрираха върху алтернативните стратегии за изпитване, които регистрантите можеше вече да са или да не са разгледали; в общия случай в подкрепящите изследвания или информация липсваше адекватна обосновка и/или информация. През 2012 г. в няколко случая предоставените коментари от трети страни се отнасяха по-конкретно за съответните случаи, например чрез установяване на евентуални възможности за използване на read-across, значимост на доказателствения материал или комбинация от тези два подхода.

Наблюдават се ограничен брой примери, когато регистрантите явно са коригирали своя подход съобразно предложеното в становищата на третите страни. Например, в един случай трета страна е предоставила информация, че регистрираното вещество хидролизира бързо и данните за продукта от хидролизата биха могли евентуално да изпълнят изискването за информация. След получаването на тези коментари регистрантът е успял да установи и придобие необходимите допълнителни данни за изпълнение на изискванията за информация и да актуализира досието. В този случай регистрантът е оттеглил предложението за изпитване и е преценил, че изискването за информация може да бъде изпълнено чрез read-across. В друг случай трета страна е направила предложението изискването за информация за неорганична сол да бъде изпълнено чрез използването на read-across с подобна неорганична сол при същите токсикологично значими видове. Регистрантът е актуализирал досието съгласно предложението по време на процеса на вземане на решение. Нямало е възможност късната актуализация на досието да бъде взета предвид във взетото решение. Въпреки това ЕСНА ще оцени предоставената информация, включително валидността на подхода read-across в рамките на последващите действия от процеса.

Досега не е получена информация от трета страна, която да даде основание на ЕСНА да отхвърли директно предложение за изпитване. Регистрантът е този, който след като получи съответната информация, определя дали предложеният подход може да бъде научно обосновано и дали изискванията за информация могат да бъдат изпълнени с помощта на такъв подход.

За да увеличи прозрачността при вземането на решения, ЕСНА започна да публикува неверителни версии на своите решения (ССН и ТРЕ) до края на 2012 г. и възнамерява да предоставя новите решения ежемесечно на своя уебсайт. Тези документи включват становището на ЕСНА по коментарите на трети страни⁶ и заменят публикуваните отделно отговори на ЕСНА по този въпрос.

2.1.4.3 Спазване на законовите срокове

Съгласно член 43 законовите срокове за проучване на предложения за изпитване и изготвяне на проекторешение от ЕСНА са: до 180 дни от получаване на невъведени вещества или до 1 декември 2012 г. за въведени вещества, регистрирани преди 1 декември 2010 г. Освен това 180-дневният срок се прилага за въведени вещества по регистрации, мотивирани от крайния срок за регистрация през 2010 г., ако регистрантът е актуализирал регистрационното досие след 3 юни 2012 г. с ново предложение за изпитване по приложение IX или X.

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Въпреки значителните предизвикателства, ЕСНА спазва всички законови срокове за тази отчетна година. В таблица 3 е направен преглед на приключените случаи с различни срокове.

ТАБЛИЦА 3: ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПИТВАНЕ, ПОДАДЕНО ДО КРАЙНИЯ СРОК (НА ЕТАП ПРОЕКТОРЕШЕНИЕ)

	Подадени	Приключени*
Брой случаи, мотивирани от крайния срок за регистрация през 2010 г., с краен срок за изпращане на проекторешение 1 декември 2012 г.: член 43, параграф 2, буква а)	571	557**
Случаи на въведени вещества с краен срок за изпращане на проекторешение 180 дни след успешно подаване на актуализирано досие (след 3 юни 2012 г.)	2	1***
Случаи на невъведени вещества с краен срок за изпращане на проекторешение 180 дни след успешно подаване на досието: член 43, параграф 1	91	83
Брой случаи, мотивирани от крайния срок за регистрация през 2013 г. с краен срок за изпращане на проекторешение 1 юни 2016 г.: член 43, параграф 2, буква б)	17	8
Брой случаи, мотивирани от крайния срок за регистрация през 2018 г. с краен срок за изпращане на проекторешение 1 юни 2022 г.: член 43, параграф 2, буква в)	0	0

* На регистранта е изпратено проекторешение или случаят е приключен, тъй като предложението е недопустимо или оттеглено.

** Случаи с неясна идентичност на веществото, която не изпълнява изискванията, въпреки издаването на решение на ЕСНА (14).

*** Минималния срок за проучване на предложение за изпитване е 180 дни от датата на подаване.

2.1.4.4 Обработване на предложения за изпитване

Ако се изключат 144 досиета, които вече се намират във фазата на вземане на решение (т.е. на регистранта е изпратен проекторешение), отчитайки обаче 363 случая, пренесени от 2011 г., и се добавят 79 предложения за изпитване, които ЕСНА е започнала да разглежда, това прави 442 досиета с предложения за изпитване, които са били обработени успоредно през 2012 г.

През 2012 г. бе постигнат значителен напредък в разглеждането на предложенията за изпитване. Първата годишна цел бе да се приключи разглеждането и да се изпратят проекторешения до регистрантите за всички останали предложения за изпитване, съдържащи се в досиетата, подадени до крайния срок през 2010 г. (400). Втората годишна цел, предвид същия приоритет, беше да приключи разглеждането на всички предложения за изпитване, съдържащи се в регистрационни досиета за невъведени вещества, и да се изпратят проекторешения до регистрантите в срок от 180 дни от получаването на досието. Състоянието на оценките на предложенията за изпитване към края на 2012 г. е обобщено в **Таблица 4**. Имайте предвид, че разликата в стойностите между таблица 3 и таблица 4 се дължи на оттегляне на предложения за изпитване от регистранти.

ТАБЛИЦА 4: БРОЙ И ЕТАП НА ПРОУЧВАНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯТА ЗА ИЗПИТВАНЕ КЪМ 31.12.2012 Г.

Вид	Общо	Проекторешение	Окончателно решение	Приключени	Продължава през 2013 г.
Въведени	529	282	151	76	20
Невъведени	57	23	20	8	6
Общо	586	305	171	84	26

Към края на 2012 г. ЕСНА е приключила разглеждането на 560 предложения за изпитване, като е взела решение (171), съставила е проекторешение (305) или е приключила случая (84). Оценката на още 26 досиета продължава през 2013 г. (Фигура 1). Този брой включва 14 случая, в които идентичността на веществата трябва да бъде изяснена с помощта на органите по прилагане.

**ФИГУРА 1: РАЗГЛЕДАНИ ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ИЗПИТВАНЕ ПРЕЗ 2012 Г. ПО ОСНОВЕН КРАЕН РЕЗУЛТАТ В ПРОЦЕНТИ**

Няколко причини обуславят приключването на процедурата по проучване на предложение за изпитване преди отнасянето ѝ до компетентните органи на държавите членки. Те включват спиране на производството или вноса от регистранта, оттегляне на предложенията за изпитване и недопустимост. Недопустими предложения за изпитване са тези, при които REACH не предвижда да бъде разгледано предложение за изпитване. Това са случаите, когато:

1. предложението засяга крайни точки по приложения VII и VIII;
2. изпитването вече е в ход или е завършило;
3. по предходно решение на компетентен орган на държава членка в съответствие с член 16, параграф 1 или 2 от Директива 67/548/ЕИО е подадено предложение за изпитване вместо резултати от изпитване (вж. също член 135 от REACH).

2.1.4.5 Решения на ЕСНА

В 130 решения (одобриени и впоследствие приети) ЕСНА е приела предложените от регистрантите изпитвания, а в 40 случая агенцията е променила най-малко едно от предложените изпитвания. В един случай ЕСНА е отхвърлила изцяло предложеното изпитване. От 170 приети или изменени предложения 24 случая са съдържали и

предложение за изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения. Решенията бяха разделени на част, съдържаща елементите от проекторешението, за които Комитетът на държавите членки е постигнал единодушно съгласие, и част, съдържаща предложение за изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения. Комитетът обработи последните предложения отделно от останалите изисквания за информация и ЕСНА препрати проекторешенията на Комисията, след като комитетът не успя да постигне единодушно съгласие по проекторешенията.

Най-често разглежданите в решенията на ЕСНА крайни точки са пренаталната токсичност за развиващия се организъм (67) и субхронична токсичност при многократно излагане (67), следвани от групата на физико-химичните свойства (39) и дългосрочни изпитвания за токсичност за водната среда при гръбначни животни (34). Информацията, която е изисквана от регистрантите с решение на ЕСНА, е обобщена в таблица 5.

ТАБЛИЦА 5: ИНФОРМАЦИЯ, ПОИСКАНА С РЕШЕНИЯ НА ЕСНА ПО ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ИЗПИТВАНЕ

Вид на поисканото изпитване	Брой решения*
Приложение IX, 7. Физико-химични свойства	39
Приложение IX, 8.4. Мутагенност	12
Приложение IX, 8.6.2. Изпитване на субхроничната токсичност (90-дневно)	67
Приложение IX, 8.7.2 Изпитване за пренатално развиваща се токсичност	67
Приложение IX, 9.1.5. Дългосрочно изпитване на токсичността за водната среда при гръбначни животни	34
Приложение IX, 9.1.6. Дългосрочно изпитване на токсичността при риби	17
Приложение IX, 9.2.1. Биотична разградимост	10
Приложение IX, 9.3. Жизнен цикъл и поведение в околната среда	8
Приложение IX, 9.4. Ефекти върху сухоземни организми	12
Приложение X, 8.7.2. Изпитване за пренатално развиваща се токсичност	4
Приложение X, 8.7.3. Изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения	0 (24)**
Приложение X, 9.2.1. Биотична разградимост	1
Приложение X, 9.4. Ефекти върху сухоземни организми	8
Приложение X, 9.5.1. Хронична токсичност при седиментни организми	6

* Като цяло решенията на ЕСНА обхващат повече от една информационна точка, която трябва да бъде коригирана за привеждане на регистрацията в съответствие (приблизително 2,6 като средна стойност).

** Комитетът на държавите членки не постигна единодушно съгласие и съответното решение беше отнесено до Комисията.

ЕСНА прие 171 решения, както следва:

- 45 проекторешения бяха приети от ЕСНА като решения, без въпросът да бъде отнесен до Комитета на държавите членки (т.е. компетентните органи на държавите членки не предложиха изменения);

- 126 проекторешения получиха поне едно предложение за изменение от компетентен орган на държава членка;
 - За 102 от тези проекторешения Комитетът на държавите членки разгледа предложенията за изменения, постигна единодушно съгласие за действителния текст и ЕСНА съответно прие тези решения;
 - Останалите 24 решения бяха разделени на два отделни проекторешения, като едната част беше приета единодушно от Комитета на държавите членки и се трансформира в решение на ЕСНА;
 - ЕСНА препрати втората част от разделените решения (общо 24) до Европейската комисия за по-нататъшно обработване (по отношение на изпитването за репродуктивна токсичност в две поколения).

През декември 2012 г. ЕСНА започна да публикува приетите решения на своя уебсайт⁷. След периода на въвеждане списъкът ще се актуализира ежемесечно.

2.1.5 Проверки за съответствие

През 2012 г. ЕСНА обработи паралелно 427 досиета при извършването на проверки за съответствие: 93 от тези проверки вече бяха започнали (прехвърлени от 2011 г.), а 334 бяха новообразувани през 2012 г. До края на 2012 г. състоянието на 354 проверки за съответствие беше „приключени“, а оценката на други 73 досиета ще продължи и през 2013 г. За 66 от 354 приключени случая ЕСНА проведе процес на вземане на решения, в резултат на който бе изготвено решение на ЕСНА за изискване на предоставянето на допълнителна информация от регистранта. В един от случаите ЕСНА реши да изпрати само писмо за наблюдение на качеството, за да позволи на регистранта да подобри досието, което обаче не представлява официално решение, и завърши още 131 проверки за съответствие със заключение „не се изискват допълнителни действия“. В 156 случая ЕСНА е изготвила решение за изискване на допълнителна информация, но процесът на вземане на решения продължава. В Таблица 6 е представена конкретна информация за разпределението на случаите по тонажните групи на регистрациите.

ТАБЛИЦА 6: ЗАВЪРШЕНИ ПРОВЕРКИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ПРЕЗ 2012 Г. ПО ТОНАЖНА ГРУПА

Тонажна група	Решение на ЕСНА	Писмо за наблюдение на качеството	Проекто-решение	Приключени		Общо
				след проекто-решение	без предприемане на действия	
≥ 1000 т/г	48	1	156	13	106	168
100–1000 т/г	12	0	0	0	10	22
10–100 т/г	3	0	0	1	0	4
1–10 т/г	3	0	0	0	1	4
Общо	66	1	156	14	117	354

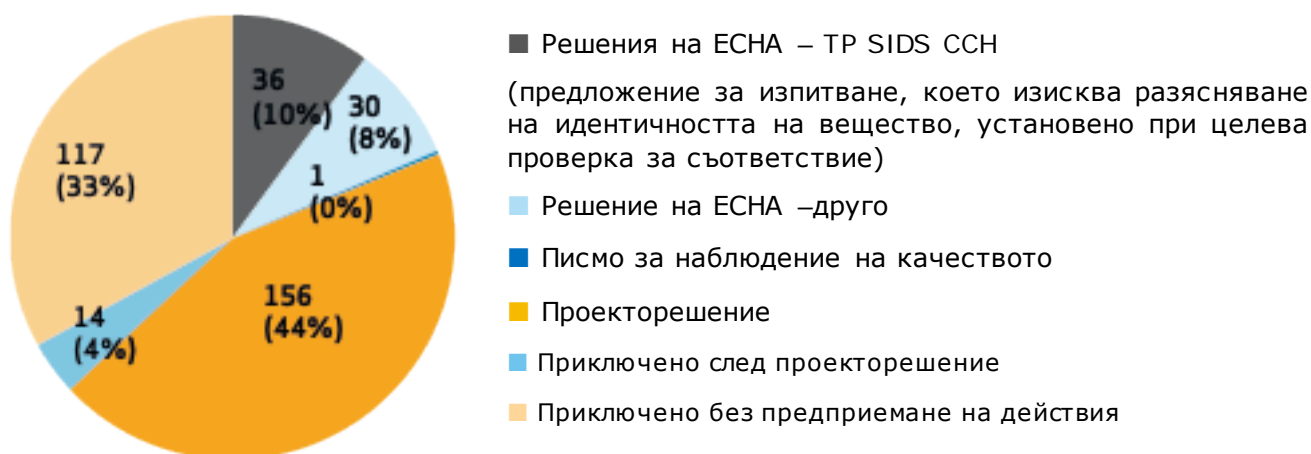
ЕСНА отвори 295 досиета за извършването на целева проверка за съответствие и впоследствие изпрати 183 проекторешения. В тези проекторешения ЕСНА изиска

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

допълнително изясняване на идентичността на веществото във връзка с разглеждането на предложение за изпитване (55), разгледа конкретни пропуски в предоставената информация и задължението за съвместна регистрация на еднакви вещества (23), информация за коефициента на разпределение октанол/вода (70) и за мутагенността (18).

Фигура 2 представя резултатите от проверките за съответствие през 2012 г., както и броят на случаите, в които проверката е била предизвикана от разглеждането на предложения за изпитване.

През 2012 г. ЕСНА завърши всички проверки за съответствие в законовия срок (например, когато това е възможно, издаде проекторешение в срок от 12 месеца от началото на проверката за съответствие).



ФИГУРА 2: ЗАВЪРШЕНИ ПРОВЕРКИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ПРЕЗ 2012 Г. ПО ОСНОВЕН РЕЗУЛТАТ

ЕСНА прие 66 решения на ЕСНА, както следва:

- 47 проекторешения, представляващи решения на ЕСНА без предложения за изменения от компетентни органи на държава членка. Това важи най-вече за целевите проверки за съответствие относно идентичността на веществото и други поводи за безпокойство (36 случая).
- 19 решения след постигането на единодушно съгласие на Комитета на държавите членки по предложения за изменение в рамките на писмена процедура или чрез решение, прието на заседание.

През 2012 г. ЕСНА не е отнасяла проекторешения до Комисията след проверка за съответствие. Информацията, която е изискана от регистрантите с решение на ЕСНА, е обобщена в таблица 7.

ТАБЛИЦА 7: ИНФОРМАЦИЯ, ИЗИСКАНА ОТ РЕГИСТРАНТИТЕ С РЕШЕНИЕ НА ЕСНА ПО ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (2012 Г.)

Вид на изисканата информация	Брой случаи*
Оценка на експозицията и характеристика на риска (Приложение I)	15
Подробни резюмета на изследвания, оценки на опасността и експозицията, характеристики на риска (Приложение I)	4
Информация за идентификация и проверка на състава на веществото (Приложение I)	44

VI, 2).	
Отпадъци от производство и употреба (Приложение VI, 3.6)	1
C&L съгласно регламента CLP (Приложение VI, 4.)	2
Физико-химични свойства (Приложение VII)	3
Токсикологична информация (Приложение VII)	4
Токсикологична информация (Приложение VIII)	5
... от която: Скрининг на репродуктивната/развиваща се токсичност (Приложение VIII, 8.7.1)	4
... от която: Токсикокинетика (Приложение VIII, 8.8)	1
Физико-химични свойства (Приложение IX)	1
Изпитване за субхронична токсичност (90-дневно) (Приложение IX, 8.6.2)	12
Пренатално развиваща се токсичност (Приложение IX, 8.7.2)	11
Изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения (Приложение IX и X, 8.7.3)**	2
Ефекти върху сухоземни организми (Приложение IX, 9.4)	2
Мутагенност (Приложение X, 8.4.)	1
Изпитване за токсичност за развиващия се организъм при зайци при постъпване по перорален път (Приложение X, 8.7.2)	7
Карценогенно изпитване (Приложение X, 8.9.1)	1
Ефекти върху сухоземни организми (Приложение X, 9.4)	1
Обосновка за използване на read-across	1
Оценка за PBT	1

* Като цяло решенията на ЕСНА обхващат повече от една информационна точка, която трябва да бъде коригирана за привеждане на регистрацията в съответствие.

** Изисква се обмен на данни за съществуващите резултати от изпитвания

В някои случаи Агенцията изпраща писма за наблюдение на качеството, с които кани регистрантите да преразгледат своите регистрационни досиета и да положат усилия за преодоляване на недостатъците, които не са свързани с пропуски в официалните данни. Тези писма целят да информират регистрантите и компетентните органи на държавите членки за установените в регистрационните досиета проблеми с качеството, които пораждат безпокойство. Видовете поводи за безпокойство, адресирани чрез писмата за наблюдение на качеството, са обобщени в таблица 8.

ТАБЛИЦА 8: ВИДОВЕ НЕДОСТАТЪЦИ (ОБЩО), ПОСОЧЕНИ В ПИСМАТА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

Недостатъци/несъответствия, посочени в писмата за наблюдение на качеството (QOBL)*	Брой случаи**
Химически състав на веществото	6
Свързани с доклада за безопасност на химичното вещество, като напр. PNEC или DNEL деривация, оценка на експозицията, липсващо описание на етапа на отпадъците, PBT въпроси	11
Класификация и етикетирание	3
Недостатъчно ниво на подробности/несъответствия в подробните резюмета на изследването	3
Пълен доклад на изследването	1
Отчитане на допълнителни изследвания	3
Извършване на изпитване без подаване на предложение за изпитване	1
Правило за обмен на данни (необходимост от съвместно подаване)	1
Обосновка за адаптиране към стандартните изисквания за информация	2

* QOBL = писмо за наблюдение на качеството

** Като цяло в QOBL се посочват повече от едно несъответствие

В таблица 9 са представени резултатите от проверките за съответствие при двата вида подбор на досиета (поводи за безпокойство/случаен подбор). Резултатите показват, че с изключение за проверките за съответствие във връзка с предложения за изпитване, които са насочени към идентичността на веществото, делът на закритите от ЕСНА досиета без предприемане на административни действия е близък до дела на останалите два вида. Трябва обаче да се подчертае, че редица решения са все още висящи (проекторешенията са във фазата на вземане на решения) и те не са отчетени в таблицата.

Резултатът от завършените през 2012 г. проверки за съответствие показва, че качеството на оценяваните досиета може да бъде подобро: в по-голямата част от случаите (66%) след проверката за съответствие е подготвено проекторешение на ЕСНА (48%) или е прието решение на ЕСНА (18%). Важно е обаче да се разбере, че не могат да се правят обобщения въз основа на наблюденията за качеството на тези досиета. Поради ограничения брой приключени пълни проверки на съответствието на избрани на случаен принцип досиета към този момент липсват представителни статистически данни.

ЕСНА продължава да очаква, че поради процеса на непрекъснато извличане на заключения, с течение на времето досиетата ще се подобряват. ЕСНА съветва регистрантите да се възползват от възможността да актуализират и подобрят качеството на своите досиета по всяко време.

ТАБЛИЦА 9: КАЧЕСТВО НА ДОСИЕТАТА: ПРИКЛЮЧЕНИ СЛУЧАИ ИЛИ ИЗПРАТЕНИ РЕШЕНИЯ НА РЕГИСТРАНТИ ПРЕЗ 2012 Г.

Причина за избор	Вид на резултата						Общо
	Закрити без предприемане на действия	Само QOBL	Закрити след проекторешение*	Приеторешение без предложение за изменение: член 51, параграф 3	Приеторешение на ЕСНА след съгласие на КДЧ: член 51, параграф 6	Отнесено към Комисията за вземане на решение: член 51, параграф 7	
Безпокойство	11	1	0	7	14	0	33
Случаен подбор	9	0	2	4	5	0	20
Инструмент за интелигентен подбор	68	0	0	0	0	0	68
Проверка за съответствие (ССН), насочена към идентичността на веществото (SID)	3	0	1	4	0	0	8
Проверка за съответствие (ССН), насочена към идентичността на веществото (SID), C&L и експозиция	11	0	0	0	0	0	11
ССН, предизвикана от процес на оценяване на веществото	13	0	1	2	0	0	16
Проверка за съответствие (ССН), предизвикана от проучване на предложение за изпитване (ТРЕ) и насочена към идентичността на веществото (SID)	2	0	10	30	0	0	42
Общо	117	1	14	47	19	0	198

*) Случаи, които са закрити след изпращането на проекторешение на регистранта и последващо актуализиране на досието с изискваната информация.

2.1.6 Последващи действия след оценката на досиетата

2.1.6.1 Решения на ЕСНА

Към края на 2012 г. са изтекли 143 срока, определени в решения за проверка за съответствие, и 30 срока, определени в решения за предложения за изпитване, като предстои да бъде открита процедура по предприемането на последващи действия. През 2012 г. поради наличието на други по-спешни приоритети ЕСНА успя да приключи само 65

последващи оценки за решения на ЕСНА с приети срокове. В 55 случая на проверки за съответствие, насочени към идентичността на веществото, процедурата по последващи действия е приключена от ЕСНА с изпращането на второ решение до регистранта с искане за допълнителни разяснения. В един случай ЕСНА е установила, че съдържащата се в досието информация е в съответствие с решението по предложението за изпитване и затова е изпратила нотификация по член 42, параграф 2 и е приключила оценката. В останалите девет случая (едно проучване на предложение за изпитване и осем проверки за съответствие) е преценено, че информацията не съответства на искането в решението и е отправено искане за изпълнение на решението на ЕСНА към съответния компетентен орган на държавата членка, както и към националните органи по прилагане. Предвид изминалия кратък период от започването на тази кореспонденция все още няма резултати по отношение на изпълнението.

2.1.6.2 Писма за наблюдение на качеството

Макар и да нямат правно обвързваща сила, писмата за наблюдение на качеството съдържат краен срок и отговорите се проверяват след изтичането на крайния срок. През 2012 г. са изтекли 63 срока. В 47 случая ЕСНА е получила актуализирано досие (74%). Няма приключени процедури на проследяване по писма за наблюдение на качеството, тъй като разглеждането на предложенията за изпитване се ползваше с приоритет. Предстои случаите да бъдат приключени и резултатите ще бъдат налични през 2013 г.

2.1.6.3 Решения съгласно член 16, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО

Втората група решения, които изискват последваща работа, се състои от решения, взети от компетентните органи на държавите членки по предишното законодателство в областта на химикалите – Директива 67/548/ЕИО, изискваща от нотификаторите да предоставят допълнителна информация в съответствие с член 16, параграф 2 от същата директива. След влизането в сила на REACH тези решения станаха решения на ЕСНА съгласно член 135, параграф 1 от Регламента REACH. Агенцията оценява съответствието на информацията, подадена от регистранта по такова решение съгласно член 42 от REACH (последващи действия след оценка на досието).

Регистрационните досиета, за които крайният срок е изтекъл и не е налична информация в съответствие с указанията в съответните решения, не изпълняват нормативните изисквания. Следователно по отношение на тях може да бъдат предприети действия по прилагане от националните органи по прилагане. В момента ЕСНА взаимодейства с компетентните органи на държавите членки, за да координира своята реакция към регистрантите.

В случаите, когато регистрантите са актуализирали своите досиета с необходимата информация, ЕСНА нотифицира Комисията и държавите членки за получената информация и направените заключения („писмо по член 42, параграф 2“). След това процедурата по последващи действия се закрива.

Решенията са общо 142, които са в следното състояние:

- Актуализации на получени досиета (до 31 декември 2012 г.): 100
- Извършени последващи действия: 42

Повече информация за процеса е предоставена в документа „Въпроси и отговори за регистранти на вече нотифицирани вещества“, който може да бъде намерен на уебсайта на ЕСНА⁸.

2.1.7 Жалби

Регистрантите, които смятат, че са налице основания да оспорят решение на ЕСНА, могат да подадат жалба до Апелативния съвет на ЕСНА. Тези жалби може да послужат като

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

възможност да бъде изяснено например как изискванията на REACH се интерпретират в решенията на ЕСНА и да бъдат коригирани допуснати грешки.

Апелативният съвет на ЕСНА, който работи независимо от останалата част на агенцията, обявява на своя уебсайт всички открити нови процедури.⁹ Към 2012 г. в Апелативния съвет са внесени осем жалби срещу решения по оценка на досиета: една през 2011 г. и седем през 2012 г. Няма подадени жалби във връзка с оценката на вещества, тъй като все още няма приети решения.

От тези осем жалби една жалба е оттеглена от жалбоподателя на 18 юни 2012 г. след коригиране на решението от изпълнителния директор на Агенцията (случай А-002-2012). За един случай (А-005-2011) в сградата на Агенцията се проведе публично заседание на Апелативния съвет, което се състоя на 12 декември 2012 г.

Очаква се Апелативният съвет да публикува своите решения по първите апелативни процедури срещу оценки през 2013 г. Може да се очаква, че решенията на Апелативния съвет по тези случаи ще предоставят полезна информация на ЕСНА и другите заинтересовани страни по отношение на тълкуването на изискванията на REACH.

2.1.8 Крайна точка „токсичност за репродукцията“

През 2012 г. Комитетът на държавите членки не успя да приеме с единодушно съгласие протокол за провеждането на изпитване за изпълнение на информационните изисквания на приложения IX и X, 8.7.3 „Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения“. Някои членове подкрепяха становището, че изследването трябва да следва протокола за изпитване „Разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение“ (EOGRTS) (приет като OECD TG 443 на 28 юли 2011 г.) Други членове обаче не можеха да се съгласят да бъде наложено използването на нови насоки (а също и в светлината на съществуващия метод на ЕС B.35) или бяха готови да се съгласят с неговото използване, само при определени уточнения.

Поради това ЕСНА раздели в две части всички проекторешения, в които освен информацията за други крайни точки, се изискваше и информация за въпросната крайна точка: една част, съдържаща изпитването, за което е постигнато съгласие, под формата на взето решение, което да се изпрати на регистранта, и друга част, която да бъде препратена на Комисията за решение в комитета по REACH. Тази процедура позволява на регистранта да разгледа без неоснователно забавяне изискванията за информация, за които е постигнато съгласие. Комисията не взе решение относно подхода през 2012 г. и в настоящата статистика случаите са отчетени като „Проекторешения“.

Както се посочва в точка 2.1.14, през 2012 г. Комитетът на държавите членки отнесе 22 такива случая до Комисията за решение. През 2012 г. ЕСНА се концентрира върху разглеждането на предложенията за изпитване и се възползва от правото си на преценка по отношение на приоритетите, като „насочи“ останалите проверки за съответствие към приоритети, различни от репродуктивната токсичност в две поколения, за да осигури известно време за вземането на решение. ЕСНА обаче вече разгледа всички предложения за изпитване от крайния срок през 2010 г. и трябва да се концентрира върху основната си задача – извършването на проверки за съответствие. Поради тази причина агенцията очаква в близко бъдеще да получи повече искания за изпитвания за репродуктивна токсичност в две поколения. Следователно за ефективното протичане на процеса на вземане на решения в ЕСНА и за да бъдат изпълнени изискванията за информация за токсичност за репродукцията, е важно Комисията и държавите членки да решат този открит политически въпрос.

⁹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

2.2 ОЦЕНКА НА ВЕЩЕСТВАТА

Дейността по оценяване на веществата има за цел да провери дали дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или околната среда. Компетентните органи на държавите членки отговарят за провеждането на оценката на веществата. Те правят предложения за изискване на допълнителна информация от регистрантите, когато наличната информация не разглежда изцяло потенциалните рискове. Това искане може да включва изпитване, което излиза извън стандартните изисквания за информацията на REACH. ЕСНА координира и подпомага работата на държавите членки. Секретариатът на ЕСНА също може да предлага изменения по съставените от държавите членки проекторешения. След консултации с регистрантите и всички други държави членки ЕСНА взема решение относно веществото.

Само регистрирани вещества могат да бъдат обект на оценка на вещества. В подробния план за действие на Общността са посочени веществата, които подлежат на оценка. ЕСНА публикува ежегодно актуализиран подробен план за действие на Общността.

2.2.1 Изготвяне на подробен план за действие на Общността

Подробният план за действие на Общността включва веществата, които подлежат на оценка за период от три години. ЕСНА изготви подробния план за действие на Общността в тясно сътрудничество с компетентните органи на държавите членки, като взе предвид критериите за подбор на вещества¹⁰ и становището на Комитета на държавите членки (КДЧ). Държавите членки могат също да предложат вещества въз основа на национални приоритети, както е посочено в член 45, параграф 5 от регламента REACH. До 28 февруари всяка година ЕСНА актуализира и представя пред държавите членки актуализиран проект на подробния план за действие на Общността, както е предвидено в член 44, параграф 2 от регламента REACH. На практика ЕСНА изготвя предварителен проект за актуализации на подробния план за действие на Общността през есента на предходната година, за да гарантира приемането на подробния план за действие на Общността през първото тримесечие на финансовата година.

ЕСНА е публикувала на своя уебсайт¹¹ процедурата за определяне на актуализации на подробния план за действие на Общността (PRO-0022.01).

2.2.1.1 Приемане на първия подробен план за действие на Общността

В първия подробен план за действие на Общността, публикуван на 29 февруари 2012 г., са включени 90 вещества за оценка¹². Оценката на тези вещества трябва да бъде проведена през 2012, 2013 и 2014 г. от изявилите доброволно желание държави членки. Тридесет и шест вещества са в процес на оценка от 17 държави членки през 2012. Текущият подробен план за действие на Общността включва 23 и 31 вещества, съответно за годините 2013 и 2014 г., като при следващото актуализиране на подробния план за действие на Общността за 2013–2015 г. трябва да бъдат включени допълнителни вещества.

Настоящият подробен план за действие на Общността е насочен към безпокойства, свързани с потенциалните свойства на РВТ вещества, разрушаване на ендокринната система, карценогенност, мутагенност и токсичност за репродукцията в комбинация с широко разпространената употреба и експозиция на потребителите.

¹⁰ Критерии за подбор за определяне на приоритети за вещества, които да бъдат подложени на оценка (критерии за подбор на подробния план за действие на Общността (CoRAP) за 2011 г.)

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

2.2.1.2 Актуализация на годишния подробен план за действие на Общността за периода 2013–2015 г.

Първата актуализация на годишния подробен план за действие на Общността за периода 2013–2015 г. се подготвя в тясно сътрудничество с компетентните органи на държавите членки. Веществата, кандидати за включване в подробния план за действие на Общността, бяха определени по данни от три отделни източника:

- Нотификации на компетентни органи на държави членки (член 45, параграф 5)
- Оценка на досиета (приоритизиране на случаи)
- База данни IUCLID: компютърно филтриране и експертна проверка с помощта на критерии за подбор.

Предложението за актуализация на подробния план за действие на Общността за периода 2013–2015 г. обхваща 116 вещества. Списъкът съдържа 63 новоизбрани вещества и 53 вещества, пренесени от съществуващия подробен план за действие на Общността. Планът на държавите членки докладчици предвижда тези вещества да бъдат оценени през 2013, 2014 и 2015 г. В средата на октомври 2012 г. ЕСНА изпрати проекта на Комитета на държавите членки за представяне на становища и с информационна цел публикува публичен вариант на своя уебсайт. ЕСНА очаква актуализацията на подробния план за действие на Общността за периода 2013–2015 г. да бъде приета през март 2013 г.

2.2.2 Оценка на вещества

Съгласно REACH оценката на включените вещества за първата година започва от деня на публикуване на CoRAP. От тази дата определените държави членки разполагат с 12 месеца, за да оценят веществата и да предложат по-нататъшни изпитвания. Ето защо за 36-те вещества, които подлежат на оценка през 2012 г., най-късно до 28 февруари 2013 г. изпълняващите работата 17 държави членки ще изпратят до ЕСНА проекторешение, ако е приложимо, както и доклад за оценка на веществото. До края на 2012 г. ЕСНА все още не получила такива документи от държавите членки.

ЕСНА публикува на своя уебсайт¹³ две процедури, които описват а) приемането на подробния план за действие на Общността и б) оценката на вещества, включително процеса на вземане на решения.

2.2.3 Подкрепа за оценката на досиета

Въпреки че проверките за съответствие не са необходимо условие за провеждането на оценки на вещества, ЕСНА инициира проверки за съответствие за редица вещества от подробния план за действие на Общността, за да гарантира, че регистрационните досиета съдържат основен набор от данни, който да бъде от помощ за оценяващата държава членка при изследване на възможните рискове в процеса на оценка на веществата. При провеждането на тази дейност ЕСНА отчита прогнозираното забавяне, предизвикано от процеса, за да гарантира, че информацията ще бъде включена в досиетата, преди да започне оценката на веществата.

2.2.4 Преходни мерки

2.2.4.1 Нотифицирани нови вещества

Съгласно новото законодателство за химикалите, което се прилагаше преди REACH, компетентните органи на държавите членки отговаряха за оценката на нотифицирани вещества. За някои от тези вещества все още има открити искания за информация под формата на решения, изготвени от компетентните органи на държавите членки съгласно член 16, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО (за вещества NONS). Съответните вещества се смятат за включени в CoRAP (член 135 от REACH).

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

ЕЧНА публикува тези вещества на своя уебсайт на 5 септември 2012 г. в раздела „Преходни мерки: допълнителна част към CoRAP“¹⁴. В допълнителната част към CoRAP няма да се включват нови вещества и тя ще бъде заличена след приключване на всички висящи оценки.

2.2.4.2 Съществуващи вещества

Преди регламента REACH компетентните органи на държавите членки отговаряха за оценката на определени вещества или досиета по предходното законодателство относно химикалите. За някои от тези вещества отговорните страни не бяха предоставили цялата информация в посочените срокове или компетентният орган на отговорната държава членка не беше приключил оценката и затова процесът на оценяване на веществата все още продължава.

Съгласно член 136 от REACH висящите искания се третират като решения на ЕЧНА, взети в рамките на процеса на оценка на вещества. Към края на 2012 г. има седем такива случая.

2.2.5 Последващи действия след оценка на вещества

Както бе обяснено в точка 2.2.5 по-горе, решенията по член 16, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО и Регламент 793/93 вече подлежат на оценка на вещества и съответно на процедура на последващи действия.

След подаване на информация от нотификатора (сега регистрант) компетентният орган на съответната държава членка извършва преглед на информацията и решава дали е необходима допълнителна информация или е налице пълна оценка на веществото (член 46 от REACH). Компетентният орган на държавата членка е длъжен да завърши оценката на веществото в срок от 12 месеца от получаването на тази нова информация. Ако регистрантът не изпълни искането за информация в срок, това представлява неизпълнение и обикновено води до предприемането на действия от националните органи по прилагане.

След като компетентният орган на държавата членка завърши оценката, той разглежда възможността за предприемане на последващи действия по отношение на веществото. Тези действия могат да бъдат:

- Определяне като вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC), и впоследствие на необходимост от разрешаване;
- Предложение за ограничаване;
- Предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране;
- Необходимост от други мерки, обхващащи целия ЕС;
- Необходимост от действия на национално равнище или доброволни действия на промишлеността;
- Не се предприемат действия, използването на веществото е безопасно.

Докладчикът информира ЕЧНА за заключението. ЕЧНА уведомява Комисията, компетентните органи на останалите държави членки и регистранта.

2.3 ДЕЙНОСТИ, СВЪРЗАНИ С ОЦЕНЯВАНЕТО

2.3.1 Адаптиране към техническия прогрес

Съгласно член 13, параграф 3 от регламента REACH Комисията или ЕЧНА могат да признаят международен метод за изпитване като подходящ за използване в

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

регистрационните досиета. Европейската комисия може да включи нов метод в Регламента за определяне на методи за изпитване (ЕО) № 440/2008 на ЕС.

В някои случаи ЕСНА приема външни по отношение на ЕС методи за изпитване за изследвания, които са необходими в резултат от оценката на досиета за крайни точки, за които съществуват официални ръководства за провеждане на изпитване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) (OECD TG) или Международната организация за стандартизация (ISO), а в Регламента за определяне на методи за изпитване на ЕС не е включен такъв метод. В тези случаи компетентните органи на държавата членка и Комитета на държавите членки са постигнали съгласие решението за използването на тези външни по отношение на ЕС методи да се взема за всеки отделен случай.

През 2012 г. ОИСР публикува няколко нови или актуализирани ръководства за провеждане на изпитване, които представяме по-долу:

Токсичност и биоакмулиране при водни организми

На 2 октомври 2012 г. ОИСР публикува изменения по три съответни ръководства за провеждане на изпитване в областта на околната среда, Насоки за изпитване на ОИСР (OECD TG) 211 относно възпроизвеждането при *Daphnia* (OECD TG 211 on *Daphnia* reproduction), OECD TG 229 относно краткосрочен анализ на възпроизвеждането при риби (OECD TG 229 fish short-term reproduction assay) и OECD TG 305 относно биоакмулиране при риби, включително хранителна експозиция (OECD TG 305 on fish bioaccumulation including the dietary exposure).

Актуализирането на OECD TG 211 относно възпроизвеждане при *Daphnia* намалява наблюдаваните колебания в това изпитване. Това се постига чрез изискването докладваната информация относно числеността на живото поколение на преживял родител да бъде допълнена с общата численост на създаденото живо поколение в края на изпитването на родител, идентифициран в началото, като по този начин от анализа се изключват случайна смъртност на родители и/или непреднамерено причинена смъртност. Насоките за изпитвания позволяват да бъде премахнат източникът на грешката, а именно ефектът от непреднамерена и/или случайна смъртност на родители, ако това е уместно. Освен това преработеният текст предлага допълнителни статистически насоки за структурата на изпитването и третиране на резултатите и въвежда вариант за ограничено изпитване.

OECD TG 229 относно краткосрочен анализ на възпроизвеждането при риби представлява анализ за репродуктивен скрининг *in vivo* в контекста на Концептуалната рамка на ОИСР за изпитване и оценка на химикали, които разрушават ендокринната система. Полово зрели мъжки и готови да хвърлят хайвера си женски риби се излагат на въздействието на химикал през ограничен период от жизнения им цикъл (21 дни). В зависимост от изпитваните видове се измерват два биомаркера за крайни точки, серумните нива на vitellogenin и вторичните полови белези. Освен това плодовитостта се следи ежедневно и половите жлези се запазват и могат да бъдат използвани за хистопатологичен анализ за оценка на репродуктивната годност на опитните животни, както и за да бъде допълнена значимостта на доказателствения материал за други крайни точки.

Актуализирани насоки OECD TG 305 относно биоконцентрация при риби: експозиция чрез вода и храни замества стария протокол „Изпитване на риби при преминаване“. Както личи от новото име, основната цел на тази редакция е да бъде включено изследване за биоакмулиране чрез храна при риби, което позволява да бъде определен потенциалът за биоакмулация на вещества с много ниска разтворимост във вода. Насоките предоставят някои препоръки по отношение на избора на подходящ път на експозиция. Допълнителна цел на изменението е да се намали, когато е уместно, броят на използваните в изпитването риби. ЕСНА вече препоръчва проектът на този вариант да бъде използван по време на процеса на оценка на досиета; публикуването на преразгледаните насоки на ОИСР създава допълнителна сигурност за регистрантите по отношение на

условията на изпитване и гаранциите за прилагане на Принципите за взаимно приемане на данни.

Публикуването на **Доклад 171 на ОИСП относно рамката за изпитвания за токсичност при риби ENV/ЖМ/MONO 16** на 1 август 2012 г. също е важно събитие за развитието на цялостния подход за изпитванията за токсичност при риби. В момента се обсъждат някои изменения и нови насоки, включително, наред с друго, актуализиране на OECD TG 210 относно изпитване за токсичност при риби в ранен жизнен стадий на развитие, което е особено важно за измерване на хроничната токсичност при риби; следователно регистрантите и другите заинтересовани страни трябва да следят за по-нататъшни развития в тази област.

Дразнене на очите/корозия

На 2 октомври 2012 г. ОИСП публикува изменение на ОИСП TG 405 за изпитвания *in vivo*, както и новите OECD TG 460 за изпитвания *in vitro* за определяне на вещества с корозивно и силно дразнещо за очите действие.

Актуализирането на OECD TG 405 относно силно дразнене/корозия на очите е насочено основно върху използването на системни аналгетици и локални анестетици, без да се засяга основната концепция и структура на насоките за изпитването. Включването на употребата на аналгетици и анестетици ще намали значително или ще доведе до избягване на понасяните от животните болка и страдание, ако все още е необходимо да бъдат проведени *in vivo* изпитвания за безопасност за очите. Изготвената в продължение на това стратегия за изпитване за дразнещо и корозивно действие за очите (добавка към насоки за изпитване 405) също е обновена, като се имат предвид последните развития в областта на *in vitro/ex vivo* методите, като са описани стъпките, които се предлага да бъдат предприети, преди да бъде изпълнено всяко ново изпитване (*in vitro/ex vivo* и/или *in vivo*).

ОИСП препоръчва да се използват новите насоки **TG 460 относно метод за изпитване чрез изтичане на флуоресцеин за вещества с корозивно и силно дразнещо за очите действие** (*TG 460 fluorescein leakage test method for identifying ocular corrosives and severe irritants*) в рамките на стъпаловидна стратегия за изпитване. Методът на изпитване може да идентифицира вещества с ограничена област на приложение като вещества с корозивно/силно дразнещо за очите действие (категория 1 съгласно регламента CLP на ЕС). Ако чрез този метод не се прогнозира корозивното или силно дразнещо за очите действие на този химикал, т.е. категория 1 съгласно регламента CLP на ЕС, химичното вещество трябва да бъде изпитано с помощта на един или повече допълнителни методи за изпитване (*in vitro* и/или *in vivo*). Методът, използващ изтичането на флуоресцеин, е подходящ само за водоразтворими химикали (вещества и смеси). OECD TG 460 съдържа по-подробни обяснения относно самия метод на изпитване и, например, за специфичните ограничения на изпитването. **Две допълнителни насоки за изпитвания на ОИСП** в момента са в процес на преразглеждане, за да се разшири тяхното поле на прилагане, за да се прогнозира и вещества, които не са класифицирани като дразнещи за очите (без класификация по регламента CLP на ЕС). Тези насоки за изпитване са OECD TG 437: метод за изпитване на непрозрачността и пропускливостта на говежда роговица за идентифициране на вещества с корозивно и силно дразнещо за очите действие (*OECD TG 437: bovine corneal opacity and permeability test method for identifying ocular corrosives and severe irritants*) и OECD TG 438: метод за изпитване на изолирано пилешко око за идентифициране на вещества с корозивно и силно дразнещо за очите действие (*OECD TG 438: isolated chicken-eye test method for identifying ocular corrosives and severe irritants*). Силно се препоръчва да се следи състоянието на измененията по тези две насоки за изпитване, както и евентуалните нови насоки за изпитвания, които може да бъдат приети от ОИСП или в рамките на Регламента за определяне на методи за изпитване на ЕС.

In vivo мутагенност

На 28 юли 2011 г. ОИСП прие насоки за изпитвания за генни мутации в соматични и зародишни клетки на трансгенни гризачи (TGR – OECD 488). За изпитването за непрограмиран ДНК синтез (UDS) в чернодробни клетки от бозайници *in vivo* също от 1997 г. са приети насоки за изпитване на ОИСП (OECD 486). Според сегашните насоки на ЕЧА и двата анализа се приемат като подходящи за обхващане на крайна точка за генна мутация *in vivo*, когато това се изисква в регулаторния контекст на REACH. След приемането на насоките за изследването за TGR се водят дискусии, по-специално в Комитета на държавите членки, по отношение на това кой от тези два анализа *in vivo* за мутагенност следва да се използва за обхващане на крайната точка за генни мутации *in vivo*, когато положителният анализ *in vitro* за генни мутации трябва да бъде продължен с проучване *in vivo*. Преценено бе, че са необходими допълнителни дискусии за изясняване на научните съображения по този въпрос. Поради тази причина на 4 октомври 2012 г. ЕЧА организира Сесия за технически дискусии между експерти за обсъждане на научната адекватност на използването на тези анализи при соматични клетки.

Целта на дискусиата беше да се определят подходящите анализи за откриване на химични вещества, които предизвикват генни мутации в соматични клетки *in vivo* за системно налични агенти. Основните изводи от дискусиата могат да бъдат обобщени по следния начин. Изпитването UDS е подходящо за откриването на някои карценогени, предизвикващи генни мутации в черния дроб. Признава се, че използването на анализа UDS може да бъде оправдано при наличието на специфични за веществото причини. Преобладаващото мнение бе, че изпитването UDS не е подходящо за други тъкани, различни от черния дроб. Обсъдени бяха последствията за исторически наличните данни, но не бяха направени заключения.

Методът TGR е подходящ за откриването на химикали, които причиняват генни мутации и теоретично е приложим за всички тъкани, въпреки че се посочват някои практически ограничения. На въпроса „Предпочита ли се TGR пред UDS?“ отговорът бе „обикновено да“, въпреки че в някои случаи UDS може да бъде еднакво подходящ. Признато бе, че е възможно за избора на изпитване да имат значение някои специфични за веществото съображения. Отбелязано беше, че тъй като насоките за изпитване на ОИСП за TGR са нови, данните, които се събират с помощта на насоките за изпитване, са ограничени в сравнение с други насоки за изпитване (например ограничени исторически данни от изпитвания за некарциногенни/контролни данни, по-специално отрицателни контролни данни). Следователно трябва да се обмисли допълнителното потвърждаване на бъдещите резултати, придобити чрез насоките за изпитване TGR. ЕЧА планира да публикува на своя уебсайт обобщен доклад на сесията за техническа дискусия.

Новото обсъждане на последиците от резултатите от техническата дискусия е необходимо за процеса на оценяване на досиетата и актуализацията на съответните ръководства на ЕЧА. Преди да бъде взето решение за определянето на приоритети по отношение на актуализирането на ръководствата, трябва да се проведат консултации с компетентните органи за REACH и CLP (CARACAL). За момента не е определен точен график за тази актуализация. По време на техническата дискусия бяха разгледани само научни въпроси, докато при вземане на решение за евентуалната актуализация на ръководствата следва да бъдат отчетени и други фактори, като например разходите или наличието на материална база за изпитване за извършване на анализите. Становището на ЕЧА в момента е, че до установяването на обща политика за оценката на досиетата е необходимо всеки конкретен случай да бъде обсъден поотделно. Нужни са повече дискусии относно начина на предоставяне на информация на регистрантите за предпочитаните насоки за изпитване за изпитване за мутагенност *in vivo*.

Наноматериали

В сравнително новата в правен аспект и бързо развиваща се научна област на наноматериалите обхватът на регистрираните досиета в момента често е неясен (т.е. дали и колко наноформи са включени), а нивото на предоставената специфична за наноматериалите информация (т.е. характеристика на веществото, опасности, експозиция и рискове) показва значителни възможности за подобрене. ЕЧА и компетентните органи

на държавите членки се договориха да разработят общ подход за справяне с настоящите изисквания за информация в досиетата, в които се съдържат наноформи, като се вземе предвид научната и законодателна несигурност на предвидената в REACH рамка. ЕCHA създаде работна група за наноматериалите, за да обсъди научни и технически въпроси, свързани с наноматериалите, в контекста на REACH и CLP. За да активизира комуникациите със заинтересованите страни и да разпространи най-добрите практики, ЕCHA вече създаде специална уебстраница¹⁵, озаглавена „Наноматериали“, която съдържа информация за текущите дейности, резултати от срещи, уебинари и последни насоки.

Независимо от факта, че в текста на регламента REACH не се предвиждат специални разпоредби за наноматериалите, ЕCHA, Комисията и компетентните органи на държавите членки смятат, че наноматериалите отговарят на определението на REACH за вещества и следователно важат изискванията на REACH. Много вещества съществуват в различни форми (твърди вещества, суспензии, прахове, наноматериали и т.н.) и съгласно REACH в една регистрация на вещество може да бъдат включени различни форми. Регистрантът обаче трябва да гарантира безопасността на всички включени форми и да предостави адекватна информация, обхващаща различните форми в регистрацията, включително оценката за безопасност на химичното вещество и заключенията от нея, както и различни класификации, ако е необходимо¹⁶.

Оценката на обхващането на наноматериалите в регистрациите по REACH (извършена въз основа на базата данни на ЕCHA към 2011 г.) показва, че само в няколко регистрации на вещества (седем) за форма на веществото в полетата по избор е избран „наноматериал“. При по-нататъшната оценка бяха идентифицирани допълнителни вещества с наноформи. В много регистрации на вещества, за които е известно, че имат наноформи, не се посочва ясно кои форми са обхванати или как предоставената информация е свързана с наноформата. Само в ограничен обем информация се разглежда изрично безопасната употреба на конкретни наноматериали, които би трябвало да са обхванати в регистрационните досиета. Тези резултати могат отчасти да бъдат обяснени с липсата на прието определение за понятието наноматериали към първия краен срок за регистрация през декември 2010 г., липсата на подробни указания към регистрантите относно регистрацията на наноматериалите и широката формулировка на приложенията към REACH.

През октомври 2011 г. Комисията прие Препоръка относно определението за наноматериали¹⁷. ЕCHA разбира, че препоръката не определя един (или набор от) конкретни валидирани методи за характеризиране на наноматериалите и че тази базирана на данни дефиниция е нова и поставя предизвикателства. Въпреки това ЕCHA изпълнява препоръката на Европейската комисия относно определението за наноматериали като отправна точка при оценката на веществата по REACH и приканва регистрантите да проявят активност, като характеризират своите вещества в светлината на това определение. Характеризирането на наноформите на регистрирано вещество е предпоставка за правилното определяне на опасностите и впоследствие на рисковете от веществото в неговата наноформа. В момента ЕCHA се стреми да постигне яснота по отношение на физико-химичните характеристики на наноматериалите. За тази цел съществуващите инструменти по REACH ще бъдат използвани за получаване на налични данни (например в съответствие с член 36) или за отправяне на искане за събиране на нови данни (член 41). Този постепенен подход, в съчетание с отношения на сътрудничество и конструктивно взаимодействие с регистрантите и заинтересованите

¹⁵ Уебстраница за наноматериалите на уебсайта на ЕCHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ COM (2012) 572 Втори преглед на нормативната уредба относно наноматериалите, 03.10.2012 г. [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

¹⁷ Препоръка на Комисията 2011/696/ЕС: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>

страни, представлява първата стъпка към пълна оценка на безопасността на наноматериалите по REACH.

През 2012 г. ЕЧА започна да разглежда регистрираните по REACH досиета, които съдържат наноформи. Когато елементи в досие показват, че веществото или формите на веществото могат да попаднат в обхвата на определението за наноматериал, ЕЧА изпраща искания за информация. Исканията са насочени към характеризирането на наноматериалите, по-специално разпределението на размера и повърхностната обработка. Към крайния срок за редакция на доклада анализът на получената от регистрантите информация продължава. В някои случаи регистрантите не са реагирани, отговорили са, без да предоставят поисканата информация, или не са предоставили допълнителна информация за първичния размер на частиците и конкретна информация за повърхностната обработка. В някои случаи регистрантите са направили коментар по получените проекторешения в рамките на проверките за съответствие, като са посочили, че съществуващата в момента препоръка относно определението за наноматериали не дава яснота как наноматериалите да бъдат обхванати в регистрациите по REACH. По-специално, не се посочва кои методи за измерване биха били подходящи.

В неотдавнашен доклад JRC констатира, че за подробното описание на материала ще е необходима комбинация от аналитични методи и описание на производствения процес. В същия дух едно от основните заключения, направено на първото заседание на Групата за оценяване на вече регистрирани наноматериали (GAARN) и на работната среща за наноматериалите, която се проведе в Хелзинки през май 2012 г., беше, че „се подкрепя използването на няколко аналитични техники за характеризиране на наноформите (многометоден подход)“^{18 19}.

В момента ЕЧА определя подходящите последващи действия.

Изпитване на токсичността при сухоземни растения

Комитетът на държавите членки е установил следните препоръки за изпитване на токсичността при сухоземни растения:

- OECD TG 208 (сухоземни растения, изпитване за растеж) отчита необходимостта от определяне на броя на видовете в изпитването съгласно съответните регулаторни изисквания, както и необходимостта от сравнително широк подбор на видове, който да отчита разпределението на междувидовата чувствителност:
 - ЕЧА смята, че за краткосрочно изпитване за токсичност по REACH са необходими най-малко три вида, за да бъде постигнат достатъчно широк подбор. Краткосрочното изпитване за токсичност се провежда с видове от различни семейства, най-малко с един вид едноседелни и два двуседелни вида, избрани съгласно критериите, посочени в OECD TG 208.
 - Като цяло OECD TG 208, който предвижда най-малко шест вида, и ISO 22300 са подходящи, за да бъдат изпълнени изискванията за дългосрочно изпитване при растения. Регистрантите обаче следва да направят оценка на наличната информация за веществото, тъй като тя може да съдържа данни, навеждащи към предпочитането на конкретни насоки. В определени случаи и двете насоки може да са недостатъчни и регистрантът следва да разгледа възможността за провеждане на изследвания от по-високо ниво.

Регистрантите се приканват да вземат предвид тези препоръки в своите досиета и предложения за изпитване. Следва да се отбележи, че тези препоръки обхващат

¹⁸ ЕЧА (2012 г.), Най-добри практики – първо заседание на GAARN, ECHA-12-R-06-EN, Европейска агенция по химикали, септември 2012 г.
http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Семинар относно наноматериалите – заседание, ECHA-12-R-05-BG, Европейска агенция по химикали, септември 2012 г.
http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

стандарти случаи. Стратегиите за изпитване на по-високо ниво, включително подходите за характеризирание на риска, които се основават на разпределения на чувствителността на видовете, изискват специфични подходи за изпитване, които следва да бъдат определени във всеки отделен случай.

2.3.2 Подкрепа на регистрантите

2.3.2.1 Раздел от уебсайта, посветен на оценката

ЕСНА посвети на оценката раздел от своя уебсайт²⁰, който предлага преглед на трите независими процеса за оценка по REACH: проверки за съответствие, проучване на предложения за изпитване и оценки на вещества. От 2012 г. са включени нови раздели, които предоставят информация за изпитванията върху животни и наноматериалите²¹, нов раздел осигурява достъп до технически и научни доклади, както и раздел с решенията на ЕСНА от процеса на оценка на досиета²².

2.3.2.2 Взаимодействие с регистрантите по време на оценката на досието

Регламентът REACH предвижда правото регистрантите да коментират официално проекторешенията в 30-дневен срок от датата на получаването им. Регистрантът трябва да представи тези официални коментари в писмена форма, като използва формуляр, предоставен на уебсайта на ЕСНА. По този начин регистрантите могат да упражнят правото да отговорят на предложените искания за допълнителна информация и на този етап могат да използват тази възможност, за да приведат досието в съответствие, като подадат актуализирано досие с допълнителна информация.

Обикновено в нотификационното писмо към проекторешението ЕСНА предлага възможността научните и правните аргументи за проекторешението да бъдат обсъдени неофициално (за повече подробности вижте докладите за оценка за 2010 и 2011 г.) След такова взаимодействие регистрантът може да постигне съответствие, като актуализира регистрационното досие. Ако актуализацията на досието съдържа необходимата информация, това може да доведе до изменение или оттегляне на проекторешението. В зависимост от резултата от взаимодействието ЕСНА може да се съгласи да изчака подходящ и оправдан период от време, за да бъде актуализирано регистрационното досие, преди да отнесе своето проекторешение на вниманието на компетентните органи на държавите членки.

ЕСНА не разполага с ресурси, за да предложи такова неформално взаимодействие при партидна обработка на решения по избрани досиета, както е описано в точка 2.1.5 по-горе. В тези случаи на целеви проверки за съответствие ЕСНА вместо това ще предложи участие в уебинари, на които ще предостави съвети и напътствия как да се подобри съответствието на регистрационното досие. ЕСНА записва направените в тези уебинари презентации и ги предоставя на своя уебсайт.

След като ЕСНА изпрати файла до компетентните органи на държава членка в съответствие с процедурата по вземане на решения (член 51), ЕСНА не може да разглежда новата подадена информация в актуализираните досиета за регистрация, докато не бъде прието решението и не изтече крайният срок за актуализиране на досието. Всеки друг подход би довел до прекъсване на сложния и продължаващ процес на вземане на решения. За да гарантира ефективния поток от информация, ЕСНА съветва регистрантите да използват инструментите за предоставяне на коментар по проекторешението в дадения срок. Това не засяга разпоредите на член 22, т.е. задължението за спонтанно актуализиране на регистрационното досие при поява на нови данни.

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.3.2.3 Взаимодействие с регистрантите по време на оценката на веществото

Както и при оценката на досиетата, регламентът REACH предвижда правото регистрантите официално да коментират проекторешенията в 30-дневен срок от датата на получаването им. При оценката на веществата регистрантите и оценяващите държави членки се насърчават да започнат неофициален диалог в самото начало на процеса, дори преди започване на оценката на веществото (както за включените в подробния план за действие на Общността вещества, така и за веществата кандидати). Възможно е да има много регистранти на едно вещество, затова е важно регистрантите да започнат да се координират и да комуникират помежду си на възможно най-ранен етап от процеса. Важно е да се постигне общо разбиране между регистрантите и оценяващата държава членка за идентифицирания първоначален повод за безпокойство и дали оценяващата държава членка може да вземе под внимание всяка нова информация, представена в актуализирано регистрационно досие за оценката на веществото. Държавите членки са договорили общ подход на взаимодействие с регистрантите по време на процесите на оценка на веществата. Ако диалогът вече не е започнал при публикуването на подробния план за действие на Общността, в момента, в който започне оценката на веществото, оценяващата държава членка обикновено се свързва с регистрантите и предлага възможност за осъществяване на среща за обсъждане на технически въпроси, свързани с оценката на вещество.

2.3.2.4 Прозрачност на процеса на вземане на решения

Ако по проекторешение, изготвено от Агенцията, се получат предложения за изменения от компетентен орган на държава членка, Комитетът на държавите членки обсъжда предложенията. Редовните заинтересовани страни могат да присъстват като наблюдатели на заседанията на Комитета на държавите членки. ЕСНА обаче не може да предоставя на наблюдателите документи, свързани с решенията, или направените от компетентните органи предложения за изменение. Представител на регистранта (притежател на случай) също може да присъства на заседанията по време на първоначалното обсъждане на неговия случай от Комитета на държавите членки. През 2012 г. 24 притежателя на случаи са се възползвали от тази възможност и са участвали в проведените дискусии по време на заседанията на Комитета (52% от разгледаните 46 случая). Освен това ЕСНА започна да публикува неверителни версии на своите решения (ССН и ТРЕ) до края на 2012 г. и възнамерява да предоставя новите решения ежемесечно на своя уебсайт.

2.3.2.5 Ден на заинтересованите страни

Европейската агенция по химикали бе домакин на седмата годишна конференция „Ден на заинтересованите страни“ на 23 май 2012 г. По време на конференцията участниците получиха последни новини и актуална информация от ЕСНА, европейските индустриални асоциации и неправителствени организации. Както и през предишни години, ЕСНА предложи на участниците възможността да заявят персонални сесии с научните експерти на ЕСНА, на които да обсъдят конкретни теми и да получат съвети и насоки за важни процеси, свързани с прилагането на европейското законодателство в областта на химикалите. Пълната програма, презентации и видеоматериали могат да бъдат намерени на уебсайта на ЕСНА²³.

2.3.2.6 Уебинари, посветени на оценката на досиета

ЕСНА започна нова поредица от уебинари на тема „Как да приведете регистрационното си досие в съответствие с REACH – съвети и напътствия“, в които Агенцията обобщава своите констатации от оценката на досиетата, за да помогне на регистрантите. ЕСНА провежда уебинарите всяко тримесечие и предлага общи практически съвети на регистрантите, както и подробни съвети за конкретни крайни точки. Уебинарите са ценен източник на информация и в тях могат да участват всички регистранти.

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

На 27 септември 2012 г. първият от поредицата уебинари предостави информация за прилагания от агенцията целеви подход при проверките за съответствие и бяха обобщени общите препоръки, за които има наблюдения от подадените досиета. Дадени бяха практически съвети за крайните точки коефициент на разпределение октанол/вода (например как да се избере експериментален метод), токсичност за водната среда (когато е възможно да се адаптира режимът на изпитване) и генотоксичност (стратегия на изпитване).

Всеки може да участва в уебинарите. За да се регистрирате за предстоящ уебинар или за да гледате вече преминал уебинар, проследете връзката към нашата уебстраница, посветена на уебинарите²⁴.

2.3.2.7 Уебинар, посветен на оценката на вещества

За да предостави практически съвети на регистрантите, които имат регистрацията за вещество, включено в CoRAP, и за да насърчи необходимата координация между регистрантите на едно и също вещество, през октомври 2012 г. ЕСНА изнесе уебинар „Какво трябва да знае всеки регистрант за оценката на веществото“. Освен това беше подготвено бързо ръководство: „Оценка на вещества – съвети за регистрантите и потребителите надолу по веригата“. Основните послания са:

- Проверете на уебсайта на агенцията дали вашето вещество е предложено и окончателно е включено в подробния план за действие на Общността.
- Определете един регистрант, който да координира комуникациите с оценяващата държава членка и ЕСНА. Следвайте единна позиция в официалните си коментари.
- Координаторът трябва да осъществи контакти на ранен етап с оценяващата държава членка, като това важи в особена степен за първата година от включването на вещества в подробния план за действие на Общността.
- Всички актуализации на досието, свързани с веществото, трябва да бъдат изпратени, преди да започне оценката на веществото. В противен случай държавата членка може да има трудности при вземането под внимание на информацията, тъй като определеният период за извършване на оценката не може да се прекъсва.
- Договорете се кой ще проведе изисканите изпитвания в решението за оценка на веществото.

Повече информация може да бъде намерена на уебсайта на ЕСНА²⁵.

2.3.2.8 Актуализация на ръководството по REACH, свързано с оценката

През 2012 г. **ЕСНА продължи да актуализира** ръководствата. ЕСНА актуализира поетапно своето Ръководство относно изискванията за информация и оценката за безопасността на химичните вещества, за да разгледа приоритетните нужди на индустрията и да ги приведе в съответствие с промените, засягащи инструмента на ЕСНА за оценка и докладване на безопасността на химичното вещество – Chesar.

Освен това през 2012 г. ЕСНА допълнително подобри достъпността на ръководството, като непрекъснато публикуваше „по-леки“ версии на ръководствата и обяснителни документи към тях (напр. кратки ръководства за обмен на данни, практически ръководства, фактологични справки) на няколко езика.

ЕСНА приканва регистрантите да вземат под внимание тези нови документи и при необходимост да актуализират съответните части от досиетата си в съответствие с тях. ЕСНА ще вземе под внимание описаните в ръководствата нови подходи по време на текущите и бъдещите процеси на оценяване на досиетата.

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

За да разшири ръководството със съвети относно изпълнението на изискванията за информация за **вещества в наноформа**, ЕСНА изготви нови допълнения към части С.7а, С.7б и С.7с от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, които са достъпни от 30 април 2012 г. На 25 май 2012 г. те бяха последвани от приложения към части С.8, С.10 и С.14.

20 ноември 2012 г. – **прилагане на критериите по CLP**: Необходима беше актуализация на част 3 „Рискове за здравето“, за да бъдат включени раздели за специфичните пределни концентрации за четири класа на опасност: корозия/дразнене на кожата, сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, токсичност за репродукцията и специфична токсичност за определени органи (STOT-SE). Обхванато е и новото приложение (приложение VI към CLP) относно определянето на специфични пределни концентрации за вещества, класифицирани като токсични за репродукцията.

22 ноември 2012 г. – **части С.7а (раздели 7.1 и 7.2) и С.9**: Преформулиране на подвеждаща и неточна информация за физични опасности и подобряване на съгласуваността с ръководството за CLP относно физичните опасности. Наложено се подглава С.7.1 да бъде актуализирана предвид изменението на критериите за определяне на необходимостта от провеждане на оценка на безопасността на химичното вещество съгласно член 14 от регламента REACH, който след изменението препраща към регламента CLP, а не към Директивата за опасните вещества. Вследствие на това глава С.9: „Физични и химични опасности“ беше заменена²⁶.

28 ноември 2012 г. – **Част Д**: Актуализиране на таблица Д 3.1 относно качествено характеризиране на риска за опасности за здравето.

28 ноември 2012 г. – **Ръководство за наноматериалите**: Поправка към глави, които все още не са обхванати от новите публикувани приложения, и същевременно заменяне на препратките към Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО с препратки към CLP.

ЕСНА признава необходимостта от предоставянето на надеждни насоки преди крайния срок за регистрация. За тази цел ЕСНА доброволно ще наложи **шестмесечен мораториум** върху издаването на нови ръководства по регламента REACH **от 1 декември 2012 г. до 31 май 2013 г.**

2.3.2.9 Практически ръководства за оценка на досиетата

Потребителите надолу по веригата на вещества в самостоятелен вид и в смеси имат задължения по регламента REACH. По-конкретно, потребителите надолу по веригата трябва да проверят дали информационните листи за безопасност (ИЛБ) обхващат всички техни употреби и условията на употреба на веществото (в самостоятелен вид или в смес). Тази проверка включва предвидимата употреба на тези вещества надолу по веригата на доставки. Практическо ръководство 13: „Как потребителите надолу по веригата могат да боравят със сценарии на експозиция“²⁷ дава практически съвети как да се извърши такава проверка и действията, които следва да бъдат предприети въз основа на резултатите от тази проверка.

За да се **докаже безопасната употреба** на веществата, регистрантите трябва изпълнят изискванията за информация по REACH. Практическо ръководство 14: „Как да изготвяме резюмета с токсикологична информация за IUCLID и как да определяме DNEL“ предоставя информация за начина на попълване на токсикологичните резюмета в раздел 7 от IUCLID и начина на извличане на недействащите нива – най-високото допустимо ниво на експозиция. В документа се обяснява още как заключението от оценката на опасността оказва въздействие върху обхвата на оценката на експозицията, както и върху вида на характеристиката на риска.

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Практическо ръководство 1: „**Как да съобщим данни от изследване in vitro**“ беше актуализирано през септември 2012 г. Актуализираният вариант съдържа нов раздел (3.7) относно използването на данни от изпитвания *in vitro* за изпълнение на стандартното изискване за информация за изпитване *in vivo*. Новият раздел предоставя инструкции как да бъде попълнено досието в IUCLID, за да бъде премината успешно техническата проверка за пълнота, ако са налице подходящи *in vitro* методи за изпълнение на изискването за информация за изпитване *in vivo*.

На 20 ноември 2012 г. ЕЧА публикува Практическо ръководство 15 „Как да извършим качествена оценка на човешкото здраве и да съобщим данните в доклад за безопасност на химичното вещество“. Ръководството помага на регистрантите да направят **качествена характеристика на риска** за последиците за човешкото здраве, когато не е възможно да се определи праг (т.е. DNEL). Описва се кои методики и инструменти могат да приложат регистрантите, как да изберат подходящите мерки за управление на риска и как да документират качествена оценка в доклада за безопасност на химичното вещество. Тези аспекти са илюстрирани с примери за типични условия на работната среда.

На 22 ноември 2012 г. ЕЧА публикува актуализация на Практическо ръководство 3: **Как да докладвате подробни резюмета на изследване**. В раздел 3 относно физико-химичните крайни точки от практическото ръководство е направено изменение, за да бъде отразено актуализирането на подглава С.7.1 „Физико-химични свойства“ от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества С.7а: „Конкретни насоки за крайна точка“. В раздели 4 и 5 от практическото ръководство относно крайни точки за околната среда и човешкото здраве вече са взети предвид новите и преразгледани Насоки за изпитвания на ОИСП (TG), например OECD TG 305 „Биоакумулиране при риби: експозиция чрез вода и храна“, OECD TG 443 „Разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение“ и OECD TG 405 „Силно дразнене/корозия на очите“²⁸.

2.3.2.10 Примери за доклад за безопасност на химичното вещество и сценарии на експозиция

За вещества, произведени или внесени в количества от 10 тона или повече на година, като част от своите регистрационни досиета регистрантите трябва да представят доклад за безопасност на химичното вещество (CSR). Докладът съдържа обобщение на цялата необходима информация, която се използва при извършване на оценката на безопасността за тяхното вещество. За да улесни дружествата при изпълнението на техните задължения по REACH, ЕЧА разработи примерен доклад за безопасност на химичното вещество.

ЕЧА публикува този образец²⁹ на пълен доклад за безопасност на химичното вещество с цел да илюстрира:

- естеството и съдържанието на информацията, която се изисква в доклада за безопасност на химичното вещество в съответствие с формата на доклада за безопасност на химичното вещество (Приложение I, раздел 7 от REACH);
- начините на подобряване на качеството и последователността на докладите за безопасност на химичното вещество и отстраняване на често срещани недостатъци, установени от ЕЧА в процеса на оценяване на досиета;
- формата на доклада, изготвен с помощта на инструмента на ЕЧА за оценка и докладване на безопасността на химичното вещество – Chesar;
- необходимите файлове от IUCLID 5.4 и Chesar 2.1 за изготвянето на пълен CSR.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

ЕЧА публикува на своя уебсайт и практически примери за сценарии на експозиция, обхващащи крайни употреби на индустриално, професионално и потребителско равнище, с цел да създаде общо разбиране на промишлеността и органите за информацията, която следва да съдържа сценарият на експозиция³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Chesar е инструмент, разработен от ЕЧА, който има за цел да помогне на дружествата да извършат своите оценки за безопасност и да подготвят своите доклади за безопасност на химичното вещество и сценарии на експозиция, които да предадат по веригата на доставки. Chesar помага на регистрантите да извършат своите оценки на безопасността по структуриран, хармонизиран и ефективен начин.

С пускането на версия 2.0 през 2012 г. в Chesar е включена възможност за импортиране на данни за вещества директно от IUCLID, описване на употребите на веществото, набелязване при необходимост на мерки за управление на риска, извършване на приблизителни оценки за експозицията и доказване на контрола на рисковете. Въз основа на това Chesar 2.0 генерира CSR и сценарии на експозиция, които могат да бъдат предадени във формат за електронен обмен и като текстов документ. Улеснява се и повторното използване (или обновяване) на елементите на оценката, които са генерирани в една операция на Chesar или са импортирани от външни източници.

На 24 октомври 2012 г. ЕЧА публикува Chesar 2.1. След като вече бяха включени инструменти за оценка за околната среда и работниците, в тази версия за първи път е включен и инструмент за оценка на експозицията на потребителите. Chesar 2.2 ще поддържа изготвянето на сценарии на експозиция, които да бъдат съобщавани нагоре и надолу по веригата на доставки (планирано публикуване през първото тримесечие на 2013 г.).

Инструментът Chesar и документацията за него (т.е. ръководствата за потребителя) могат да бъдат намерени на уебсайта на ЕЧА³¹.

2.3.2.12 Мрежа за обмен на сценарии на експозиция между ЕЧА и заинтересованите страни

През 2012 г. ЕЧА продължи да работи с индустрията и други заинтересовани страни за подобряване на сценариите на експозиция по REACH чрез Мрежата за обмен на сценарии на експозиция (ENES). Две събития събраха на едно място участници от индустрията, КОДЧ и ЕЧА, за да споделят добри практики в областта на съществените елементи на съдържанието за аспектите на сценариите на експозиция, свързани с околната среда, (ENES2, май 2012 г.) и разработването на инструменти в помощ на лицата, които извършват оценка на безопасността на химичните вещества и изготвят сценарии на експозиция (ENES3, ноември 2012 г.); например специфични категории на освобождаване в околната среда (SpERC), специфични определящи фактори за експозицията на потребителите (SCED) и използване на библиотеки за картографиране. SpERC помагат на дружествата да усъвършенстват въвежданите данни за моделите за оценка на експозицията за вещества и по този начин да изготвят по-точна оценка на въздействието върху околната среда и начините за тяхното контролиране. SCED осигуряват подобен подход за вещества, предназначени за потребителската сфера. Използването на библиотека за картографиране, разработена от браншови организации по веригата за доставки [Европейския съвет на химическата промишленост (Cefic) и Координационната група на потребителите на химични вещества надолу по веригата (DUCC)], е в помощ на регистрантите, които подготвят оценката за безопасност на химичното вещество, като насърчава потребителите надолу по веригата да им предоставят по-съгласуван набор от информация за това как и при какви условия използват веществата. Това в крайна сметка

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

ще подобри качеството на оценката, а по този начин и информацията, която се съобщава надолу по веригата на доставки под формата на информационни листове за безопасност³².

Обменът на практически опит и предложения за решения доведоха до редица заключения относно добрите практики при извличането и съобщаването на сценарии на експозиция. Една от дейностите на ENES е да публикува заключения по отношение на структурата и представянето на информацията в сценария на експозиция, съществени елементи на съдържанието, които засягат околната среда, в съобщавания сценарий на експозиция, както и необходимите взаимодействия между регистрантите на едно вещество. ENES се стреми да извлече заключения, които да помогнат на производителите и вносителите, дистрибуторите и потребителите надолу по веригата в процеса на непрекъснато подобряване на разработването и използването на сценарии на експозиция по REACH. Заключенията бяха представени на страници 13 и 14 в бюлетина на ECHA³³ (август 2012 г.)

2.3.2.13 Работна среща на тема read-across

В началото на октомври 2012 г. ECHA беше домакин на работна среща на експерти по въпросите на оценката на read-across. Семинарът се състоя в две части. По време на първата част на 2 октомври бе проведено закрито заседание за обмен на становища между ECHA, Комисията и държавите членки. Втората част беше организирана с активната подкрепа на широката Инициатива за научни изследвания на Cefic и в нея можеха да участват различни заинтересовани страни³⁴.

2.3.3 Междинни продукти

ECHA вече извърши по-систематичен преглед със средствата на информационните технологии на около 5500 регистрации за междинни продукти. Анализът на обявените употреби в тези досиета разкри, че 2388 досиета включват употреби, които не изпълняват или е много малко вероятно да изпълнят определението за междинни продукти и/или се използват при строго контролирани условия. Досиетата с недостатъци и потенциална възможност да съдържат несъответствия обхващат 760 вещества.

Агенцията изпрати писма до 574 регистранти с регистрации на междинни продукти, които потенциално съдържат несъответствия, като поиска от тях да разгледат внимателно обявените употреби и да актуализират своите регистрационни досиета в срок от три месеца. Към писмото ECHA добави и практически съвети към регистрантите как по-добре да докладват данни за междинни продукти в IUCLID 5.4 или как да актуализират регистрацията до пълна регистрация по член 10.

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Препоръки към регистрантите

В този раздел се предоставя информация за най-честите забележки и слабости в процеса на оценяване на досиетата, както и препоръки към регистрантите за подобряване на качеството на регистрационните досиета. Тези препоръки съдържат техническа и научна терминология, която ги прави възможно най-полезни за регистрантите при подготовката (актуализацията) на техническото досие и доклада за безопасност на химичното вещество.

Най-често констатираните недостатъци в регистрационните досиета, които са разгледани в решение на ЕCHA, са свързани с информацията за идентичността на веществото (66%), оценката на експозицията и характеристиката на риска (23%), изпитванията за субхронична токсичност (18%) и изпитванията за пренатално развиваща се токсичност (26%). Тези често срещани проблеми са подробно описани, заедно с други наблюдения, в разделите по-долу.

Регистрантите се насърчават да предприемат проактивен подход и да актуализират своите досиета, като вземат предвид предоставените по-долу препоръки.

3.1 ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ ЯСНО ВЕЩЕСТВОТО

Недвусмислената идентификация на веществото е предварително условие за всички процеси по REACH. Всяка дейност по управление на риска на химичното вещество зависи от идентифицирането на съответното вещество, като се започне от действително произведеното вещество до избрания материал за изпитването за оценка на неговите свойства и оценяване на рисковете.

За тази цел регламентът REACH изисква да бъде предоставена ясна информация за идентичността на регистрираните вещества, както се посочва в точка 2 от приложение VI. (Съвместната) регистрация трябва да обхваща точно едно вещество, като предоставената информация във всяко регистрационно досие трябва да съответства на това конкретно вещество, както е определено в член 3, параграф 1, и да бъде достатъчна за неговото идентифициране.

Използваните идентификатори на ЕО или CAS за описанието на всяко вещество ще бъдат представителни и трябва да съвпадат точно с неговата идентичност. По принцип родовите идентификатори, които не отговарят конкретно на регистрираното вещество, не са подходящи за неговата идентификация. За вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB вещества) изходните материали и най-важните стъпки, предприети по време на обработката, са параметри от ключово значение за идентификацията на веществото. Следователно от съществено значение е да се прецени дали наименованието и другите избрани идентификатори са достатъчни за разграничаването на веществото от другите вещества.

Ако няма конкретен идентификатор на ЕО или CAS, който да съответства напълно на подлежащото на регистрация вещество, съответните полета в регистрационното досие се оставят празни. Регистрантите могат да съобщят съответна информация от CAS, като например CAS номера, свързани с родови вписвания в списъци на ЕО, които покриват, но не съответстват точно на произведените или внесените вещества, в специалното поле на IUCLID досието „Свързана CAS информация“.

Всеки регистрант, включително водещият регистрант, трябва да предостави информация, която е специфична за действително произвежданото или внасяното вещество. Всеки регистрант трябва да изготви качествени и количествени аналитични данни за веществото, във вида в който се произвежда и внася, като обхване всички негови

категории. ЕСНА би желала да подчертае, че аналитична информация, която не е събрана чрез проби на веществото от веригата на доставки, не може да се използва за потвърждаване на неговата идентичност.

В случаите когато след процес на проверка за съответствие продължаващото изпълнение е такова, че веществото, обхванато от регистрацията, не може да бъде идентифицирано, регистрациите могат да бъдат обявени за невалидни. ЕСНА е установила такива случаи (например които потенциално могат да обхванат повече от едно вещество или обхващат различно вещество от действително произвежданото). ЕСНА започна да информира регистрантите за тези съществени несъответствия чрез проекторешения, изготвени вследствие на проверката за съответствие относно идентичността на веществата.

До ЕСНА трябва да бъде подадено актуализирано досие, ако регистрантите признават, че предоставената информация за идентичността на регистрираното вещество не е абсолютно точна или достатъчно конкретна. Освен това се препоръчва регистрантите да се свържат с ЕСНА, ако използваният идентификатор на ЕО за описване на регистрираното вещество не отговаря изрично на произвежданото вещество. За тази цел до ЕСНА може да бъде изпратено запитване чрез формуляра за контакт с информационно бюро на ЕСНА, който е достъпен на уебсайта на ЕСНА.

Допълнителна информация за начините за идентифициране на вещество по REACH и за начините за подаване на информация за идентичността на вещество в регистрационно досие в IUCLID може да бъде намерена на уебсайта на ЕСНА³⁵.

3.2 ИЗГОТВЕТЕ ПОДХОДЯЩ ПЛАН ЗА ИЗПИТВАНЕ

3.2.1 Определете правилно нуждите си от провеждане на изпитвания

В ръководното указание в приложение VI към регламента REACH се посочва процедурата, която регистрантите трябва да следват, преди да подадат предложение за изпитване на вещество. По-конкретно, в указанието се предлага подход от четири стъпки: Стъпка 1: Събиране и споделяне на информация; Стъпка 2: Разглеждане на необходимостта от информация; Стъпка 3: Липса на информация за идентифициране и Стъпка 4: Стратегия за генериране на нови данни или предложение за изпитване. Докато Стъпка 1 включва изрично проучване на съществуващите данни и използване на *in silico* методи, в стъпки 2 и 3 тази информация се събира и съпоставя с изискванията по REACH, за да бъдат установени пропуски в данните. Едва тогава, като последна мярка, регистрантът трябва да обмисли възможността за провеждане на изпитвания.

3.2.2 Обосновете уместността на изпитвания материал

Друг проблем е неяснотата в идентичността на изпитвания материал, особено в случаите когато са налице високи колебания в относителните количества на съставките в състава на регистрираното вещество и когато значението на предложения или използвания за изпитването материал не е очевидно. Когато предлагат провеждането на изпитване, регистрантите трябва да идентифицират внимателно изпитвания материал и да гарантират, че материалът е представителен и за всички регистрации на членовете в съвместно подаване. Регистрантите трябва да докажат уместността на предлаганото или наличното изпитване за предложения или използвания материал за изпитване за регистрираното вещество. Те също така трябва да обхванат всички форми, състави и/или

³⁵ Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP (версия: 1.2, март 2012 г.) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf и Ръководство за подаване на данни – част 18: Как да съобщим идентичността на веществото в IUCLID 5 за регистрация съгласно REACH (версия: 2.0, юли 2012 г.) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf.

качества на регистрираното вещество, чрез които то може да бъде пуснато на пазара. С други думи, регистрантите трябва да установят връзките между регистрираните вещества, продаваните форми и материалите, които ще бъдат изпитвани.

Значението на подробното описание на регистрираното вещество и изпитвания материал нараства, в случаите когато регистрантите предлагат да използват (настоящи или бъдещи) резултати от изпитването на вещества, различни от веществата, които са предмет на съответните регистрации.

3.2.3 Предложете изпитване, изисквано съгласно REACH, и изчакайте решението, преди да започнете изпитването

Обикновено регистрантите трябва да представят предложения за изпитване, когато искат да съберат информация, която изпълнява изискванията за информация съгласно приложения IX и X. След това ЕСНА разглежда предложените изпитвания и преценява дали действително съществуват пропуски в данните, дали предложените изпитвания са адекватни и необходими, за да бъдат изпълнени изискванията за информация. ЕСНА информира регистранта с решение дали изисква изпитванията да бъдат проведени. Едва тогава регистрантите могат да пристъпят към събиране на изискваната информация.

3.3 АДАПТИРАЙТЕ ПРАВИЛНО ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ИНФОРМАЦИЯ

За да се направи оценка на опасностите и рисковете, е необходимо да се определят токсикологичните и екотоксикологичните свойства, съдбата в околната среда и физико-химичните свойства на химикалите. Информация от нови изследвания, по-специално изследвания върху животни, се изискват само когато свойствата не могат да бъдат адекватно определени чрез други научно обосновани средства. Следователно е възможно регистрантите да могат да „адаптират“ стандартните изисквания за информация съгласно REACH, като използват друга информация и по този начин да избегнат ненужните изпитвания върху животни. Те могат да направят това, като използват конкретните възможности за адаптация, предвидени в колона 2 от приложения VII до X или общите правила за адаптиране, изложени в приложение XI.

По-специално приложение XI от регламента REACH засяга използването на съществуваща информация, т.е. нестандартни изследвания или изследвания, които не са в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, *in vitro* изследвания, епидемиологични данни при хора, информация от структурно подобни вещества (т.е. „read-across“ и „химични категории“), прогнози от валидирани модели QSAR и използване на подхода на значимост на доказателствата. Важно е обаче да се разбере, че тази нестандартна информация трябва да бъде равностойна на получената от стандартните изследвания информация. С други думи, за всички параметри трябва да е налична информацията, която би била получена чрез стандартния метод и има сравнимо ниско ниво на несигурност, а резултатът трябва да бъде подходящ за извършването на адекватна оценка на риска и класификация съгласно регламента CLP. Регистрантите трябва да обосноват тези адаптации на стандартния режим на изпитване в регистрационното досие, като предоставят научни обяснения, основани на фактически доказателства. Ако те не успеят да направят това, ЕСНА ще поиска информацията да бъде изготвена чрез изпитвания при използване на стандартния протокол за изпитване.

3.3.1 Използване на нестандартни методи с дължима грижа

Регистрантите трябва да бъдат внимателни, когато използват инструменти, разработени в рамките на научноизследователски и развойни проекти, и други иновативни техники за прогнозиране на свойствата и за отказване от данни, тъй като не е задължително те да са подходящи като регулаторни инструменти за REACH и CLP. Съветваме регистрантите да не забравят за ограниченията, които налагат тези прогнози, които ще зависят от конкретния

използван модел и може да са специфични за всеки случай. Възможно е обаче нестандартните и иновативните прогнози да послужат за изграждането на по-пълна картина за свойствата на веществото като част от подход за определяне на значимост на доказателствата или регистрантите да бъдат информирани за разработването на стратегия за изпитване, дори ако свойството не може да бъде предвидено достатъчно добре за целите на REACH и CLP чрез самостоятелното използване на тази техника.

Повече информация може да бъде намерена в раздела относно оценяването на уебсайта на ECHA³⁶ и в раздел 3.11 „Адаптиране на стандартните изисквания за информация“ от доклада относно оценката за 2011 г.³⁷

3.3.2 Групиране на веществата и подход на асоцииране (read across)

Регламентът REACH позволява при определени условия, посочени в точка 1.5 от приложение XI, групирането на вещества и read-across да се използва като средство за изпълнение на изискванията за информация, без да е налице необходимост от изпитване на всяко вещество във всяка крайна точка.

Категорийният и аналоговият подход са средства за групиране на веществата, докато read-across е техника за прогнозиране на присъщо свойство на целево вещество, за което съществува липса на данни, от наличната информация за изходни вещества. Техниката read-across е специфична за всяко изискване за информация (крайна точка) и трябва да остане в тези граници. Въпреки че не е възможно read-across да се приложи за различни крайни точки, може да възникнат ситуации, при които информацията от крайна точка, различна от дадената крайна точка, може да предостави информация за възможността за read-across, т.е. да предостави съответните доказателства дали е възможно прилагането на read-across.

Важно е да се разграничат двете стъпки в процеса на прогнозиране чрез read-across: 1) установяване на възможни кандидат-вещества, които да послужат като източник на информация и 2) действителният процес на прогнозиране на необходимата информация за свойство на целевото вещество, т.е. read-across.

Read-across зависи от адекватната информация за идентичността и състава на източника (независимо дали е регистриран по REACH) и целевите вещества. Това също така зависи от количеството и естеството на примесите в кое да е от веществата, тъй като разликите в тези характеристики могат да повлияят върху присъщите свойства на веществото. По-специално, многокомпонентните и UVCB веществата поставят допълнителни предизвикателства при прилагането на read-across, защото веществата могат да имат сложни характеристики, които трябва да бъдат взети предвид при прогнозирането. Ето защо в случаите на read-across следва да се разгледа въпросът за подробния състав на изходното и целевото вещество, като се обърне специално внимание на съставките, които са от значение за прилагането на read-across.

В основата на този подход трябва да е залегнала хипотеза за read-across, която обяснява основата на аргументите, послужили за прогнозиране на съответното свойство от едно вещество за друго (т.е. защо е възможно да се направи прогноза). Тази хипотеза може да се основава на химическо сходство, на тенденции на промяна на свойствата в група от вещества или на механистични съображения. Например, може да има доказателства за бърза трансформация, така че токсикологично активните видове са идентични за изходното и целевото вещество. Хипотезата обаче трябва да обяснява също защо неизбежните разлики в структурите на изходното и целевото вещество не засягат или

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

поне не засягат съществено разглежданото свойство (т.е. токсикологична активност) и следователно капацитета за прогнозиране на техниката read-across.

Хипотезата за read-across трябва да бъде подкрепена с научно достоверна информация, т.е. фактически доказателства, за да бъде допустима. Тези доказателства, т.е. експериментални данни, потвърждават (или опровергават) валидността на хипотезата. Фактическите доказателства трябва да присъстват в регистрационното досие, в най-добрия случай под формата на подробни резюмета на изследвания в записите за изследвания на крайни точки, за да може ЕСНА да оцени валидността на хипотезата за read-across.

Когато, в случай на предложения за изпитване, горепосочените фактически доказателства са слаби или липсват, т.е. в случай на категории с недостатъчно данни, регистрантите, които възнамеряват да съберат данни за read-across за бъдещи регистрации, следва да гарантират, че целта на техния план за изпитване е да бъдат получени необходимите фактически доказателства, които да потвърдят или да опровергават хипотезата. Планът за изпитване може да съдържа стъпаловиден подход. Във всички случаи в него се съдържат точки на вземане на решения (етапни цели) и критерии за вземане на решение за потвърждаване или отхвърляне на хипотезата. В плана трябва да бъде включен и алтернативен план за действие, в случай че хипотезата не бъде подкрепена. Подходящият план на изпитването включва поемането на ангажимент от регистранта да събере всички необходими данни за достигането до заключение относно валидността на read-across чрез прилагането на стъпаловиден подход, когато това е уместно, както и график за предаването на тази информация.

ЕСНА внимателно оценява всеки случай на read-across в проверките за съответствие и проучванията на предложенията за изпитване. Освен изискванията на приложение XI, тази оценка следва изчерпателни насоки, които са предоставени на регистрантите на уебсайта на ЕСНА³⁸ (Глава С.6 от Ръководството на REACH относно изискванията за информация, Практическо ръководство № 6 и Добри практики, формулирани в предишните доклади за оценката).

3.4 СЪОБЩАВАЙТЕ ПО ПОДХОДЯЩ НАЧИН ДАННИТЕ ОТ ИЗСЛЕДВАНИЯТА

ЕСНА може да оцени само информацията, която е била предоставена правилно и изчерпателно от регистрантите в техните регистрационни досиета, ако съответната информация е пълна и е структурирана по съгласувания начин. Всеки източник на информация трябва да има собствен запис за изследване на крайна точка, в който се съдържа резюме на изследването или подробно резюме на изследването³⁹. Това се отнася по принцип и за изчислените стойности⁴⁰. ЕСНА констатира редица случаи, в които регистрантът добавя една или няколко изчислени стойности към декларация за адаптиране на стандартния режим на изпитване съгласно приложение XI в същия запис за изследване на крайна точка. В други случаи няколко стойности от различни източници са посочени съвместно в един запис за изследване на крайна точка в IUCLID. В тези случаи ЕСНА не може да направи заключение относно валидността на предоставената информация и следователно изисква от регистранта да изпълни изискването за информация и да събере необходимата информация с помощта на стандартно изпитване. ЕСНА влага значителни ресурси, за да обясни възможно най-точно своите доводи за изготвянето на проекторешение. Ако регистрантът, до когото е адресирано

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf

проекторешението, отстрани посочените в него недостатъци и актуализира досието в срок (т.е. в срок от 30 дни), ЕСНА приключва случая.

3.4.1 Физико-химични свойства

Когато се съобщават данни за изследвания, обхващащи крайни точки за физико-химични свойства, ЕСНА препоръчва да се има предвид следното:

- Една единствена стойност от вторичен източник на данни не е достатъчна (точка 1.2 от приложение XI).
- Проверявайте внимателно идентични стойности от различни източници (напр. наръчници), защото е вероятно основният източник да е един и същ.
- Съобщавайте колкото се може повече подробности за организацията на изследването (т.е. изгответе подробно резюме на изследването), в случаите когато не се следват приети насоки.
- Попълнете правилно вида на резултатите от изследването (например когато посочвате „експериментално изследване“, се уверете, че стойността не е взета от вторичен източник, като например наръчник).
- Попълнете по един запис за изследване на крайна точка за всеки компонент на многокомпонентни и UVCB вещества.
- Когато адаптирате стандартен режим на изпитване и заменят експериментални стойности с прогнози, изготвени с помощта на алтернативни методи, предоставете информация за всяка прогноза в отделен запис за изследване на крайна точка.

ЕСНА установи слабости в хода на целевите проверки за съответствие, засягащи коефициента на разпределение октанол–вода, който е ключов параметър за прогнозиране на съдбата в околната среда и основното токсикокинетично поведение на веществата. Конкретно за тази крайна точка се отнасят още две препоръки:

- За сложни смеси при високоефективна течна хроматография (HPLC) следва да бъде представен диапазон от стойности с посочване на дела на всяко вещество в даден диапазон, за да се даде възможност за отразяване на значението на тези резултати в оценката на риска (т.е. ако бъдат получени различни върхове, всички те следва да бъдат включени, за да има информация както за коефициента на разпределение, така и за процента на всеки връх).
- Когато веществото се разлага при контакт с вода, за оценката на риска може да е необходима информация за съответните продукти от разграждането (напр. PBT и CSA).

3.4.2 Човешко здраве

Когато се съобщава информация за изследвания, които обхващат крайни точки за здравето на човека, ЕСНА препоръчва да се има предвид следното:

- Обосновката за адаптиране на стандартния режим на изпитване трябва да бъде достатъчно добре документирана.
 - Read-across и значимост на доказателствения материал: Досието трябва да съдържа изчерпателна научна аргументация и документация за основните доказателства. Когато се правят позовавания на едно или повече изследвания със структурно подобни съединения, тези изследвания трябва

да бъдат описани достатъчно подробно, като в IUCLID файла трябва специално да бъдат включени подробни резюмета на основните изследвания.

- Позоваване на други оценки, като например оценки на риска съгласно Регламента за съществуващите вещества, монографии на Международната агенция за изследване на рака, както и оценки, изготвени съгласно други регулаторни рамки (напр. Регламента за продуктите за растителна защита); не е достатъчно включването на обикновена препратка (например връзка към уебсайт); необходимо е в IUCLID досието да бъдат включени (подробни) резюмета на изследвания за съответните изследвания; докладът за оценка трябва да бъде приложен в раздел 13 от IUCLID досието, особено когато не е публично достъпен.
- физико-химични свойства: Когато физико-химичните свойства са посочени като причина за невъзможност да бъде проведено изпитване, този довод трябва да бъде подкрепен с надеждни доказателства под формата на подробно резюме на изследване и съответно класифициране и етикетиране за съответното свойство, ако това се налага.
- Кометен анализ: В момента няма приети насоки за изпитване на ОИСП. Експертна група на ОИСП понастоящем работи по изготвянето на насоки за изпитване за кометен анализ *in vivo*, като целевата дата за тяхното приемане е през 2014 г. Кометният анализ *in vivo* се споменава в ръководството по REACH (С.7а) като един от трите препоръчани анализа *in vivo* за проследяване на наблюдавани положителни резултати при *in vitro* изследвания за генотоксичност. Кометният анализ *in vitro*, заедно с данните от други източници, може да допринесе за определяне на значимостта на доказателствения материал по отношение на информацията за мутагенността, като това се преценява във всеки отделен случай. В случай че регистрантът използва или предлага да бъде използван кометен анализ *in vivo* за изпълнение на изискванията за информация, следваният или предложеният протокол за изпитването трябва да бъде подробно описан и да бъде в съответствие с най-добрите научни практики за момента, за да може ЕСНА да прецени допустимостта на получените данни.

3.4.3 Околна среда

3.4.3.1 Общи препоръки

Когато се съобщава информация за изследвания, които обхващат крайни точки за околна среда, ЕСНА препоръчва да се има предвид следното:

- Силно неразтворими вещества:
 - Адаптирането на изискванията за информация за токсичност за водната среда е възможно, само ако има данни, че токсичността за водната среда е малко вероятна – обосновката защо токсичността за водната среда е малко вероятна трябва да бъде добре развита и подкрепена с факти;
 - Изследването за разтворимост във вода трябва да бъде представено в отделен запис за изследване на крайна точка като подробно резюме на изследване, за да се потвърди, че няма поводи за безпокойство по отношение на токсичността за водната среда;
 - Ако се отделят компоненти или елементи – обосновката следва да включва сравнение на (потенциалните) нива на разтворимост и токсичност;

- За неорганичните химични вещества може да е необходимо изследване за трансформация/разтваряне; Всички компоненти/елементи от значение трябва да бъдат измерени.
- Слабо разтворими във вода вещества:
 - Ако веществото е слабо разтворимо във вода, трябва да бъде разгледана възможността за провеждане на дългосрочно изпитване за токсичност за водната среда при *Daphnia* (точка 9.1.5 от приложение IX).
- Вещества, които е малко вероятно да преминат през биологични мембрани:
 - Когато се използва този аргумент за адаптиране на изискванията за информация, обосновката трябва да бъде добре развита и подкрепена с факти.
- Бързо хидролизиращи вещества:
 - При вземането на решение за това изпитване следва да бъде отчетено значението за околната среда на кинетиката на хидролизата: вещества и/или продукти от разграждане (вж. Насоките на ОИСП за изпитване на химични вещества № 23⁴¹);
 - Продуктите от разграждане трябва да бъдат оценени за поводите за безпокойство/риска, който пораждаат.
- Вещества, реагиращи с вода и други вещества, за които не е технически оправдано изпитването във водна среда:
 - Продуктите от разграждане трябва да бъдат оценени за поводите за безпокойство/риска, който пораждаат;
 - Трябва да бъдат взети предвид мерките за управление на риска или изпитванията на съответните продукти от разграждане.
- Протоколите за изпитване на ОИСП 204 „Риби, изпитване за остра токсичност“ и 202 „*Daphnia* Sp., изпитване за остро имобилизиране“ не обхващат крайните точки за дългосрочни ефекти за водната среда.
- Резултатите от QSAR трябва да бъдат правилно документирани и да се използват за определяне на значимостта на доказателствения материал, а не самостоятелно, особено когато резултатът се използва за изчисляване на предполагаеми недействащи концентрации за различните компоненти на околната среда.
- Данните за опасността за токсичността за водната среда в досието трябва да съответстват на класификацията за околна среда.
- Биоразградимост:
 - Адаптиране на микробен инокулат означава, че инокулатът е в контакт с изпитваното вещество, преди да е започнало изпитването за биоразграждане, например аерирането и измиването с минерално средство не изпълнява критериите за адаптиране на инокулата;

⁴¹ <http://massetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oeecdjournals/1607310x/v1n5/s21/p1>

- Ако веществото се разпада бързо при контакт с вода, трябва да бъде доказано по-нататъшното (био)разграждане на продуктите на хидролизата.

3.4.3.2 Стратегии за изпитване за хронична токсичност

Когато регистрантът заключи, че е необходимо да бъде събрана информация за хроничната токсичност за околната среда, той трябва да има предвид следното:

Приложение IX изисква информация за хроничната токсичност за водни безгръбначни, обикновено *Daphnia* и риби. Ако липсва информация за тези изисквания, регистрантът трябва да предложи изпитване за двете крайни точки. Тъй като в Ръководството за REACH (глава С.7.8) се предвижда стъпаловидно изпитване, ЕСНА очаква регистрантите да следват този подход и да предложат план за изпитване като част от предложенията си.

Изпитването за хронична токсичност при риби може да не е необходимо, ако съществува информацията за дългосрочните ефекти върху водорасли и водни безгръбначни (напр. *Daphnia*) и е налице информация, която доказва, че рибите са също толкова чувствителни или по-малко чувствителни спрямо водните безгръбначни. В тези случаи обикновено стойностите за PNEC за водна среда могат да бъдат извлечени от дългосрочното изследване на *Daphnia* с коефициент за оценка 50. Ако получените стойности RCR са по-малко от единица (<1) и няма други данни, че е необходимо дългосрочно изпитване при риби, обикновено не е необходимо да се провежда дългосрочно изследване при риби.

По същия начин не е необходимо да бъдат извършвани някои изследвания за сухоземни организми, ако са изпълнени някои условия за физико-химични свойства, съдба, токсичност и RCR.

За повече информация вижте Ръководство С.7.8 на ЕСНА⁴².

3.5 КЛАСИФИЦИРАЙТЕ В СЪОТВЕТСТВИЕ С РЕГЛАМЕНТА CLP

Всички вещества трябва да бъдат класифицирани в съответствие с критериите, предвидени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси (CLP). Член 10, буква а, точка iv) от REACH и точка 4 от приложение VI изискват регистрантите да предоставят информация за класификацията и етикетиранието на веществото вследствие на прилагането на дялове I и II от Регламент (ЕО) № 1272/2008. Следователно в регистрационното досие трябва да бъде включена информация за класификацията и етикетиранието в съответствие с регламента CLP и основната информация, която засяга съответните опасности. От 1 декември 2010 г. това важи за всички регистрации. За подадените преди 5 май 2011 г. регистрации преходните мерки приключиха на 30 ноември 2012 г. Когато се налага, Комисията адаптира регламента към постиженията на техническия прогрес. ЕСНА съветва регистрантите от настоящия момент да използват за справка второто адаптиране към техническия прогрес (второ АТП), което влезе в сила на 1 декември 2012 г.

3.5.1 Хармонизирано класифициране

За регистрираните вещества, които подлежат на хармонизирано класифициране в съответствие с регламента CLP, се посочва тази класификация и те трябва да получат съответния етикет. Въпреки това, ако регистрантът има информация за класове на опасност или подразделения, които не са разгледани от хармонизираната класификация и етикетиранието, регистрантът трябва да класифицира веществото в тези класове на опасност и подразделения (член 4, параграф 3 от регламента CLP).

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

Когато регистрантите имат информация, водеща до определянето на различен клас на опасност от предвидения в хармонизираната класификация и етикетирание, те трябва да изпратят предложение съгласно член 37 от Регламент CLP до компетентния орган на държавата членка, където се намира тяхното предприятие или където веществото се пуска на пазара.

3.5.2 Физични опасности

Регламентът CLP и неговата втора АТП указват методите, които трябва да бъдат използвани за оценка на опасността относно физико-химични свойства. За дадена крайна точка тези методи може да не са методите на ЕС, а методите на ООН. В тези случаи при разглеждане на изискванията за данни съгласно REACH не е задължително да се прилагат методите на ЕС. За повече информация вижте актуализираната глава С.7А от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества⁴³ на ЕСНА.

3.5.3 Опасности за околната среда

Втората АТП на CLP (Регламент на Комисията (ЕС) № 286/2011) включва преразглеждане на критериите за класификация за околна среда въз основа на резултатите от дългосрочни изследвания (хронична токсичност) и нов клас на опасност за вещества и смеси, опасни за озоновия слой, които са задължителни от 1 декември 2012 г. Прилагането на преразгледаните критерии за класификация за околна среда допускат също възможността да бъде определен отделен М-коэффициент за вещества, класифицирани в Хронична опасност, категория 1, където класификацията се извършва въз основа на данни за хронична токсичност.

Основната разлика спрямо предишната система е, че регистрантите трябва да разгледат и приложат независимо критериите за остра и дългосрочна опасност. Следователно въз основа на наличната информация (изследвания за остра и/или хронична токсичност) за едно вещество може да се изиска класификация както за остра опасност за водната среда, така и за дългосрочна опасност за водната среда. Например, по отношение на класификацията не е достатъчно веществото да се класифицира в категория Хронична опасност, категория 1, H410; може да е необходимо веществата да се класифицира и в категория Остра опасност, категория 1, H400. За целите на етикетиранието H410 е достатъчно, но не и за класификацията. По същия начин регистрантите следва да определят отделни М-коэффициент(и) за остра и дългосрочна опасност, когато е подходящо, и да съобщят и двата М-коэффициента, дори когато и двете стойности съвпадат.

3.5.4 Опасности за човешкото здраве

Втората АТП на регламента CLP включва и нови критерии за класификация за опасности за човешкото здраве. Основната промяна е добавянето на подкатегории за респираторна и кожна сенсибилизация. Подкатегоризацията се основава на появата на такива случаи при хора и/или потенциалната възможност при изследвания с животни. Определянето на подкатегория не е необходимо, когато данните са недостатъчни, за да се подкрепи подкатегория.

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

3.6 НАПРАВЕТЕ ОЦЕНКА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХИМИЧНОТО ВЕЩЕСТВО

Целта на оценката за безопасност на химичното вещество и съответния доклад е „да оценят и документират, че рисковете, произтичащи от веществото..., са адекватно контролирани“. (раздел 0.1 от приложение I). Член 14, параграф 1 изисква изготвянето на доклад за безопасност на химичното вещество за вещества, произведени или внесени в количества от 10 тона или повече на година. В член 14, параграф 4 от Регламента REACH се посочва, че оценка на експозицията и последваща характеристика на риска се извършва за веществата, когато са налице някои от следните условия:

- а) веществото изпълнява критериите за класификация по CLP за някой от класовете на опасност или категориите, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008;
- б) направена е оценка на вещество, според която то е устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) или много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB).

3.6.1 Описание на употребата

От регистрантите се изисква да предоставят кратко общо описание на идентифицираните употреби в раздел 3.5 от техническото си досие. Това описание следва да обхваща всички употреби на веществата през техния жизнен цикъл.

Когато се изисква да бъде направена оценка на експозицията, кратките заглавия на сценариите на експозиция следва да съответстват на описанието на употребата в раздел 3.5 от техническото досие и точка 1.2 (и приложението със сценария на експозиция) от разширения информационен лист за безопасност.

Когато регистрантът възнамерява да се възползва от намалените изисквания за информация за междинни продукти, регистрирани в съответствие с член 17 или 18, описанието на употребата в техническото досие трябва да съответства на статута на междинен продукт на веществото и строго контролираните условия на използване на междинни продукти.

През 2012 г. ЕСНА извърши по-систематичен преглед със средствата на информационните технологии на около 5500 регистрации на междинни продукти. Анализът на обявените употреби в тези досиета разкри, че 2388 досиета включват употреби, които не изпълняват или е много малко вероятно да изпълнят определението за междинни продукти и/или се използват при строго контролирани условия. Досиетата с недостатъци и потенциална възможност да съдържат несъответствия обхващат 760 вещества.

Агенцията изпрати писма до 574 регистранти с регистрации на междинни продукти, които потенциално съдържат несъответствия, като поиска от тях да разгледат внимателно обявените употреби и да актуализират своите регистрационни досиета в срок от три месеца. Към писмото ЕСНА добави и практически съвети към регистрантите как по-добре да съобщават данни за междинни продукти в IUCLID 5.4 или как да актуализират регистрацията до пълна регистрация по член 10.

За да подпомогне бъдещото съобщаване на употреби по хармонизиран, лесноразбираем и съобразен със структурата на жизнения цикъл начин, ЕСНА актуализира раздел 3.5 от IUCLID. ЕСНА приканва регистрантите да следват логиката на актуализираните образци в IUCLID, когато описват своите употреби. Информацията за производството, формулирането, крайните употреби (от работници и потребители) и срока на употреба може да бъде подадена в шест различни таблици, които представляват целия жизнен цикъл на веществото:

- процеси/дейности при производство на веществото;
- процеси/дейности при формулиране (производство на смеси от веществото в самостоятелен вид или в смес);
- процеси/дейности, свързани с веществото в самостоятелен вид или в смес на промишлени площадки, различни от производство и формулиране;
- процеси/дейности, извършвани от професионални работници, които използват веществото в самостоятелен вид или в смес;
- употреби на химически продукти (вещества в самостоятелен вид или в смеси) от потребители;
- срок на употреба на изделие: дейности или процеси с изделия, съдържащи веществото (в резултат на употребата на веществото от работници или потребители).

В обновените образци в IUCLID списъците с дескриптори за употреба са включени като падащи списъци, като могат да бъдат избирани само дескрипторите, които са приложими в определен етап от жизнения цикъл. ЕCHA очаква тази функция да намали несъответствията при обявяването на употреби.

Важно е да се има предвид, че жизненият цикъл на дадено вещество завършва, ако веществото е трансформирано в друго произведено вещество (междинни продукти) или в реакционен продукт, който не представлява произведено вещество (вещество, което влиза в реакция при крайната употреба). Употребите на такива реакционни продукти не следва да се обявяват в раздел 3.5 от техническото досие за регистрираното вещество.

Когато описват употребите, регистрантите могат да вземат предвид следните съвети, за да подобрят съгласуваността и разбираемостта:

- Регистрантите трябва да дадат интуитивни имена на употребите (желателно е те да бъдат терминологично хармонизирани на равнище сектори потребители надолу по веригата), както и кратко обяснение на обхванатите процеси/дейности. Регистрантите не трябва да разчитат само на използването на стандартни дескриптори, тъй като те са твърде общи, за да осигурят достатъчна прозрачност за естеството на употребата (за органите и клиентите).
- Регистрантите трябва да опишат всички действителни релевантни употреби. Опитът да бъдат описани всички възможни употреби (независимо от тяхното практическо значение) няма да допринесе за качеството на описанието на употребите. Това дори може да доведе до значителни несъответствия в регистрационното досие и объркване в разширените информационни листове за безопасност, които се предоставят на клиентите.
- Членовете на регистрации трябва да се уверят, че описанието на употребата в тяхното техническо досие действителна обхваща желаната от тях регистрация. Заимстването на описания на употреби от други регистранти или общи CSR за вещества може например да доведе до възникването на съществени несъответствия за дружества, които възнамеряват да регистрират веществото като междинен продукт съгласно член 17 или 18. Например употребите от потребители, употребите от професионални работници и веществата в изделия през техния жизнен цикъл са несъвместими със статута междинен продукт на дадено вещество.
- Регистрантите трябва да изберат правилното ниво на отличаване на отделните употреби, за да отразят съществените различия в условията на различните

употреби и да позволят целевото съобщаване на информацията за безопасността на определените групи потребители. Твърде ниската степен на разграничаване може да доведе до сложни, твърде консервативни и трудноразбираеми сценарии на експозиция. Твърде високата степен на разграничаване (твърде много идентифицирани употреби) може да доведе до повтаряне/дублиране на една и съща обща информация в сценария на експозиция и следователно да затрудни читателите при определяне на наистина важната информация.

ЕСНА би желала да уведоми регистрантите, че и други процеси по REACH използват дескрипторите от регистрационните досиета като източник на информация за подбора на досиета и вещества за оценка и подбор на вещества за евентуални допълнителни регулаторни действия, като например приоритизиране на вещества от списъка на кандидатите за разрешаване за употреба (приложение XIV). Това може би ще накара регистрантите да опишат възможно най-точно своите употреби.

3.6.2 Качествено характеризирание на риска

Когато не могат да бъдат установени DNEL, но опасностите са идентифицирани, е необходимо да се направи качествена оценка на вероятността въздействията да бъдат избегнати, когато се прилага сценарият на експозиция (точка 6.5 от приложение I към REACH).

Качествената оценка се различава от количествената оценка на риска по това, че рискът не може да се характеризира под формата на КХР. Следователно регистрантът трябва да предостави стабилни и последователни аргументи в подкрепа на заключението, че работните условия и мерките за управление на риска, които са описани в сценария на експозиция, са достатъчни, за да се избегне вероятността от неблагоприятни ефекти за здравето.

Ако има получена минимална действаща доза/концентрация, регистрантът трябва да извърши полуколичествена характеристика на риска. Контролирането на риска се доказва, ако коефициентът на характеристиката на риска (КХР) е по-малък от 1 и са предоставени допълнителни аргументи, че описаните мерки за контрол в сценариите на експозиция са подходящи за минимизиране на експозицията.

ЕСНА публикува на своя уебсайт практическо ръководство със съвети към регистрантите как да проведат качествена характеристика на риска⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Заклучителни бележки

В предишните годишни доклади за оценката вече бяха описани редица слабости и начините те да бъдат избегнати. Препоръчваме на регистрантите за повече информация да посетят уебстраницата, посветена на оценката⁴⁵, и да разгледат предишните доклади за оценката. Допълнителна информация и съвети ще бъдат предоставени през 2013 г. въз основа на големия брой проверки за съответствие и направените заключения относно подходите read-across и категоризиране по време на разглеждането на предложенията за изпитване.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Справочна информация

Европейска агенция по химикали

<http://echa.europa.eu>

Извършване на оценка по REACH

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Методи за изпитване, предварително утвърдени от ECVAM

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

Уебсайт на изчислителната токсикология на Съвместния изследователски център

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Изчислителна токсикология на Съвместния изследователски център: Докладване на формати за докладване на (количествения) модел на зависимостта структура-активност (QMRF)

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Ръководства на ОИСП за изпитване на химикали

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Европейска информационна система за химични вещества (ESIS)

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

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

LOREIN I P.SUMI DOLORE SIT AMLET