

Оценка съгласно REACH. Доклад за напредъка на работата през 2014 г.

Повече знания, по-голяма безопасност

За да направим Европа по-здрава, по-безопасна и по-процъфтяваща, трябва да знаем повече за химикалите, които използваме. Ето как събираме, проверяваме и споделяме знанията и как можем да го правим още по-добре.



Отказ от отговорност

Докладът включва препоръки към потенциалните регистранти за подобряване на качеството на бъдещите регистрации. Въпреки това на потребителите се напомня, че текстът на Регламента по REACH е единственият автентичен правен документ и че информацията в този документ 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.

Оценка съгласно REACH: доклад за напредъка на работата през 2014 г.

Справочно обозначение: ECHA-15-R-03-EN

Каталожен №: ED-AD-15-001-BG-N

ISBN: 978-92-9247-103-3

ISSN: 1831-6484

DoI: 10.2823/43839

Дата на публикуване: 26 февруари 2015 г.

Език: български

© Европейска агенция по химикали, 2015 г.

© Изображения: Fotolia, ECHA

Този документ ще може да се намери на следните 23 езика: български, хърватски, чешки, датски, нидерландски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.

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.

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

Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия



Системата за управление на ECHA е одобрена съгласно стандарта ISO 9001:2008. Обхватът на одобрението е приложим за управление и изпълнение на технически, научни и административни аспекти на прилагането на Регламентите по REACH и CLP и разработване на съпътстващите ИТ приложения.

Съдържание

Предговор от изпълнителния директор	5
Кратко съдържание	6
Основни препоръки към регистрантите	8
1. Процесът на оценка	9
2. Напредъкът, постигнат от ECHA, през 2014 г.	10
2.1 Проверки за съответствие	12
2.1.1 Решения, взети при проверка за съответствие	14
2.2 Предложения за провеждане на изпитване	21
2.2.1 Решения, взети при разглеждане на предложението за провеждане на изпитване	23
2.2.2 Консултация с трети лица	25
2.3 Неофициални съобщения и актуализации на досиета.....	26
2.4 Последващи оценка и прилагане на решенията относно оценката на досието..	28
2.5 Оценка на вещества	30
2.5.1 Финализиране на годишната актуализация на CoRAP за 2014—2016 г.	30
2.5.2 Подготовка на годишната актуализация на CoRAP за 2015—2017 г.	30
2.5.3 Вещества, оценени през 2013 г.	31
2.5.4 Вещества, оценени през 2014 г.	31
2.5.5 Решения относно оценката на веществата	32
2.5.6 Последващи действия след оценката на веществото	34
2.6 Допълнителни дейности	35
2.6.1 Идентифициране на вещество	35
2.6.2 Междинни продукти	36
2.6.3 Наноматериали	37
2.6.4 Класификация и етикетиране.....	38
2.6.5 Развитие на изчислителни методи и инструменти	39
2.6.6 Публикуване на решения.....	40
2.6.7 Научни разработки.....	42
2.6.8 Обжалвания.....	46
2.6.9 Скорошни заключения на Омбудсмана на ЕС	47
3. Препоръки към регистрантите	48

3.1	Идентичността и точния състав на регистрираното вещество са основополагащи	48
3.2	Докладвайте информацията за опасностите ясно	49
3.3	Адаптирайте според правилата на REACH	52
3.4	Гарантира реалистична информация за употребите и условията на употреба в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR)	55
3.5	Използвайте ръководствата и инструментите на ЕСНА	57
	Списък на акронимите и съкращенията	59

Предговор от изпълнителния директор

Уважаеми читателю,

Това е седмият годишен доклад относно нашите дейности за оценка на досиетата и координиране на оценката на веществата, завършващ със списък от препоръки за регистрантите. В него се показва как колективните усилия на регистрантите, ЕСНА и държавите членки подобряват качеството на познанията за химикалите и информацията за тяхната безопасност в рамките на Европа.

Увеличаването на наличността на висококачествена информация е една от стратегическите цели на ЕСНА. Годишните доклади за оценките ни дават възможност да видим къде могат да се направят подобрения. Чрез предоставяне на по-добра информация в регистрационните досиета, регистрантите и органите могат да работят заедно за по-безопасното производство и употреба на химикали в Европа.

През 2014 г. ние разработихме нова стратегия за проверка за съответствие, за да увеличим максимално въздействието върху безопасната употреба на химикалите. Целта е да се идентифицират веществата, които имат най-голямо значение за защитата на хората и околната среда. Това са вещества, които се произвеждат в големи обеми с пропуски в данните по отношение на крайни точки, свързани с човешкото здраве или околната среда и с висока вероятност за експозиция на работниците или обществеността.

За да се увеличи прозрачността, ЕСНА ще започне периодично да публикува списък на вероятните случаи на проверки за съответствие. В същото време ние ще определим по-кратки срокове за актуализации на досиетата, за да намалим времето за обработка и за да увеличим ефективността.

ЕСНА успешно получи сертификат ISO 9001 във връзка с нашите задачи съгласно REACH и CLP. Това показва, че в оценката на регистрационните досиета ЕСНА прилага международно признати добри бизнес практики.

Заклученията на този доклад и първите измервания на подобрението на качеството на досието, които ще бъдат докладвани в следващия общ доклад, показват подобрение в качеството на досието. Регистрантите са приели сериозно решенията за оценка и са подобрили своите досиета по съответния начин. Увеличаването на броя на случаите, в които поисканата информация беше предоставена след ангажирането на органите на държавите членки, също така показва, че сътрудничеството между ЕСНА и агенциите по прилагането работи и дава резултати. Както в предишните години, качеството на информацията и последователността на регистрационните данни все още трябва да се подобри, особено във връзка с оценката на експозицията, характеризирането на риска и идентичността на веществото. Ето защо, препоръките за това как индустрията може да подобри качеството на досиетата съставляват неразделна част от този годишен доклад.

Предвид това искам да напомня на регистрантите, че процесът на регистрация не спира с регистрационния номер. Моля, бъдете активни и актуализирайте своите досиета. Също така искам да насърча всички регистранти, които се подготвят за крайния срок през 2018 г., да започнат подготовката си навреме и да използват този доклад и съществуващата подкрепа. Уеб разделът на ЕСНА, REACH 2018, е добра отправна точка за новите участници.

Моите искрени благодарности на всички служители, ангажирани в държавите членки и в ЕСНА, както и на регистрантите, за тяхната работа за подобряването на регистрационните досиета. Моля, отделете време да прочетете внимателно препоръките на този доклад.

Кратко съдържание

В доклада се описват резултатите от дейностите за оценка на ЕСНА през 2014 г., акцентира се върху най-често срещаните недостатъци в регистрационните досиета и се предоставят препоръки към регистрантите. Тези препоръки служат като ежегоден напомняне за това как да подобрим качеството на регистрациите. Всички регистранти се насърчават да ги вземат предвид и да бъдат активни в актуализирането и подобряването на техните досиета. Непрекъснатото подобряване на информацията за опасностите, употребата и експозицията в регистрационните досиета, ще доведе до по-добра оценка на рисковете и по-безопасна употреба на химикалите.

Предложения за провеждане на изпитване във фокус

През 2014 г. фокусът на ЕСНА върху оценката се премести от проверките за съответствие към преглед на предложенията за провеждане на изпитване, за да се проучат 770-те предложения, подадени до крайният срок за регистрация през 2013 г., в срок до 1 юни 2016 г., подадени през 2014 г. предложения за нови вещества и недовършен преглед на предложения, пренесени от 2013 г. ЕСНА извърши общо 239 прегледа и взе 129 решения. В 112 от взетите решения ЕСНА прие изпитванията, предложени от регистрантите, докато в 16 случая Агенцията промени поне едно от предложените изпитвания. В един от случаите ЕСНА отхвърли предложеното изпитване изцяло.

Проверки за съответствие

Големият обем на досиетата, отворени през 2013 г., доведе до голямо количество работа по проверката за съответствие, която се извърши през 2014 г. В допълнение ЕСНА започна да проверява някои от новите регистрационни досиета, подадени за втория регистрационен срок 31 май 2013 г. за съответствие. Общо 283 оценки на проверките за съответствие бяха извършени като нови случаи от ЕСНА. От тях, 111 (39%) бяха извършени без никакви допълнителни действия, а 172 случая (61%) доведоха до проекторешение. Тъй като критериите за избор са предназначени да открият случаи с висок потенциал за проблеми със съответствието и само малка част са избрани произволно, тези цифри не могат да бъдат взети, за да покажат цялостното качество на цялата база данни на регистрациите. По отношение на случаите на проверки за съответствие във фазата за вземане на решения, 132 бяха затворени след проекторешението. За 273 досиета ЕСНА взе решения при проверката за съответствие.

Най-чести недостатъци

REACH поставя отговорността за създаване на безопасна употреба на химикалите върху дружествата, които произвеждат и внасят химикали в ЕС. В своите регистрационни досиета те трябва да покажат, че химикали им се използват безопасно. Безопасната употреба на химически вещества може да се установи единствено чрез надеждни резултати от изпитвания или чрез алтернативна научно обоснована информация, заедно със точна оценка на риска, която отразява реалната ситуация.

Ако ЕСНА установи пропуски в данните или невалидни обосновки на отказа при проверка на досието за съответствие, тя изпраща решение на регистранта, в което иска липсващата информация. Повечето от тези искания за информация през 2014 г. са свързани с оценка на експозицията и характеризиране на риска, идентичността на веществото, изпитвания за пренатално развиваща се токсичност, изследвания за субхронична токсичност и физикохимични свойства.

Подобрено съответствие след решения

Съответствието с решенията на ЕСНА за проверки за съответствие и предложения за провеждане на изпитване се е увеличило. През 2014 г. ЕСНА проведе 282 последващи оценки, с които проучи дали регистрантите са предоставили информацията, поискана в решенията на ЕСНА. Сравнението на видовете резултати за 2014 г. с докладваните през 2013 г. показва по-голям процент на случаите през 2014 г., при които оценката е могла да бъде завършена, като регистрантът е спазил решението.

Напредък на оценката на веществата

От 47-те вещества, оценени през 2013 г., оценяващите държави членки са заключили, че 38 от тях са изисквали допълнителна информация с цел изясняване на опасенията, за които е(са) възникнало(и) подозрение(я). Следователно, през 2014 г., ЕСНА е изпратила проекторешения за коментари до регистрантите на тези вещества. Извършването и публикуването на многобройни решения при оценката на веществата са увеличили опита на ЕСНА в този процес и са предоставили по-добро разбиране за следващите стъпки, също така и за регистрантите.

Напредък с решението относно Разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение (EOGRTS)

Комисията отбелязва напредък по отношение на това как да включи EOGRTS в информационните изисквания на REACH. ЕСНА вярва, че над 200 случая на оценка на досиета, които понастоящем очакват решението на Комисията по този въпрос, най-накрая ще бъдат решени.

Научни разработки

Известен брой регулаторни научни разработки от пряко значение за процеса на оценка постигнаха значителен напредък или приключиха през 2014 г. REACH насърчава употребата на алтернативи на изпитването върху животни и няколко научни разработки през 2014 г., свързани с подходи, които насърчават подмяната, намаляването и усъвършенстването на експериментите с животни в оценката за безопасност на химикалите.

Развитието на нова стратегия за проверка за съответствие

ЕСНА разработи нова стратегия за проверка за съответствие за постигане на информация с високо качество за безопасното производство и употреба на химикалите. Най-важната промяна ще бъде да се съсредоточим върху проверката на качеството на информацията за тези вещества и информационните изисквания, които се очаква да имат най-голямото въздействие върху подобрената защита на хората и околната среда.

Според новия подход ЕСНА ще увеличи максимално въздействието на проверката за съответствие върху безопасната употреба на химикалите чрез подобряване на избора на рискови вещества и чрез усъвършенстване на координацията на различните мерки на REACH и CLP с оглед ефективното решаване на тези безпокойства.

Основни препоръки към регистрантите

Препоръките на ЕСНА се отнасят както за бъдещите регистранти, изготвящи своите регистрационни досиета за първи път, така и за съществуващи регистранти, които могат да идентифицират всякакви потенциални недостатъци в своите текущи досиета и да ги актуализират по съответния начин.

Правилната идентичност и състав на веществото е от решаващо значение

- ✓ (Съвместната) регистрация трябва да обхваща точно едно вещество; информацията, дадена във всяко регистрационно досие, трябва да съответства на това конкретно вещество.
- ✓ Всеки елемент на информацията за идентичността на веществото трябва да се включи в регистрационното досие. Произведените/внесените вещества трябва да бъдат идентифицирани по конкретен и точен начин.
- ✓ Идентификаторите ЕС и CAS трябва да опишат точно присъствието на всички основни съставки, включени в състава на веществото.

Докладвайте информацията за опасностите ясно

- ✓ Подробните резюмета на изпитвания трябва да бъдат ясни и подробни, включително табличните данни, съгласно критериите, публикувани в Практическо ръководство 3 на ЕСНА и съответните ръководства за изпитване.
- ✓ Обосновката за предложенията за провеждане на изпитване трябва да се разгледа внимателно. Материалът за изпитването трябва да бъде ясно идентифициран и представителен за всички регистрации на членове в съвместното подаване.
- ✓ Предложението за провеждане на изпитване трябва да бъде посочено изключително в IUCLID в съответния запис на изследването на крайната точка чрез избиране на "Experimental study planned" (Планирано експериментално изпитване) в полето "Study result type" (Вид на резултата от изпитването).

Адаптирайте според правилата на REACH

- ✓ Адаптирането трябва да бъде подходящо за оценката за безопасност на химично вещество с ниво на доверие, сравнимо с изпитването, което се стреми да замени.
- ✓ За QSAR структурните характеристики на регистрираното вещество трябва да бъдат обхванати от обучението, определено от модела QSAR.
- ✓ Всички QSAR, независимо от прогнозираното свойство, трябва да бъдат правилно документирани. Това включва изготвяне на Модел на формат за докладване на QSAR (QMRF) и Формат за докладване на прогнозата от QSAR (QPRF) за прогнозата.
- ✓ За read-across/групиране, обосновеите защо сходството в структурата води до сходство на разгледаното свойство.
- ✓ Read-across към информация, която все още не е създадена за read-across вещество, не е валидна адаптация. Вместо това, трябва да се подаде предложение за провеждане на изпитване с това read-across вещество, показващо, че резултатите от изпитването ще се използват за целите на read-across и обосноваващо защо read-across е приемлив.

Докладът за безопасност на химичното вещество (CSR) трябва да отразява реалистичните употреби и условия на употреба

- ✓ Автоматизираната употреба на инструменти от Ниво 1 за масово производство на сценарии на експозиция може да доведе до безполезна или подвеждащи съвети за управление на риска в сценариите на експозиция.
- ✓ По-реалистична информация за употребите и условията на употреби може да бъде получена чрез използване на карти на употребите, които са разработени от секторни асоциации на потребители надолу по веригата в диалог с регистрантите.
- ✓ Като първа стъпка в оценката съставете карта на всички употреби, включително информацията за съответните условия на употреба. Описанието на употребите трябва да бъде ясно и съвместимо с употребите на веществото във веригата на доставка.
- ✓ За оценката на експозицията на околната среда винаги се уверявайте, че е предоставено адекватно обяснение относно условията на употреба, водещи до очакваната степен на отделяне.

Използвайте ръководствата и инструментите на ЕЧА

- ✓ При подготовката и поддържането на регистрацията се консултирайте с материалите, предоставящи насоки, на уеб сайта на ЕЧА. Ръководствата за подаване на данни и Ръководствата на потребителя от индустрията за REACH-IT дават окончателни инструкции за подготовка и подаване на досиетата.
- ✓ Използвайте плъгина Validation Assistant (Помощник за валидиране) за IUCLID при подготовката на регистрацията, за да получите ценни съвети за проверка на пълнотата, както и на качеството на досието.
- ✓ Консултирайте се с уеб-раздела на ЕЧА относно това как да подобрите вашето досие¹, който осигурява информация и инструменти за подкрепа на регистрантите в подобряването на техните досиета.

Допълнителни препоръки могат да се идентифицират в полетата "Observation" (Наблюдение), предоставени в рамките на този доклад.

1. Процесът на оценка

Работата, извършвана от ЕЧА по оценката, се разделя на оценка на досиетата и оценка на веществата. На свой ред оценката на досиетата се състои от два вида проверки: проверка за съответствие (CCh) и проучване на предложение за провеждане на изпитване (TPE). Схемата на изготвянето на една оценка е показана на фигура 1. Тези процедури са разработени в съответствие с разпоредбите в Дял VI на REACH.

¹ <http://echa.europa.eu/en/support/how-to-improve-your-dossier>



Фигура 1: Процедура за изготвяне на оценка.

Подробности за процесите на оценка са представени в предишните доклади за оценка² и в уеб раздела за оценка на ЕСНА³, който също така включва неверителни версии на решенията за оценка⁴.

2. Напредъкът, постигнат от ЕСНА, през 2014 г.

Две ключови промени бяха извършени в работата по оценката през 2014 г. Първо, фокусът на оценката се премести от проверката за съответствие (CCh) към проучване на

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

³ <http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

предложение за провеждане на изпитване (TPE). Това е необходимо, за да се потърси решение на последните подавания от 2010 г. и за да се започне навреме работа по предложенията за провеждане на изпитване от 2013 г. за задължителния краен срок през юни 2016 г. Второ, ЕСНА използва своя богат опит с проверките за съответствие, за да прецизира общия подход, приоритети и цели за оценката на досието с цел подобряване на качеството на информацията, предоставена от дружествата.

ЕСНА продължава с процеса на вземане на решение относно онези проекторешения, издадени през 2012 г. и 2013 г. Въпреки това, за трета поредна година, ЕСНА не бе в състояние да издаде никакви решения за оценка на досието относно информационното изискване за изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения (Приложение IX/X, 8.7.3), както е описано подробно в раздел 2.6.7 от настоящия доклад. Това е защото в процеса на вземане на решения, Комитетът на държавите членки на ЕСНА не можа да постигне единодушно съгласие за това какво изпитване трябва да бъде наложено, за да се разреши това информационно изискване (изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения спрямо EOGRTS⁵). В резултат от това, общо 33 проекторешения за проверки за съответствие и 183 проекторешения за предложения за провеждане на изпитване трябваше да бъде предадени на Комисията за вземане на решение.

През 2014 г., Комисията отбеляза напредък в подготовката на регламент за изменение на приложения VIII, IX и X на регламента за REACH, с оглед включване на EOGRTS (приет като ново ръководство за изпитване през юли 2011 г.) в информационните изисквания на REACH. ЕСНА следователно очаква, че дългогодишният застой по отношение на това информационно изискване ще бъде най-накрая решен през 2015 г. ЕСНА вярва, че тогава Комисията ще може да вземе решение по отношение на над 200 нерешени случаи в резултат от този проблем. Това също така трябва да даде възможност на ЕСНА да започне самостоятелното издаване на решения за тази крайна точка. В резултат от тези нерешени случаи и големия брой проекторешения, издадени през 2014 г., важна част от ресурсите на ЕСНА ще продължат да бъдат разпределяни за процеса на вземане на решения за проекторешения.

През 2014 г. ЕСНА разработи цялостна стратегия за избор на CCh и своята стратегическа посока за периода 2014—2018 г. за постигане на висококачествена информация за безопасното производство и употреба на химикали. Преразгледаният подход на ЕСНА към CCh беше инициран в семинар, проведен през март-април 2014 г. със заинтересованите страни, представителите на държавите членки и Комисията, който доведе до редица препоръки, докладвани в протоколите на семинара⁶. Новата стратегия за CCh⁷ беше одобрена от Управителния съвет на ЕСНА през септември 2014 г. и се прилага, считано от 2015 г. Според новия подход, ЕСНА ще увеличи максимално въздействието на проверката за съответствие (CCh) върху безопасната употреба на химикалите чрез подобряване на избора на рискови вещества за CCh, чрез съсредоточаване върху оценката на ключови информационни изисквания за човешкото здраве и околната среда и чрез усъвършенстване на координацията на различните мерки на REACH и CLP с оглед ефективното решаване на тези безпокойства.

Като част от увеличената прозрачност съгласно новата стратегия за CCh, през януари 2015 г. ЕСНА публикува списък на веществата, които потенциално ще подлежат на проверка за съответствие. Списъкът е разработен в съответствие с новата стратегия за CCh на ЕСНА и се основава на резултатите от общия подход за скрининг, разработен от ЕСНА заедно с държавите членки. Списъкът на веществата, които потенциално подлежат

⁵ Разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

на CCh, ще се актуализира периодично всяка година. Препоръчваме на регистрантите да проверяват този списък редовно, като те могат да пожелаят да преразгледат своите свързани регистрационни досиета и да ги актуализират с всяка нова и/или свързана информация, включително, когато е приложимо, актуализиране на CSR.

Прилагането на новата стратегия за CCh също така предостави възможност за преглед на текущата практика на ЕСНА за разглеждане на подаването на актуализации на досието по време на процесите за оценка на досието (ТРЕ и CCh). Заключение е, че сегашната практика сериозно е засегнала ефективността на оценката на досието. Следователно, считано от януари 2015 г., ЕСНА ще приложи следните важни промени:

- За ТРЕ, всяка актуализация на досието, получена в срок от 30 дни след края на периода за коментиране на регистранта (30 дни), ще бъде взета под внимание от ЕСНА. Постъпилите след този период актуализации няма да се вземат предвид.
- За CCh, актуализации на досието, подадени след издаване на проекторешението за коментари на регистранта, няма да се вземат предвид.

Тези промени целят увеличаване на ефективността на оценката на досието и осигуряване на по-голяма предвидимост и сигурност на регистрантите и КОДЧ.

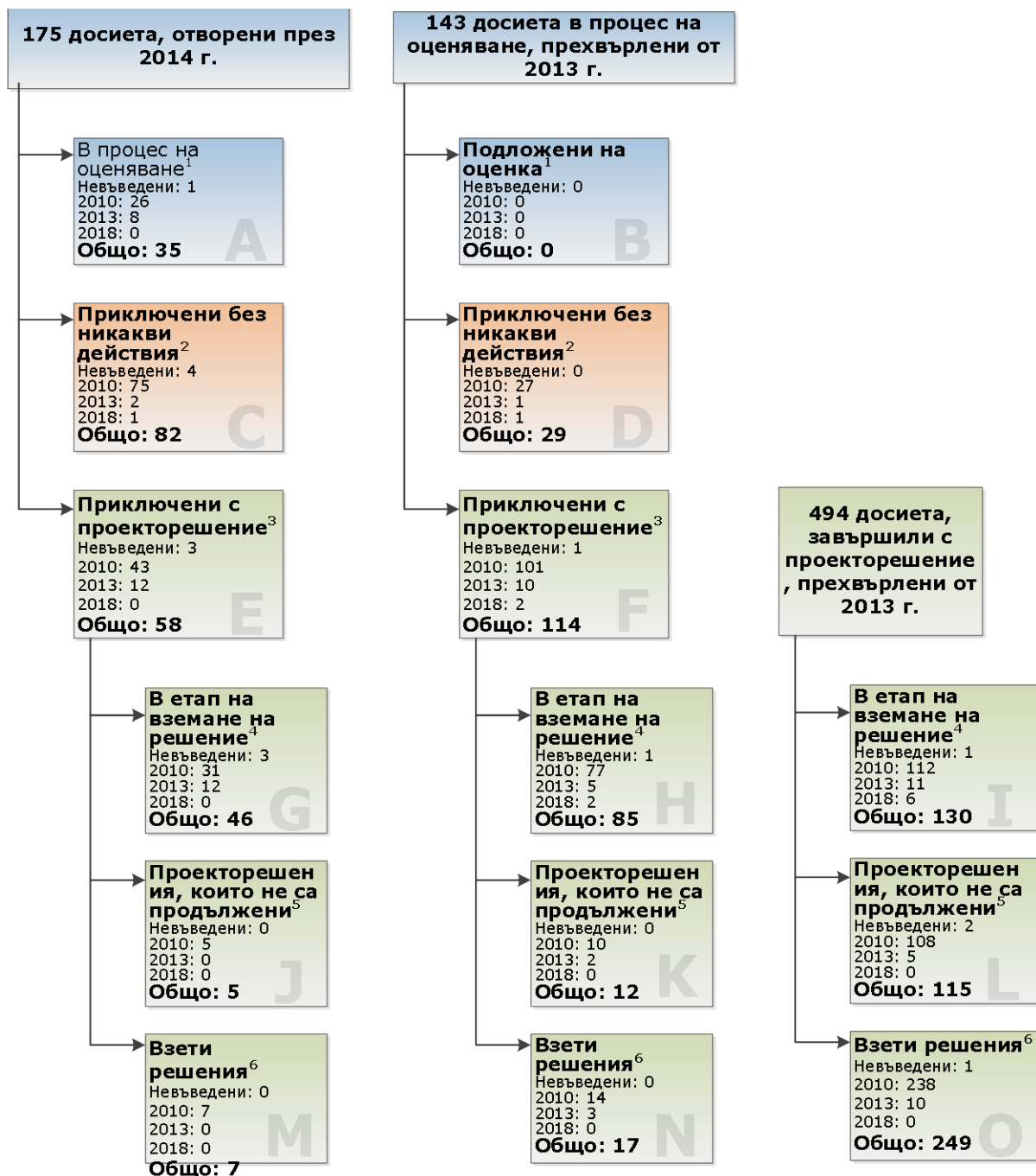
2.1 Проверки за съответствие

Проверката за съответствие определя дали информацията, предоставена в регистрационното досие, е съвместима с изискванията на REACH. През 2014 г. ЕСНА взе 273 решения за CCh, като поиска допълнителна информация от регистрантите там, където липсваха съществени данни за веществата. Тази ценна работа помогна на регистрантите да подобрят качеството на техните досиета и допринесе за увеличаване наличието на висококачествени данни, за да се даде възможност за безопасното производство и употреба на химикали.

Въпреки фокусирането върху разглеждането на предложението за провеждане на изпитване, големият обем досиета, отворени през 2013 г., доведе до извършването на голямо количество работа, свързана с CCh, през 2014 г. В допълнение към това над 9000 нови регистрационни досиета бяха подадени за втория регистрационен срок 31 май 2013 г., които ЕСНА също започна да проверява за съответствие. Отворените и/или обработени проверки за съответствие (CCh) през 2014 г. бяха получени от три отделни източници:

- 143 CCh, стартирани през 2013 г., но без заключение, бяха прехвърлени за завършване през 2014 г.
- 494 проекторешения за CCh, изпратени на регистрантите през 2013 г., бяха прехвърлени за завършване през 2014 г.
- През 2014 г. бяха стартирани 175 CCh.

Фигура 2 посочва броя и резултатите от досиетата, открити за проверка за съответствие през 2014 г.



Фигура 2: Брой и резултати от досиетата, открити за проверка за съответствие през 2014 г.

¹ Етап на научна и правна оценка.

² Никакви официални действия спрямо регистранта не се считат за необходими.

³ Официални действия за искане на допълнителна информация от страна на регистранта се считат за необходими.

⁴ Етапи на обработка на проекторешението, включително нотифициране на проекторешението на регистранта(ите), нотифициране на КОДЧ, препращане към Комитета на държавите членки (КДЧ) (когато е приложимо) и сезиране на Комисията (когато е приложимо).

⁵ Научни данни от голямо значение или важни административни промени водят до прекратяване на продължаващата процедура за вземане на решение.

⁶ Решение за оценка на ЕСНА, взето след единодушно съгласие на КДЧ или когато от КОДЧ не са подадени никакви предложения за изменение на проекторешението.

От 283⁸ досиета, оценени при проверката за съответствие през 2014 г., ЕСНА стигна до заключението, че 61% (172⁹) не отговарят на всички проверени информационни изисквания на REACH и на регистрантите бяха изпратени проекторешения. Останалите 111¹⁰ случая бяха приключени без никакви допълнителни действия; вижте таблица 1.

Таблица 1: Проверки за съответствие, завършени през 2014 г., по тонажна група.

Тонажна група	Завършени ...		Общо
	... с проекторешения	... без предприемане на действия	
≥ 1000 т/г	136	94	230
100 до 1000 т/г	29	13	42
10 до 100 т/г	3	2	5
1 до 10 т/г	4	2	6
Общо	172	111	283

Всички проекторешения бяха изпратени на регистрантите в рамките на 12-месечен законово определен краен срок.

2.1.1 Решения, взети при проверка за съответствие

През 2014 г. ЕСНА прие 273¹¹ решения в хода на ССh и приключи 132¹² случая след проекторешение.

За решенията, взети в хода на ССh, 190 (70%) от тези решения бяха взети без предложения за изменения (PfA) от КОДЧ. Останалите 83 решения бяха взети след като КДЧ постигнаха единодушно споразумение относно проекторешения посредством писмена процедура или след обсъждане в едно от неговите заседания.

⁸ C+D+E+F на Фигура 1

⁹ E+F на Фигура 1

¹⁰ C+D на Фигура 1

¹¹ M+N+O на Фигура 1

¹² J+K+L на Фигура 1

Наблюдение

Съгласно член 51, параграф 5 на Регламента за REACH, регистрантите са поканени да коментират всички предложения за изменение (PfA). Коментарите на регистрантите, които не са насочени към PfA (но към други въпроси на проекторешението), не се вземат под внимание по време на процеса на вземане на решение.

Общо 33 проекторешения за CCh, отнесени към КОДЧ за коментар, съдържаха изисквания за изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения. КДЧ обработи тези предложения отделно от други искания за информация поради неотдавнашните научни разработки, които изискват допълнителни политически обсъждания преди да може да се вземе решение за изпитване (допълнителна информация се предоставя в раздел 2.6.6 от настоящия доклад).

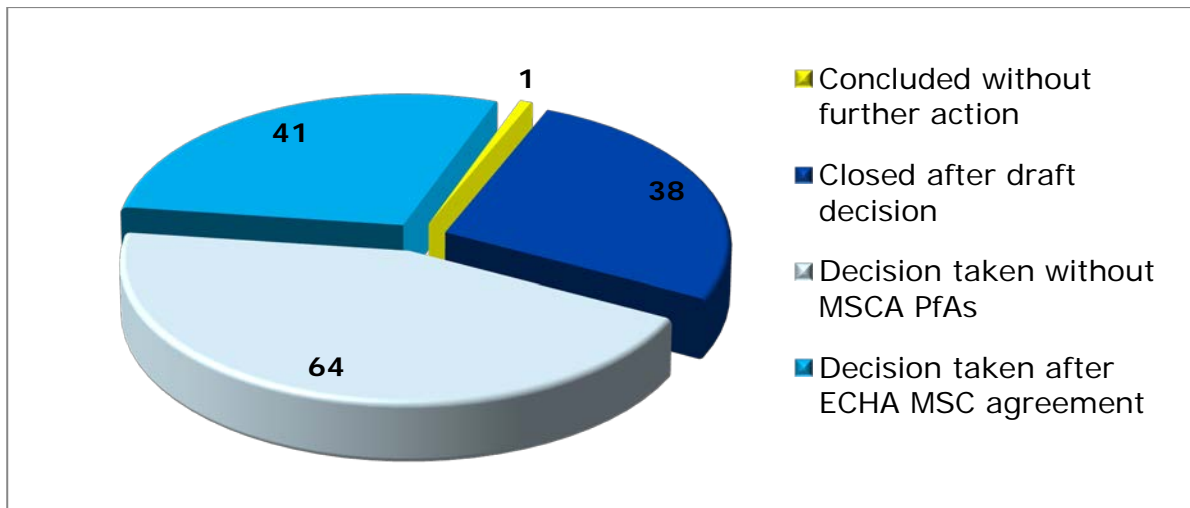
След като КДЧ установи липсата на единодушно съгласие за подходящо изпитване за тази крайна точка, всяко едно от тези проекторешения за CCh, които съдържат и други искания за информация, бяха разделени на две части. ЕСНА предаде частта от проекторешенията, насочени към токсичност за репродукцията, на Европейската комисия за вземане на решение. Другата част от проекторешенията, засягащи други информационни изисквания, бяха приети като окончателни решения от ЕСНА след единодушното съгласие на КДЧ за тази част от проекторешението.

Избраните за проверка досиета могат да се разделят на два основни вида — цялостни проверки за съответствие и целеви проверки за съответствие.

Цялостни проверки за съответствие

За цялостните проверки за съответствие, ЕСНА избира тези досиета случайно или използва критерии въз основа на степента на безпокойство. В идеалния случай цялостна проверка за съответствие на досие се извършва в една единствена оценка и вземане на решение. На практика всяка цялостна CCh протича на етапи, започвайки с оценка на информацията за идентичността на веществото (SID). Ако предоставената информация е достатъчно ясна и позволява на ЕСНА да интерпретира обхвата на регистрацията, проверката продължава със следващата фаза на адресиране на информационните изисквания на REACH относно данните за опасност в техническото досие. Въпреки това оценката може да доведе до повече от едно решение, като яснотата на данните за SID е предпоставка за гарантиране, че досието отговаря на информационните изисквания.

От 516-те CCh оценки на досиета, завършили с решение, затворени след проекторешението или приключени през 2014 г. от ЕСНА без никакви действия, 144 бяха цялостни CCh. Фигура 3 показва резултатите от тези проверки (проекторешения, които все още са в процес на вземане на решение, не са включени).



Фигура 3: Резултат от 144 "цялостни" проверки за съответствие, извършени през 2014 г.

Concluded without further action	Приключване без предприемане на последващи действия
Closed after draft decision	Затворени след проекторешение
Decision taken without MSCA PfAs	Взето решение без PfA на КОДЧ
Decision taken after ECHA MSC agreement	Взето решение след споразумение на КДЧ на ЕСНА.

В 26% от случаите регистрантите своевременно са актуализирали своите досиета, което значително е подобрило качеството на техните регистрационни досиета и ги е превърнало в съответстващи на изискваната информация.

Целеви проверки за съответствие

През 2014 г. ЕСНА завърши подобрения компютърен избор на регистрационни досиета за целеви проверки за съответствие, за да разреши критичните несъответствия във всички досиета. За целевите проверки, по-голямата част от базата данни на регистрациите се преглежда, след което досиетата с по-висок потенциал за недостатъци в приоритетните крайни точки, наречени "области на безпокойство", се избират за проверка за съответствие.

В целевата проверка за съответствие ЕСНА се фокусира само върху конкретни части на избраното досие. Тук фокусът е върху конкретни безпокойства, например:

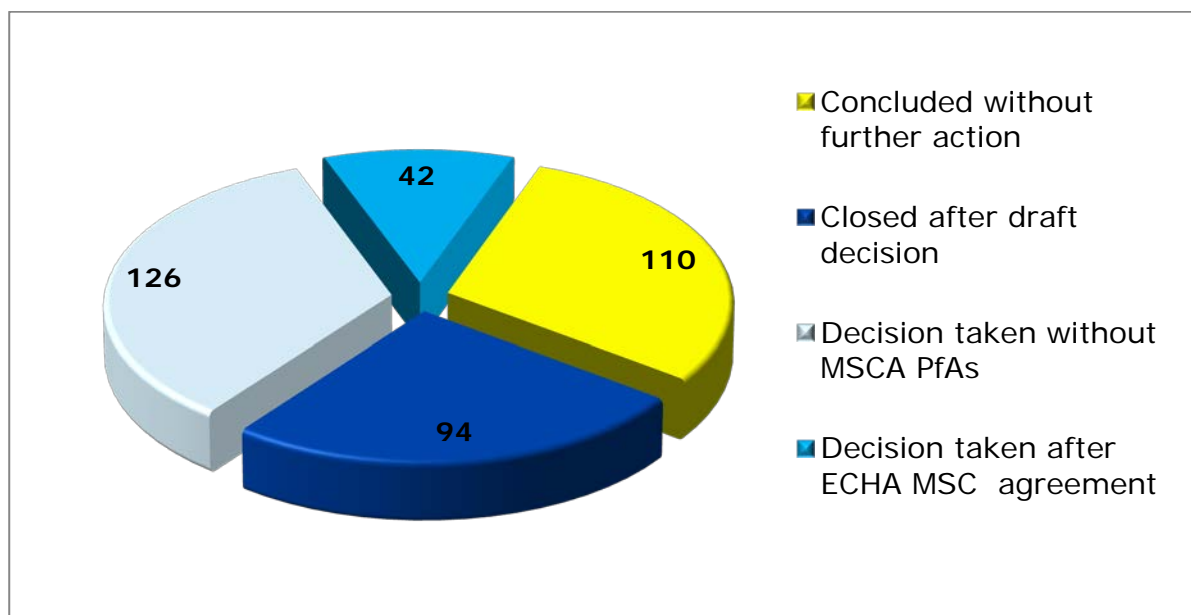
- Проблеми, свързани с идентичността на веществото (често е необходимо преди започване на разглеждането на предложението за провеждане на изпитване).
- Области на безпокойство: крайни точки, които се считат за особено важни за управление на риска и химическа безопасност.
- Вещества, изброени в Плана за действие на Общността (CoRAP)

СCh на веществата, изброени в CoRAP, обикновено се разглеждат като целеви тъй като обхватът е определен, за да подкрепя и потенциално допълва последващата оценка на веществото. Обикновено тя предполага общ скрининг, но със специален акцент върху всички крайни точки, които няма да бъдат разследвани като безпокойство, което трябва да бъде изяснено при последващата оценка на веществото. Освен това, когато има ограничен срок преди началото на оценката на веществото от държавите членки, СCh може да се ограничи до проверка на идентичността на веществото.

Ако ЕСНА не е в състояние да идентифицира конкретно вещество, обхванато от

регистрация поради неясна информация за идентичността на веществото в досието, Агенцията не може да оцени разумно информацията за опасността и риска от това вещество.

Когато са открити много несъответствия в едно досие, ЕСНА може да реши да увеличи целевата проверка на цялостна проверка, тъй като досието заслужава по-широка оценка. От 516-те ССh оценки на досиета, завършили с решение, затворени след проекторешението или приключени без никакви действия през 2014 г. от ЕСНА, 372 бяха целеви проверки за съответствие. Фигура 4 показва резултатите от тези проверки (проекторешения, които все още са в процес на вземане на решение, не са включени).



Фигура 4: Резултат от 372-те "целеви" проверки за съответствие, извършени през 2014 г.

Concluded without further action	Приключване без предприемане на последващи действия
Closed after draft decision	Затворени след проекторешение
Decision taken without MSCA PfAs	Взето решение без PfA на КОДЧ
Decision taken after ECHA MSC agreement	Взето решение след споразумение на КДЧ на ЕСНА.

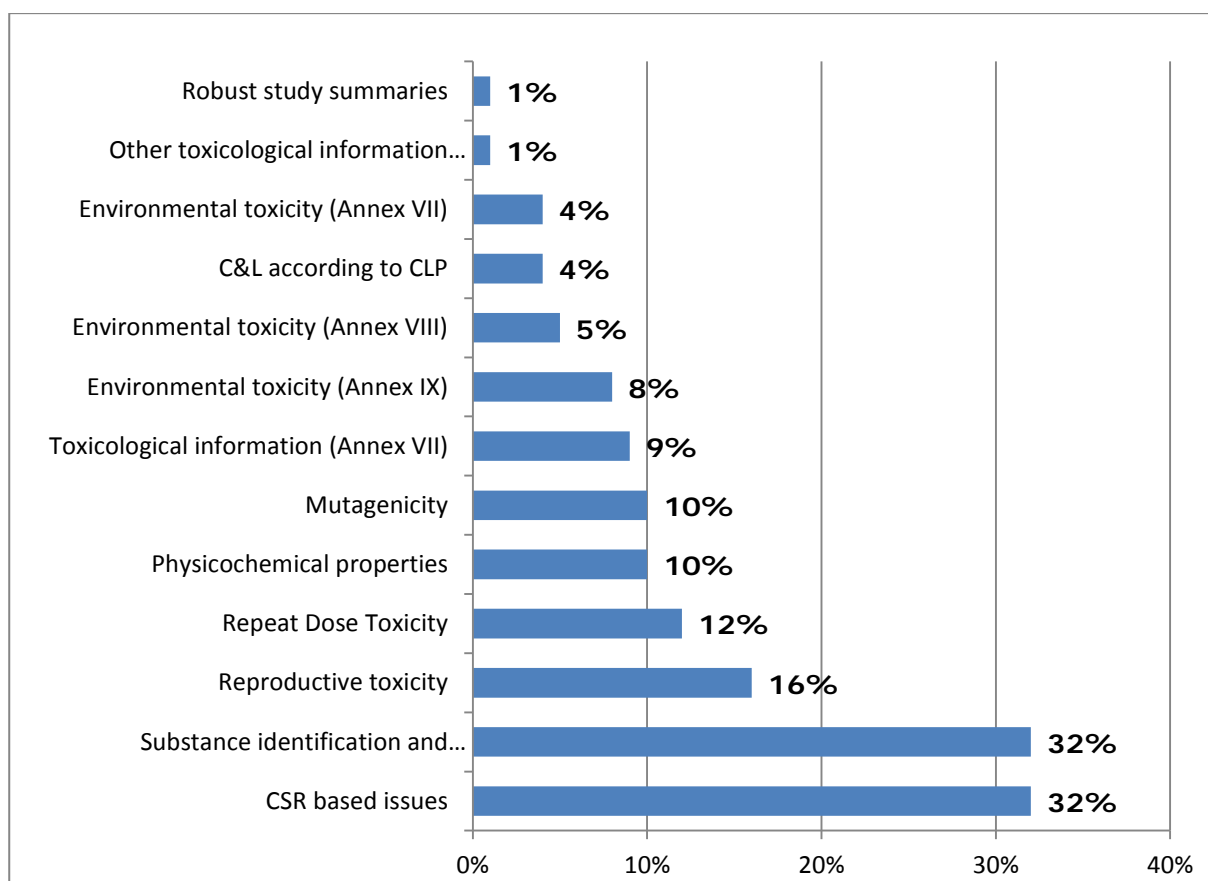
В 25% (94) от случаите регистрантите са актуализирали досиетата си преди ЕСНА да продължи към вземане на решение. Това значително подобри качеството на техните регистрационни досиета, а в някои случаи доведе до прекратяване на случая преди да е необходимо да се вземе окончателно решение.

Наблюдение

ЕСНА признава, че е необходимо по-всеобхватно докладване, за да докаже какво е проверено по време на CCh на досиетата за вещества, регистрирани в тонажна група от $\geq 1\ 000$ и $100\text{-}1\ 000$ т/г. За съжаление такова подробно докладване не беше технически възможно през 2014 г, но ЕСНА работи за разработването на методи за постигане на това през 2015 г.

Информация, поискана от регистрантите

Фигура 5 предоставя резюме на вида на исканата информация, като процент от общия брой решения за CCh, взети през 2014 г.



Фигура 5: Видове информация, поискана като процент от 273-те решения за CCh, взети през 2014 г.

Robust study summaries	Подробни резюмета на изпитвания
Other toxicological information (Annex VIII)	Друга токсикологична информация (Приложение VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Екологична токсичност (Приложение VII)
C&L according to CLP	Класификация и етикетиране (C&L) според CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Екологична токсичност (Приложение VIII)

Environmental toxicity (Annex IX)	Екологична токсичност (Приложение IX)
Toxicological information (Annex VII)	Токсикологична информация (Приложение VII)
Mutagenicity	Мутагенност
Physicochemical properties	Физикохимични свойства
Repeat Dose Toxicity	Токсичност при многократно излагане
Reproductive toxicity	Токсичност за репродукцията
Substance identification and composition	Идентифициране и състав на веществото
CSR based issues	Въпроси, базирани на доклада за безопасност на химичното вещество (CSR)

Информацията, поискана от регистрантите в решенията за CCh на ЕСНА, е обобщена в таблица 2. Важно е да се отбележи, че решението може да съдържа повече от едно искане.

Таблица 2: Информация, поискана от решения за CCh.

Вид на поисканата информация	Брой решения
Оценка на експозицията и характеризиране на риска	88
Идентификация и проверка на състава на веществото	86
Пренатално развиваща се токсичност (Приложение IX)	37
Изпитване за субхронична токсичност (90-дневно) (Приложение IX)	34
Физикохимични свойства	27
Токсикологична информация (Приложение VII)	24
Екотоксикологична информация (Приложение IX)	21
<i>In vitro</i> изпитване за генни мутации в клетки на бозайници (Приложение VIII)	20
Екотоксикологична информация (Приложение VIII)	15
Класификация и етикетиране (C&L) според CLP	12
Екотоксикологична информация (Приложение VII)	11
<i>In vitro</i> цитогенетично изпитване с клетки на бозайници (Приложение VIII)	6
Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения ¹³ (Приложение IX и X)	6
Подробни резюмета на изпитвания	2
Скрининг на токсичност за репродукцията/развиващия се организъм (Приложение VIII)	1
Друга токсикологична информация (Приложение VIII)	1

¹³ Изискване на резултати от проучването, които вече съществуват.

2.2 Предложения за провеждане на изпитване

ЕСНА продължи да създава проекти и да взема решения относно предложенията за провеждане на изпитване, за да се увери, че те са адресирани към действително необходимата информация и избягват ненужните изпитвания, по-специално при изпитване, включващо използване на гръбначни животни.

Сред досиетата, подадени до крайния срок за регистрация през 2013 г., ЕСНА вече идентифицира предложения за провеждане на изпитване в 770 крайни точки, включени в 376 уникални досиета. В 563 от тях се предлага изпитване върху гръбначни животни, за да се изпълнят информационните изисквания в Приложение IX на REACH.

До 1 юни 2016 г. ЕСНА ще оцени всички досиета, които включват предложения за провеждане на изпитване, отнасящи се до Приложение IX. Всички изпитвания, предложени за извършване върху гръбначни животни, ще подлежат на консултация с трети лица.

Отворените и/или обработени предложения за провеждане на изпитване (TPE) през 2014 г. бяха получени от три отделни източника:

- 27 TPE бяха отворени през 2013 г., но без заключение, и бяха прехвърлени за завършване през 2014 г.
- 208 проекторешения за TPE, изпратени на регистрантите през 2013 г., бяха прехвърлени за вземане на решение през 2014 г.
- 396 TPE бяха отворени за първи път през 2014 г.

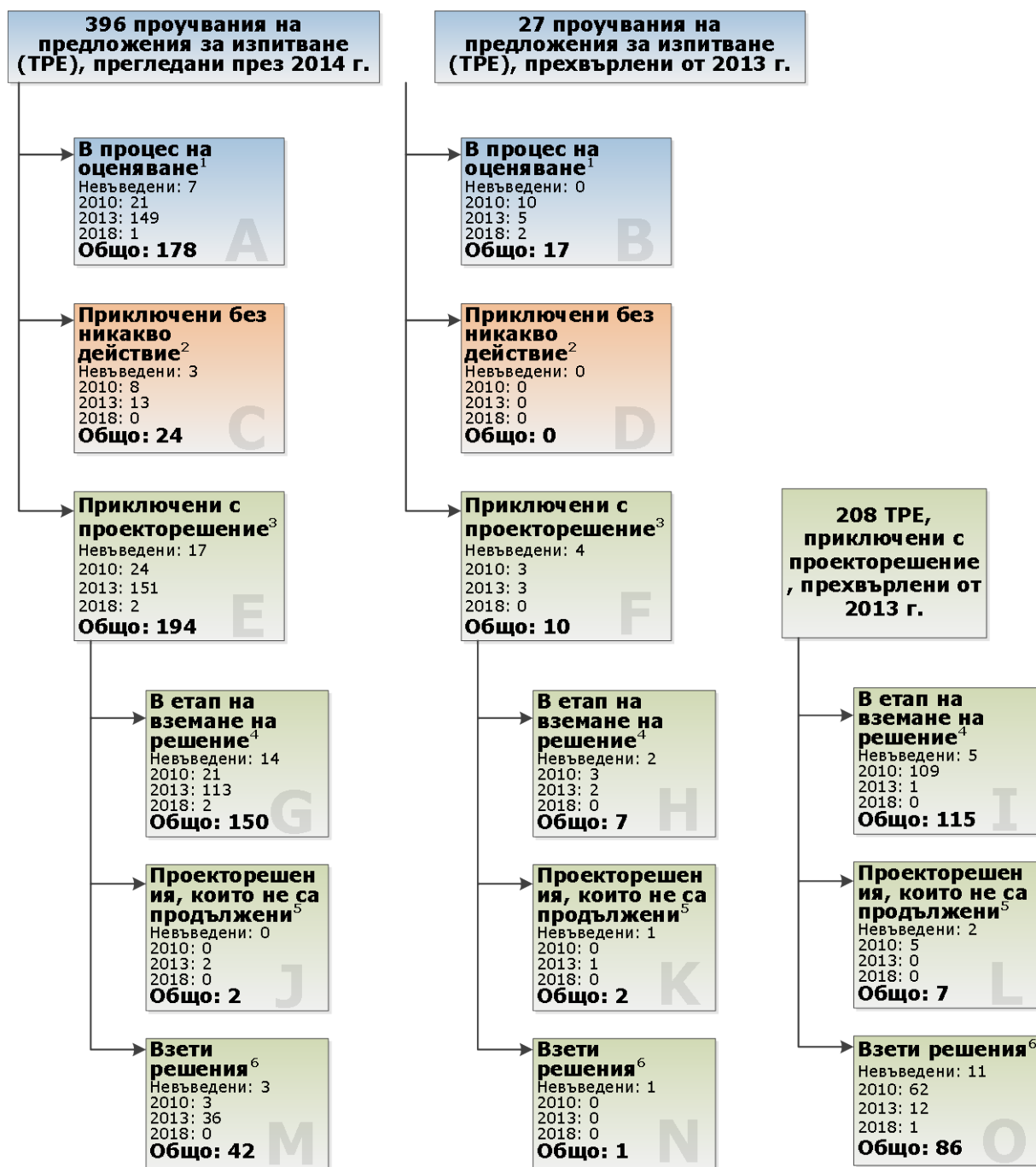
Наблюдение

Някои предложения за провеждане на изпитване, подадени в регистрационните досиета, остават неразкрити поради неправилно компилираните досиета, например:

- **Смяна на текста на предишното предложение за провеждане на изпитване в записа на изпитването в крайната точка (ESR) в IUCLID.**
- **Посочване на предложението за провеждане на изпитване само в доклада за безопасност на химичното вещество.**
- **При невъзможност да посочват като предложение за провеждане на изпитване намерението за изпитване на аналогично(и) вещество(а) за целите на read-across.**

Предложението за провеждане на изпитване трябва да бъде посочено изключително в IUCLID в съответния запис на изследването в крайната точка чрез избиране на "Experimental study planned" (Планирано експериментално изпитване) в полето "Study result type" (Вид на резултата от изпитването). Нов запис на изследване в крайната точка (ESR) трябва да се създаде за всяко ново предложено изпитване.

Фигура 6 посочва броя и резултатите от разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване, извършени през 2014 г.



Фигура 6: Броят и резултатите от TPE, обработени през 2014 г.

¹ Етап на научна и правна оценка.

² Предложението за провеждане на изпитване се счита за недопустимо от ЕСНА или е оттеглено от регистранта

³ Проекторешение относно предложените изпитване се счита за необходимо

⁴ Етапи на обработка на проекторешението, включително нотифициране на проекторешението на регистранта(ите), нотифициране на КОДЧ, препращане към Комитета на държавите членки (КДЧ) (когато е приложимо) и сезиране на Комисията (когато е приложимо).

⁵ Научни данни от голямо значение или важни административни промени са довели до прекратяване на продължаващата процедура за вземане на решение.

⁶ Решение за оценка на ЕСНА, взето след единодушното съгласие на КДЧ или когато никакви предложения за изменение на проекторешението не са подадени от КОДЧ.

До края на 2014 г. ЕСНА приключи 239¹⁴ разглеждания на предложенията за провеждане на изпитване по:

- Изпращане на 204¹⁵ проекторешения.
- Приключване на 35¹⁶ случая.

Прегледът може да бъде прекратен, тъй като регистрантът е оттеглил предложението, след като ЕСНА е започнала да го разглежда, или защото предложението не е допустимо.

Наблюдение

Едно предложение за провеждане на изпитване не се счита за оттеглено, ако по време на вземането на решение регистрантът единствено премахва отметките "планирано експериментално изпитване" в полетата на IUCLID. Такъв е случаят, особено ако регистрантът все още възнамерява да изпита дадено вещество или аналогично(и) вещество(а). В такива случаи процесът на вземане на решение за предложение за провеждане на изпитване ще продължи.

Оценката на още 195¹⁷ досиета продължава и след 2014 г. За тях все още не е издадено проекторешение.

2.2.1 Решения, взети при разглеждане на предложението за провеждане на изпитване

През 2014 г., ЕСНА взе 129¹⁸ решения при разглеждане на предложението за провеждане на изпитване. В 112 (87%) от взетите решения ЕСНА прие изпитванията, предложени от регистрантите, докато в 16 случая Агенцията промени поне едно от предложените изпитвания. В един от случаите ЕСНА отхвърли изцяло предложеното изпитване.

Наблюдение

Read-across към информация, която все още не е създадена за read-across вещество, не е валидна адаптация. Вместо това в своите досиета регистрантите трябва да подадат предложение за провеждане на изпитване с това read-across вещество, показващо, че резултатите от изпитването ще се използват за целите на read-across и обосноваващо защо read-across е приемлив.

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L на Фигура 5

¹⁵ E+F на Фигура 5

¹⁶ C+D+J+k+L на Фигура 5

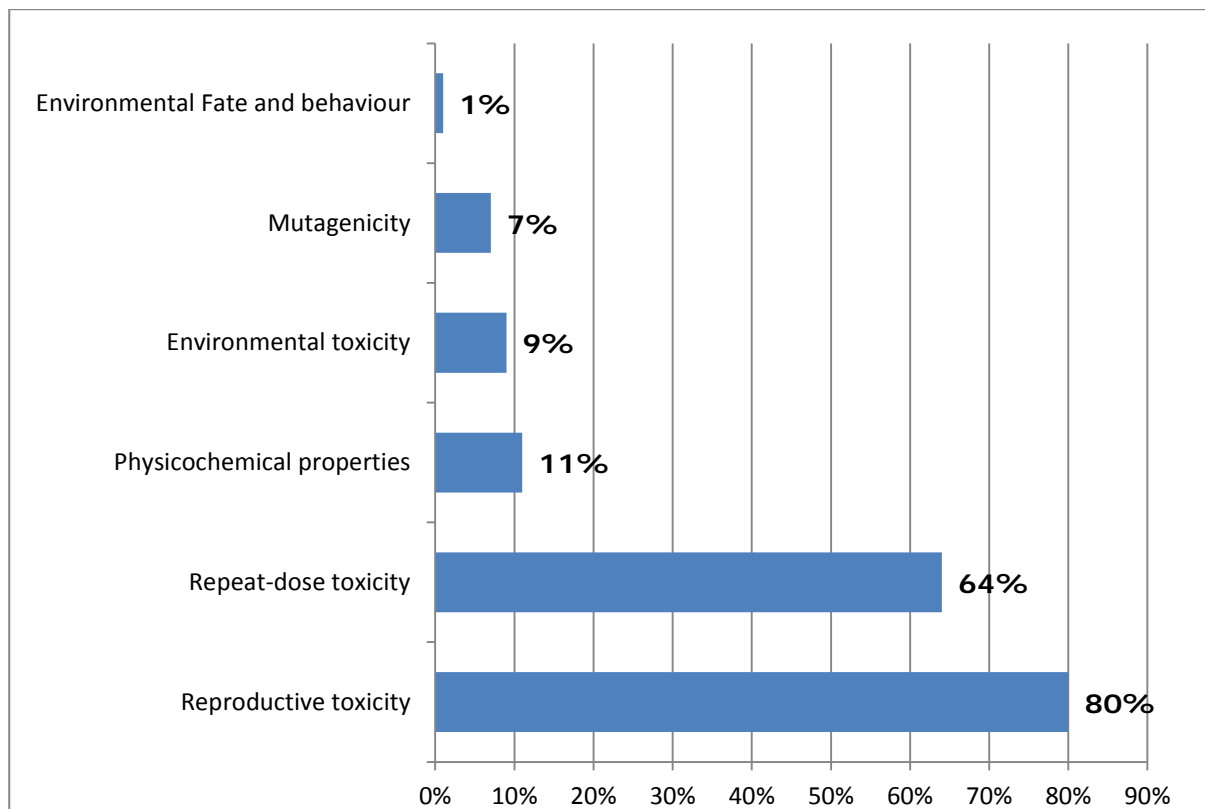
¹⁷ A+B на Фигура 5

¹⁸ M+N+O на Фигура 5

От тези 129 решения, 68 бяха приети без сезиране на КДЧ, тъй като КОДЧ не са предложили изменения. За останалите 61 случая проекторешенията са получили поне едно предложение за изменение от КОДЧ. Във всички 61 случая КДЧ са постигнали единодушно съгласие относно решенията и ЕСНА съответно ги е приела.

Информация, поискана от регистрантите

Общо, през 2014 г. ЕСНА е приела 129 решения за разглеждане на предложения за провеждане на изпитване и Фигура 7 предоставя резюме на вида на исканата информация, като процент от общия брой на решенията, взети през 2014 г.



Фигура 7: Видове информация, поискана като процент от общия брой решения за ТРЕ, взети през 2014 г.

Environmental Fate and behaviour	Съдба и поведение на веществото в околната среда
Mutagenicity	Мутагенност
Environmental toxicity	Екологична токсичност
Physicochemical properties	Физикохимични свойства
Repeat-dose toxicity	Токсичност при многократно излагане
Reproductive toxicity	Токсичност за репродукцията

Таблица 3 предоставя обобщение на вида на поисканото изпитване. Важно е да се отбележи, че решението може да съдържа повече от едно искане.

Таблица 3: Информация, поискана в решенията относно предложенията за провеждане на изпитване (сортирани по приложения).

Вид на поисканото изпитване	Брой решения
Изпитване за пренатално развиваща се токсичност (Приложение IX)	102
Изпитване за субхронична токсичност (90-дневно) (Приложение IX)	83
Физикохимични свойства (Приложение IX)	14
Ефект върху сухоземни организми (Приложение IX)	5
Изпитване на дългосрочна токсичност за водните организми върху безгръбначни животни (Приложение IX)	4
Мутагенност (Приложение IX)	3
Мутагенност (Приложение VII и VIII)	2
Изпитване за пренатално развиваща се токсичност (Приложение X)	1
Дългосрочна токсичност за седиментните организми (Приложение X)	1
Ефект върху сухоземните организми (Приложение X)	1
Биотично разграждане (Приложение IX)	1
Мутагенност (Приложение X)	1*

* Отхвърлено съгласно член 40, параграф 3, буква (г)

В допълнение общо 112 предложения за проекторешения за разглеждане на предложения за провеждане на изпитване съдържаха изисквания за изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения. КДЧ обработва тези предложения по същия начин, както описаните за проекторешенията за ССh, посочени в раздел 2.1.1 от настоящия доклад. В резултат от това 112 проекторешения бяха предадени на Комисията за вземане на решение.

2.2.2 Консултация с трети лица

От юни 2008 г., ЕСНА е получила около 1500 предложения за провеждане на изпитвания върху гръбначни животни, които подлежат на обществено обсъждане¹⁹, за да се избегне ненужно дублиране на изпитвания върху животни.

Съгласно член 40, параграф 2, ЕСНА публикува подадените трети лица и изисква информация от всяка една трета страна.

¹⁹ За предишни консултации: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. За текущи консултации: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

ЕСНА получи 782 коментари от трети страни (52%), свързани със стартиралите обществени консултации. 191 податели поискаха да не се оповестява тяхната самоличност, (24%) и следователно не могат да бъдат предоставени повече подробности. Останалите 591 коментара от трети страни (76%) са подадени от:

- 17 отделни дружества, представили 47 коментара (7,9%)
- Осем индустриални или търговски асоциации, представили 59 коментара (10,1%)
- Една фондация, представила един коментар (0,2%)
- Две международни неправителствени организации, представили 477 коментара (80,7%)
- Един национален орган, представил два коментара (0,3%).

Накрая, четири лица, представили пет коментара (0,8%), подадоха информация по време на процеса на консултация. Самоличността на тези лица е защитена съгласно нашите правила за поверителност на данните и не може да бъде оповестена.

Трети страни често изпращат научна информация за консултации на ЕСНА за предложения за провеждане на изпитване през 2014 г. В няколко изпратени коментари третите страни предоставиха научна обосновка с препращане към конкретни възможности за адаптиране, предвидени в Регламента за REACH.

Разглеждането на read-across подход беше предложено в приблизително 200 коментара. В повечето случаи получената информация от трети страни не е достатъчна ЕСНА да достигне до заключението, че по-нататъшно изпитване е неоправдано. Въпреки това регистрантите винаги са информирани за получената информация и могат допълнително да разработят адаптации, основани на подадената от трети страни информация.

Наблюдение

Третите страни се насърчават да подават научно валидна информация и изследвания, които са насочени към веществото и крайната точка, предмет на предложението за провеждане на изпитване, при консултация. Предоставената информация трябва да отговаря на информационните изисквания на REACH, посочени в Приложения VII до XI. Участието в консултацията помага да се предотвратят ненужни изпитвания върху животни.

Публичните версии на подадените коментари от трети страни и отговорите на ЕСНА са публикувани на уеб страниците на ЕСНА като част от решенията на ЕСНА относно предложения за провеждане на изпитване²⁰.

2.3 Неофициални съобщения и актуализации на досиета

Като част от процеса на вземане на решения регистрантите, получаващи определени проекторешения при оценката на досието (CSh или TPE), имат възможност да изяснят своята обосновка на ЕСНА. Следва анализ на проведените неформални комуникации и

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

подадените коментари от регистрантите по време на 30-дневния период за коментиране на проекторешението и техните последващи последствия относно проекторешенията.

До настоящия момент само около 20% от проекторешенията за оценка на досиета (CSh или TPE), за които регистрантите са получили възможност да изяснят своята обосновка на ЕСНА, доведоха до провеждане на неофициални дискусии. Въпреки това около 73% от тези проекторешения впоследствие получиха официални коментари от регистрантите.

В допълнение около 34% от тези проекторешения бяха изменени в резултат от коментари на регистрантите, а други 19% впоследствие бяха прекратени (след актуализация на досието).

2.4 Последващи оценка и прилагане на решенията относно оценката на досието

Наблюдение

Регистрантите трябва да използват възможността да обсъдят неофициално тяхното предложение за провеждане на изпитване или проекторешенията за проверка за съответствието с ЕСНА.

Съгласно член 42 на REACH, ЕСНА проучва дали регистрантът е предоставил информацията, поискана в решението, по време на последната актуализация на досието му. Тази последваща оценка се провежда след изтичане на крайния срок, посочен в решението.

През 2014 г. ЕСНА проведе 282 последващи оценки. Възможните резултати от последващите оценка са:

1. На държавите членки и на Европейската комисия се изпраща нотификация съгласно член 42, параграф 2, за да ги информира, че информационното изискване е изпълнено.
2. На съответните органи на държавите членки се изпраща становище за несъответствие, последвано от решение за оценка на досието (SONC), което ги информира, че (част от) исканата информация не е получена до определения краен срок. Регистрантът получава копие от SONC. Мерки за прилагане се обмислят от държавите членки. Нотификацията съгласно член 42, параграф 2, се задържа временно, докато бъде получена цялата информация, поискана в решението.
3. Исканията в решението са изпълнени, но предоставената информация прави необходими някои допълнителни искания. Нова CCh е отворена съгласно член 42, параграф 1.

Отбележете, че в крайна сметка се изпраща нотификация съгласно член 42, параграф 2, след като SONC вече е издадено, ако регистрантът евентуално подаде поисканата информация. Допълнителна информация за последващия процес може да бъде намерена във фактологичната справка за последващи решения²¹. Броят на видовете резултати се обобщава в Таблица 4.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Таблица 4: Брой на видовете резултати за последващи оценки, проведени през 2014 г.

	Нотификация съгласно член 42, параграф 2, без SONC ²²	Нотификация съгласно член 42, параграф 2, след SONC ²³	Нови CCh, основани на член 42, параграф 1 ²⁴	SONC ²⁵
Решения за TPE	88 (31%)	11 (4%)	0	27 (10%)
Решения за CCh	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
Общо	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

Стойността в () представлява процент от общия брой последващи оценки, проведени през 2014 г.

Сравнение на видовете резултати за 2014 г. с докладваните за 2013 г.²⁶ показва леко увеличение в броя на случаите през 2014 г., когато регистрантите са спазили исканията в решението, без да трябва да бъде издадено SONC. Въпреки това, броят на случаите, които изискват участието на органите на държавата членка, се е увеличил. Броят на случаите, за които поисканата информация беше предоставена след ангажирането на органите на държавите членки, се увеличи до 30 през 2014 г., като показва, че сътрудничеството между ECHA и агенциите по прилагането работи и дава резултати.

Трябва да се отбележи, че значителен брой последващи оценки през 2014 г. бяха свързани с искания от целеви CCh, които могат да обяснят частично по-високия процент на съответствие с решенията в сравнение с 2013 г.

В допълнение ECHA проведе последващи оценки на 11 писма за наблюдение на качеството (QObL). В 10 случаи QObL доведе до подобряване на качеството на досието напълно (в три случая) или частично (в седем случая), отговарящи на разглежданите нужди от информация. В един от случаите нуждите от информация не бяха разгледани изобщо. В друг случай регистрантите бяха спрели производство. държавите членки бяха информирани за резултатите.

²² Всички искания в Решението са спазени, без да трябва да бъде издадено SONC. Обърнете внимание, че крайният срок, в който регистрантът трябва да актуализира информацията, може да е бил преди 2014 година, но последващата оценка е приключена през 2014 година.

²³ SONC и последващи действия на държавата членка доведоха до актуализация на досието, което сега е съвместимо с исканията в Решението. Обърнете внимание, че SONC може да е издаден преди 2014 г., но свързаната нотификация съгласно Чл. 42(2) е издадена през 2014 г.

²⁴ Исканията в решението са спазени, но са необходими нови искания за данни.

²⁵ Становище за несъответствие, последвано от решение за оценка на досието, което посочва, че известна част или цялата искана информация в решението не е спазена, е изпратено на органите на държавите членки за разглеждане на действия за прилагане. Нотификацията съгласно член 42, параграф 2, е временно задържана. По този начин становището задейства преходен статут в процеса на оценка на досието.

²⁶ Сравнение, основано върху процента на нотификации съгласно член 42, параграф 2, без издадени SONC: 64% през 2013 г. в сравнение със 72% през 2014 г.

Наблюдение

Често качеството на представените подробни резюмета на изпитванията предотвратява независима оценка от ЕСНА и следователно се издават SONC. Регистрантите трябва да осигурят ясни подробни резюмета на изпитванията, включващи табличните данни съгласно критериите, публикувани в Практическо ръководство 3 на ЕСНА и съответните Ръководства за изпитване.

Последиците от новата информация за крайни точки на опасност трябва да бъдат разгледани за оценката за безопасност на химичното вещество, включително преразглеждане на дериватите на DNEL и PNEC, както е необходимо.

2.5 Оценка на вещества

Оценката на дадено вещество има за цел да провери дали то представлява риск за здравето на хората или за околната среда от общоевропейска перспектива. Тя допринася за идентификацията на химикали, предизвикващи безпокойство, изискващи по-нататъшно управление на риска.

Приоритетите на ЕСНА за оценка на веществото през 2014 г. бяха:

- Финализиране и публикуване на актуализацията на CoRAP за 2014—2016 г. на уеб сайта на ЕСНА.
- Подготовка на актуализацията на **CoRAP** за 2015—2017 г. за март 2015г.
- Продължаване на обработката на 36 вещества, оценени през 2012 г.
- Получаване и обработка на произтичащите документи от 47 вещества, оценени през 2013 г.
- Осигуряване на подкрепа за 51 вещества, подложени на оценка през 2014 г.

2.5.1 Финализиране на годишната актуализация на CoRAP за 2014—2016 г.

Предложението за актуализация на CoRAP за 2014—2016 г. обхваща 120 вещества, с 50 вещества, които предстои да бъдат оценени през 2014 г. Списъкът съдържа 52 новоизбрани вещества и 68 вещества, пренесени от съществуващите CoRAP. Актуализацията на CoRAP за 2014—2016 г. беше приета през март 2014 г.

2.5.2 Подготовка на годишната актуализация на CoRAP за 2015—2017 г.

За първи път актуализацията на CoRAP е базирана на резултатите от интегриран скрининг на базата данни на регистрациите, обслужваща различни процеси съгласно REACH и CLP. Следователно същият процес на скрининг е предоставил подкрепа на идентификацията на веществата кандидати за CoRAP и на веществата за регулаторно управление на риска, за да е по-ефективен в решаването на проблемите на веществата, пораждащи безпокойство. Този интегриран скрининг също така е оптимизирал развитието и прилагането на ИТ инструменти и методи за скрининг (виж глава 2.6.5).

Предложението за актуализация на CoRAP за 2015—2017 г. обхваща 143 вещества, с 53 вещества, които предстои да бъдат оценени през 2015 г. Списъкът съдържа 75 новоизбрани вещества и 68 вещества, пренесени от съществуващите CoRAP.

В средата на октомври 2014 г. ЕСНА изпрати проекта на КДЧ, за да събере становища, а на 30 октомври обяви публична версия на своя уеб раздел. В зависимост от становището на КДЧ, броят и редът на веществата може да се промени преди планът да бъде приет. При тази актуализация фокусът е върху потенциалните PBT свойства, ендокринните нарушения, канцерогенността, мутагенността и репродуктивната токсичност, в комбинация с обширна дисперсионна употреба, експозиция на потребителите и висок общ тонаж. ЕСНА предвижда приемането на актуализацията на CoRAP 2015—2017 г. да се осъществи през март 2015 г.

2.5.3 Вещества, оценени през 2013 г.

ЕСНА беше договорила с държавите членки и акредитирани заинтересовани страни от КДЧ, че взаимодействието между оценяващите КОДЧ и регистрантите се препоръчва силно, особено по време на фазата на оценка. Взаимодействията, извършени по време на оценката на веществата през 2013 г., се счетоха за полезни и тази политика на взаимодействие²⁷ беше публикувана през януари 2014 г. Освен това регистрантите са приложили препоръката на ЕСНА, за да получат разширено споразумение с оценяващите държави членки относно приемливостта на предложените актуализации на досиетата по време на етапа на оценката или в периода на изпращане на коментари.

От 47-те вещества, оценени през 2013 г., оценяващите държави членки са заключили, че 38 от тях са изисквали допълнителна информация с цел да изяснят опасенията, за които е възникнало подозрение. Както при предишните години, ЕСНА предложи да прегледа проекторешенията за съгласуваност на държавите членки, преди те да бъдат официално представени на Агенцията.

С тази услуга, ЕСНА цели да гарантира хармонизиран подход към изискването на допълнителна информация. През януари 2014 г. почти всички държави членки използваха тази възможност. ЕСНА представи своята обратна връзка в рамките на един месец преди 12-месечния краен срок за оценка.

В резултат от това ЕСНА е изпратила проекторешения за коментар от 371 регистранти на тези вещества. След това оКОДЧ представи случая за консултация, където и ЕСНА и други КОДЧ могат да предложат изменения на проекторешението. Досега 100% от всички консултирани проекторешения по оценката на вещества са получили предложения за изменения.

За останалите девет вещества, оценени през 2013 г., оКОДЧ са счели наличната информация за достатъчна, за да стигнат до заключенията относно опасенията и са подали документите със заключенията на ЕСНА. Всички девет документа със заключения са публикувани на уеб-раздела на ЕСНА.

2.5.4 Вещества, оценени през 2014 г.

През 2014 г. оКОДЧ продължиха своите оценки на веществата и ЕСНА предостави непрекъсната подкрепа по време на този процес. За всяко вещество, подлежащо на

²⁷ Взаимодействието между оценяващата държава членка и регистрантите по време на оценката на веществата — Препоръки, ЕСНА-14-R-01-EN. Намиращи се на: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf.

оценка, беше назначен управител на веществото в ЕСНА, който е действал като координатор и контактна точка за оКОДЧ. Едно вещество вече е подлежало на проекторешение, докато скринингът за съвместимост и финализиране на всички други проекторешения ще бъде в началото на 2015 г.

2.5.5 Решения относно оценката на веществата

През 2014 г., на базата на финализиране на някои оценки, започнали през 2012 г., ЕСНА имаше възможност да натрупа опит за целия процес на вземане на решения, включително етапа на заключенията. Напредъкът на оценките, започнали през 2012-2014 г., е обобщен в таблица 5.

Таблица 5: Напредъкът на оценките на веществата започна през 2012 г., 2013 г. и 2014 г.

Настоящ статус на веществото	2012	2013	2014	общо
Общ брой на веществата в CoRAP	36	47	51	134
Подлежащи на оценка	0	0	50	50
Завършени без проекторешение	4	9	0	13
Вещества с проекторешения	32	38	0	70
При вземане на решения	4	36	1	41
Проекторешения, които не са получили единодушно съгласие в КДЧ	1	0	0	1
Предстои да бъдат завършени без проекторешение	3	0	0	3
Окончателно решение на ЕСНА	24	2	0	26
В очакване на исканата информация	15	2	0	17
Последваща оценка	3	0	0	3
Подлежащи на обжалване	6*	0	0	6

* Две от шестте жалби, предявени срещу решения относно оценката на веществото, не бяха публикувани в уеб-раздела на Апелативния съвет до края на 2014 г. и поради това не фигурират в таблица 7 по точка 2.6.8.

Един важен фактор за ефикасна оценка на веществото е капацитетът на регистрантите на същото вещество да координират своите действия. Регистрантите се насърчават да назначат общ представител или "точка за контакт с регистрантите" за дискусии с оценяващия Компетентен орган на държавата членка (оКОДЧ).

По време на официалния период за коментиране ЕСНА също така препоръчва регистрантите да представят само един комплект коментари, координирани сред всички регистранти, предмет на проекторешението.

ЕСНА оценява усилията, които вече са направени от регистрантите с оглед координиране на становищата им. Във всички случаи, когато проекторешение е нотифицирано на регистрантите на веществото, регистрантите се изразяват с един глас в своите коментари.

Наблюдение

Регистрантите трябва да продължат добрата практика на координиране на техните мнения, за представяне на коментари по оценката на веществото.

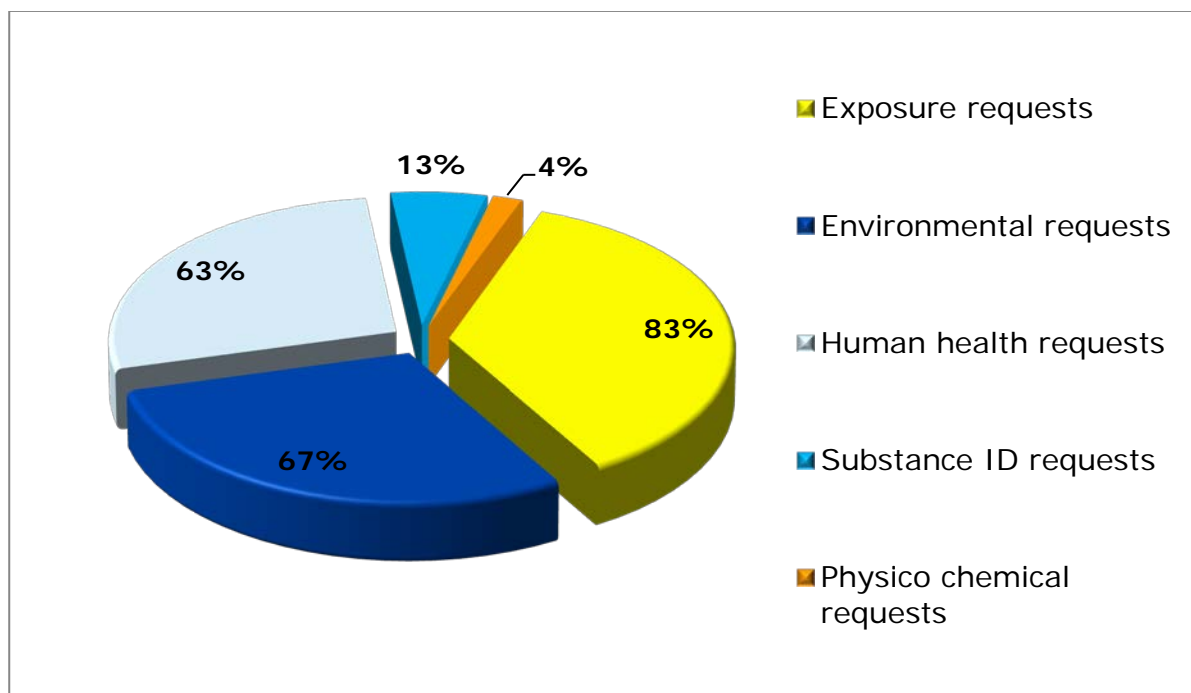
ЕСНА също така признава краткия краен срок (30 дни), който регистрантите трябва да спазват за подаване на техните коментари по SEv решенията, които обикновено засягат много регистранти по едно и също време. Тъй като обаче това е законово определен краен срок, беше обсъдено заедно с държавите членки, че крайният срок не може да бъде удължен. По този начин, в това отношение, вземането на решение относно искания за информация за CoRAP вещества през 2012 и 2013 г. е постигнало добър напредък.

ЕСНА е взела решения по 26 от оценените вещества и неповерителни версии на тези решения са публикувани на уеб-раздела на ЕСНА.

Наблюдение

Регистрантите трябва да посочат ясно, в рамките на 90 дни от получаването на решение за оценка на веществото, кой от тях има желание да извърши изпитванията от името на другите. Линкът към уеб-формуляра в уведомителното писмо може да се използва за това.

Фигура 8 обобщава типичните искания, направени в рамките на тези решения.



Exposure requests	Искания, свързани с експозицията
Environmental requests	Искания, свързани с околната среда

Human health requests	Искания, свързани с човешкото здраве
Substance ID requests	Искания, свързани с идентификатор на веществото
Physico chemical requests	Физико-химически искания

Фигура 8: Процент на 26-те решения относно оценката на веществото, съдържащи всеки вид искане. В този общ преглед, искания, направени по отношение на свойства, свързани с ендокринни нарушения, попадат в рамките на исканията, свързани с човешкото здраве или околната среда.

В допълнение комитетът на държавите членки не успя да постигне единодушно съгласие относно проекторешението за едно вещество, оценено през 2012 г. Впоследствие, проекторешението беше предадено на Европейската комисия за вземане на решение, където то в момента се разглежда.

След като ЕСНА издаде проекторешенията за вещества през 2012 г., някои регистранти промениха статуса на регистрацията си от пълен на междинен продукт или престанаха да произвеждат / внасят в съответствие с член 50, параграф 3. ЕСНА ще контролира такива случаи в бъдеще, за да се увери, че след приключване на случая, регистрантите не започват отново производството без да са регистрирали веществата наново или като въвеждат нови употреби. В такива случаи държавите членки могат да използват правото си да разгледат още повече (регулаторни) мерки за управление на риска, и веществото може потенциално да бъде въведено повторно в CoRAP, за да започне нов процес на оценка на веществото. В допълнение възможностите за употреба на правоприлагането, с цел уверение, че регистрацията отразява реалната ситуация, ще бъдат проучени в бъдеще.

През 2014 г. общо четири жалби срещу решения на ЕСНА относно оценката на веществото бяха обявени от Апелативния съвет. Повече информация за тях е предоставена в раздел 2.6.8.

2.5.6 Последващи действия след оценката на веществото

При получаването на информацията, поискана от решението, под формата на актуализация на досиета, отговорните КОДЧ имат 12 месеца за завършване на оценката на веществото.

След като тази оценка завърши, КОДЧ използват наличната информация, за да решат дали:

- Допълнителна информация е необходима, за да се изясни(ят) безпокойството(ата). В този случай на заинтересования(те) регистрант(и) трябва да се изпрати ново проекторешение и процесът на вземане на решения започва отново

или

- Необходими са допълнителни регулаторни действия по отношение на веществото, и ако това е така, кои действия са най-подходящи. Например, КОДЧ може да предложи:
 - Хармонизиране на класификацията и етиктирането на веществото
 - Идентифицирането му като вещество, пораждащо сериозно безпокойство за Списъка на кандидатите.
 - Ограничаване на неговата употреба.

През 2014 г. три вещества бяха на етапа, когато нова информация е представена след

първоначалното искане за допълнителна информация. Отговорните КОДЧ понастоящем оценяват новоподадената информация, за да стигат до заключения за нейната годност и приложение.

Предвиденият процес за последваща оценка беше обсъден в семинар за оценка на веществото през 2014 г. По време на фазата на първоначална оценка е ясно кога започва оценката, тъй като това е датата на публикуване на CoRAP. През последващия етап оценката трябва да започне, когато поисканата информация бъде подадена.

Въпреки това, регистрантите могат да имат причини да представят информация в следващите няколко актуализации на досиетата. Следователно, практически и приложим подход беше договорен с държавите членки, чрез който предоставения 12-месечен период (член 46, параграф 3) за последващите действия за оценка на тази държава членка ще започне само след подаването на всички искания за данни в решението от регистранта(ите).

В допълнение към актуализирането на досието с исканата информация, ЕСНА стартира искане към регистранта(ите) в уведомителното писмо за решението да се информират ОКОДЧ и ЕСНА за съответната актуализация, когато всички данни бъдат подадени. Като полза, регистрантите ще имат яснота относно следващия график за последваща оценка

2.6 Допълнителни дейности

2.6.1 Идентифициране на вещество

Скрининг на досието

През 2014 г. ЕСНА започна ИТ-базиран скрининг на информацията за идентичността на веществото на всички получени регистрации,²⁸ с оглед проактивно подпомагане на индустрията да подобри качеството на своите досиета. Този автоматизиран изчислителен скрининг служи като ефикасен начин за идентифициране на регистрационните досиета с потенциални проблеми относно идентичността на веществото. Тази дейност е също в съответствие с една от основните стратегически цели на Агенцията - подобряване на качеството на информацията.

Въз основа на резултатите от скрининга, регистрантите могат да получат неофициално писмо от ЕСНА, предоставящо съвети за това как да решат недостатъци в идентифицирането на тяхното конкретно вещество. Регистрантите се насърчават активно да разрешат нередностите, посочени в тези писма. Неспособността да се разрешат всички открити недостатъци може да доведе до правно обвързващи последващи действия от ЕСНА (напр. проверка за съответствие).

През 2014 г. са изпратени общо 1350 писма до 449 регистранта относно 309 вещества. На регистрантите бяха дадени три месеца, за да подобрят качеството на своите досиета. Отчетена е висока скорост на реакция, надвишаваща 80% от засегнатите досиета²⁹.

Съобщаване на членовете на съвместното подаване

Когато ЕСНА извършва оценка на регистрационно досие по време на процеса за проверката за съответствие, проекторешението обикновено се съобщава на регистранта, ако идентичността на регистрираното вещество не е достатъчно/правилно докладвана. По този начин регистрацията на друг член-регистрант не е пряко засегната от издаденото

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ Вижте Бюлетина на ЕСНА от октомври 2014 г., намиращ се на <http://newsletter.echa.europa.eu>

решение на съответния регистрант. Въпреки това несъответствията, разгледани в решението, могат в крайна сметка да засегнат еднаквостта на веществото в съвместното подаване, което се отнася до всички членове.

Поради това ЕСНА започна директно да информира членовете на съвместното подаване в случаите, когато на регистранта е изпратено решение, насочено към проблеми, свързани с идентичността на веществото. Тази информация се предоставя чрез общо стандартно писмо (чрез REACH-IT) с цел да се предоставят съвети на член на съвместната регистрация, който да се свърже с водещия регистрант и с други членове на SIEF, за да оцени дали проекторешението може да окаже някакво въздействие върху тяхната собствена регистрация. Информацията в писмото не съдържа конфиденциални данни. През 2014 г. над 600 писма са изпратени на членовете-регистранти.

2.6.2 Междинни продукти

ЕСНА продължи да проверява междинния статус на регистрациите за междинните продукти, изолирани на площадката, и за транспортираните изолирани междинни продукти. ЕСНА използва писмата в член 36, за да поиска от регистрантите да предоставят допълнителна информация за употребата на веществото като междинен продукт, когато е необходимо. За транспортирани изолирани междинни продукти, ЕСНА също така поиска от регистрантите да предоставят писмено доказателство, че, когато междинен продукт е доставен на потребител надолу по веригата, регистрантът знае, че веществото се използва от потребителя надолу по веригата като междинен продукт при строго контролирани условия (SCC), или е получил потвърждение от потребителя надолу по веригата за тази цел. На практика много регистранти са включили копия от тези потвърждения на потребители надолу по веригата в своето досие.

През 2014 г. ЕСНА публикува практическо ръководство³⁰ със съвети за регистрантите как да проверяват, че дадено вещество се използва като междинен продукт съгласно член 3, параграф 15, и как да го документират в регистрационното досие. Справочникът включва практически примери за информацията, необходима за документиране, че междинен продукт се използва съгласно SCC, както е определено в член 18, параграф 4, буква (а) до (е). Ръководството също така подкрепя потребителите надолу по веригата, които трябва да предоставят информация на своите доставчици за техните употреби на даден междинен продукт. Това ръководство се допълва от Ръководството на ЕСНА за междинните продукти³¹.

Наблюдение

Непрекъснато отделяне на междинен продукт от процес със строго контролирани условия (SCC) не се очаква. Ако такова отделяне се извърши от регистрантите или от техните клиенти, веществото не може да се възползва от намалени изисквания за регистрация на междинни продукти при SCC (членове 17 и 18 на REACH), но трябва да бъде регистрирано напълно (Член 10 от REACH).

³⁰ Практическо ръководство 16 на ЕСНА "Как да се направи оценка дали дадено вещество се използва като междинен продукт при строго контролирани условия и как да се докладва информацията за регистрацията на междинния продукт в IUCLID", може да бъде намерено на:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf

ЕСНА очаква, че когато се описва междинна употреба, в допълнение към стандартните дескриптори на употреба, като минимум в регистрационното досие е предвидена следната информация:

- Описание на съответните химически реакции, произтичащи от употребата на междинния продукт, използван за производство на друго(и) вещество(а).
- Описание на техническата роля, за която междинният продукт се използва в процеса на производство на друго(и) вещество(а).
- Описание на химичната идентичност на друго(и) вещество(а), произведено(и) от междинния продукт (напр. име, номер, CAS и ЕС номер и всякаква допълнителна информация, която е необходима, за да даде възможност за идентифициране на веществото(ата).
- Индикация за всяко друго вещество, произведено от междинния продукт, ако подлежи на изискванията за регистрация съгласно Регламента за REACH, а ако не, причината за това.

Яснотата относно употребата като междинен продукт в регистрационното досие е от решаващо значение, за да позволи на компетентните органи да вземат добре информирани решения в контекста на регулаторното управление на риска. Например, ЕСНА редовно трябва да препоръчва веществата да бъдат включени в Приложение XIV на REACH (Списък на разрешенията). Тези вещества са приоритизирани от веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), включени в Списъка на кандидатите. Те са приоритизирани въз основа на критерии, посочени в член 58, параграф 3 на Регламента за REACH, използвайки съгласуван подход на приоритизиране³². В това приоритизиране, обемът в рамките на обхвата на издаването на разрешение играе важна роля. В съответствие с член 2, параграф 8, буква (б) от Регламента за REACH, междинните продукти са освободени от изискването за подаване на заявление за издаване на разрешение. Следователно, тонажът, употребен като междинен продукт, не се разглежда за целите на приоритизиране на веществата от Списъка на кандидатите в Списъка на разрешенията.

ЕСНА базира своите препоръки за информацията, предоставена в регистрационните досиета. Следователно, важно е регистрационното досие да включва i) достатъчно информация, която позволява достигане до заключение, че употребата отговаря на определението на междинна употреба, посочено в член 3, параграф 15, и ii) осигурява тонажа, предназначен за употребата като междинен продукт. Ако регистрационното досие не демонстрира ясно кои употреби са като междинни продукти и какви са свързаните количества, целият тонаж ще бъде взет предвид. В резултат на това, веществото може да получи по-висок приоритет, отколкото е оправдано от действителната му употреба.

През 2014 г. ЕСНА изпрати 280 писма до дружества, подали досие съгласно член 10 за SVHC вещество, в което са регистрирани употреби като междинен продукт. Регистрантите бяха помолени да проверят и, ако е необходимо, да актуализират своите досиета, за да се гарантира, че изискваната информация за употребата като междинен продукт е предоставена. Освен това ЕСНА препоръчва в своите досиета регистрантите да посочат съответния тонаж за употреба като междинен продукт.

2.6.3 Наноматериали

През 2014 г. наноматериалите бяха оценени в рамките на оценката на досието и оценката на веществото. За оценката на досието, ЕСНА извърши редица проверки за съответствие на досиетата, които обхващат или за които има подозрение, че обхващат наноматериалите. Тези проверки за съответствие са насочени към информационните изисквания относно идентичността на веществото и гранулометрията. През 2013 г. са

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

изпратени три окончателни решения относно досиетата, обхващащи наноматериали и регистрантите са спазили тези решения. Това показва, че REACH се прилага за наноматериалите и може да даде възможност за генериране на нови данни за тези вещества.

Трите решения, насочени срещу информационните изисквания на гранулометрията, показват ясни примери за способността на ЕСНА и на регистрантите да постигат положителен резултат, въпреки наличието на сериозни предизвикателства. В тези случаи ЕСНА е поискала регистрантите да представят информация, която да показва дали веществата попадат в препоръката на ЕО за определението за наноматериал.

Въпреки предизвикателствата, например липса на международно договорени протоколи (напр. ръководствата на ОИСП), регистрантите бяха в състояние да спазват решението. Резултатът от тези решения ще бъде публикуван на уеб сайта на ЕСНА като примери за най-добри практики. Случаите показаха също така възможността за използване на работата на работната група за наноматериалите на ЕСНА (РГНМ). РГНМ на ЕСНА беше консултирана относно техническите и научни аспекти на характеризиранието на наноматериалите в случаите, които позволиха трансфер на знания между КОДЧ, Комисията и представители на ЕСНА. Това беше полезно в приемането на решенията по време на формалния процес за вземане на решения във връзка с проверката за съответствие.

2.6.4 Класификация и етикетиране

Класификацията и етикетирането (C&L) играе роля както в оценката на досието, така и в оценката на веществото. В решенията за CCh, регистрантите са задължени да спазват хармонизираната класификация и/или да обосновават отклоненията в класа на опасност, когато е уместно. За някои крайни точки адаптациите в колона 2 на REACH, Приложения VII до X, са разрешени само за вещества с определени класификации. Сравняването на класификацията със свързаната подкрепяща информация в регистрационните досиета е една от изходните точки в избирането на вещества за списъка CoRAP. Оценката на веществото може в крайна сметка да доведе до предложение за промяна или да въведе хармонизирана класификация.

Около 25 % от нотифицираните вещества имат различни самостоятелни класификации за един или повече класове на опасност. Разликите в самостоятелните класификации могат да се окажат проблемни за формулаторите, когато класифицират повторно своите смеси във връзка с крайния срок през юни 2015 г., когато всички смеси, както и вещества, трябва да бъдат класифицирани съгласно Регламента за CLP. Освен това, различните класификации за едно и също вещество могат да внесат объркване в съобщаването на опасностите. ЕСНА осигурява индустрията с дискуссионна платформа (C&L платформа), която позволява на нотификаторите да влязат в контакт едни с други за обсъждане на класификацията на анонимна основа. През 2014 г. обаче C&L платформата беше употребявана много по-рядко, отколкото се очакваше.

Наблюдение

Регистрантите следва да проверят дали класификацията на тяхното(техните) вещество(а) е в съгласие със задължителната хармонизирана класификация и с класификациите на други регистранти и нотификатори. Когато съществуват различия, следва да се поеме инициативата за постигане на споразумение за класификация и актуализиране на нотификацията. C&L платформата може да бъде полезен инструмент за това.

Анализът на C&L списъка,³³ публикуван в доклада на ЕСНА за CMR³⁴ за 2014 г., показва, че повечето регистранти извършват класификация в съответствие с хармонизираната класификация за канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията вещество (CMR). Само няколко регистранта не спазват задължителната класификация за CMR.

Наблюдение

Предишни запитвания до Звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА показват, че някои регистранти не знаят, че всички класове на опасност и диференциации, които не са обхванати от хармонизираната класификация, изискват оценка на рисковете, както и самостоятелна класификация.

Нотификаторите също така като цяло съблюдават хармонизираната класификация за CMR. Процентът на нотификаторите, отклоняващи се от изискванията на Приложение VI на CLP, е 3,4% за канцерогенност, 3,0 % за мутагенност и 3,7% за токсичност за репродукцията. Въпреки че вещества, които се класифицират като CMR 1A, 1B и 2, обикновено са хармонизирани, има стотици вещества, при които най-малко един регистрант подава самостоятелна класификация за CMR свойства, в която веществото не е класифицирано или е класифицирано по-строго от хармонизираната класификация (231 вещества за канцерогенност, 163 за мутагенност и 516 за токсичност за репродукцията).

2.6.5 Развитие на изчислителни методи и инструменти

ЕСНА разработи допълнителни инструменти за автоматичен анализ на наличната информация за регистрираните вещества, за да увеличи максимално ефективността на регулаторните действия на ЕСНА посредством интелигентен избор на регистрационни досиета и вещества за CCh, оценка на веществото, управление на риска и прилагане. Основните функции са групирани, както следва:

- Инструменти и методи за извличане на информация от еднократни регистрационни досиета и от всички досиета в съвместното подаване. Тези инструменти са успешно използвани за изясняване на междинния статус и строго контролираните условия на междинните досиета и за решаване на проблеми, свързани с идентичността на

³³ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm_r_report_2014_en.pdf

веществото в кампаниите за скрининг. ЕCHA обобщава тези развития на своя уеб раздел³⁵.

- Инструменти и методи за анализ на данните в регистрационните досиета за научни цели или регулаторни нужди, докладвани съгласно REACH (напр. доклада съгласно член 117, параграф 3).
- Интеграция на алгоритмите за идентифициране на потенциалните въпроси относно CCh и за избиране на вещества за оценка на веществото, хармонизирана класификация и SVHC идентификация на същата изчислителна платформа. Този интегриран подбор и механизъм за определяне на приоритети (интегриран скрининг) се осъществява в сътрудничество с групите за специфични вещества, състоящи се от компетентните органи на държавата членка и заинтересованите страни.
- Подобен анализ на информацията в притурките и полета за свободен текст в техническото досие.
- Употреба на информацията за опасностите и експозицията, открити извън регистрационните досиета. Такава информация не само позволява приоритизиране на CCh или оценка на веществото за пропуски в данните, когато външната информация сочи, че рискът е вероятен, но също така подобрява идентификацията на възможните недостатъци в докладваните резултати от изпитването в регистрационните досиета.

Наблюдение

Важно е да се използва цялата налична информация за веществото. Изчислителните методи и инструменти са разработени, за да се получи информация от външни бази данни за опасностите и експозицията, като например Инструмента на QSAR.

Опитът от автоматизиран анализ на регистрационните данни е използван за предоставяне на данни в по-нататъшното развитие на IUCLID чрез определянето на раздели, в които яснотата може да бъде подобрена. В допълнение ЕCHA постоянно обновява инструмента "Помощник за качеството на досието" на IUCLID (включен като отделен раздел в плъгина Validation Assistant (Помощник за валидиране)), който позволява на регистрантите да проверят своите данни за общи несъответствия и проблеми, свързани с качеството, преди да подадат досието си на ЕCHA. Проверките за съответствие, извършени от този инструмент, се ръководят от наученото от работата по оценка на досието и от кампаниите за автоматизиран скрининг. Най-новата версия беше публикувана през март 2014 г.

2.6.6 Публикуване на решения

От декември 2012 г., ЕCHA започна да публикува³⁶ неверителните версии на решенията, произхождащи от CCh и TPE (двата процеса за оценка на досието), които е

³⁵ www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

изпратила на регистрантите.

Причините за публикуване на неверителните версии на взетите решения за оценка на досието бяха насочени в две посоки:

- Да се повиши прозрачността на процеса на ЕСНА за оценка на досиетата на регистрантите.
- Да се предложи на регистрантите и на трети страни възможност да следят и увеличат своето по-задълбочено запознаване с процесите на научна оценка на ЕСНА за CCh и TPE.

Важно е да се помни, че тези решения са насочени към конкретни регистранти с потенциално поверителни производствени процеси и/или информация. Преди публикуването на всяко решение, ЕСНА систематично се консултира с адресата на неверителната версия, която възнамерява да публикува. От април 2014 г., условията на споразуменията на REACH-IT са променени, което позволява на ЕСНА да опрости своя вътрешен процес на консултации относно решенията. Публикуваните документи представляват решения, в които всички лични данни са свалени, като са заличени раздели, за които се счита, че ще навредят на търговските интереси на регистрантите, ако бъдат оповестени. Решенията са налични само на оригиналния език.

Следователно ЕСНА настоятелно препоръчва на регистрантите внимателно да прочетат съдържанието на техните решения, което може да се отрази на стратегиите или информацията за веществата, които са с потенциално сложно естество, за да се уверят, че никакво поверително съдържание не може да бъде публикувано от ЕСНА.

Наблюдение

Ако регистрантите желаят да повдигнат допълнителни възражения по отношение на публикуването на дадено решение, те се съветват да предоставят на ЕСНА солидна обосновка, за да демонстрират защо оповестяването на такава оспорвана информация ще навреди на техните търговски интереси, позовавайки се на разпоредбите, изложени в Регламента относно достъпа до документи (ЕО) № 1049/2001.

Първите консултации се проведеха през ноември 2012 г. и оттогава са публикувани 787 от общо 1052 взети решения. Таблица 6 предоставя обобщение на броя на решенията, публикувани на уеб сайта на ЕСНА от 2012 г. до сега.

Таблица 6: Резюме на броя на решенията на ЕСНА, публикувани на уеб сайта на ЕСНА.

Година	Кумулативен брой решения		Процент на публикувани решения
	Издадени	Публикувани	
2009 – 2012	381	73	19%
2013	650	362	56%
2014	1 052	787	75%

Като цяло, цифрите показват видимо подобрение в статуса на публикуването на решенията, като ЕСНА успя да публикува 75% от всички решения, издадени през 2014 г.

Двете основни промени, позволяващи това забележимо подобрение, са уникалното изпращане на поверителните и публични версии на решението на регистранта (което оптимизира процеса на консултация), а също и новите срокове и условия на употреба на REACH-IT (оптимизиране на прочетените разписки за получаване, гарантиращи на ЕСНА, че регистрантите са отворили съобщението, съдържащо техните документи). И двете са довели до процес, който изисква по-малко административни усилия от издаването до публикуването на тези решения, водещи до измеримо увеличаване на ефективността. Въпреки това е важно да се помни, че създаването на неверителен вариант изисква ръчна намеса.

Като перспектива до 2015 г., по-нататъшните подобрения ще обхващат прилагането на допълнителни вътрешни ИТ инструменти и последваща автоматизация на процеса на публикация (разпространение).

2.6.7 Научни разработки

Следното е обобщение на регулаторните научни разработки от пряко значение за процеса на оценка, постигнали значителен напредък или завършени през 2014 г.

Доклад на Съвместния изследователски център (JRC) относно нестандартните методи

Най-съвременният преглед на методите за изпитване и изчислителните подходи насърчава подмяната, намаляването и усъвършенстването на експериментите с животни в оценката за безопасност на химикалите. ЕСНА нареди изготвянето на този доклад на Съвместния изследователски център (JRC).

Докладът³⁷ прави преглед на текущия научен статус на алтернативите на експерименти с животни, като методи за изпитване *in vitro* (напр. като се използват клетки или тъкани) и изчислителни модели за няколко крайни точки, свързани с човешкото здраве и екоотоксикологията. Той описва тяхната наличност и приложимост, основана на познаването на базисните механизми за токсикологичните действия. Крайните точки, обхванати за оценката на потенциалните последици за човешкото здраве, варират от дразнене на кожата и очите до мутагенност и канцерогенност. Във връзка с екоотоксикологичността, докладът акцентира върху методите за остра и хронична токсичност при рибите.

Освен препращане към Регламентите за REACH, CLP и Регламента за биоцидите, докладът също така предоставя информация за алтернативни методи в други сектори, като например козметика и продукти за растителна защита.

Уеб раздел относно методи за изпитване на ЕСНА

През март 2014 г., ЕСНА стартира уеб раздел, в който информира регистрантите за нови ОИСП и ръководства за изпитване на ЕС. Благодарение на научните и регулаторни усъвършенствания са актуализирани съществуващи и са въведени нови ръководства за изпитване. На тази уеб страница ЕСНА съдейства на регистрантите, като им показва как тези ръководства могат да се използват с оглед прилагане на информационните изисквания съгласно REACH. Така например е описана ролята на новите ръководства за *in vitro* изпитване в рамките на стратегиите за изпитване, когато това е уместно. Тази информация често се предоставя преди официалното актуализиране на ръководствата на

³⁷ Алтернативни методи за регулаторна токсичност:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

ЕСНА.

Всяка секция на уеб раздела обхваща, например:

- Кои от информационните изисквания на REACH могат да бъдат изпълнени с изпитването(ията).
- Как се използват методите.
- Специфичният обхват на ръководствата за изпитване (напр. всякакви ограничения на обхванатите химически категории и всякакви ограничения на класификацията и етикетирането).

Понастоящем уеб разделът обхваща няколко *in vitro* метода, които могат да се използват за изучаване на дразнене на кожата и очите/корозия. Включени са нови ръководства за разграждането и биоакмулирането, както и приоритизирани ръководства за изпитването на водните, земните организми и утайките. Следващото актуализиране на сайта ще обхваща например ръководства за изпитване на генотоксичност.

Кожна сенсibiliзация Интегриран подход за изпитване и оценка в партньорство с JRC

През 2014 г., EURL ECVAM е валидирал три алтернативни метода на изпитване (*in chemico* и *in vitro*), за да направи оценка на крайната точка за кожна сенсibiliзация, основани на ключови събития, описани в пътищата с неблагоприятен резултат на ОИСП за кожна сенсibiliзация³⁸. Понастоящем съществува проект на ръководствата за изпитване на ОИСП, които са на разположение за тези валидирани методи за изпитване.

В рамките на специалната работна група на ОИСП за оценка на опасността се разработва ръководство за кожна сенсibiliзация "Интегриран подход за изпитване и оценка" (IATA), като проектът се ръководи от Съвместния изследователски център (JRC). Ръководството има за цел да предоставя рамка за това как различните подходи за изследване и оценка на кожна сенсibiliзация могат да се използват, за да определи дали дадено вещество е сенсibiliзиращ агент или не.

ЕСНА се ангажира в процеса и цели да включи разработването на метода на изпитване и разработване на ръководствата на ниво ОИСП в специфичните ръководства на REACH, доколкото това е възможно.

ЕСНА цели да предоставя съвети на регистрантите кога и как да използват тези алтернативни подходи за прилагане на стандартните информационни изисквания за кожна сенсibiliзация. Съветите ще бъдат предоставени под формата на актуализирано ръководство, което ще бъде изготвено в сътрудничество с JRC.

ЕСНА също така цели да актуализира методите на изпитване и алтернативния уеб раздел в най-кратки срокове, след като ръководствата на ОИСП бъдат приети. Следователно на регистрантите препоръчваме да следят отблизо последните събития от международни организации и от уеб-раздела на ЕСНА.

Ръководство на ОИСП за интегрирани подходи по отношение на изпитването и оценката (IATA) за корозия и дразнене на кожата

ОИСП публикува ръководство за интегрирани подходи за изпитване и оценка на корозията

³⁸ OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en).

и дразнене на кожата през юли 2013 г.³⁹. Ръководствата предоставят съвети как различните информационни източници, например физико-химичните свойства, *in vitro* и *in vivo* данни и данните за хората, могат да бъдат интегрирани за вземане на решение относно корозивния и дразнещ потенциал за опасност на веществото, включително съвети за последващи нужди от изпитване, ако това е необходимо. ЕСНА активно участва в групата за изготвяне на това ръководство.

Ръководството е съставено от "модули", всеки от които съдържа един или няколко отделни информационни източници за подобни видове. Силните страни и ограниченията, както и потенциалната роля и принос на всеки модул и техните индивидуални компоненти в IATA за дразнене и корозия на кожата са описани с цел свеждане до минимум на употребата на животни, доколкото това е възможно, като същевременно гарантират безопасността на хората.

Ръководството на ОИСП се взема предвид в текущата актуализация на Ръководството на ЕСНА за корозия/дразнене на кожата.

За сериозно увреждане/дразнене на очите в момента няма налични IATA от ОИСП. ОИСП обмисля разработването на подобно ръководство за IATA за сериозно увреждане на очите/очно дразнене (съвместно предложение от САЩ и ЕО (EURL ECVAM) за сериозно увреждане/дразнене на очите, които IATA е получила и в момента се разглеждат от работната група на Националните координатори за програмата за Ръководства за изпитване (WNT)).

Токсичност за репродукцията

Очаква се стандартните информационни изисквания на REACH относно репродуктивността да се променят в скоро време. Текущите стандартни информационни изисквания за изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения (ЕС В.35, ОИСП TG 416) в Приложение IX/X, 8.7.3, е в процес на замяна на разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение (ЕС В.56, ОИСП TG 433).

Проектът на проучването на разширеното изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение е гъвкав и модулен и ЕСНА актуализира своето ръководство за токсичност за репродукцията, за да отговори на предизвикателствата на това изменено информационно изискване.

Стандартното информационно изискване е изготвено, за да бъде проект на проучване на разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение без кохорти на развиваща се невротоксичност или на развиваща се имунотоксичност. Въпреки това, ако са изпълнени условията, описани в Приложение IX/X, 8.7.3, колона 2, регистрантът трябва да предложи съответно адаптиран проект на проучване. Адаптациите, описани в колона 2 на Приложение IX/X, 8.7.3, се отнасят за разширяване на Кохорта 1В, за да произведе второто младо поколение и/или за да включи кохорти на развиваща се невротоксичност или на развиваща се имунотоксичност.

Насоки относно адаптациите и по-нататъшните аспекти на проекта на изпитването (напр. дължина на продължителността на експозицията преди чифтосване и избор на нивото на дозата) са предоставени в актуализирането на ръководството на ЕСНА за токсичност за репродукцията (Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, Раздел R.7.6; предстои да се публикува през 2015 г.). Регистрантът е отговорен за предлагането и обосноваването на съответния проект на

³⁹ OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

проучване на разширеното изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение.

Изменените информационни изисквания се очаква да влязат в сила през пролетта на 2015 г. и ще засегнат всички предложения за провеждане на изпитване и проверки за съответствие, които все още нямат решение за тази крайна точка. Съществуващите изпитвания за репродуктивна токсичност в две поколения ще отговарят на новите стандартни информационни изисквания, но всяко ново предложение за провеждане на изпитване за тази токсичност за репродукцията в крайна точка трябва да се оцени спрямо измененото информационно изискване. Това стандартно информационно изискване се очаква да повиши възможността за идентифициране на определени смущаващи ендокринната система начини на действие *in vivo* и потенциалното им взаимоотношение с неблагоприятно въздействие върху репродукцията. Освен това, информация за развиваща се невротоксичност и развиваща се имунотоксичност, които са нови аспекти, може да се получи по време на същото проучване, ако е необходимо.

Рамка за оценка на подхода за read-across (RAAF)

ЕЧА, в сътрудничество с държавите членки, работи за финализиране на Рамката за оценка на подхода за read-across (RAAF) за крайни точки за човешкото здраве, предназначени за подобряване на последователността и качеството на работата по оценката на досието с потенциално прилагане на оценка на веществото в бъдеще.

Рамката възнамерява да разпознае общите сценарии при прилагането на read-across и да идентифицира критично важни елементи за този сценарий. Развитието на RAAF напредна значително през последните две години и в началото на октомври 2014 г. ЕЧА организира семинар с държавите членки и с наблюдатели.

Редица полезни коментари бяха събрани и тази версия на рамката ще започне да функционира след като бъдат преразгледани основните документи. В подкрепа на регистрантите съществува намерение да се представят съответните елементи на тази рамка през 2015 г. Обхватът на RAAF понастоящем е ограничен до последици за човешкото здраве и еднокомпонентни вещества; въпреки това е започнало разработването на версия за крайни точки на околната среда. В бъдеще се планира разширение на вещества, включващи повече съставки и UVCB.

Предварителна работа по подходите за значимо доказателство (WoE) за прогнозиране на остра орална токсичност

In vivo информация за остра токсичност се изисква за всички вещества, произведени или внесени в количества над един тон на година. ЕЧА проучи как комбинацията на изпитване на орална токсичност при многократно излагане (28-дневно) с наскоро валидирано *in vitro* изпитване за цитотоксичност (NRU), подкрепено от разглеждането на QSAR, могат да бъдат използвани в рамките на подхода за значимо доказателство за замяна на изпитването върху гръбначни животни в редица случаи. Това адаптиране на значимо доказателство се очаква да се прилага също и за веществата в Приложение VIII, които са с ниска токсичност.

В сътрудничество със Съвместния изследователски център е изследвана употребата на информацията, генерирана от субакутни проучвания и/или проучвания за определяне на обхвата; също така по отношение на запис на клиничните признаци на токсичност по време на първите дни на проучването. Тази информация беше сметена за релевантна за адаптиране на стандартните информационни изисквания на проучването на острата орална токсичност.

ЕЧА ще осъществи базиран на IUCLID анализ, за да проучи дали класификацията за остра токсичност може да се основава на информацията, получена от субакутни проучвания. Впоследствие ЕЧА има за цел да актуализира съответната част от ръководството на ЕЧА.

Наноматериали

През 2014 г. бяха осъществени известен брой значими събития за наноматериалите като подготовка на прегледа на препоръката на ЕО за определението за наноматериал. Паралелно с това дискусиите продължиха с преглед на приложимостта на приложенията на REACH, по-специално на информационните изисквания за наноматериалите.

Освен това ЕСНА организира двудневен Тематичен научен семинар по въпросите на регулаторните предизвикателства в оценката на риска на наноматериалите, на който бяха разгледани ключови научни въпроси, свързани с регулирането и оценката за безопасност на наноматериалите. Резултатът от този семинар предоставя информация за по-нататъшната работа на ЕСНА по наноматериалите.

2.6.8 Обжалвания

Регистрантите могат да подадат жалба срещу решение за оценка на ЕСНА пред Апелативния съвет на Агенцията в срок до три месеца от получаване на уведомлението за такова решение. През 2014 г. осем жалби срещу решения за оценка на ЕСНА бяха обявени от Апелативния съвет; вижте таблица 7. От тях четири са свързани с въпросното решение за оценка на веществото.

Таблица 7: Случаи на обжалване, свързани с оценка, подадена през 2014 г.⁴⁰.

Номер на обжалване	Ключови думи	Дата на съобщаване на жалбата
A-001-2014	Предложение за провеждане на изпитване Информация в други досиета	26 март 2014 г.
A-004-2014	Оценка на вещества Искане за допълнителна информация	25 Юни 2014 г.
A-005-2014	Оценка на вещества Пропорционалност	25 Юни 2014 г.
A-006-2014	Оценка на вещества Искане за допълнителна информация	02 Юли 2014 г.
A-007-2014	Предложение за провеждане на изпитване Правомощия на Агенцията	16 Юли 2014 г.
A-009-2014	Оценка на вещества Искане за допълнителна информация	14 Октомври 2014 г.
A-010-2014	Проверка за съответствие Междинен продукт	20 Октомври 2014 г.

⁴⁰ През декември 2014 г. са заведени две последващи жалби, свързани с оценки на веществата и пет допълнителни жалби, свързани с проверка за съответствие. Информацията относно тези жалби ще бъде публикувана своевременно на уеб сайта на Апелативния съвет.

A-011-2014	Проверка за съответствие Идентичност на веществото, наноформи	03 Ноември 2014 г.
-------------------	---	--------------------

До 2014 г. Апелативният съвет е издал единадесет решения по жалбите срещу решения относно оценки на досиета. Решенията на Съвета са предоставили полезна информация на ЕСНА, регистрантите и други заинтересовани страни относно обхвата на определени изисквания на REACH. Допълнителна информация относно текущото състояние на случаи на обжалване и решения на Апелативния съвет могат да бъдат получени от уеб-раздела на Апелативния съвет⁴¹.

2.6.9 Скорешни заключения на Омбудсмана на ЕС

През 2014 г. Европейският омбудсман е приключил две жалби срещу ЕСНА, свързани с практики на ЕСНА по отношение на оценката на досието (жалба O-1568/2012 и 1301/2013). Тези решения може да се намерят на уеб сайта на омбудсмана. ЕСНА ще вземе предвид тези заключения, когато преразглежда своите свързани практики и подходи.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3. Препоръки към регистрантите

В този раздел ЕCHA предоставя на (потенциалните) регистранти съвети за това как да подобрят качеството на своите регистрационни досиета. Тези препоръки съдържат технически и научни данни, които са в най-честа употреба при подготовка или планиране за актуализирането на техническото досие и/или доклада за безопасност на химичното вещество. Тези препоръки се базират на най-често срещаните недостатъци при оценка на досиетата.

В много случаи наблюдаваните недостатъци вече са посочени в предишни доклади за оценка. Тези доклади са на разположение на уеб раздела за оценка на ЕCHA⁴². Те дават съвети как да се избегнат идентифицираните недостатъци. Те продължават да са уместни, дори и ако не се повтарят тук. Вместо това ЕCHA би желала да изтъкне необходимостта от поддържане на вашата регистрация последователна и актуална без ненужно забавяне, и как да използвате правилно възможностите за адаптиране.

3.1 Идентичността и точния състав на регистрираното вещество са основополагащи

Регламентът REACH изисква вносителите/производителите да генерират необходимата информация за идентифициране на опасностите от веществата и да управляват произтичащите рискове. За тази цел определянето на идентичността и състава на оцененото вещество, както е посочено в раздел 2 на Приложение VI, е от съществено значение.

Ключови препоръки на регистрантите, базирани на уроците от оценката на идентичността на веществото в рамките на проверката за съответствие през 2014 г.:

- (Съвместната) регистрация трябва да обхваща точно едно вещество; информацията, дадена във всяко регистрационно досие, трябва да съответства на това конкретно вещество, както е определено от член 3, параграф 1, и трябва да е достатъчна за неговата идентификация.
- За тази цел регистрантите гарантират, че всеки елемент в регистрационното досие, включен с цел да се идентифицира произведено/внесено вещество, е специфичен и точен. Например, когато едно вещество се състои от различни/специфични изометрични форми, идентификаторите (напр. вписани ЕО и CAS) или структурната формула, включена в различни раздели на регистрационното досие, отразяват идентичността на специфичната изометрична(и) форма(и), присъстваща(и) в състава на това вещество.
- Регистрантите трябва по-конкретно да имат предвид, че за добре дефинирани вещества ЕО и CAS идентификаторите трябва да описват точно присъствието на всички основни съставки, включени в състава на тези вещества, както е посочено в раздел 4.2 на "Ръководството за идентифициране и именуване на вещества в REACH" (версия 1.3, февруари 2013 г.). Следва да се отбележи, че могат да съществуват общи ЕО/CAS номера, които не уточняват изометричността на дадено вещество. Такива вписвания съответстват на вещества, които се състоят от всички възможни изометрични форми като основни съставки. Поради това регистрантите се приканват да проверят внимателно целесъобразността на тези вписвания за идентифициране на веществото, което е произведено/внесено.

⁴² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

- Регистрантите следва да отбележат, че липсата на яснота относно идентичността и състава на вещество може да доведе до погрешна оценка относно свойствата на това вещество и следователно може да постави на риск целите, поставени от REACH.

Регистрантите трябва също така да гарантират прозрачност на всички състави, обхванати в цялото съвместно подаване, които разчитат на съвместно подадения набор от данни. Това е особено важно за оценката на веществото, тъй като в някои случаи е трудно да се получи цялостен поглед върху обхвата на регистрираното вещество, включително всички различни състави, обхванати в регистрационното досие. В такива ситуации разбирането на връзката между данните за свойствата, включени в досието, и различните състави може да се окаже предизвикателство. Следователно прозрачността по отношение на обхвата (на регистрация) и състава на регистрираното вещество е много важна за ЕСНА, както и за оценяващите КОДЧ, тъй като позволява спецификация на изискванията относно изпитването в техните решения.

3.2 Докладвайте информацията за опасностите ясно

Физико-химични крайни точки

Когато се използват стойности от учебник, не е достатъчно да се адаптира информационното изискване чрез употреба само на една стойност, но трябва да бъде създаден подходящ случай на значимо доказателство.

Когато провеждането на изпитване е възможно, то винаги се предпочита пред използването на Количествената зависимост структура-активност (QSPR). Адаптации на QSPR не винаги са подходящи и трябва да се внимава при избора на употреба на QSPR за дадена крайна точка, като Ръководството на ЕСНА R.7.A предоставя допълнителна информация. Когато използвате QSPR, винаги се изисква подходящата документация съгласно Приложение XI, 1.3.

Не се изисква постоянна информация за дисоциация, ако веществото е хидролитично нестабилно, т.е. с по-малко от 12 часа полуживот (Приложение IX, раздел 7.16, колона II). За да оправдае това адаптиране, техническото досие трябва да включва също така проучване на хидролизата. Дисоциационната константа на киселинните свойства (pKa) на веществото трябва да се анализира според интегрираната стратегия за изпитване (ITS), представена в Ръководството на ЕСНА⁴³. За сложни смеси; UVCB и вещества, включващи повече съставки трябва да бъде разгледана оценката на pKa стойности на представителна съставка, ако това е уместно. pKa стойностите могат да бъдат докладвани отделно за различните съставни елементи.

За предложения за провеждане на изпитване ЕСНА препоръчва извършването на предварителен анализ (напр. с QSAR методи), за да провери възможното наличие на дисоциационни групи в молекулата и въз основа на този анализ да осигури предложение за провеждане на експериментално изпитване. Необходимо е предложение за провеждане на изпитване, тъй като на ниво Приложение IX се изисква дисоциационна константа. Предложението за провеждане на изпитване няма да изключи възможността за използване на адаптации на значимо доказателство и read-across, за да изпълни информационното изискване, ако е необходимо и оправдано.

Крайни точки на околната среда

⁴³ Глава R.7a: Ръководство за конкретна крайна точка, версия 3.0 — август 2014 г, стр. 148, фигура R.7.1-7

Биохимично разграждане

Ако се изисква симуляционно изпитване за усъвършенстване на оценката на риска за околната среда, първо трябва да се проведе изпитване на компонента с най-висока експозиция и риск, свързан с околната среда. Критериите за адаптация в колона 2 за симулация на повърхностни води не са равни на критериите за адаптиране за изпитване чрез симулация на утайката. Бързото разграждане в един от компонентите на околната среда, може да не бъде валиден аргумент за адаптиране на други компоненти на околната среда.

Областта на приложение на Ръководството за изпитване (TG) трябва да се разгледа във връзка със свойствата на изпитваното вещество, напр. летливост, адсорбционни свойства и разтворимост във вода. Проведени изпитвания с активна утайка, като инокулант или STP изпитване чрез симулация (напр. ОИСП 303 или ОИСП 314), не са подходящи ръководства за изпитване, които отговарят на стандартните информационни изисквания за т. 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 и 9.2.3 на Приложение IX като единствен източник на информация.

Резултатите трябва да бъдат докладвани в детайли, както е дефинирано в TG, трябва да се вземе предвид потенциалната роля на абиотично разграждане, информацията за валидността на включеното изпитване и ясно заключение относно разграждането.

Токсичност за сухоземните организми⁴⁴

Според колона 2 на Приложение IX, регистрантите разглеждат изпитването за дългосрочна токсичност съгласно Приложение X вместо краткосрочното изпитване по-специално за вещества, които имат голям потенциал да адсорбират в почвата или които са много устойчиви. ЕСНА счита тези критерии за изпълнени, ако $\text{Log Kow} > 5$ и/или $\text{DT50} > 180$ дни или ако веществото не е бързо биоразградимо.

Адаптирането на колона 2 може да е възможно, когато пряката и косвена експозиция на компонента на почвата е малко вероятна, и критериите на Приложение XI, раздел 3, могат да се считат за изпълнени, ако:

- е предоставена задоволителна обосновка и документация
- обосновката се основава на задълбочена и строга оценка за експозицията.

Първо може да се приложи Методът за разпределение на равновесието (ERM), като "подход за скрининг", когато $\text{PNEC}_{\text{водни}}$ е на разположение. Той може да не е достатъчен за оценка на риска за вещества, които са много токсични за водните организми и/или имат висок потенциал за адсорбция и/или са силно устойчиви.

Липсата на токсичност при водните проучвания и неполучаването /получаването на ненадеждни $\text{PNEC}_{\text{водна}}$ могат да се използват като част от значимо доказателство, за да се обоснове защо не се изисква изпитване, но не за свързване на дадено вещество с която и да е от категориите на опасност на почвата.

Ако е наблюдавана микробна активност на канализационна утайка, трябва да се помисли за изпитване на почвената микробна общност съгласно Приложение IX, раздел 9.4.3, чрез изпитване или чрез предоставяне на специфична обосновка за адаптиране.

Тъй като $\text{PNEC}_{\text{водна}}$ не взема под внимание никакви данни за токсичност върху микроорганизмите, $\text{PNEC}_{\text{скрининг на почвата}}$, базирана върху ERM, може да не осигури достатъчна защита за земните микроорганизми. Следователно, данни за микробната

⁴⁴ Глава R.7с: Ръководство за конкретна крайна точка, версия 2.0 - ноември 2014 г., R.7.11

токсичност на почвата се изискват, когато изпитването за токсичност върху почвените организми се разглежда като подходящо.

Токсичност на утайката⁴⁵

Оценката на токсичността на утайката е необходима за вещества, които са потенциално способни на депозиране или сорбция на седименти в значителна степен. Log Kow от ≥ 3 трябва да се употребява като стойност, въз основа на която започва оценката на ефектите от утайката.

Ако няма данни за токсичност на утайката, методът за разпределение на равновесието (ERM) може да се използва като подход за скрининг, за да се извлече предполагаемата недействаща концентрация (PNEC) за утайката. Този метод обаче може да се използва само когато ефектите се наблюдават във водни изпитвания и PNEC_{водна} е на разположение. Ако веществото не показва ефекти във водните изпитвания за токсичност, ERM не може да се използва и най-малко едно проучване на утайката трябва да се провежда на ниво Приложение IX на REACH.

Крайни точки за човешкото здраве

Субхронична токсичност и токсичност за репродукцията

Регистрантите трябва да имат предвид, че скринингово проучване (Възпроизвеждане / Скринингово проучване за токсичност за развиващия се организъм, ОИСП 421 или Комбинирана токсичност при многократно излагане / репродуктивна, ОИСП TG 422) не отговаря на информационното изискване за изпитване за пренатално развиваща се токсичност или изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения (Забележка: скрининговото проучване обхваща стандартното информационно изискване за токсичност за репродукцията на ниво Приложение VIII на REACH).

Ако се използват адаптации за ниска токсичност в Приложение IX, раздел 8.6.2. или 8.7, колона 2, трябва да бъдат изпълнени всички критерии, посочени в съответната колона 2. По същество идеята, че дадено вещество е инертно, нереактивно или незабавно разпадащо се не е достатъчна, но трябва да бъде обоснована с друга информация, както е посочено в съответната адаптация на колона 2. Може да се прилага адаптацията в Приложение XI, раздел 3 (изпитвания относно излагане на въздействието, специално адаптирани за дадено вещество), ако строго контролираните условия (SCC) бъдат подробно документирани.

Мутагенност

Всеки положителен резултат в *in vitro* експеримент, който не е последван от проучване *in vivo*, трябва да е достатъчно добре обоснован в досието и да е подкрепен от допълнителна информация, ако това е необходимо.

Версия 3.0 на глава R.7а на "Ръководство за изисквания за информация и оценка за безопасност на химичното вещество на ЕСНА", прилагащо актуализираните подраздели R.7.7.1 до R.7.7.7, свързани с мутагенността, беше публикувана на 19 август 2014 г.

По-специално, ръководствата на ОИСП TG 473 (*in vitro* изпитване за хромозомни аберации при бозайници), ОИСП TG 474 (микроядрен тест *in vivo* на еритроцити от бозайници), ОИСП TG 475 (*in vivo* изпитване за хромозомни аберации в костния мозък), ОИСП TG 487 (микроядрен тест *in vitro* на клетки от бозайници), ОИСП TG 488 (Трансгенни анализи на гена мутация на соматични клетки на гризачи и зародишни клетки) и ОИСП TG 489 (*in vivo* алкален кометен анализ при бозайници) са актуализирани и се работи по

⁴⁵ Глава R.76: Ръководство за конкретна крайна точка, версия 2.0 - ноември 2014 г., R.7.8.7

разширяване на насоките кога и как да се използват тези изпитвания. В допълнение е актуализирана препоръчаната стратегия за изпитване за мутагенност.

Адаптации на база експозиция (ЕВА)

Те могат да се основават на Приложения IX и X в колона 2 или на раздел 3 на Приложение XI. За всички възможности за адаптиране се прилагат кумулативни условия и всички те трябва да бъдат изпълнени. Регистрантът ясно указва кои адаптации са посочени за съответната крайна точка (напр. Приложение XI, 3.2. б)).

Рядко е възможно да се обосноват адаптации на база експозиция (ЕВА) за многоетапни изследвания поради изискването на Приложение IX, точка 3.2, буква (а)(ii) за извличане на DNEL или PNEC, релевантни и подходящи за целите на оценка на риска. Ако стойностите на ЕВА се основават на Приложение XI, раздел 3, сценариите на експозиция трябва да бъдат разработени в CSR.

Уебинари на тема "Как да приведете вашето регистрационно досие в съответствие с REACH - съвети и препоръки"

За да помогне на регистрантите да прилагат проекторешенията на проверката за съответствие и принципно да актуализират своите досиета, за да ги приведат в съответствие с REACH, ЕЧА предвижда поредица от уебинари на тема "Как да приведете вашето регистрационно досие в съответствие с REACH - съвети и препоръки"⁴⁶

Тъй като тези уебинари предоставят специфични за крайните точки препоръки за това, как да се подобри съответствието на досието за приоритетните крайни точки и разрешаване на научната обосновка зад проекторешенията за целева проверка, те помагат на регистрантите да разберат несъответствието на техните досиета, като дават примери за добри и лоши работни практики. В някои случаи регистрантите са актуализирали техните досиета веднага или, ако това не е било възможно, са ги актуализирали поради изискването изпитване, като са се съгласили с проекторешението на ЕЧА.

3.3 Адаптирайте според правилата на REACH

Групиране на веществата и read-across подход

Както беше съобщено във втория доклад по член 117, параграф 3 (публикуван през юни 2014 г.), най-широко използваната адаптация за първия и втория краен срок за регистрация (колективно) е read-across на свойство от едно вещество към друго, или в рамките на дадена категория на структурно подобни вещества.

Всяко групиране или read-across подход, предложени от регистрантите, трябва да бъдат адекватно обосновани като абсолютно необходимо условие за тяхното приемане. Приложение XI, раздел 1.5, изисква регистрантите, използващи тази адаптация, да покажат убедително, че може да се направи прогноза за разглежданата крайна точка като резултат от структурното сходство на източника и на целевото вещество. Въпреки това, предишният опит показва, че регистрантите все още имат трудности при оправдаване на тези адаптации в контекста на информационните изисквания.

Регистрантът трябва да се обоснове, защо сходството в структурата води до сходство на

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

разгледаното свойство (напр. защо структурните различия между източника и целта не засягат разглежданото свойство). Приложение XI предвижда, че прогнозирането трябва да обхваща ключовите параметри и продължителността на експозицията на изпитването, което трябва да се замени и че то трябва да бъде достатъчно за целите на класификацията и етикетването и/или оценката на риска. Това означава, че резултатът трябва да бъде еднакво подходящ за същата цел, като резултатът от изпитването с целевото вещество, ако е било извършено.

Независимо от подхода нивото на защита на човешкото здраве и това на околната среда следва винаги да бъдат еднакви, за да се удовлетворят информационните изисквания. Изграждането на категории все още се счита за по-солиден начин за read-across между конкретните крайни точки, отколкото аналогичния подход. Разширяването на съществуващите категории с други вещества е възможно, но трябва да се провери дали хипотезата за категория е все още валидна и всяко разширяване на обхвата на категорията трябва да бъде обосновано.

Експертната оценка играе централна роля в оценката на ECHA на предложенията за групиране и read-across в регистрационните досиета. Научната надеждност на обосновката трябва да бъде оценена, заедно с всички данни, подадени в подкрепа на това. Експертите трябва да стигнат до заключение за качеството на обосновката и подкрепящите данни и дали те са достатъчни, за да се приеме предложението. Различни видове обосновки и подкрепящи данни, базирани на различни крайни точки, са подадени за групиране и read-across. По този начин оценката може да се различава значително по обхват от оценката на стандартно проучване, което е представено, за да се отговори на информационните изисквания на REACH от проучвания, които се използват, например за скрининг и приоритизиране.

Количествени зависимости структура-активност ((Q)SAR)

(Q)SAR правят ценни адаптации главно за физико-химични крайни точки, екологична токсичност и съдбата на веществото в околната среда. Прогнозите на QSAR за физико-химичните свойства могат да се приемат за референтни справочни данни при условие, че прогнозирането е за ясно определени крайни точки съгласно REACH, условията и единиците са известни и недвусмислени, и ако прогнозираното вещество е в рамките на областта на приложение на модела. Важно е да се отбележи, че структурните характеристики на регистрираното вещество с липса в данни трябва да бъдат обхванати от набора за обучение по модела QSAR. За по-добро идентифициране на обхвата на модела и приложимостта за неизпитани вещества могат да се използват допълнителни параметри.

Винаги трябва да се взема предвид възможно взаимодействие между параметри (напр. дали данните за коефициента на разпределение октанол-вода са получени чрез метод, подходящ за хидрофобни вещества). Други свойства, които обикновено трябва да се проверят, са летливост, адхезивност, автооксидация, фоточувствителност и устойчивост на вода и въздух. Може да бъде даден пример с неточно измерване на Log P на летливите вещества, които избягват системата за изпитване.

Друг пример може да бъде даден за неправилно измерване на разтворимостта във вода, тъй като веществото се адсорбира по повърхността на лабораторното оборудване, използвано за измерването. Тези съображения се прилагат еднакво към целевото вещество (това, за което е направена прогноза), както и за веществата с измерени стойности, които сформират набора за обучение по модела. Може да се предвиди, че регистрантът/консултантът може най-добре да прецени свойствата на регистрираното вещество, но за набора за обучение по модела (ако не е разработено от регистранта), информацията за надеждността на данните от изпитванията може да се очаква да бъде предоставена от разработчика/продавача на модела.

Всички (Q)SAR, независимо от прогнозираното свойство, трябва да бъдат правилно документирани. Това включва изготвяне на формата за докладване на QSAR модел (QMRF) и формата за докладване на прогнозата от QSAR (QPRF) за прогнозата. Информацията може да бъде поставена в подходящите полета на IUCLID в Записа на проучване на крайна точка (ESR) или може да бъде приложена на подходящото място в досието в IUCLID.

Често QSAR не са разработени за конкретно вещество. По-обща QSAR, която вече е документирана, би могла да бъде повторно използвана за веществата с по-нисък тонаж (ако е приложимо). Друг подход е да се разработят "местни" QSAR модели със свободно достъпни инструменти като QSAR Toolbox на ОИСП (Инструментът на QSAR). Под местен модел ние разбираме тенденция, която е създадена за конгенерични химични серии или за набор от подобни вещества в рамките на някои структурни области и физико-химични граници. Във всеки случай, за предпочитане QSAR трябва да се използва като част от подход за значимо доказателство или като поддържащо проучване, заедно с друга допълнителна информация.

Прогнозите на QSAR за крайни точки, свързани с човешкото здраве и околната среда, които се основават на прогнозирани входящи стойности (напр. Log Kow), могат да въведат допълнителна несигурност и следователно измерените физико-химични данни са за предпочитане в такива случаи.

За сложните крайни точки за човешкото здраве (напр. PNDT), по принцип не е възможно да се осигури надеждна (Q)SAR прогноза, която е годна за целите на класификацията и етикетването и/или оценката на риска. Тъй като естеството на различните крайни точки, свързани с човешкото здраве, варира, могат да се препоръчат модели на класификация (прогнозиращи отговори да/не) за тези крайни точки, при които резултатът от изпитването е двоен или може да се изрази като такъв (например корозия на кожата, *in vitro* мутагенност).

Ако резултатът е граничен или съмнителен, трябва да бъдат направени повече усилия, за да се възползваме от него или трябва да се следва друга линия на доказателства. В документирането на модела се очаква правилното описание на валидността и приложимостта. Освен това може да бъде полезно извършване на оценка на грешката (специфична за модела и за веществото). Трябва да се отбележи обаче, че такива параметри на грешка не обхващат надеждността на QSAR адаптацията, но винаги са необходими правилни обяснения за покриване на потенциалната липса в знанията в подхода QSAR.

ЕЧА и ОИСП продължават да разработват QSAR Toolbox на ОИСП (Инструментът на QSAR), който можете да изтеглите свободно от (<http://www.qsartoolbox.org/>). Това е инструмент, който подкрепя групирането на вещества и read-across, който също така предоставя възможност за развитие на местни модели от данни и оценява техните области на приложение.

Наличната в момента версия (3.3) беше публикувана в началото на декември 2014 г. Тази версия съдържа нови специфични характеристики (като нови QSAR модели и дървета на решенията), разширена база данни за експериментални данни за голям брой крайни точки (включително актуализации от ЕЧА-CHEM от юли 2014 г.), както и подобрени функции и документация (напр. стандартен формат за описание на притежателите на профили е въведен за избрани притежатели).

3.4 Гарантира реалистична информация за употребите и условията на употреба в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR)

Регистрантите, от които се изисква извършване на оценка на експозицията в контекста на оценката за безопасност на химичното вещество (CSA), трябва да разгледат всички употреби на веществото, което предлагат на пазара в ЕС и да докладват за резултатите от техните CSA в доклада за безопасност на химичното вещество. CSA и CSR трябва да отразяват реалистичните употреби и условия на употреба, базирани колкото е възможно повече на текущите практики в индустрията. Това е важно не само за потребителите надолу по веригата, които трябва да получават съдържателна информация за безопасната употреба чрез съответните сценарии на експозиция (ES), но също и за органите, тъй като много от техните решения се основават на употребата и на условията за употреба на информацията, подадена с регистрационните досиетата.

Наблюдения

Често наблюдение от проверки за съответствие на CSR е, че сценариите на експозиция не отразяват достатъчно условията на (безопасна) употреба за потребителските групи в различните пазари на дадено вещество. Автоматизираната употреба на инструменти от Ниво 1 за масово производство на сценарии на експозиция може да доведе до безполезни или подвеждащи съвети за управление на риска в сценариите на експозиция.

Сценариите на експозиция трябва да отразяват европейските законодателни изисквания за здравето и безопасността и йерархията на контрола е ключова тема в рамките на това, което диктува, че разглеждането на мерките за инженерингов контрол е основна предпоставка при употребата на химически вещества. Когато се разчита на дългосрочната употреба на Средства за защита на дихателните пътища (RPE), потребителите трябва да имат достъп до подходящо оборудване (т.е. специално проектирано за дългосрочна употреба) - като например маски, захранвани с въздух и по-удобни форми на респиратори. Трябва да се предостави декларация, насочена към необходимостта оборудването да бъде подходящо за целта, когато сценариите на експозиция показват дългосрочна употреба на RPE (>4 часа).

CSR също така често включват спецификация на оперативните условия и мерки за управление на риска, които влияят на количествената оценка на експозицията. Важно е избраните фактори за промяна на експозицията да са реалистични и подкрепени с доказателства. Например за много категории на процеса не е реалистично да се предположи, че локалната смукателна вентилация ще бъде ефективна мярка за ограничаване на кожната експозиция.

Много високите нива на предполагаемо изпълнение трябва да бъдат свързани със силна обосновка и описание, което поддържа избраните стойности. Очакваното средно ниво на ефективност при предложените условия на употреба за определената мярка за управление на риска трябва да бъде включено в рамките на количествената оценка за експозицията. Очакванията за ефективност за ръкавици или за мерки за инженерингов контрол трябва да бъдат свързани с мерки за управленски контрол, необходим за постигане на очакваната ефективност.

По принцип моделите на експозиция имат вградени фактори за модификация на експозицията. В тези случаи регистрантите обикновено не трябва да се отклоняват от настройките по подразбиране, които присъстват в рамките на модела. Например:

- В TRA работник, който намалява концентрацията на веществото в употребения продукт, има нелинейно въздействие върху определянето на експозицията при

инхалация. Линеаризирането на тази връзка означава, че оценителят оперира извън документирувания инструмент.

- Локалната смукателна вентилация не е подходяща мярка за намаляване на експозицията при външни условия.

В рамките на оценката на експозицията на околната среда, обяснение за условията на употреба, водещи до очакваната степен на отделяне, често е недостатъчно или дори отсъства. Например CSR прави препратка към конкретна специфична категория за изпускане в околната среда (SpERC) като обосновка за факторите на отделяне, използвани в оценката. Въпреки това, не се предвижда изрично указание, че оценената употреба попада в областта на приложение на SpERC.

Съвети

Карти на употребите

Ефективен начин регистрантите да получат по-реалистична информация за употребите и условията на употреба е чрез използване на карти на употребите,⁴⁷ които са разработени от секторни асоциации на потребители надолу по веригата в диалог с регистрантите. Концепцията за карти на употребите беше стартирана за срока за регистрация през 2010 г. и се счита от ECHA за предпочитания маршрут за генериране на необходимите сценарии на експозиция за целите на CSA. Картите на употребите са разработени на секторно ниво, за да предоставят кратко описание на основните употреби, съответстващи на секторите по начин, който улеснява работата на регистранта като:

- Форматът им се изравнява с инструменти като IUCLID и Chesar.
- Те предоставят информация относно условията на употреба, които са типични в сектора и които могат да се подадат в CSA на регистрантите.

Въпреки това употреби, които не са обхванати от такива карти на употребите, все още трябва да бъдат разгледани за всеки отделен случай.

Описание на употребите

Задълбоченото и прозрачно описание на употребите играе решаваща роля в процеса на CSA и формира основа за съдържателна и пълна оценка на експозицията.

Като първа стъпка в оценката, регистрантът трябва да състави карта на всички употреби на своите вещества, включително информацията за съответните условия на употреба. Нуждите на описанието на употребите трябва да бъдат ясни и съвместими с употребите на веществото във веригата на доставка. Това ще бъде подкрепено от картите на употребите по-горе.

Входяща информация в оценката на експозицията

В допълнение към описанието на употребите, информацията за реалистичните условия на употреба трябва да бъде основата за оценка на експозицията. Това ще гарантира, че производствените мерки за управление на риска са подходящи и могат да се въведат от потребителите надолу по веригата.

Входящата информация в оценката на експозицията трябва да обхваща и експозицията на човешкото здраве, и експозицията на околната среда. Шабини за създаване на входяща информация в оценката на експозицията са разработени и вече са достъпни за секторите:

⁴⁷ Повече информация относно картите на употребите може да се намери в уеб сайта за Пътната карта на CSR/ES: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

SpERC за околната среда и специфичните детерминанти за експозиция на потребителите (SCED) за потребителите. Вече са налични няколко завършени секторни карти на употребите и специфична за сектора входяща информация в оценката на експозицията (sPERC, SCED)⁴⁸.

Прецизирано предложение за подобрен шаблон на картите на употребите ще бъде публикуван в средата на 2015 г. заедно с ръководство. Секторът на потребителите надолу по веригата и асоциациите на регистрантите се насърчават да следват тези развития и да допринасят за тях, за да се гарантира, че са генерирани подходящите сценарии на експозиция.

Как да намеря повече информация?

Текущи инициативи за подобряване на CSR и ES са разработени в контекста на Пътната карта на CSR/ES⁴⁹. Те са обсъдени в Мрежата за обмен на сценарии на експозицията (ENES)⁵⁰.

3.5 Използвайте ръководствата и инструментите на ЕСНА

При подготовката и поддържането на вашата регистрация се консултирайте с материалите, предоставящи насоки, на уеб сайта на ЕСНА. Ръководствата за подаване на данни и Ръководствата на потребителя от индустрията за REACH-IT дават окончателни инструкции за подготовка и подаване на досиетата.

Използвайте плъгина Validation Assistant (Помощник за валидиране) за IUCLID при подготовката на вашата регистрация. В допълнение към проверката на бизнес правилата и правилата за CCh, той съдържа модула "Помощник за качеството на досието", който предупреждава потребителя за нередностите и несъответствията, открити в документацията.

ЕСНА продължава да разработва ръководства за REACH през 2014 г. През годината на уеб сайта на ЕСНА бяха публикувани следните осъвременени ръководства:

- Актуализация на "Ръководството за изготвяне на досие съгласно Приложение XV за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство" (февруари 2014 г.).
- Актуализация на "Ръководството за изготвяне на досиета за хармонизирана класификация и етикетиране" (август 2014 г.)
- Актуализация на "Ръководството за изисквания за информация и оценка за безопасност на химичното вещество", Глава R.7а: "Ръководство за конкретна крайна точка", раздели R.7.7.1 до R.7.7.7, свързани с мутагенността (август 2014 г.).
- Актуализации на "Ръководството за изисквания за информация и оценка за безопасност на химичното вещество", Глава R.11, Част В, Глава R.7б и Глава R.7в, свързани с PBT/vPvB оценка (ноември 2014 г.).

⁴⁸ Резюме на работата, извършена от асоциациите в това отношение, е на разположение: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

⁴⁹ Пътна карта на доклада за безопасност на химичното вещество/Сценария на експозиция: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

- Актуализация на "Ръководството за научноизследователска и развойна дейност (НИРД) и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП)." (ноември 2014 г.).

В допълнение, ЕСНА също определи две ръководства за остарели и ги отстрани от уеб сайта на ЕСНА (януари 2014 г.): Ръководство за досиетата и оценка на веществата и Ръководство за определяне на приоритетите за оценка. Те са заменени от текущата и актуализирана информация, която се намира на уеб раздела за оценка на ЕСНА и регистрантите трябва да правят справка с тях по отношение на текущата информация.

ЕСНА публикува преводи на "Ръководството за потребители надолу по веригата", версия 2.0 (оригиналната версия 2.0 е публикувана на английски език през декември 2013 г., а през април 2014 г. на 22 допълнителни езика на ЕС). В допълнение, през ноември 2014 г. Краткото ръководство за "Ръководство за научноизследователска и развойна дейност (НИРД) и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП)", беше публикувано на 23 езика. Те могат да бъдат от особен интерес за малките и средни предприятия.

ЕСНА ви кани да вземете под внимание тези нови/актуализирани ресурси и да актуализирате съответните части на вашите досиета по съответния начин при необходимост. ЕСНА ще вземе предвид новите подходи, описани в ръководството, в текущата и бъдеща оценка на досието.

Списък на акронимите и съкращенията

C&L	Класификация и етикетиране за опасност
CCh	Проверка за съответствие
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси
CMR	Канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията
CoRAP	План за действие на Общността
CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество
DD	Проекторешение
DNEL	Получена недействаща доза/концентрация
ECHA	Европейска агенция по химикали
оКОДЧ	оценяващ Компетентен орган на държавата членка
ERC	Категория на изпускане в околната среда
EU	Европейски съюз
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
КДЧ	Комитет на държавите членки
КОДЧ	Компетентен орган на държавите членки
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
QMRF	Формат за докладване на QSAR модел
QObL	Писмо относно спазването на качеството
QPRF	QSAR формат за докладване на прогноза
QSAR	Количествена зависимост структура-активност
REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали
RPE	Средства за защита на дихателните пътища
SCED	Специфична детерминанта на експозиция на потребителите
SID	Идентичност на веществото
SIEF	Форум за обмен на информация за веществото
SONC	Становище за несъответствие, последвано от решение за оценка на досието
SpERC	Специфична категория на изпускане в околната среда
t/a	тона годишно (година)
TPE	Проучване на предложение за провеждане на изпитване
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо

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

ECHA-15-R-03-EN - ED-AD-15-001-EN-C - ISBN: 978-92-9247-109-5 - DOI: 10.2823/85323