

Оценка съгласно REACH Доклад за напредъка на работата през 2015 г.

Препоръки към регистрантите



Отказ от отговорност:

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

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

Оценка съгласно REACH: доклад за напредъка на работата през 2015 г. — препоръки към регистрантите

Справочен номер: ECHA-15-R-20-BG

ISBN: 978-92-9247-675-5

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/201112

Дата: февруари 2016 г.

Език: български

© Европейска агенция по химикали, 2016 г.

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

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

Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Настоящото резюме съдържа основни препоръки към регистрантите. То се основава на годишния доклад за оценка на ЕСНА. Целия доклад на английски език можете да намерите на: echa.europa.eu/evaluation

Преглед: основни препоръки към регистрантите

Препоръките на ЕСНА са предназначени както за бъдещи регистранти, изготвящи регистрационни досиета за първи път, така и за съществуващи регистранти, които могат да идентифицират потенциални недостатъци в текущите си досиета и съответно да ги актуализират.

ИЗПИТВАНИЯ ВЪРХУ ЖИВОТНИ ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ САМО В КРАЕН СЛУЧАЙ

- Проучете активно всички възможности за употреба на вече съществуващата информация и на алтернативни методи, за да изпълните изискванията за информация. Поддържайте архив, за да демонстрирате съображенията си.
- Не забравяйте, че приложенията на REACH се прилагат последователно. Следователно изискванията в Приложение VII за изпитване чрез *in vitro* дразнене трябва да бъдат изпълнени, преди да се помисли за методите за изпитване *in vivo* в Приложение VIII.
- Задължението за обмен на данни важи за всеки регистрант по регламента REACH независимо от статуса на неговото вещество – въведено или невъведено. Затова потенциалните регистранти на едно и също вещество трябва да си сътрудничат, за да обменят необходимата информация и да се споразумеят за датата на съвместното подаване.
- Обсъжданията по предложенията за провеждане на изпитване предоставят възможност за подаване на всяка валидна информация, която може да се отнася до въпросната критична(и) точка(и) на опасност и може да направи излишно изпитването върху животни.

ДОБРОТО ПОЗНАВАНЕ НА РАМКАТА ЗА ОЦЕНКА ЧРЕЗ READ-ACROSS (RAAF) Е ВАЖНО ЗА СЪЗДАВАНЕ НА УСПЕШЕН СЛУЧАЙ ПО ПОДХОДА READ-ACROSS

- Осигурявайте подходяща документация за научната обосновка на всеки read-across.
- Регистрантите могат да използват RAAF, за да идентифицират аспекти от обосновките на read-across, които ЕСНА смята за изключително важни и могат да оценят стабилността на адаптациите read-across спрямо тези аспекти.
- Структурното подобие е необходимо за подходите на групиране и на read-across съгласно REACH, но не е достатъчно само по себе си за създаване на база за прогнозиране на токсикологичните свойства между веществата.
- Хипотезата трябва да разглежда защо структурните разлики между веществата не влияят върху прогнозирането на разглежданото свойство.
- Данните за токсикокинетичните свойства на веществата представляват безценна подкрепяща информация за обосноваване на хипотеза с read-across на базата на метаболитното сближаване.
- Подкрепящите доказателства трябва да бъдат включени в досието, във формат „подробно резюме на изследване“, когато е възможно.

ПОДДЪРЖАЙТЕ ЕФЕКТИВНА КОМУНИКАЦИЯ И ПЛАНИРАНЕ ЧРЕЗ ПРОЦЕДУРАТА НА ОЦЕНКА НА ВЕЩЕСТВАТА

- Поддържайте добра комуникация с оценяващия компетентен орган на държавата членка по време на процедурата за оценка на веществата.
- Координирайте коментарите си със сърегистрантите през съответните стъпки от процеса на вземане на решение и подайте една съвкупност от обобщени коментари.
- Информирайте оценяващия компетентен орган на държавата членка и ЕСНА за съответната актуализация, чрез която се подава цялата необходима информация.

ТОЧНОТО ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ВЕЩЕСТВОТО Е ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ВАЖНО

- Информацията за идентичността на веществото във всяко регистрационно досие трябва да бъде специфична за веществото, което се регистрира от съответния правен субект.
- Идентифицирането на веществото е задължение на всеки регистрант и следователно не може да бъде оставено на ръководителя на Форума за обмен на информация за веществото (SIEF).
- Основните елементи от информацията за идентичността на веществото, които трябва да бъдат включени в регистрационното досие, са наименованието на веществото и съответните идентификатори, молекулните и структурни формули (ако е приложимо), съставът и аналитичните данни.
- Използвайте съдействие и услуги за подобряването на качеството на данните, включително информацията за идентичността на веществото, предоставена от ECHA. ECHA разработи например помощника за качеството на досиетата – инструмент, който регистрантите могат да използват за проверка в IUCLID на наборите от данни за веществото и на досиетата с цел откриване на често срещани недостатъци и несъответствия преди подаване на регистрационните досиета в ECHA.

1. Препоръки към регистрантите

В този раздел ЕСНА предоставя на (потенциалните) регистранти съвети как да подобрят качеството на регистрационните си 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. Те се основават 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 в уеб раздела за оценка на ЕСНА¹ и дават съвети как да се избегнат идентифицираните недостатъци. Те продължават да са уместни, дори ако не се споменават тук. Вместо това ЕСНА подчертава необходимостта от поддържане на регистрацията последователна и актуална без ненужно забавяне, и как да използвате правилно възможностите за промени.

1.1 Идентичност на веществото

Прилагайте принципа „едно вещество, една регистрация“.

Производителите и вносителите на едно и също вещество имат задължението да подадат регистрации съвместно. Идентичността на съвместно регистрираното вещество трябва да бъде еднозначна и посочена по прозрачен начин в регистрационното досие. Прозрачността може да бъде постигната чрез включване на профила на идентичността на веществото (SIP) в регистрационното досие на водещия регистрант.

Наблюдения

SIP задава границите на химичния състав, регистриран колективно в рамките на съвместното подаване. Той внася прозрачност по отношение на съставите, за които е постигнато споразумение да бъдат разгледани в набора с данни за регистрацията.

Понастоящем SIP може да бъде включен в регистрационното досие като приложение, но в следващата версия на IUCLID през 2016 г. ще бъде предоставен структуриран начин за предоставяне на тази информация.

Бъдете проактивни при справяне с потенциалните недостатъци.

За някои записи в EINECS описанието на веществото може да бъде твърде широко и потенциално да се счита, че обхваща повече от едно вещество. Освен това някои използвани EC/CAS номера не са представителни за регистрираните вещества (напр. когато някое вещество включва специфични стереоизомерни форми). Регистрантите трябва да адаптират проактивно всеки идентификатор, за който преценяват, че е неподходящ за регистрираното вещество.

Допълнителните мерки, насочени към подобряване на качеството на досието, като ИТ-базиран скрининг на информацията за идентичността на веществото², имат за цел да помогнат на регистрантите от индустрията проактивно да подобрят качеството на досиетата си. Въз основа на резултатите от скрининга, регистрантите могат да получат информационно писмо от ЕСНА, предоставящо съвети как да се справят с недостатъците в идентифицирането на конкретно вещество. Липсата на мерки за отстраняване на потенциалните недостатъци може да предизвика последващи действия от страна на ЕСНА. По тази причина регистрантите трябва да

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

актуализират досиетата си винаги когато информацията в SID е непълна или непоследователна.

Използвайте наличната подкрепа и услуги, за да подобрите качеството на данните.

Ръководството за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP³ е основният документ за установяване на идентичността на регистрираното вещество. Трябва обаче да се вземат предвид и специфичните за сектора документи, подготвени с помощта на ЕСНА⁴.

ЕСНА разработи помощника за качеството на досиетата⁵ (DQA) — инструмент, който регистрантите могат да използват за проверка в IUCLID на наборите от данни за веществото и на досиетата с цел откриване на често срещани недостатъци и несъответствия преди подаване на регистрация в ЕСНА. DQA включва набор от проверки, посветени специално на подобряването на качеството на информацията за идентичността на веществото. Модулът DQA е включен в плъгина на помощника за валидиране в IUCLID⁶, който също така дава възможност на потребителя да провери „работните правила“ и правилата за проверка за пълнота, които се проверяват при подаването в ЕСНА.

1.2 Количествени зависимости структура-активност (QSAR)

Вземете предвид типа оценка, когато създавате досието.

Изменението на REACH, Приложение XI, раздел 1.3 (QSAR) се основава на предположението, че химичната структура определя токсикологичните свойства на веществата. При този подход прогнозирането трябва да бъде подходящо за целите на класификацията и етикетирането и/или оценката на риска, за да бъдат изпълнени изискванията за замяна само на стандартните изисквания за информация.

Наблюдения

Това означава, че локалните QSAR, разработени за няколко аналога, представляват случай на „много към едно“ *read-across* и трябва да бъдат съобщавани и обосновавани като такива. Ако за много точки е установена ясна тенденция (например за остра токсичност във водата), тя може да се дефинира като QSAR и да се събщи като такава.

Предварително условие за употребата на QSAR е тяхната достъпност, следователно предимствата и недостатъците, които те предлагат по отношение на надеждността, боравенето с комплексни доказателства и несигурността трябва да бъдат добре разбрани и внимателно обработени. Големите агрегирани модели, базирани на различни данни, могат да бъдат полезни за скрининга, но да не са подходящи за изпълнението на стандартните изисквания за информация, тъй като може да не спазва първи принцип на валидиране на ОИСП QSAR⁷ (дефинирана крайна точка).

Уверете се, че всички QSAR са правилно документирани.

QSAR форматът за докладване на прогноза (QPRF) е необходим в допълнение на формата за докладване на QSAR модел (QMRF), за да се оценят както надеждността

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

на прогнозата, така и покриването на целта от областта на приложимост, а също и за да се направи заключение за адекватността на прогнозата. Несигурността, свързана с прогнозата (напр. грешката при оценката) е важен компонент при оценяване на надеждността ѝ. Грешката при оценката сама по себе си обаче не е достатъчна за оценяване на надеждността на прогнозата. Ръководството на REACH относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества; глава R.6 относно QSAR и групирането на химикали (май 2008 г.)⁸ предоставя подробно описание на информацията, изисквана във форматите за отчитане.

Адекватността на прогнозата трябва да бъде правилно обоснована.

Ако инструментът не предлага цялата необходима информация за обосноваване на адекватността на прогнозата, излезте извън рамките на инструмента и се опитайте да компенсирате липсващата информация. Няколко EpiSuite модели например предлагат комплекти за обучение, които могат да бъдат извадени от инструмента и поставени в софтуера с цел оценка на структурното подобие на целта с комплекта за обучение и за отделните химикали в него.

Наблюдения

За големи комплекти за обучение близостта на целта до добре прогнозирана молекула от комплекта за обучение предоставя допълнителна увереност, че моделът действа за конкретен тип химия.

Вземете предвид конкретната химия на веществото, за да подчертаете дали то може да е трудно за прогнозиране. Например информацията за реактивоспособността или конкретните начини на действие може да привлече вниманието към структури, за които би могла да се очаква прекомерна токсичност и прогнозите може да са потенциално по-малко точни. Съществуват статистически техники, които трябва да бъдат прилагани само за модели, при които се очакват статистически „капани“. Този тест обаче не може да направи прогнозата приемлива, ако крайната точка е неясна или представлява широка компилация от налични данни за дадена крайна точка.

1.3 Read-across

ЕСНА разработи RAAF⁹, за да предостави на експертите прозрачна и структурирана методология за оценка на подходите *read-across*. Прилагане на резултатите от RAAF при структурната оценка на случая, идентифициране на силните страни и слабостите на подхода *read-across*.

Наблюдения

Насърчаваме регистрантите да се запознаят добре с RAAF, тъй като тази рамка може да се използва за определяне на критичните слаби места на адаптиранията с *read-across* и за по-нататъшно подобряване на тези аспекти.

Структурното подобие се изисква за подходите на групиране и на *read-across* съгласно REACH, но не е достатъчно само по себе си за създаване на база за прогнозиране на токсикологичните свойства между веществата. Трябва да бъде установена ролята на структурните подобия и влиянието на структурните разлики между веществата върху възможността за прогнозиране на свойствата.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

Наблюдения

Регистрантите трябва да гарантират, че всяка хипотеза с *read-across* показва защо структурните подобия и разликите между изходните вещества и целевото вещество дават възможност за прогнозиране на свойствата на целевото вещество.

Поддържащата информация представлява важна част от обосновката на *read-across*. Подходящите и надеждни поддържащи доказателства са необходими, за да се провери хипотезата с *read-across*. В същото време, макар че хипотезите с *read-across* често се основават на токсикокинетични аргументи, тези аргументи често се подкрепят само от общи съображения относно токсикокинетиката, а не от информация за токсикокинетичните свойства, специфични за разглежданото вещество.

Наблюдения

Предоставянето на адекватна и подходяща поддържаща информация увеличава солидността на подхода *read-across*. Тази информация трябва да бъде съобщавана като (подробни) резюмета на изследвания, позволяващи независима научна оценка.

1.4 Оценка на вещества

Планирайте ефективно актуализациите на досиетата.

Когато някое вещество е посочено във втората или третата година на CoRAP¹⁰, регистрантите трябва да използват възможността за актуализиране на досиетата си за това вещество. Това е особено важно за информацията, която може да попада в обхвата на началните безпокойства, дефинирани в документа с обосновките.

Обратното, ако веществото е посочено в първата година на CoRAP, когато eMSCA започват оценката си след публикуването на CoRAP, регистрантите трябва да избягват да подават нови актуализации на досиетата за това вещество. Вместо това всяка планирана актуализация на досието трябва да бъде предварително съобщена и съгласувана с eMSCA, за да се предотвратят закъснения при процедурата за оценка.

Наблюдения

По подразбиране актуализациите на досиетата, получени след деня, в който проекторешението е нотифицирано на регистрантите, ще бъдат вземани предвид само ако са предварително съгласувани с eMSCA. Актуализациите на досиетата, получени след крайния срок, съгласуван с eMSCA, няма да бъдат взети предвид.

Извършвайте ясна комуникация в „един глас“.

Препоръчваме настоятелно на регистрантите да поддържат добра комуникация с eMSCA по време на процедурата за оценка на веществата, така че да има възможност за обясняване и разбиране на научните проблеми, възникващи от оценката на риска. По-конкретно регистрантите могат да предоставят ценни пояснения по проблемите, свързани с експозицията.

Наблюдения

Регистрантите трябва да координират коментарите си по време на съответните стъпки от процеса на вземане на решение и да предоставят една съвкупност от обобщени коментари. Добър подход е да се избере един представител, който да изпраща коментарите от името на цялата група.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

В рамките на 90 дни след получаването на приетото решение за оценка на веществата, регистрантите трябва да информират ЕСНА кои регистранти ще извършат необходимите експериментални проучвания. Ако решението съдържа искания за няколко експериментални проучвания, регистрантите могат да определят различни регистранти, които да отговарят за извършването на всяко изпитване. Ако не може да бъде постигнато споразумение кой ще извърши всяко искано експериментално проучване, ЕСНА ще възложи отговорността за извършване на изпитванията на един от регистрантите, независимо от броя на експерименталните проучвания, поискани в решението.

Регистрантите трябва да използват наличния уеб формуляр¹¹, за да нотифицират ЕСНА и eMSCA, след като цялата информация, поискана в решението, е предадена чрез актуализиране на досието. Това е важно, тъй като ще даде начало на 12-месечния период за последваща оценка.

1.5 Оценка на PBT/vPvB

Веществата, които остават устойчиви за дълги периоди от време в околната среда и имат висок потенциал за натрупване, предизвикват особени безпокойства, тъй като дългосрочните им ефекти рядко са предвидими.

PBT веществата са устойчиви, биоакмулиращи и токсични, а vPvB веществата се характеризират с много висока устойчивост в комбинация с много висока тенденция към биоакмулиране.

За вещества, които са признати за PBT/vPvB, трябва да бъде направена оценка, съдържаща демонстрация на минимизирането на емисиите.

Свойствата на PBT/vPvB веществата водят до висока несигурност при оценката на риска за здравето на човека и околната среда, когато се прилагат методологии за количествена оценка на риска. За PBT и vPvB вещества не може да се определи „безопасна“ концентрация в околната среда чрез наличните понастоящем методи с надеждност, достатъчна за определяне на допустимия риск по количествен начин. Следователно е необходима отделна оценка на PBT/vPvB, за да се вземат предвид тези конкретни безпокойства. От регистрантите се изисква да извършат тази конкретна PBT/vPvB оценка в контекста на оценката за безопасност на химично вещество (ОБХВ).

PBT/vPvB оценката е необходима за всички вещества, за които трябва да бъде извършена ОБХВ, и тя трябва да бъде съобщена в доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ). По принцип това са всички вещества, които се произвеждат или внасят в количества от 10 или повече тона на година и които не са освободени от изискването за регистрация съгласно регламента.

Наблюдения

След идентифицирането на веществата като PBT/vPvB в някои случаи не се спазва изискването за оценка на експозицията (съответстваща на характеризиране на емисиите) и характеризиране на риска (съответстващо на демонстриране на намаляването на експозицията).

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

PBT свойствата на съставките на UVCB веществата по принцип не са разгледани правилно в регистрационните досиета.

Съставките на UVCB веществата трябва да бъдат разгледани в PBT/vPvB оценката. Оценката не означава, че всички съставки трябва да бъдат идентифицирани посредством химичната си структура, а че идентичността им трябва да бъде анализирана достатъчно, за да даде възможност за достигане до заключения при PBT/vPvB оценката. Само в случаите, когато съставките са подобни по отношение на свойствата, свързани със съдбата им в околната среда, може да е достатъчно да се предоставят данни само за цялото вещество. В повечето случаи обаче съставките трябва да бъдат оценени или една по една, или на части.

Регистрантите трябва да характеризират и да познават своето UVCB вещество, включително „неизвестните“ съставки до такава степен, че да могат да направят заключение за това дали веществото съдържа PBT/vPvB съставки или не. ОБХВ може да съдържа само отрицателни или положителни заключения относно PBT/vPvB свойствата на UVCB и неговите съставки или предложения за провеждане на изпитване. В ОБХВ на UVCB вещество не могат да се правят заключения за това, че има недостатъчна информация относно PBT/vPvB свойства на някои съставки, ако не са изпратени предложения за провеждане на изпитване.

Наблюдения

PBT свойствата на съставките на UVCB веществата трябва да бъдат разгледани правилно в регистрационните досиета. Характеризирането и оценката на UVCB съставките трябва да бъдат извършвани с такава степен на детайлност, която дава възможност за еднозначно заключение относно PBT свойствата на всички съставки на веществото.

1.6 Доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ)

Използвайте наличните инструменти, за да направите прозрачна и последователна оценка на безопасността.

Във връзка с опита, получен при създаването и използването на информацията от сценариите на експозиция (СЕ) съгласно REACH, ЕСНА заедно с индустрията и държавите членки стартира програма за действие, наречена Пътна карта ДБХВ/СЕ¹² през 2013 г. Програмата дефинира зоната за усъвършенстване на ОБХВ/СЕ и съответните действия до 2018 г.

През 2016 г. няколко действия, залегнали в Пътната карта,¹³ ще доведат до създаването на продукти, които ще увеличат ефективността, прозрачността, последователността и полезността на оценката за безопасност на химично вещество (ОБХВ) съгласно REACH. Продуктите включват:

- **IUCLID 6**, където се предоставят разширени опции за документиране и свързване на различни информационни елементи за употребата и експозицията в регистрационното досие по прозрачен, последователен и структуриран начин. Това позволява на органите да обработват ефективно информацията от регистрациите по REACH и дава възможност за по-добро разбиране на случаите.
- **Chesar 3**, който подпомага систематичната оценка на безопасността на базата на i) информацията за свойствата на веществата, документирана в IUCLID, и ii) информацията за употребата на веществата, събрана от веригата на доставка.

¹² <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

Chesar¹⁴ дава също така възможност за създаване на ДБХВ и сценарии на експозиция, които да бъдат комуникирани, както и за експортиране на резултатите от ОБХВ в съответните раздели на IUCLID.

- **Стандартът EScorm**¹⁵ беше разработен от индустрията, за да се подпомогне ефективната комуникация относно условията за безопасна употреба във веригите на доставка. Той съдържа библиотека от стандартни фрази за изразяване на условията за безопасна употреба по стандартизиран начин и xml формат за обмен за информацията от сценариите на експозиция.
- **Форматите за секторна употреба-карта** дават възможност на секторите да предоставят описание на типичните дейности, извършвани с химикалите в даден сектор, и на типичните условия, при които се извършват. Условията са изразени по начин, който позволява лесно въвеждане в оценката за безопасност на регистранта. Има стандартни формати/шаблони за предоставяне на информация за описанието на употребите и условията на употреба, които да бъдат използвани като входни данни за оценка на експозицията за работниците (конкретни определители за експозицията на работниците, SWED), потребителите (конкретни определители за експозицията на потребителите, SCED) и околната среда (конкретни категории за изпускане в околната среда, SpERC). Насърчаваме секторите на потребителите надолу по веригата да използват тези шаблони, за да предоставят на регистрантите съответната информация.
- **Ръководствата на ЕСНА за оценка на безопасността на химично вещество (ОБХВ)** са актуализирани, за да включват практиките и принципите, установени през последните години. Тези принципи ще бъдат допълвани с допълнителни практически съвети в системите за помощ на инструментите и чрез примери, публикувани от ЕСНА.

Всички продукти са съобразени един с друг и помагат за ефективния обмен и актуализация на информацията, както и за последователност на информационния поток във веригата на доставка.

Досието трябва да бъде прозрачно, последователно и актуално.

Новите версии на IUCLID и Chesar подпомагат регистрантите при увеличаването на прозрачността, като улесняват връзката между съставите на веществото, свързаните профили на опасности и схемите на употреба, които може да съществуват при различните състави.

Увеличаването на прозрачността се подпомага и при случаите, когато повече от един набор от данни е подходящ за оценка, например когато веществата образуват реакционни продукти или когато съставките на дадено вещество са много различни по отношение на опасността, която представляват, или по отношение на поведението им при експозиция.

Пакетът от инструменти по принцип улеснява последователността на заключенията от оценката на опасностите, описанията на употребите, оценката на експозицията и характеризирането на риска. Пакетът от инструменти подпомага и ИТ-базираните актуализации на информацията в ОБХВ/ДБХВ.

Описанието на употребите и оценката на експозицията трябва да отразяват действителните употреби и условията на употреба в дружествата.

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Това е важно за създаването на полезна информация за органите и за потребителите надолу по веригата. Продуктите от Пътната карта подпомагат секторите на индустрията, като предоставят формати, улесняващи комуникацията нагоре по веригата на доставка. Това ще допринесе за създаването на реалистични предположения относно сценариите на експозиция, включително работните условия и ефективността на управлението на риска.

Ще помогне също на регистрантите да предоставят на клиентите сценарии на експозиция, отговарящи на реалността на техните операции и продукти. Регистрационните досиета (включващи ДБХВ) са основният източник на информация за компетентните органи, когато задават приоритети на веществата за процесите след регистрацията по REACH. Регистрантите може да поискат да демонстрират, че техните вещества не са предмет на приоритетно безпокойство при оценката, класифицирането, разрешаването или ограничаването на вещества. Например веществото влиза само в широко разпространено дисперсно приложение в много малка степен или се използва само при строго контролирани условия. Новият IUCLID 6 ще позволи по-прозрачно представяне на случая в регистрационното досие.

Използвайте инструментите за оценка на експозицията в рамките на тяхната област на приложимост и обоснове всички отклонения от стойностите по подразбиране.

Потребителите получават някои предупреждения за инструментите за експозиция, вградени в Chesag, когато използват инструмента по начин, който може да не съответства на областта на приложимост.

Подобреете информацията за личните предпазни средства.

Въпреки препоръките, посочени в предишните доклади за оценка, наличната информация за личните предпазни средства (ЛПС) продължава да поставя проблеми по време на процедурата CCh.

Дермалната защита изисква да бъде предоставена информация за материала, времето за проникване и дебелината (ако е уместно) на ръкавиците, което в идеалния случай трябва да бъде съобщено както в ДБХВ, така и в раздел 11 на досието в IUCLID. Най-добрият подход е да се предостави информация и за ръкавиците, които не трябва да бъдат използвани, тъй като тази информация може да е много важна. Прогнозите за експозицията на кожата от моделите от ниво 1 може да са подвеждащи, тъй като дермалното замърсяване често е силно променливо и работниците трябва да бъдат защитени от неочаквани събития, водещи до високи експозиции.

Някои регистранти са посочили, че според тях дермалните прогнози от ECETOC TRA могат да бъдат оценки за цялото тяло. Ако е така, трябва да бъде предоставена информация за подходящата защита за спиране на пръските и събитията, водещи до намокряне при достигане до кожата. Такава информация често изисква предлагане на съвети относно предоставянето на работно облекло със защита от химикали. Някои подходящи европейски стандарти са:

EN 13034:2005 (тип 6), ограничена защита от течни аерозоли

EN 13982-1:2004 (тип 5), защита от сухи частици от химикали във въздуха

EN 14605:2005 (тип 4) защита от пръски от течни химикали

Наблюдения

По принцип не може да се счита, че нормалните работни комбинезони предлагат надеждна защита срещу експозицията на химикали, тъй като не са изпитвани за пропускливост и проникване.

Защита на дихателните пътища: Може да изглежда, че сценариите на експозиция разчитат силно на дългосрочната ефективност на предпазното оборудване за дихателните пътища (RPE). По принцип RPE е предназначено за справяне с остатъчния риск, след като са приложени други мерки за управление на риска. Сценариите на експозиция може да изглеждат нереалистични, когато бързото изчисление показва, че действителната прогнозирана външна концентрация (извън RPE) на много вредно или вредно вещество е значително над DNEL.

В такива случаи сценариите на експозиция, които прогнозира експозиции точно под DNEL, когато се очаква работниците да носят RPE през целия ден, не са съвместими с концепциите в Директивата относно химичните агенти (Директива 98/24/ЕО). На практика RPE не може винаги да е изцяло надеждно и факторите за висока степен на защита на работното място не могат да бъдат постигнати лесно от необучен трудов колектив, което води до потенциална недопустимо висока индикация за риск. RPE обикновено е предназначено за случаи, когато коефициентът на характеристиката на риска (KXP) е само малко по-висок от 1 и задачите с висока експозиция може да се извършват периодично, така че използването на RPE намалява KXP до ниво, което е доста по-ниско от критичното дългосрочно ниво на DNEL.

Наблюдения

Регистрантите предлагат 8-часовото RPE да получи KXP точно под 1, без да предлагат технически мерки за намаляване на експозицията. Това противоречи на основните принципи и би било допустимо само при ясна обосновка, че не са възможни технически мерки при условията на употреба. Ако за контролиране на рисковете е необходимо RPE >4 ч., то в сценариите на експозиция трябва да бъдат описани типът на RPE и системата за управление, поддържаща правилната употреба. В някои случаи RPE е основната мярка за управление на риска. Например по време на операции за повторно пулверизиране на автомобили, когато са необходими специални мерки за осигуряване на дългосрочна защита на работниците и за избягване на последствия като професионална астма, когато се пръска с някои съединения, създаващи околна среда с висок риск.

Обосновете ясно използването на SpERC за оценка на експозицията на околната среда.

Надеждността на ОБХВ зависи силно от надеждността на входните параметри, използвани при оценките на опасностите и на експозицията. Един от основните параметри, влияещи върху резултата от оценката на експозицията на околната среда, са факторите, свързани с изпускането в околната среда. Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.16: В „Определяне на експозицията на околната среда“ (версия 2.1, октомври 2012 г.)¹⁶ се предлагат генерични фактори на изпускане за най-лошия случай за всяка категория на изпускане в околната среда (ERC), които регистрантите могат да използват без допълнителна обосновка. Ако на тази база не може да се демонстрира безопасна употреба (поради профила на опасност на веществото или използваните количества), регистрантите трябва да определят по-подходящи фактори, свързани с изпускането, и съответните условия на употреба.

Индустрията предложи да се използват специфични за секторите категории на изпускане в околната среда (SpERC) като основни начини за получаване на

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Обърнете внимание, че към момента на публикуване на настоящия доклад ръководството е в процес на преразглеждане. Проектите са публикувани на: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

прецизирани прогнози за изпускане за оценките на околната среда. Концепцията за SpERC е приета в Ръководството на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.16: В „Определяне на експозицията на околната среда“ (версия 2.1, октомври 2012 г.) се посочва, че работните условия и мерките за управление на риска, водещи до прецизирани фактори на изпускане, са достатъчно аргументирани.

По принцип SpERC включват дефиниция на обхвата (областта на приложимост), информация за условията на употреба, водещи до определен, очакван фактор на изпускане, очаквани фактори на изпускане и обяснение относно извличането на факторите на изпускане.

Разработчиците и потребителите на SpERC трябва да гарантират, че описанието, предоставено във фактологичната справка на SpERC, е направено подробно, ясно, точно и достатъчно обосновано и че обхваща всички съответни заявени дейности/процеси, работни условия и мерки за управление на риска.

Ако за факторите за изпускане в околната среда са зададени стойности, по-ниски от тези по подразбиране, предлагани за ERC в Ръководството на ЕЧА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.16: „Определяне на експозицията на околната среда“ (версия 2.1, октомври 2012 г.), се очаква за тях да се даде подходяща обосновка. Тя трябва като минимум да обхваща:

- i) описание на условията на употреба, при които възниква факторът на изпускане, и
- ii) описание на извличането на фактора на изпускане (със съобщаване и обяснение на данните, на които се основава).

Регистрантите често използват SpERC като източник за прилаганите фактори на изпускане, но много SpERC не съдържат достатъчно обща информация за предлагания фактор на изпускане. Като следствие от това ДБХВ на регистранта може да не е убедителен при демонстрирането на управлението на риска.

Регистрантите, които използват налични SpERC за своите ОБХВ, трябва да гарантират, че веществото и употребата, описани в конкретното досие, са в областта на приложимост на използвания SpERC.

1.7 Ръководства и инструменти на ЕЧА

Когато подготвяте и поддържате регистрацията си, консултирайте се с ръководствата на уебсайта на ЕЧА.

Ръководствата за подаване на данни¹⁷ и Ръководствата на потребителя от индустрията за REACH-IT¹⁸ дават окончателни инструкции за подготовка и подаване на досиетата. Те ще бъдат преразгледани и интегрирани в инструментите в контекста на най-новите версии на IUCLID и REACH-IT.

ЕЧА продължава да разработва ръководства за REACH през 2015 г. През годината на уебсайта на ЕЧА бяха публикувани следните актуализирани ръководства, които

¹⁷ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

имат конкретно отношение към оценката (вж. уебсайта на ЕЧА за всички публикации):

- Актуализация на „Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества“, глава R.7a: Ръководство за конкретна крайна точка, раздел R.7.6 във връзка с токсичността за репродукцията, и раздел R.7.2 във връзка с дразненето/корозията на кожата и очите (октомври 2015 г.)¹⁹.
- Актуализация на „Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества“, глава R.12 относно описанието на употребите (декември 2015 г.).
- Актуализация на Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност (август 2015 г.)²⁰.
- Поправка към Ръководството за прилагане на критериите по CLP — част 2 „Физически опасности“ и част 3 „Опасности за здравето“ (юни 2015 г.)²¹.
- Актуализация на Уводното ръководство относно регламента CLP (юли 2015 г.)²².

Някои ръководства все още са в процес на преразглеждане, по-конкретно тези, които се занимават с оценката за безопасността на химично вещество. Очаква се окончателните версии да бъдат публикувани през 2016 г. Проектите и процедурите за консултация могат да бъдат проследени

тук: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

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

Използвайте плъгина Validation Assistant (Помощник за валидиране) за IUCLID при подготовка на регистрацията.

В допълнение към проверката на работните правилата и правилата за проверка за пълнота, плъгинът съдържа модула „Помощник за качеството на досието“, който предупреждава потребителя за нередностите и несъответствията в документацията. Настоятелно препоръчваме на регистрантите да стартират плъгина за наборите от данни на веществата си и за досиетата и да коригират всички съобщени проблеми преди подаване на досиетата в ЕЧА.

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_en.pdf

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

ED-02-15-851-BG-N — DOI: 10.2823/201112 — ISBN: 978-92-9247-675-5 — ISSN: 1831-6506