

Извършване на оценка по REACH

Доклад за напредъка

2011 г.

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 REACH е единственият юридически автентичен документ и че информацията в този документ не представлява юридически съвет и не представя позицията, която Европейската агенция по химикали може да приеме в конкретен случай.

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

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

Извършване на оценка по REACH Доклад за напредъка за 2011 г.

Справочно обозначение: [ECHA-12-R-02.1-BG](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Дата на публикуване: 27/02/ 2012
Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2012 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

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

Този документ ще бъде на разположение на следните 23 езика:

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

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

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия
Адрес за посещение: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪКРАЩЕНИЯ	1
Предговор	3
ИЗПЪЛНИТЕЛНО РЕЗЮМЕ	5
Предистория	5
Дейности	5
Препоръки	6
1 ВЪВЕДЕНИЕ	9
1.1 Предистория	9
1.2 Трите процеса на извършване на оценка	9
1.3 Структура на доклада	10
2 НАПРЕДЪК ПРЕЗ 2011 г.	10
2.1 Оценка на досието	10
2.1.1 Подадени досиета	10
2.1.2 Приоритети за проучване на предложение за изпитване	11
2.1.3 Приоритети за проверка за съответствието	12
2.1.4 Проучване на предложение за изпитване	13
2.1.4.1 Подадени предложения за изпитване и реализиран напредък	13
2.1.4.2 Консултация с трета страна	15
2.1.4.3 Окончателни решения	17
2.1.5 Проверка за съответствието на регистрационните досиета	19
2.1.6 Последващи действия след оценката на досиета	25
2.1.7 Решения съгласно Директива 67/548/ЕИО, член 16 (2)	26
2.1.8 Обжалване	26
2.2 Оценка на веществата	27
2.2.1 Предистория	27
2.2.2 Семинар, посветен на оценката на веществата	27
2.2.3 Изготвяне на подробен план за действие на Общността (CoRAP)	27
2.2.4 Решения съгласно Директива 67/548/ЕИО, член 16 (1)	28
2.2.5 Информационен лист за оценка на веществото	28
2.3 Дейности, свързани с оценяването	28
2.3.1 Междинни продукти	28
2.3.2 Оценка на досие, свързано с научноизследователска и развойна дейност	29
2.3.3 Поддръжка на регистрантите	30
2.3.3.1 Раздел за оценка на веществата на интернет страницата на ECHA	30
2.3.3.2 Неформално взаимодействие с регистрантите	30
2.3.3.3 Достъп на регистрантите и наблюдателите на заинтересованите страни до процеса на вземане на решения	31

2.3.3.4	Ден на заинтересованите страни	31
2.3.3.5	Актуализация на ръководството на REACH, свързано с оценката	32
2.3.3.6	Практическо ръководство за оценка на досиетата	32
2.3.3.7	Примери на сценарии на експозиция и доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ)	33
2.3.3.8	Chesar	33
2.3.3.9	Мрежа за обмен на информация между ЕСНА и заинтересованите страни	относно
	сценариите на експозиция	34

3 ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ **34**

3.1	Общи наблюдения	34
3.2	Идентичност на веществото	35
3.3	<i>In vitro</i> мутагенност	36
3.4	Съответствие на изпитването и материала за изпитване на регистрираното вещество	36
3.5	Идентификация на предложените изпитвания	36
3.6	Използване на информация от трета страна	37
3.7	Изпитване без предварително подаване на предложение за изпитване	38
3.8	Последователно изпитване	38
3.9	Пренатално развиваща се токсичност върху втори вид	39
3.10	Изпитване на репродуктивната токсичност в две поколения	39
3.11	Адаптиране на стандартните изисквания за информация	41
3.11.1	(Количествена) зависимост структура-активност	41
3.11.2	<i>Ин витро</i> методи	41
3.11.3	Адаптация на база експозиция	42
3.11.4	Групиране на веществата и подхода на асоцииране (read across).	43
3.12	Оценка за безопасност на химичното вещество	44
3.12.1	Оценка на опасността	44
3.12.2	Оценка за РВТ	45
3.12.3	Обхват на оценката на експозицията	45
3.12.4	Оценка на експозицията, оценка на риска и характеризиране на риска	46
3.12.5	Класифициране и етикетиране	47

4 СПРАВОЧНА ИНФОРМАЦИЯ **48**

Приложение 1: Процеси на оценка по Регламента REACH **51**

A1.1.	Проверка за съответствие	52
A1.2.	Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване	53
A1.3.	Процес на вземане на решения	53
A1.4.	Оценка на вещества	56

A1.4.1 Критерии за подбор и приоритизиране на вещества за оценка на веществото	56
A1.4.2 Процесът след включване на веществото в CoRAP	57
A1.5. Допълнителна информация	58
Приложение 2: Информационни изисквания за регистрация на веществата	59
Приложение 3: Общ преглед на проверката за съответствие (кумулятивна)	60
Приложение 4: Предложения за изпитване в регистрационните досиета (кумулятивни)	61
Приложение 5: Предложения за изпитване (кумулятивни)	63

СЪКРАЩЕНИЯ

CAS	Служба, предоставяща обобщена информация за химичните вещества
CCH	Проверка за съответствие
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси
CMR	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (вещество)
CoRAP	План за действие на Общността
CSA	Оценка за безопасност на химично вещество
CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество
DNEL	Получена недействаща доза/концентрация
EA	Оценка на експозицията
EC	Европейска комисия
ECHA	Европейска агенция по химикали
ECVAM	Европейски център за валидиране на алтернативни методи
EINECS	Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества
EOGRTS	Разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443)
ENES	Мрежа за обмен на информация между ECHA и заинтересованите страни относно сценариите на експозиция
ESIS	Европейска информационна система за химични вещества
EU	Европейски съюз
GLP	Добра лабораторна практика
HH	Човешкото здраве
(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура—активност
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
ITS	Интегрирана стратегия за провеждане на изпитвания
MSC	Комитет на държавите-членки
MSCA	Компетентен орган на държава-членка.
OC	Работни условия
OECD	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчиво, биоакумулиращо и токсично
PEC	Предполагаема концентрация в околната среда
PNEC	Предполагаема недействаща концентрация
QOBL	Писмо за наблюдение на качеството
RAAF	Рамка за оценка на подхода за асоцииране (read-across)
RCR	Коефициент на характеристиката на риска
REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали
RMM	Мерки за управление на риска
SAR	Зависимост структура—активност
SE	Оценка на вещества
SID	Идентичност на веществото
SMILES	Спецификация за опростено въвеждане на химични формули
TCC	Техническа проверка за пълнота
TG	Ръководство за провеждане на изпитване
TPE	Проучване на предложение за изпитване

UVCB	Вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо (вещество)

Предговор

Добре дошли в този трети по ред доклад на ЕСНА, който съдържа нашия опит в оценяването на регистрационни досиета, подадени съгласно изискванията на Регламента REACH. С помощта на натрупания опит ние постигнахме по-добра обоснованост в нашите препоръки за подобрене на качеството. Вярвам, че всички читатели с изявен интерес в областта на безопасното използване на химикалите ще сметнат доклада за полезен за по-доброто разбиране на напредъка, който ние и нашите партньори реализирахме през последната година в тази насока.

Този доклад е задължително четиво за потенциалните регистранти, подготвящи се да подадат досиета съгласно крайния срок за регистрация по REACH за 2013 г., но също така и за дружества, които вече са регистрирани. Правя тази забележка, защото съм наясно с изкушението да отстъпите крачка назад и да се отпуснете, след като сте подали своето досие, но законът ясно посочва, че досието остава Ваша отговорност и че трябва да го актуализирате. Например, когато е налице нова информация, Вие идентифицирате грешки във Вашите досиета или научавате повече за недостатъците на Вашето досие от този доклад. Надявам се, че ще се почувствате вдъхновени от препоръките, съдържащи се в този документ, за да разгледате отново досиетата си и да ги подобрите - в идеалния случай, преди да ги отворим за проверка на съответствието.

Дружествата правилно получиха поздравления за справянето с първите предизвикателства на Регламентите REACH и CLP - броят на регистрациите и C&L нотификациите е впечатляващ. Въпреки това, „дяволът е в детайлите“ и сега ние имаме по-ясна представа кога това има значение в съответствието на досиетата и качеството на разпространената информация. Не забравяйте, че информацията е сърцето на REACH и че именно липсата на данни за десетки хиляди вещества, използвани в Европа, на първо място доведе до появата на Регламента REACH. Тук искам да подчертая три ключови аспекта за безопасното използване на регистрираните химикали.

Първият проблем е идентичността на веществата. Ние сме свидетели на много случаи, при които не успяхме да определим с точност идентичността на дадено вещество, тъй като предоставената информация беше неясна. Моето послание е, че ще предотвратите появата на проблеми на по-късен етап, когато сте точни при определянето на Вашето вещество. В противен случай, ние ще трябва да поставим под въпрос приложимостта на данните за опасност и следователно предоставената от Вас информация относно безопасната употреба на Вашето вещество. За досие с объркваща идентичност на веществото съществува по-голяма вероятност да бъде подложено на проверка за съответствие.

Моята втора точка е свързана с използването на „асоцииране“ (read across), където Вие използвате данни за подобни вещества, за да съставите преценка за опасността от Вашите собствени вещества. Асоциирането е отличен начин да се реализира най-доброто използване на съществуващите данни и да се избегне ненужното изпитване върху гръбначни животни, но това важи само когато асоциирането изцяло се базира на сериозни научни изследвания. В противен случай досието не може да отговори на изискванията на REACH. Освен това, оценката на риска ще бъде изградена върху нестабилни основания и ще бъде ненадеждна.

Третата ми точка е свързана с оценката за безопасността на химичните вещества. Качеството на веществата, оценени до момента, е смесено. Цялата идея на REACH е да се подобри безопасната употреба на опасни вещества по цялата верига на доставките до изделията, използвани от потребителите, включително изхвърлянето на отпадъци. Оценката за безопасността на химичното вещество заема централно място в документирането на безопасната употреба по време на целия жизнен цикъл

на химикалите. Затова Ви призовавам да подобрите своята оценка за безопасността на химичните вещества и да гарантирате, че подходящият съвет за безопасност се предоставя на клиентите чрез Вашите информационни листове за безопасност и приложените сценарии на експозиция. ЕСНА подкрепя индустрията в разработването на добри отчети за качеството чрез мрежата на заинтересованите лица и ЕСНА за обмен на сценарии на експозиция и публикуването на докладите, съдържащи най-добри практики.

Уважаеми читатели, през следващата година ние ще получим по-голям брой актуализации на досиета в резултат от решения на ЕСНА от предходни години. Ние ще проверим адекватността на новата информация и ще видим дали решенията се прилагат правилно. Ако е необходимо, ще последват по-нататъшни действия в тясно сътрудничество с държавите-членки и с Европейската комисия.

Благодарим Ви, че отделяте време за прочитане на този доклад. Надявам се, че той ще Ви убеди в ценния принос на нашия процес на оценка в насаждането на доверието в системата на REACH. Както винаги, ние приветстваме Вашето мнение относно съдържанието или формата на доклада, както и Вашите предложения за подобряване на ефективността на нашите усилия.

Най-добри пожелания

Герт Дансет

Изпълнителен директор на ЕСНА

ИЗПЪЛНИТЕЛНО РЕЗЮМЕ

Предистория

Целта на REACH е да защити човешкото здраве и околната среда, като дава възможност за свободно движение на химикалите на вътрешния пазар. В допълнение, REACH насърчава използването на алтернативи на изпитването върху животни за оценка на опасностите. Той е прехвърлил отговорността за създаване на безопасна употреба на химикалите върху дружествата, които произвеждат и внасят в ЕС химични вещества като вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия. Веществата, произведени или внесени в количества от един или повече тона годишно, трябва да бъдат регистрирани, като тяхната безопасна употреба трябва да бъде демонстрирана в регистрационно досие.

Оценяването (Буквата „Е“ в REACH (от английски език) съдейства на дружествата в постигане на съответствие с Регламента REACH. То проверява адекватността на информацията, предоставена в регистрационните досиета и спомага за идентифициране на потенциални вещества, изискващи управление на риска на ниво ЕС. Тъй като оценките за безопасност на химични вещества разчитат на научно обоснована информация, процесът на оценяване допринася за безопасната употреба на химикалите.

Този документ докладва за дейностите по оценяването, извършени от ЕСНА през 2011 г. (в съответствие с член 54 от REACH). Той подчертава също така най-често наблюдаваните недостатъци в досиетата и дава препоръки за подобряване на качеството на съществуващите и бъдещи досиета за регистрация.

Този доклад е навременен за дружествата, които подготвят досиета за крайния срок през 2013 г. (вещества, произведени в обем от 100-1000 тона годишно), както и за дружества, които вече са ги предоставили, защото те имат задължението да поддържат своите досиета винаги актуализирани. Поради това, всички дружества се насърчават да предприемат проактивен подход и да актуализират своите досиета, като вземат предвид препоръките, предвидени в този и предишни годишни доклади за оценка.

Дейности

Работата, свързана с **оценката на досиетата**, включва проучване на предложенията за изпитване и проверка на досиетата за съответствие с REACH. През 2011 г. ЕСНА съсредоточи по-голямата част от усилията си за проучване на предложенията за изпитване на вещества върху гръбначни животни. Това беше необходимо, защото всички предложения за изпитване на въведени вещества от първия срок за регистрация - 1 декември 2010 г. за информационните изисквания, свързани с приложение IX и X, трябва да бъдат проучени до 1 декември 2012.

В съответствие с извършеното планиране за 2011 г., ЕСНА започна проучването на **472 предложения за изпитване**; прие 22 окончателни решения, издаде още 165 проекторешения и приключи 58 случая, при които предложенията бяха недопустими (напр. изпитването е предложено за крайните точки на приложение VII или VIII) или е оттеглено от регистранта. В 18 от окончателните решения са поискани изпитвания по предложение на регистранта, а в четири решения поне едно от изпитванията, предложени от регистранта, е променено.

През 2011 г. ЕСНА извърши **146 проверки за съответствие**, а други 52 бяха на ниво проекторешение в края на годината, като оценката на 41 досиета ще продължи и през 2012 г. От 146 завършени досиета, за 105 беше издадено решение на ЕСНА,

изискващо от регистранта да предостави допълнителна информация, а в 19 от случаите на регистрантите бяха издадени препоръки как да подобрят качеството на досието в писмата за наблюдение на качество; 10 проекторешения бяха оттеглени след актуализиране на досие, а в 12 случая досиетата бяха затворени без регулаторни действия.

Като дейност, свързана с оценяването, ЕСНА продължи прегледа на изолирани междинни продукти. ЕСНА изпрати 40 писма до регистрантите съгласно член 36 с искане за допълнителна информация, за да провери статуса на междинния продукт. След анализ на получената информация, ЕСНА ще разгледа необходимостта от по-нататъшни действия, когато е необходимо, в сътрудничество с правоприлагащите органи.

Оценката на веществото е процес, който официално ще започне през 2012 г. Този процес изяснява открити въпроси, свързани с безопасната употреба на веществата, по-специално тези въпроси, които не могат да бъдат разгледани в Оценката на досието. Оценката на веществото може, например, да вземе предвид кумулативните суми на отделно вещество от няколко производители, когато се оценява известен риск или се разследват допълнително предполагаеми рискове или опасности, като се изисква информация, отиваща отвъд стандартните изисквания на REACH. ЕСНА и компетентните органи на държавите-членки изготвиха списъка на веществата, които предстои да бъдат оценени в рамките на следващите години. Този списък е известен като План за действие на Общността за оценка на вещества или CoRAP и бе приет на 29 февруари 2012 г.

Препоръки

Повечето от предложенията за изпитване бяха адекватно подготвени и ЕСНА беше в състояние да ги приеме на база проведено проучване. В някои случаи, обаче, ЕСНА трябваше да усъвършенства подхода, да промени предложените изследвания или да изясни идентичността на регистрираното вещество чрез започване на целенасочена проверка за съответствие преди предложеното изпитване да може да бъде разгледано. Въз основа на този опит и наблюдения на проверките за съответствие, ЕСНА препоръчва следното:

Идентичност на веществото

Дефинирайте Вашето вещество точно. Неопределената идентичност на веществото отслабва не само връзката между регистрационното досие и веществото на пазара, но също така поставя под въпрос уместността на данните за опасност в досието за регистрираното вещество и вследствие на това информацията относно неговата безопасна употреба. Това важи и за информация, за която все още предстои да бъде генерирана в предложените изпитвания. Досиета се подлагат на периодично филтриране и когато веществото не е ясно идентифицирано, съществува по-голяма вероятност досието да бъде избрано за проверка за съответствието.

Предложение за изпитване

Предоставяйте обосновка в своето регистрационно досие, когато вече сте започнали или провели проучване, за да отговорите на изискванията на приложение IX или X за предоставяне на информация, напр. за цели, различни от целите на REACH. Посочете целевата дата, когато резултатите от изследването могат да се очакват в обновеното досие, ако те вече не присъстват. Целта на изискването за подаване на предложение за изпитване преди действителното провеждане на изпитването, е да се избегне ненужното изпитване върху животни и да се гарантира, че то е съобразено с потребностите от информация. Това е лишено от смисъл, ако изпитването вече е започнало или е приключило и по този начин проучването на

предложения за изпитване за вече текущи проучвания ще бъде прекратено.

Ако отговаряте на допитване на трета страна относно предложения за изпитване върху гръбначни животни, моля, уверете се, че представяте само информация, която е научно валидна и подходяща за случая. За да бъде Вашата информация полезна, не правете нея или адреса си поверителни. Не е достатъчно, че ЕСНА взема предвид Вашата информация в решението си, но регистрантите трябва да знаят и да използват информацията в своите регистрационни досиета, за да се постигне потенциално съответствие. Това означава, че регистрантите ще трябва да получат разрешение да се позоват на тази информация и по този начин ще трябва да бъдат в състояние да се свържат с Вас, доставчиците на информация, за да го получат.

Оценка на опасността

Трябва да предоставите солидни научни аргументи в досието си при използване на асоциирането (read across), за да отговорите на правилата, определени в приложение XI за адаптация на стандартния режим на изпитване. При използване на асоциирането (read across) трябва да бъдат разгледани всички аспекти на изискването за предоставяне на информация, така както при стандартно изпитване на регистрираното вещество. Асоциирането следователно се нуждае от научни доводи, подкрепени от експериментални доказателства, показващи, че разглежданите свойства наистина могат да се прогнозират с достатъчна сигурност от данните, получени с аналози или категория.

При включването на пренатално развиваща се токсичност, не забравяйте, че изискванията на приложения IX и X са кумулативни и изпитване върху два вида може да се наложи дори и за вещество от приложение IX (100-1000 тона/година). Преди да предложите изпитване върху втори вид, обмислете резултатите от изпитването върху първия вид и другата налична информация. Опишете Вашите съображения в досието си.

Научен прогрес

Когато използвате данни или предлагате изпитване с използване на методи за изпитване, които не са от ЕС, трябва да представите аргументите си, като обясните как Вашият подход задоволява информационните изисквания на REACH. ЕСНА може да приеме нови и нехарактерни за ЕС методи за изпитване за употреби съгласно REACH на база случай по случай, ако генерираната информация може да бъде сметена за подходяща за разрешаване на проблемите в съответните крайни точки в приложения IX и X на REACH.

Когато е необходимо изпитване за спазване на информационните изисквания в приложение IX или X 8.7.3. „Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения“, можете да изберете да предложите изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения (метод на изпитване: EU TM B.35/OECD TG 416) или разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443). Въпреки това, текущата позиция на Агенцията е, че за да може последното изпитване да отговори на информационните изисквания на REACH, то ще трябва да включва разширяване на кохорта 1B (Cohort 1B) с цел чифтосване на животни F1 за производство на поколение F2, които се отглеждат до тяхното отбиване.

Оценка за безопасност на химичното вещество

Бъдете изчерпателни при завършване на Вашата оценка за безопасността на химичното вещество и я документируйте в доклада за безопасност на химичното вещество. В досиетата се наблюдават пропуски във всички части на докладите за безопасност на химичното вещество и на регистрантите се препоръчва да обърнат

специално внимание на тази част от своите регистрационни досиета. Например, Вие трябва да осигурите класифицирането и етикетирането на Вашето вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и по-специално съгласуваност с хармонизираното класифициране и етикетиране. Също така трябва да обърнете внимание на съществуващите оценки на Европейския съюз и други международни органи и да дадете обосновка на отклоненията от тях. При използване на нестандартен коефициент на оценка, следва да предоставите обосновка за конкретното вещество. Трябва да опишете подробно вашите усилия за минимизиране на емисиите на вещества, отговарящи на PBT или vPvB критериите, посочени в доклада за безопасност на химичното вещество. Трябва да се насочите към всички опасности, идентифицирани в оценката на експозицията, да разработите адекватни сценарии на експозиция за конкретното вещество, да опишете точно Вашите работни условия и да дадете подробна информация за прилаганите от Вас мерки за управление на риска, така че да предоставите подходящ съвет за безопасната употреба на веществото. Докладът за безопасност на химичното вещество е Вашият инструмент за осигуряване и доказване на безопасната употреба на веществото. Информацията, дадена в доклада за безопасност на химичното вещество, е основата за консултиране на потребителите на веществото относно безопасното му използване в производните подробни информационни листове за безопасност и етикетите на продуктите. Липсващите елементи в доклада за безопасност на химичното вещество автоматично водят до празноти в съветите и следователно ще засегнат неговото безопасно използване.

1 ВЪВЕДЕНИЕ

Предистория

Регламентът REACH (1) има за цел да подобри защитата на човешкото здраве и околната среда. В този контекст дружествата, които произвеждат или внасят химични вещества, имат отговорност да гарантират, че тези вещества могат да се използват по безопасен начин. Това се постига чрез генериране на информация за свойствата на веществата, определяне на целите, оценка на съществуващите рискове, разработване и препоръчване на подходящи мерки за управление на риска. Регламентът REACH изисква дружествата от ЕС да документират тази информация в регистрационните досиета на химичните вещества, произведени или внесени в количества от или повече от един тон годишно. Европейската агенция по химикалите (ЕЧА) е централният орган за прилагане на Регламента REACH заедно с други участници.

Процесът на извършване на оценка (буквата „Е“ в REACH (от английски език) улеснява постигането на съответствие със задължението да се осигурява адекватна информация за регистрирани вещества, като по този начин - заедно с отговорността на индустрията - вдъхва увереност в гражданите на ЕС, че индустрията спазва изискванията за безопасна употреба на техните вещества. Оценяването е също така важно средство за идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, с цел тяхната замяна с по-безопасни алтернативи. Решенията на ЕЧА са основани на законовите изисквания и сериозните научни постижения.

По време на процеса на оценка, ЕЧА изисква допълнителна информация или изпитване, когато в регистрационните досиета липсват данни от съществено значение. В допълнение, Агенцията предоставя препоръки за регистрантите, с цел подобряване качеството на досиетата.

Съгласно изискванията на член 54 на Регламента REACH, Агенцията публикува годишен доклад за оценка до края на февруари на всяка следваща година. Настоящият доклад описва напредъка, постигнат при оценяване на регистрационните досиета и оценката на веществото през 2011 г.

Този годишен доклад също така предоставя съвети относно най-честите забележки и недостатъци, открити в процеса на оценяване на досиетата. Той дава препоръки на регистранти с цел подобряване на качеството на съществуващите и бъдещите досиета за регистрация. Следователно, този доклад е своевременно средство за помощ с регистрациите, които трябва да се подадат през 2013 г. при спазване на крайния срок за регистрация на вещества, произведени в обем от 100-1000 тона годишно. Съществуващите регистранти имат задължението да актуализират своите досиета. Следователно, те се насърчават да предприемат проактивен подход и вече актуализират своите регистрирани досиета, като вземат предвид препоръките, предоставени в настоящия и в предишни годишни доклади за оценка.

Този документ е предназначен за определена целева аудитория, като (потенциални) регистранти, регулатори и други заинтересовани страни, притежаващи познание на научната основа и правната уредба на Регламента REACH.

Трите процеса на извършване на оценка

Адекватността на регистрираните данни и качеството на досиетата се оценява по

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

три начина:

Проверка за съответствие: Проверката за съответствие определя дали подадената информация е в съответствие със закона. Най-малко 5 % от досиетата, получени от ЕСНА за тонажна група, трябва да бъдат проверени за съответствие.

Проучване на предложение за изпитване: Когато е необходимо изпитване с цел изпълнение на стандартните информационни изисквания на приложения IX и X, регистрантите са длъжни да представят предложение като част от регистрацията, описващо планираното изпитване. Всички предложения за изпитване трябва да бъдат оценени от ЕСНА преди провеждане на изпитването. Целта е да се гарантира, че изпитванията са съобразени с потребностите от информация и да се избегне ненужното изпитване, особено по отношение на изпитвания, включващи използването на гръбначни животни.

Оценка на веществото: Процесът на извършване на оценка на веществото има за цел да изясни възможните рискове от (колективната) употреба на дадено вещество.

Оценката на досието съчетава проверка за съответствие и проучване на предложението за изпитване и се извършва основно от секретариата на ЕСНА, докато компетентните органи на държавите-членки са отговорни за оценката на веществото. Процесът на вземане на решения е един и същ и за двата процеса.

По-подробно описание на процесите на оценяване е представено в Приложение 1.

Структура на доклада

Докладът е структуриран в три основни части. След кратко въведение (част 1), част 2 подробно описва постигнатия през 2011 г. напредък по отношение на оценката на досието и на веществото, като също така предоставя основните статистически данни. Част 3 докладва често констатирани недостатъци в общ смисъл и дава съвети на регистрантите как да подобрят своите регистрационни досиета. Приложенията съдържат общо описание на процесите на оценяване и кумулативните номера за проверката за съответствие и проучването на предложението за изпитване.

НАПРЕДЪК ПРЕЗ 2011 г.

Оценка на досието

Подадени досиета

Повече от 3 700 нови регистрации са завършени съгласно REACH през 2011 г., с резултат от над 25 300 регистрации, завършени до края на 2011 г. и считано от влизането в действие на регламента. Тази цифра не включва регистрация на междинни продукти, изолирани на площадката, които не са предмет на процеса на оценяване. Тези регистрации са нови регистрации за съвместно регистрирани въведени вещества или за невъведени вещества. Разбивка на регистрациите по тонажна група и техния статус са представени в Таблица 1 по-долу.

За да се разбере значението на числата и връзката с процесите на оценяване, трябва да бъде взето предвид следното:

- Общият брой на регистрационните досиета представлява броя на успешните регистрации до 31 декември 2011 г., т.е. подавания, за които до тази дата е издаден регистрационен номер.
- Регистрациите се отчитат само веднъж, независимо от броя на подадените

актуализации, а информацията за тонажа и статуса, предоставена по-долу, се основава на последното успешно подаване (което може да бъде първоначалното подаване, изисквана или спонтанна актуализация).

- Когато дадено вещество в досието е регистрирано като стандартна регистрация (немеждинен продукт) и като транспортиран междинен продукт, то се брои само като една регистрация (немеждинен продукт) и се разпределя на тонажната група на регистрацията.

Числата в таблица 1 обхващат всички регистрационни досиета, включително тези, които съдържат предложения за изпитване:

Таблица 1: Брой на пълните регистрационни досиета до края на 2011 г.

Количество на година	Регистрации (немеждинни продукти)		Транспортирани междинни продукти		ОБЩО
	Въведено вещество ²	Невъведено вещество ³	Въведено вещество ²	Невъведено вещество ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
ОБЩО по статус (въведени / невъведени вещества)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

Приоритети за проучване на предложение за изпитване

В началото на 2011 г. базата данни на ЕЧА съдържаше 565 досиета с предложения за изпитване. Член 43, параграф 2, точка а на Регламента REACH гласи, че „Агенцията изготвя проекторешения ... до 1 декември 2012 г. за всички регистрации, получени до 1 декември 2010 г., съдържащи предложения за провеждане на изпитване... “. За да постигне тази правна цел на въпросните досиета, ЕЧА определи като приоритетна обработката на предложенията за изпитване през 2011 година. За невъведени вещества, член 43, параграф 1 на Регламента REACH определя краен срок от 180 дни, считано от получаването на регистрацията. Досиетата, отговарящи на това условие, се обработват при пристигането им. Целта за 2011 г. за заключително оценяване на досиетата, т.е. процедиране към проект за решение, писмо за наблюдение на качеството (QOBL) или заключение за липса на

² Въведени вещества = вещества, предмет на преходните разпоредби на регламента REACH.

³ Невъведени вещества = нови вещества на пазара на ЕС.

действие) бе определена на 250 проучвания на предложения за изпитване и 100 проверки за съответствие.

Изборът на досиета, съдържащи предложения за изпитване, се извършва автоматично, като се използва ИТ инструмент, известен като CASPER. Той търси предложения за изпитване (обозначени като планирано експериментално изследване“) в структурирана информация, така както е записано в записите за изследване на IUCLID.

CASPER е използван също така да помогне за приоритизиране на работата за проучване на предложенията за изпитване. В допълнение към критериите, посочени в член 40, параграф 1 на Регламента REACH, оценката на предложението за изпитване се приоритизира в съответствие с комбинация от няколко други критерии: а) неяснота в идентичността на веществото, която предотвратява пълноценното проучване на предложението за изпитване б) структурно сходство на различни вещества с предложенията за изпитване, открити с помощта на анализ на групирането с цел улесняване на консултациите с трета страна и последваща оценка в) вещества, които са част от химична категория със свързани предложения за изпитване, и г) предложения за провеждане на проучвания върху гръбначни животни. В частност, този подход гарантира, че досиетата с явно неадекватна идентичност на веществото могат да се подложат на целенасочена проверка на съответствието за идентичност на веществото и по този начин да се избегне неоснователно забавяне при последващото проучване на предложението за изпитване.

Приоритети за проверка за съответствието

Приоритетите за проверка за съответствие са описани в Ръководството за оценка на досието и веществото и в Ръководството за определянето на приоритетите за оценка.

В съответствие с подходите, описани в тези ръководства, ЕСНА в момента избира досиета за оценка, като използва четири групи критерии:

а) принцип на случайния подбор; б) критериите, определени в Регламента REACH; в) други критерии, породени от безпокойството, и г) предложения за изпитване при неясна идентичност на регистрираното вещество.

Прилагането на тези критерии може да се развива въз основа на вида на получените досиета, ефективността, посочена от резултатите от оценката, както и от дискусии с компетентните органи на държавите-членки, Комитета на държавата-членка и заинтересованите страни. Средното съотношение на критериите, продиктувани от безпокойството спрямо случайни проверки е 5:2.

Случайният избор се очаква постепенно да изгради добра цялостна картина на статуса на съответствие на досиетата. Той също така избягва пристрастност при избора на досиетата и помага за усъвършенстване на критериите за определяне на приоритетите, базирани на често срещаните причини за несъответствие. Допълващият подход за избор на досиета вследствие от породеното безпокойство дава приоритет на досиета, съдържащи недостатъци, свързани с безопасната употреба на веществото и следователно това оптимизира използването на ресурсите на ЕСНА с цел максимално въздействие от гледна точка на защитата на човешкото здраве и околната среда.

Проучване на предложение за изпитване

1.1.1.1 Подадени предложения за изпитване и реализиран напредък

През 2011 г. бе постигнат значителен напредък в проучването на предложенията за изпитване. Годишната цел беше завършване на проучването (т.е. изпращане на проекторешението на регистрантите за коментари или в някои случаи прекратяване на процеса) на 250 досиета с предложения за изпитване. Тази цел не беше постигната изцяло (216) поради две основни причини: Първо, в 67 случая ЕСНА извърши целенасочена проверка за съответствието с идентичността на веществото преди проучване на предложението за изпитване, тъй като не беше възможно да се стигне до заключение относно предложението за изпитване без да се знае точно конкретното вещество. На второ място, ЕСНА спря изпращането на нови проекторешения на регистрирантите в началото на декември, за да гарантира, че 30-дневния период за коментиране не се припокрива с периода за почивка в края на годината.

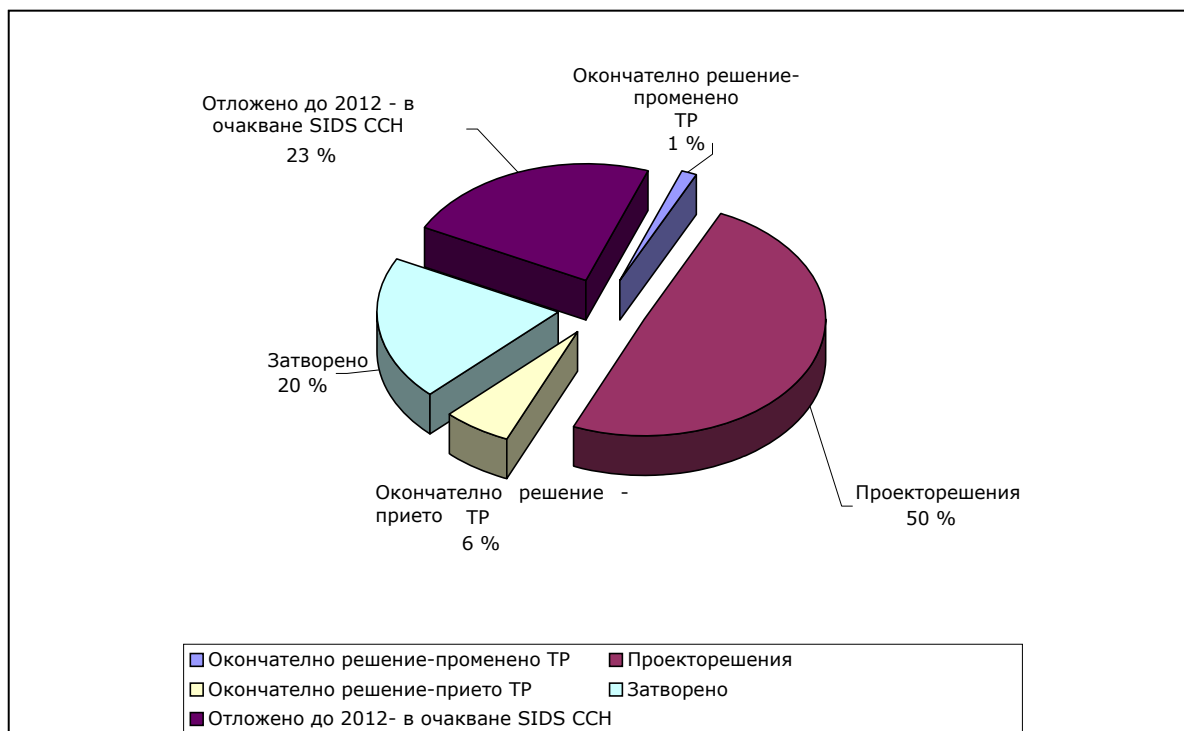
До края на 2011 г., общият брой досиета, съдържащи предложения за изпитване, бе достигнал 566 (в сравнение с 565 към 1 януари). Тази стойност се колебаеше през цялата година, като предложения за изпитване се добавяха или премахваха от регистрантите. Тези промени са резултат от нови регистрации и спонтанни актуализации на съществуващи регистрационни досиета. Актуализациите на досиета могат да се извършат по време на извършваното проучване на предложение за изпитване и, ако за дадено досие са оттеглени всички предложения за изпитване, случаят се включва в прекратените случаи (Таблица 3).

В допълнение към 115-те случая, прехвърлени от 2010 г., ЕСНА инициира 472 проучвания на предложения за изпитване през 2011 г., като извършва паралелна обработка на 587 проучвания на предложения за изпитване (Таблица 2).

Таблица 2: Проучвания на предложения за изпитване в процес на изпълнение през 2011 г.

	Въведени	Невъведени
Брой проучвания на предложения за изпитване, започнали през 2011 г.	448	24
Брой проучвания на предложения за изпитване, прехвърлени от 2010 г.	94	21
Общ брой на досиетата, които са предмет на проучване на предложение за изпитване през 2011 г.	587	

До края на 2011 г. са завършени 80 проучвания на предложения за изпитване (14% от отворените случаи), а други 144 бяха на ниво вземане на решения, като оценката на още 363 досиета продължава през 2012 г. От 80-те завършени проучвания, 22 са завършени с окончателно решение, изискващо от регистранта да проведе изпитвания, а 58 проучвания са закрити (фиг. 1).



Фигура 1: Завършени проучвания на предложения за изпитване през 2011 г. по основен краен резултат в проценти

Има няколко причини за затваряне на предложение на проучване за изпитване. Те включват прекратяване на производството или вноса от регистранта, оттегляне на предложения за изпитване (например след понижаване на тонажна група), както и недопустимост. Недопустимите предложения за изпитване са тези, които са насочени към крайните точки в приложение VII и VIII, когато регистрантът е посочил в досието, че изпитването съгласно приложение IX или X вече е в ход или дори е завършено, както и случаите, когато вместо резултатите от изпитванията е представено предложение за изпитване за изпълнение на предходно решение на компетентен орган на държава-членка, в съответствие с член 16, параграф 1 или 2 на Директива 67/548/ЕИО (вж. също член 135 от Регламента REACH).

При проучването на предложенията за изпитване, Агенцията отбелязва, че в редица случаи описанието на идентичността на веществото е толкова двусмислено, че е необходимо изясняване, за да се даде възможност за значимо проучване на предложението за изпитване. Такива случаи са приоритет за проверката за съответствие, за да има достатъчно време за последваща обработка на предложението за изпитване до крайния срок 1 декември 2012 г. Известен брой от тези досиета трябваше да бъдат актуализирани с информация за идентичността на веществото през декември 2011 г. и последващия процес е започнал.

За проучвания на предложения за изпитване, завършени през 2011 г., законовите срокове са спазени (напр. изпратено е проекторешение в рамките на 180 дни от получаването на невъведено вещество), с изключение на един случай. В този случай е пропуснат законовия срок с един ден поради техническа грешка (180 дни в сравнение с шест месеца).

Статусът на оценките на предложенията за изпитване през 2011 г. е обобщен в таблица 3.

Таблица 3: Брой проучвания на предложения за изпитване и състояние на процесите през 2011 г. (проценти, посочени в скобите)

Тип	ОБЩО	Консултации с трета страна	Проекто решение	Окончателно решение	Затворени	Продължава през 2012 г.
Въведени	542(92 %)	422(72 %)	129(22 %)	9(2 %)	48(8 %)	356(61 %)
Невъведени	45(8 %)	30(5 %)	15(3 %)	13(2 %)	10(2 %)	7(1 %)
ОБЩО	587(100 %)	452(77 %)	144(25 %)	22(4 %)	58(10 %)	363(62 %)

1.1.1.2 Консултация с трета страна

Преди ЕСНА да стигне до заключение по предложение за изпитване на вещество посредством използването на гръбначни животни, името на веществото и целевата крайна точки се публикуват на интернет страницата на ЕСНА, за да бъдат поканени трети страни да представят научно валидна и релевантна информация относно крайната точка и въпросното вещество. Всяка такава информация впоследствие се взема под внимание при проучването на предложението за изпитване. Регистрантът бива информиран относно предоставяната информация (освен ако не е поверителна) и заключението, направено на база тази информация от ЕСНА в проекторешението.

По този начин информацията се споделя от регистрантите, които могат да проучват всякакви предложени алтернативни подходи и да ги документират в своите регистрационни досиета, ако желаят да ги включат в своята стратегия за изпитване. За да се увеличи прозрачността при вземането на решение през 2011 г. ЕСНА започна да предоставя обобщения на отговорите на коментарите на трети страни на интернет страницата на Агенцията.

ЕСНА трябваше да проведе повече обществени консултации в сравнение с броя на досиетата с предложения за изпитване в края на годината по две причини: а) регистрантите са оттеглили предложенията за изпитване след края на общественото допитване, и б) регистрантите са актуализирали досието с ново предложение за изпитване, обхващащо допълнителна крайна точка и втора публична консултация е била необходима за същото досие. Таблица 4 дава информация за броя на предложенията за изпитвания с участието на гръбначни животни, както и за статуса на свързаните процеси за консултация с трети страни.

Таблица 4: Предложения за изпитване, подлежащи на консултация с трета страна*

Брой изпитвания		предложени	Въведени	Невъведени	Общо
Брой регистриран и досиета ⁴	съдържащи предложения за изпитване върху гръбначни		398	33	431

⁴ Регистрирани успешно (приети и платена такса).

	животни			
Брой крайни точки	обхванати от регистрирани предложения за изпитване върху гръбначни животни	660	55	715
Брой консултации с трети страни	Затворени	354	27	381
	Продължаващи на 31 декември 2011 г.	8	2	10
	В процес на подготовка	75	2	77

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

През 2011 г. Агенцията получи 481 коментари по предложенията за изпитване, публикувани на интернет страницата на ЕСНА, от неправителствени организации, фирми, промишлени или търговски организации и физически лица. Неправителствените организации представиха най-голям брой коментари (293), които основно съдържаха информация, предназначена за подкрепа на използването на алтернативни стратегии за изпитване, предложението за използване на разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443 (Ръководство за провеждане на изпитване 443 на ОИСП), вместо изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения (EU B.35; OECD TG 416) и предложения за изпълнение на задължението за информиране чрез използване на асоцииране на аналогични вещества с препратки към наличната информация (напр. публично налични документи на Организация за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСП), свързани с идентичността на веществото (SID), а не ново изпитване. Дружествата предоставиха 99 коментара, от които 46 се отнасят до детайлите на нелинейна QSAR прогноза (количествена зависимост структура-активност), като данните за контакт, моделът за описание и/или резултатите бяха конфиденциални. Регистранти, промишлени и търговски организации предоставиха информация в 53 случая, която като цяло потвърди вече предоставената в съответното регистрационно досие информация (например допълнително обяснение за подхода на асоцииране (read across)). При 24 коментари от физически лица, те са били разнообразни и не е създаден общия модел на отговорите. Например, един коментар се е позовавал на наличието на проучване на професионалната експозиция, докато други са посочили наличието на резултати от свързани изпитвания.

ЕСНА оценява коментарите, получени от трети страни и информира регистранта за отчитането на всяка информация, която е предоставена в проекторешението, изпратено на регистранта. Регистрантите могат впоследствие да преценят дали тази информация е свързана с техните информационни потребности и да използват информацията, включително съображенията на ЕСНА, за да променят подхода си. Например, информацията може да предоставя подходяща основа за адаптиране на изискванията за информация, а не да предлага провеждането на ново проучване. ЕСНА не е получила ясна информация, т.е. не е докладвано в досието, дали дадено оттегляне на предложение за изпитване е предизвикано от информация, получена от трета страна или от други съображения на регистранта. Досега никаква информация, предоставена от трета страна, не е дала основание на ЕСНА да

отхвърли предложението за изпитване.

1.1.1.3 Окончателни решения

В 18 окончателни решения, изпитванията, предложени от регистрантите, бяха приети, докато в четири случая най-малко едно от предложените изпитвания беше променено.

Повечето крайни точки, разгледани в окончателните решения, бяха пренатална токсичност за развиващия се организъм (10) и субхронична токсичност при многократно излагане (8), следвани от вискозитет (5). Информацията, поискана от регистрантите по силата на окончателното решение, е обобщена в таблица 5.

Таблица 5: Информация, поискана по силата на окончателните решения по предложенията за изпитване

Вид поискано необходимо изпитване	Брой решения ⁵
A. IX – 7,15. Стабилност на органичните разтворители и идентификация на продуктите от разграждането	1
A. IX – 7,16. Дисоциационна константа	3
A. IX – 7.17. Вискозитет	5
A. IX - 8.6.2. Изпитване за субхронична токсичност (90-дневно)	8
A. IX - 8.7.2. Изпитване за пренатално развиваща се токсичност	10
A. IX - 8.7.3. Изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения	2
A. IX - 9.1.5. Дългосрочно изпитване на токсичността при гръбначни животни	2
A. IX - 9.2.1.3. Симулационно изпитване на почвата	1
A. IX - 9.2.1.4. Симулационно изпитване на седимент	1
A. IX - 9.3.2. Биоакмулиране при водни видове	1
A. IX - 9.3.3. Допълнителна информация за адсорбцията/десорбцията	1
A. IX - 9.4.1. Краткосрочно изпитване на токсичността при гръбначни животни	3
A. IX - 9.4.2. Ефекти върху почвени микроорганизми	3
A. IX - 9.4.3. Краткосрочно изпитване на токсичността при	1

⁵ Като цяло, окончателните решения са отправени към повече от една информационна точка, необходими за привеждане на регистрацията в съответствие (~ 2.6 като средна стойност).

Вид поискано необходимо изпитване	Брой решения ⁵
растения	
А.Х - 8.7.2. Изпитване за пренатално развиваща се токсичност	1
А. IX - 8.7.3. Изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения	1
А. IX - 9.4.4. Дългосрочно изпитване на токсичността при гръбначни животни	2
А. IX - 9.4.6. Дългосрочно изпитване на токсичността при растения	1
А. X - 9.5.1. Дългосрочна токсичност при седиментни организми	2

Бяха приети 22-те окончателни решения, както следва:

- Девет проекторешения бяха приети от ЕСНА като окончателни решения, без отнасяне на въпроса до Комитета за държавите-членки (т.е. компетентните органи на държавите-членки не предложиха изменения).
- Тринадесет проекторешения получиха поне едно предложение за изменение от компетентен орган на държава-членка. Комитетът на държавите-членки разгледа тези предложения за изменения и единодушно се съгласи с (модифицираните) проекторешения. ЕСНА съответно прие окончателните решения.

В два от случаите Комитетът на държавите-членки не беше в състояние да постигне единодушно съгласие относно протокола на проучването, който следваше да бъде използван за спазване на изискването за предоставяне на информация съгласно приложение IX и X 8.7.3. „Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения“. Някои от членовете поддържаха искане проучването да се извършва в съответствие с „Протокол за извършване на разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение (EOGRTS) (приет като документ TG (Ръководство за провеждане на изпитване) 443 на ОИСП на 28 юни 2011 г.), докато други членове не можаха да се споразумеят относно налагане на използването на ново ръководство (също и в светлината на съществуващия метод В.35 на ЕС) или можеха да приемат неговата употреба само с определени спецификации.

В резултат на това, едно проекторешение беше отнесено до Комисията за решение в Комитета на REACH през 2011 година.

Във втория случай, Комитетът на държавите-членки се съгласи на своето заседание през ноември да раздели проекторешението на две части: Едната част трябва да съдържа договорените изпитвания, като окончателното решение трябва да бъде изпратено на регистранта, а другата част трябва да бъде отнесена до Комисията за взимане на решение в Комитета на REACH. Тази процедура беше избрана, за да позволи на регистранта да отговори на договорените изисквания за информация без неоснователно забавяне. Този случай не е приключен през 2011 г. и следователно се отчита в настоящата статистика като „проекторешение“.

Проверка за съответствието на регистрационните досиета

През 2011 г. бе даден приоритет за разглеждане на предложенията за изпитване и в съответствие с многогодишния план за оценка, годишната цел бе определена като 100 извършени проверки за съответствие. Поради възникналите проблеми в идентичността на веществото на досиетата, съдържащи предложения за изпитване, ЕСНА трябваше да отвори повече досиета за проверка за съответствие, отколкото се очакваше.

През 2011 г. Агенцията разгледа 239 досиета по проверката за съответствие: 158 от тези проверки бяха започнати през 2011 г. и 81 бяха пренесени от 2010 г. Таблица 6 представя броя на досиетата, подложени на проверка за съответствие през 2011 година. В приложение 3 е представен преглед на проверки за съответствие, провеждани от Агенцията от началото на процесите на оценяване.

Таблица 6: Проверки за съответствие, предприети през 2011 г.

	Общ брой
Брой проверки за съответствие, започнати през 2011 г.	158
Брой проверки за съответствие, пренесени от 2010 г.	81
Общ брой на досиета, подложени на проверка за съответствие през 2011 г.	239

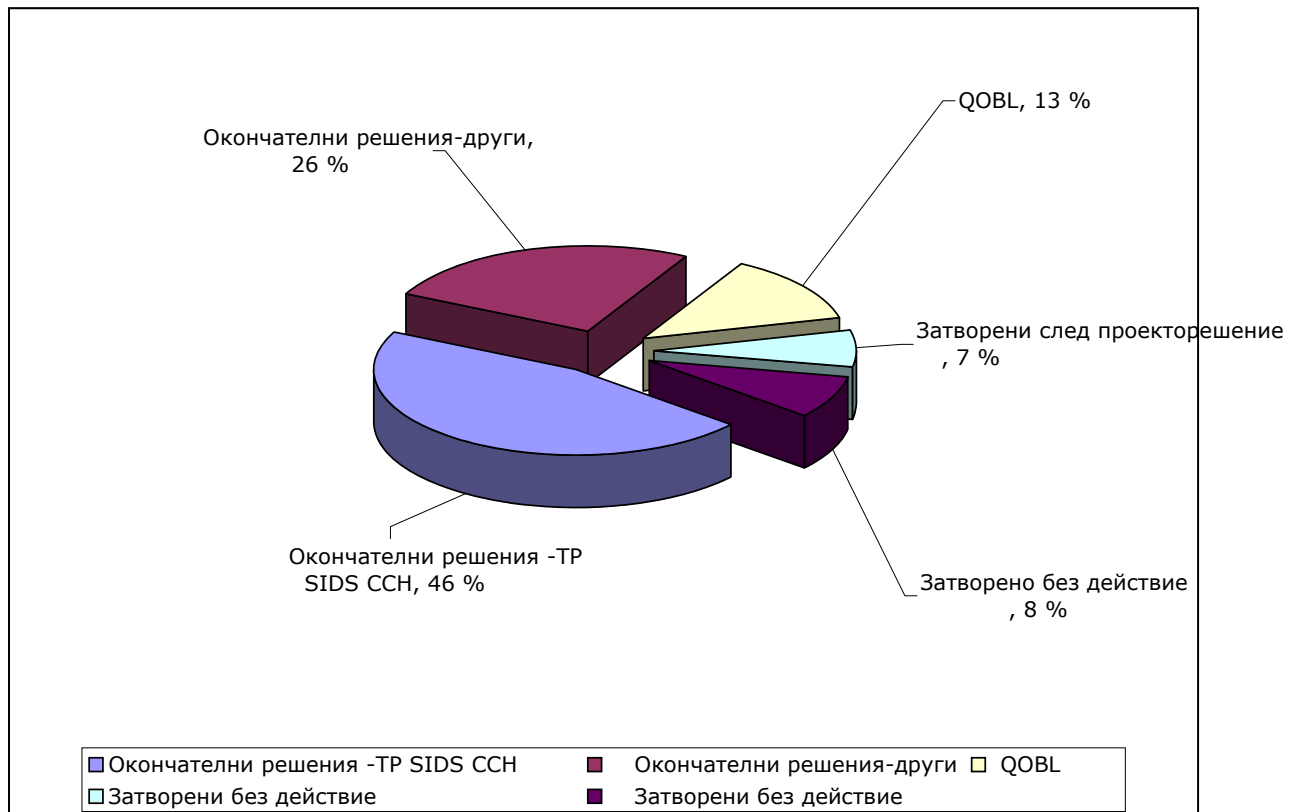
До края на 2011 г. са завършени 146 проверки за съответствие, други 52 са в процес на вземане на решения, а оценката на още 41 досиетата продължава и през 2012 година. Резултатите от проверките за съответствие през 2011 г. са представени във фигура 2.

От 146-те завършени досиета, 105 досиета са завършени с окончателно решение, изискващо от регистранта да предостави допълнителна информация, в 19 от случаите са изпратени писма за наблюдение на качеството, които да позволят на регистранта да подобри досието, но не представляват официално решение, други 22 досиета са приключени без никакви по-нататъшни действия. От 105-те окончателни решения, 75 са засегнали досиета ≥ 1000 т, 11 досиета 100-1000 т, осем досиета 10-100 т, и 11 досиета 1-10 т (Таблица 7).

Таблица 7: Завършени проверки за съответствие през 2011 г. по тонажна група

Тонажна група	Окончателно решение	Писмо за наблюдение на качеството	Затворени след проекторешение	Без действие	ОБЩО
>1000т	75	3	1	7	86
100-1000т	11	3	7	2	23
10-100т	8	2	0	0	10
1-10т	11	11	2	3	27
ОБЩО	105	19	10	12	146

При всички проверки за съответствие, завършени през 2011 година, са спазени всички законови срокове (напр. възможното проекторешение е издадено в рамките на 12 месеца от началото на проверката за съответствие).



Фигура 2: Завършени проверки за съответствие през 2011 г. по основен резултат; QOBL = писмо за наблюдение на качеството

Приети са 105-те окончателни решения, както следва:

- Приети са 76 проекторешения като окончателни решения без участието на Комитета на държавите-членки, тъй като нямаше предложения за изменения на компетентните органи на държавите-членки. Това предимно се прилагаше при целевите проверки за съответствие на идентичността на веществото (67 случая).
- Предложения за изменение получиха 29 решения от най-малко един компетентен орган на държава-членка. Тези предложения за изменение бяха разгледани в писмена процедура или бяха обсъдени в заседанията на Комитета на държавите-членки. Комитетът постигна единодушно съгласие по всички проекторешения и като резултат ЕЧА прие окончателните решения.

До момента няма проекторешения, произтичащи от проверката за съответствие, отнесени до Комисията.

Информацията, поискана от регистрантите по силата на окончателното решение, е обобщена в таблица 8.

Таблица 8: Информация, изисквана съгласно окончателните решения за проверка за съответствие

Вид на изискваната информация	Брой случаи ⁶
Оценка на експозицията и характеризиране на риска (Приложение I)	9
Подобрени подробни резюмета на изследване (Приложение I, 1.1.4 и 3.1.5)	8
Получена недействаща доза/концентрация като част от оценката на опасността за човешкото здраве (Приложение I, 1.4.1)	5
Предполагаема недействаща концентрация като част от оценката на опасността за околната среда (Приложение I, 3.3.1)	1
Информация за идентификация и проверка на състава на веществото (Приложение VI, 2).	76
Относителна плътност (Приложение VII, 7.7.4)	1
Температура на кипене (Приложение VII, 7.3)	1
Налягане на парите (Приложение VII, 7,5)	2
Повърхностно напрежение (Приложение VII, 7.6)	2
Разтворимост във вода (Приложение VII, 7,7)	2
Експлозивни свойства (Приложение VII, 7.11)	1
Температура на samozапалване (Приложение VII, 7.12)<	2
Оксидиращи свойства (Приложение VII, 7.13)	1
Гранулометрия (Приложение VII, 7.14)	2
In vitro изпитване за генни мутации при бактериите (Приложение VII, 8.4.1)	5
Краткосрочно изпитване на токсичността при гръбначни животни (Приложение VII, 9.1.1)	3
Изпитване за забавяне на растежа на водни растения (Приложение VII, 9.1.2)	5
Кожно дразнене (Приложение VIII, 8.1)	1
Очно дразнене (Приложение VIII, 8.2)	2

⁶ Като цяло, окончателните решения са отправени към повече от една информационна точка, необходими за привеждане в съответствие на регистрацията.

Вид на изискваната информация	Брой случаи ⁶
Кожно сенсibiliзиране (Приложение VIII, 8.3)	9
In vitro цитогенетично изпитване с клетки на бозайници (Приложение VIII, 8.4.2)	8
In vitro изпитване за генни мутации в клетки на бозайници (Приложение VIII, 8.4.3)	5
Скрининг на репродуктивната/токсичност за развиващия се организъм (Приложение VIII, 8.7.1)	1
Токсикокинетика (Приложение VIII, 8.8)	76
Изпитване за респираторно инхибиране на активна утайка (Приложение VIII, 9.1.4)	1
Хидролиза (Приложение VIII, 9.2.2.1)	1
Скринингово изпитване на адсорбцията/десорбцията (Приложение VIII, 9.3.1)	2
Дисоциационна константа (Приложение IX, 7.1.6)	2
Вискозитет (Приложение IX, 7.17)	2
Мутагенност, in vivo (Приложение IX, 8.4)	1
Изпитване за субхронична токсичност (90-дневно) (Приложение IX, 8.6.2)	2
Пренатално развиваща се токсичност (Приложение IX, 8.7.2)	1
Изпитване за репродуктивната токсичност в две поколения (Приложение IX and X, 8.7.3)	2
Дългосрочно изпитване на токсичността при гръбначни животни (Приложение IX, 9.1.5)	5
Дългосрочно изпитване на токсичността при риби (Приложение IX, 9.1.6)	3
Разграждане (Приложение IX, 9.2)	5
Биоакумулиране във водни видове (Приложение IX, 9.3.2)	1
Краткосрочно изпитване на токсичността при гръбначни животни (Приложение IX, 9.4.1)	2
Краткосрочно изпитване на токсичността при растения (Приложение IX, 9.4.3)	1
Разни проучвания, изисквани съгласно Приложение X, 8.6.4	2

Вид на изискваната информация	Брой случаи ⁶
Искане за допълнителна обосновка за отклонения от ръководството	1
PBT оценка	2

В някои случаи Агенцията изпраща писма за наблюдение на качеството, с които кани регистрантите да преразгледат своите регистрационни досиета и да се положат усилия за преодоляване недостатъците, които не са свързани с пропуски в официалните данни. Тези писма целят да информират регистрантите и компетентните органи на държавите-членки по проблемите с качеството, пораждащи безпокойство, които са открити в регистрационните досиета. Видовете безпокойство, адресирани чрез писмата за наблюдение на качеството, са обобщени в таблица 9.

Таблица 9: Видове недостатъци, посочени в писмата за наблюдение на качеството (QOBL)

Недостатъци/несъответствия, посочени в писмата за наблюдение на качеството (QOBL)	Брой случаи ⁷
Идентичност на веществото	15
Свързани с доклада за безопасност на химичното вещество, като напр. PNEC или DNEL деривация, оценка на експозицията, липсващо описание на етапа на отпадъците, PBT въпроси	11
Класифициране и етикетиране	23
Ръководство за безопасна употреба, например достатъчно съвети за предотвратяване на експозицията	1
Недостатъчно ниво на подробности/несъответствия в подробните резюмета на изследването	9
Идентифицирани употреби, строго контролирани условия, статус като междинен продукт	4
Споделяне на данни	1
Пълен доклад на изследването	1
Отчитане на допълнителни изследвания	7
Противоречива информация за тонажната група	1
Извършване на изпитване без подаване на предложение за	1

⁷ Като цяло, QOBLs разглежда повече от едно несъответствие

Недостатъци/несъответствия, посочени в писмата за Брой случаи ⁷ наблюдение на качеството (QOBL)

изпитване	
Изясняване на статуса на добрата лабораторна практика на екотоксичните изпитвания	1
Производствен процес	1
Обосновка за адаптиране към стандартните изисквания за информация	1

По отношение на досиетата, за които е извършена оценка през 2011 година, е приложен случаен подбор при около 15 % от избраните досиета (22 досиета), докато 39 % (57 досиета) са избрани с помощта на критерии, произтичащи от породеното безпокойство. 46 % (67 досиета) са насочени към идентичността на веществото (SID) в резултат от проучване на предложения за изпитване.

Данните от проверката за съответствие на резултатите от двата вида избрани досиета (породени от безпокойството/произволно избрани) са представени в Таблица 10. Резултатите показват, че освен за проверките за съответствие, насочени към идентичността на веществото и свързани с предложенията за изпитване, делът на досиета, затворени без административно действие, е подобен на останалите два вида.

За произволно избраните досиета процентът на писмата за наблюдение на качеството и окончателните решения е по-нисък (съответно 9 % и 41 %) в сравнение с този за подбора, предизвикан от безпокойството (31 % и 52 %), докато във всички случаи за досиетата, насочени към идентичността на веществото (SID), предизвикано от проучване на предложение за изпитване (TPE), е изпратено решение (67) (100 %).

Резултатът от проверките за съответствие, завършени през 2011 година, показва, че качеството на оценяваните досиетата може да бъде допълнително подобро (69 % от проверките са сключени с окончателно решение и още 12,5 % с писмо за наблюдение на качеството (QOBL)). Въпреки това е важно да се разбере, че наблюдаваното качество на тези досиета не може да бъде обобщено за всички досиета, които са били регистрирани до 1 декември 2010. Поради ограничения брой на нормалните проверки за съответствие, сключени след изваждане на броя на целенасочените проверки за съответствие на идентичността на веществото при проучване на предложение за изпитване, представителни статистики не са налични към настоящия момент.

Таблица 10: Качество на досиетата, за които са завършени проверки за съответствие (окончателно решение или липса на действие) през 2011 г.

Причина за избор	Тип резултат			Общо
	Окончателно решение	Само QOBL	Затворено	
След проекторе			Без действие	

	Тип резултат				Общо
			шение*)		
Безпокойство	27	16	4	5	52
Случаен подбор	9	2	6	5	22
Проверка за съответствие (СН), насочена към идентичността на веществото (SID)	1				1
Проверка за съответствие (СН), насочена към идентичността на веществото (SID) и човешкото здраве (НН)	1				1
Проверка за съответствие (СН), предизвикана от проучване на предложение за изпитване (ТРЕ) и насочена към идентичността на веществото (SID)	67				67
Проверка за съответствие (СН), предизвикана от проучване на предложение за изпитване (ТРЕ) и породеното безпокойство		1		2	3
Общо	105	19	10	12	146

*) Случаи, които са закрити след като проектът за решение е изпратен на регистранта и досието е актуализирано с необходимата информация

Очаква се, че поради първоначалната крива на обучението при подготовката на досиета, те ще се подобрят с течение на времето. Препоръчва се регистрантите да се възползват от възможността да актуализират досието си и да подобрят качеството му, като използват своята собствена инициатива по всяко време.

Последващи действия след оценката на досиета

Член 42 от Регламента REACH гласи, че ЕЧА разглежда всяка информация, подадена вследствие решение, изискващо нова информация. След приключване на оценката на досието, Агенцията уведомява Комисията и компетентните органи на държавите-членки за получената информация и направените заключения.

Тази нова информация (както и вече съществуващата информация) може да предизвика по-нататъшни действия от страна на ЕЧА или компетентните органи на държавите-членки. Тези действия могат да включват приоритизация на веществото за извършване на оценка на веществата (член 45, параграф 5), изготвяне на досие по Приложение XV за идентифициране на вещества, предизвикващи сериозно

безпокойство, които да бъдат включени в Приложение XIV (член 59, параграф 3) или приготвяне на предложение за ограничаване (член 69, параграф 4).

До края на годината са получени 42 актуализации на досиета, подлежащи на целенасочени проверки за съответствие с идентифицирането на веществото в резултат от взети решения и е открита процедура за последващи действия. Заключениета от тези случаи се очаква да бъдат на разположение през първото тримесечие на 2012 г. Никакви по-нататъшни случаи не са приключени през 2011 г., като приоритетно беше проучването на предложенията за изпитване.

Решения съгласно Директива 67/548/ЕИО, член 16 (2)

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

Регистрационните досиета, за които е изтекъл крайният срок за предоставяне на исканите данни, както е посочено в съответните решения, не са в съответствие със законовите изисквания и могат да бъдат обект на изпълнителни действия от страна на националните власти. В момента ЕСНА си взаимодейства с компетентните органи на държавите-членки, за да координира своя отговор на регистрантите. Като първа стъпка, на 97 регистранти бяха изпратени напомнителни писма във връзка с неуредени искания.

Това се отнася общо за 144 решения, за които статуквото е следното:

- Актуализации на получени досиета (до 31 декември 2011 г.): 67
- Последващи действия, извършени от ЕСНА: 4

Повече информация за процеса е предоставена в документа „Въпроси и отговори за регистранти на вече нотифицирани вещества“, намиращ се на интернет страницата на ЕСНА⁸.

Обжалване

През 2011 г. едно от крайните решения при проверката за съответствие доведе до жалба пред Апелативния съвет на ЕСНА в съответствие с член 91. Към датата на редакционния краен срок на този доклад, този случай все още няма да бъде решен.

Случаите, заведени в Апелативния съвет, се публикуват в съответния раздел на интернет страницата на Агенцията⁹.

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

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

Оценка на веществата

Предистория

Според Регламента REACH, процесът на оценка на веществата предстои да започне през 2012 г., след създаването на първия Подробен план за действие на Общността (CoRAP). През 2011 г. Агенцията и компетентните органи на държавите-членки предприеха важни дейности, за да се подготви успешното му стартиране.

Семинар, посветен на оценката на веществата

ЕЧА беше домакин на семинар за оценка на веществата от 23 до 24 май 2011 г. Той беше подготвен за компетентните органи на държавата, Комитета на държавите-членки и Комисията. Целта на семинара беше да се изгради общо мнение и доколкото е възможно да се постигне споразумение относно най-ефективния процес за оценка на веществата. На семинара бяха обсъдени критериите за избор на вещества за оценка на веществата и държавите-членки получиха информация за дейностите, свързани с развитието на проекта за CoRAP, заедно с дискусии относно процеса на оценка на веществата, процедурните аспекти и по-конкретно шаблони за документирание на резултатите.

След това участниците в Комитета на държавите-членки бяха поканени да предоставят своите коментари относно процеса на оценяване на веществата, които са описани в проекта на протокола от заседанието. Окончателният протокол на семинара е на разположение на интернет страницата на ЕЧА¹⁰.

Изготвяне на подробен план за действие на Общността (CoRAP)

Агенцията представи първото предложение за подробен план за действие на Общността (CoRAP) на държавите-членки и на Комитета на държавите-членки на ЕЧА на 20 октомври 2011 г., доста преди законовоопределения срок 1 декември 2011 г. Секретариатът на ЕЧА предварително беше филтрирал базата данни на IUCLID и наличните външни източници посредством вътрешно разработени ИТ инструменти, наречени CASPER и PRO.S.P за веществата кандидати. Полученият списък беше допълнително филтриран с помощта на ръчен преглед на съответните досиета за регистрация, след което бе съставен списък с 50 вещества, които бяха предложени въз основа на критериите, договорени по време на семинара. Още 50 вещества са били идентифицирани от държавите-членки.

Окончателният проектоплан съдържа 91 вещества, разделени временно през 2012, 2013 и 2014 години, като се започна с 36 вещества през 2012 г. За практическата подготовка на първия проект на CoRAP, ЕЧА запита държавите-членки относно техния капацитет за провеждане на оценките на веществата през следващите няколко години. Според проучването, в момента държавите-членки планират да оценяват от 35 до 50 вещества на година. През следващите години планът ще се развива още повече.

Комитетът на държавите-членки прие становище относно веществата, които следва да бъдат включени в CoRAP по време на заседанието си от 6 до 10 февруари 2012 г. Въз основа на това становище Агенцията ще приеме крайния CoRAP за периода 2012-2014 г. на 29 февруари 2012 година¹¹. В бъдеще, планът ще се актуализира всяка година до края на февруари.

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Решения съгласно Директива 67/548/ЕИО, член 16 (1)

Група решения, изискващи последващи действия, е представена от решенията, взети от компетентните органи на държавите-членки по предишното законодателство в областта на химикалите - Директива 67/548/ЕИО, изискваща от нотификаторите да предоставят допълнителна информация в съответствие с член 16, параграф 1 от нея. След влизането в сила на REACH тези решения станаха решения на ЕЧА съгласно член 135, параграф 2 на Регламента REACH. Информацията, подадена от регистранта, трябва да се оценява и заключения трябва да се издават от компетентния орган на съответната държава-членка в съгласно членове 46 и 48 на REACH (действия, последващи оценката на веществата).

Регистрационните досиета, за които е изтекъл крайният срок за предоставяне на исканите данни, както е посочено в съответните решения, не са в съответствие със законовите изисквания и могат да бъдат обект на изпълнителни действия от страна на националните власти. В момента ЕЧА си взаимодейства с компетентните органи на държавите-членки, за да координира своя отговор на регистрантите. Като първа стъпка, на 67 регистранти бяха изпратени напомнителни писма във връзка с неуредени искания.

Това се отнася за 97 решения, за които състоянието е както следва (до 31 декември 2011 г.):

- Получени актуализации на досиета: 42
- Извършени последващи действия: 12

Повече информация за процеса е предоставена в документа „Въпроси и отговори за регистранти на вече нотифицирани вещества“, намиращ се на интернет страницата на ЕЧА¹².

Информационен лист за оценка на веществото

За да се насърчи прозрачността и по-доброто разбиране на процеса, водещ до създаването на първия CoRAP за оценка на веществата, ЕЧА публикува информационен лист за оценката на веществата през април 2011 г.¹³. Той осигурява преглед на етапите в подготовката на CoRAP, ролята на ЕЧА и държавите-членки, процеса на вземане на решение и значението за регистрантите, ако тяхното вещество е включено в CoRAP.

Дейности, свързани с оценяването

Междинни продукти

Междинни продукти, изолирани на площадката (REACH, член 17) и транспортирани изолирани междинни продукти (REACH, член 18) могат да бъдат регистрирани чрез използване на намалени изисквания за информация, при условие че се използват при строго контролирани условия. Определянето на приложимите изисквания за данни (намалени или стандартни) зависи от изпълнението на тези условия. Тези предпоставки са отделени от изискванията за данните, посочени в членове 17 и 18 и по този начин не попадат в обхвата на проверката за съответствие.

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf

За да се провери състоянието на изолираните междинни продукти съгласно REACH, член 36 от REACH дава компетенции на ECHA и на компетентните органи на държавите-членки да изискват от регистрантите информацията, на която те разчитат, за да решат дали техните продукти отговарят на определението за междинен продукт, както и условията, определени в членове 17 и 18, без проверка по член 41 дали документацията е в съответствие с намалените изисквания за данните.

Съгласно тази законова основа, ECHA стартира нов процес през 2011 г., наречен проверка на статус на междинен продукт (както е определено от REACH), за да се осигури подходяща регистрация и безопасна употреба на веществата. Трябва да се отбележи, че тази проверка на предпоставките за регистрация като изолиран междинен продукт не се отнася до съответствието на досието с приложимите изисквания за информация. Ръчен преглед на около 400 избрани досиета идентифицира редица случаи, когато информацията, съдържаща се в досието, е недостатъчна, за да потвърди статуса на изолиран междинен продукт. За тях ECHA изпрати на регистрантите писма, изискващи допълнителна *„информация, която се изисква за изпълнение на неговите задължения съгласно настоящия регламент“* (член 36, параграф 1). Тези писма са насочени към потвърждаване на условията за регистрация като междинни продукти.

Първо, писмата по член 36 бяха изпратени в началото на септември 2011 г. Общо 40 писма за междинни продукти по член 36 бяха изпратени до края на 2011 година. По-конкретно, тези искания са свързани със 17 вещества, за които прегледът на досието на водещия регистрант разкри безпокойство относно статуса на междинния продукт и строго контролираните условия. Исканията по член 36 са адресирани също така към членовете-регистранти на тези вещества в три от случаите (съответно шест, осем и шест члена-регистранти). В допълнение, регистрантите на три вещества, предизвикващи сериозно безпокойство, са информирани с писма по член 36. Последващи действия в резултат на отговорите на писмата по член 36 е в ход и може да доведе до стартиране на проверки за съответствие през 2012 г. за тези досиета, за които статусът като междинен продукт съгласно REACH не може да бъде потвърден. Друго потенциално последващо действие е проверка на място на статуса на междинните продукти от страна на националните правоприлагащи органи на държавите-членки.

Оценка на досие, свързано с научноизследователска и развойна дейност

Международен метод за изпитване може да бъде признат от Комисията или от ECHA като подходящ за използване в регистрационните досиета въз основа на член 13, параграф 3 на Регламента REACH. Европейската комисия може да включва нов метод в регламента за определяне на методи за изпитване на ЕС (EO) № 440/2008.

В някои случаи ECHA е приемала външни по отношение на ЕС методи за изпитване за изследвания, необходими като резултат от оценката на досието за крайни точки, които имат официални ръководства за изследване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСП) (OECD TG) или Международната организация за стандартизация (ISO), но за които няма метод в регламента за определяне на методи за изпитване на ЕС. В тези случаи компетентните органи на държавата-членка и Комитетът на държавите-членки са се споразумявали за използването на такива методи извън ЕС за изпитване на определени отделни случаи. ECHA изисква провеждане на изпитване съгласно Ръководство за изпитване на ОИСП (OECD TG) 114 Вискозитет, OECD TG 112 Константа на дисоциацията във вода, ISO 22030 Хронична токсичност за висши растения и OECD TG 488 Изпитвания за генни мутации в соматични и зародишни клетки на трансгенни гризачи, за да отговарят на съответните изисквания, посочени за приложения IX и X.

Поддръжка на регистрантите

1.1.1.4 Раздел за оценка на веществата на интернет страницата на ЕСНА

През януари 2011 г. ЕСНА стартира специален раздел, посветен на оценката, на интернет страницата си¹⁴. Новите страници предоставят преглед на трите независими процеса за оценка по REACH: проверка за съответствие, оценка на предложенията за изпитване и оценка на веществото. Графиката на процеса на оценяване на досието помага на потребителите да разберат различните стъпки в процеса, както и ролята на всички участници. Новият раздел за оценка също така осигурява лесен достъп до всички документи с насоки, практически ръководства и друга информация за оценката, публикувани от ЕСНА.

1.1.1.5 Неформално взаимодействие с регистрантите

Регламентът REACH предвижда правото регистрантите официално да коментират проекторешенията в 30-дневен срок от датата на получаването им. Такива формални коментари трябва да бъдат представени в писмена форма, като се използва формуляр, предоставен на интернет страницата на ЕСНА. По този начин на регистрантите се дава правото да бъдат изслушани по предложените искания за допълнителна информация и могат да използват тази възможност за привеждане на досието в съответствие чрез подаване на актуализирано досие с допълнителна информация още на този етап.

При поискване ЕСНА предоставя на регистрантите допълнителна информация за научната и правната уредба, за да се разберат по-добре изискванията за информация в проекторешението и в процеса на вземане на решения под формата на събеседване. Новият подход започна през есента на 2010 г. като пилотен проект и беше постоянно установен през 2011 г. На практика в писмото за нотифициране на проекторешението ЕСНА предлага възможност за неофициално обсъждане на научната и юридическа обосновка зад проекторешението, като също така предоставя информация за официалния период за коментиране и формата на коментарите на регистранта. (Повече подробности за този подход могат да се намерят в доклада за оценка за напредъка за 2010 г.). Тъй като взаимодействието в много случаи е подобрило разбирането между ЕСНА и регистрантите, през 2011 г. Агенцията реши да приложи новия подход на рутинна основа. В около 41% от случаите, разгледани от ЕСНА през 2011 г., се проведе неформално взаимодействие и по-голямата част от тези взаимодействия се възприемаха от персонала на ЕСНА като много полезни, докато повечето участващи регистранти изразиха задоволството си в края на взаимодействието.

Когато след взаимодействието регистрантът възнамерява да постигне съответствие за неговото регистрационно досие, това може да стане само чрез актуализиране на регистрационното досие. Устна информация или документация, която не е включена в регистрационното досие, няма да бъде достатъчна, за да позволи солидна оценка от страна на ЕСНА. Ако досието е правилно актуализирано, това може да доведе до модифицирано проекторешение или дори до пълно изтегляне на проекторешението, ако бъде установено, че досието отговаря на законовите изисквания. В зависимост от резултата от взаимодействието между ЕСНА и регистранта, ЕСНА може да се съгласи да изчака актуализираното регистрационно досие преди да отнесе своето проекторешение на вниманието на компетентните органи на държавите-членки. След като дадено досие е отнесено до компетентните органи на държавите-членки за предлагане на изменения в съответствие с процедурата по вземане на решения, не се очакват актуализации по отношение на изискванията за информация,

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

съдържащи се в проекторешението. Това се прави без да се засягат разпоредите на член 22, т.е. задължението за спонтанно актуализиране на досието, ако се появят нови данни.

1.1.1.6 Достъп на регистрантите и наблюдателите на заинтересованите страни до процеса на вземане на решения

Агенцията е поела ангажимент за осигуряване на прозрачност в своите процеси. За тази цел редовни наблюдатели на заинтересованите страни са в състояние да следят провежданите дискусии на Комитета на държавите-членки, когато се представя и първоначално дискутира случай, който е бил отнесен до Комитета, освен ако не се разглеждат поверителни аспекти на регистрационните досиета. Въпреки това на тези наблюдатели не се предоставят документи, свързани с решенията или предложенията за изменение, направени от компетентните органи.

Представител на регистранта (притежател на случай) също е поканен да присъства на заседанията по време на първоначалното обсъждане на техния случай от Комитета на държавите-членки. От актуализирането на работните процедури на Комитета на държавите-членки за оценка на досието в началото на 2011 г. редовните наблюдатели на заинтересованите страни на Комитета и собствениците на случаи (регистранти) имат възможността да следят дискусиите на Комитета на държавите-членки относно оценката на досието по време на първоначалното обсъждане на случаите за оценка на досието (и проверката за съответствие и проекторешенията за предложения за изпитване). През 2011 г. петнадесет собственика на случаи са използвали тази възможност и са участвали в дискусиите на Комитета по време на срещите (44% от обхванатите 34-те случая).

1.1.1.7 Ден на заинтересованите страни

Оценката получи голямо внимание в дневния ред на Шестия ден на заинтересованите страни на ЕСНА, който се проведе на 18 май 2011 г. Събитието събра 500 участници от 30 страни. Други 500 човека гледаха събитието чрез уеб стрийминг¹⁵.

Една от трите основни сесии на събитието беше посветена на оценката и разпространението. ЕСНА представи преглед на продължаващия процес на оценяване на досиетата и издадените препоръки на регистрантите за подобряване на качеството на информацията в техните досиета. Възможностите за намаляване на изпитванията върху животни бяха акцента на презентацията на организация за хуманно отношение към животните.

Индивидуални дискусии по въпросите на оценката се проведеха в персонални сесии, които дадоха възможност на участниците да отговарят на експертите на ЕСНА и да обсъдят в детайли проблемите, пред които са били изправени. Интересът към тази нова форма на взаимодействие, въведена по време на Петия ден на заинтересованите страни, е нарастна с повече от 150 индивидуално проведени заседания, което е увеличение от една трета, както и с високо ниво на удовлетвореност по отношение на цялостната ефективност на дискусиите - „много висока“ за 21 % от хората, взели участие в тях, и „висока“ – за 55 %.

Във връзка с Шестия ден на заинтересованите страни, ЕСНА организира позадълбочена обучителна сесия на 17 май, която се фокусира изцяло върху оценката на безопасността на химичното вещество и инструмента за докладване (Chesar). Агенцията направи преглед на функционалностите за извършване на оценка на

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

безопасността на химичните вещества за „прост случай“ и направи демонстрация на начина, по който информацията се съобщава в доклада за безопасност на химичното вещество.

1.1.1.8 Актуализация на ръководството на REACH, свързано с оценката

След първия срок за регистрация и в края на мораториума върху публикуването на ръководства (30 ноември 2010 г.), ЕЧА продължи с финализирането на актуализациите на ръководствата през 2011 г., с цел постепенно финализиране на важната работа върху ръководствата, започната през 2010 г.

Ръководството за идентифициране и наименование на вещества съгласно REACH беше актуализирано, за да се отразят промените в Регламента REACH и за неговото привждане в съответствие с Регламента CLP. Ревизираното Ръководство за междинни продукти беше публикувано през декември 2010 г..

Ръководството относно изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество беше актуализирано поетапно, за да се насочи към приоритетните нужди на промишлеността и за да го приведе в съответствие с промените, свързани с инструмента на Агенцията за докладване на оценката за безопасност на химичното инструмент - Chesar. Актуализациите на главите за адаптиране на изискванията за информация, за изграждане на сценарий на експозиция и за оценката на освобождаването в околната среда, както и за използването на получената недействаща доза/концентрация (DNEL) и получената минимална действаща доза/концентрация (DMEL) бяха публикувани на 16 декември 2010¹⁶. През септември 2011 г., нова глава (глава Б.8 „Обхват на оценката на експозицията“) беше добавена към част Б „Оценка на опасността“¹⁷ на „Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества“, като създаде версия 2 на тази част и беше публикувано „Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност“¹⁸. И двата документа бяха предмет на допълнителни актуализации през декември 2011 г.

Освен това, през 2011 г. достъпността на ръководствата беше допълнително подобрена чрез публикуване на „по-леки“ версии на ръководствата и обяснителни документи към тях (напр. кратки ръководства, практически ръководства, факт листове) на няколко езика.

Регистрантите са поканени да вземат под внимание тези нови документи и да актуализират съответните части на техните досиета в съответствие с тях. Новите подходи, описани в ръководството (т.е. обхвата на оценката на експозицията), ще бъдат взети под внимание по време на текущи и бъдещи процеси на оценяване на досиетата.

1.1.1.9 Практическо ръководство за оценка на досиетата

През 2011 г. Агенцията публикува ново Практическо ръководство 12 „Как да комуникираме с ЕЧА при оценка на досието“¹⁹. То обяснява на индустрията и на

¹⁶ Тези актуализации все още не са споменати в доклада за оценката

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in

трети страни какво представлява оценката на досието и как се обработват досиетата, избрани за оценка. То също така дава съвети за това как и кога регистрантите трябва да реагират на съобщенията, изпращани от ЕСНА, свързани с оценката на тяхното регистрационно досие.

Както и при други практически ръководства, публикувани на регулярна основа от Агенцията, необходимостта от тази публикация е предизвикана от наблюдения на ЕСНА върху нуждите на заинтересованите страни и анализ на въпросите, адресирани до Агенцията. Документът комуникира тези наблюдения пред по-широка аудитория. Въпреки това, то не е официално ръководство, създадено в съответствие с формалния процес за провеждане на консултации за съставяне на ръководства, който включва участието на заинтересованите страни. Той е произведен единствено под отговорността на Агенцията с цел подпомагане на заинтересованите страни в тяхното взаимодействие с ЕСНА.

1.1.1.10 Примери на сценарии на експозиция и доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ)

Практически примери за сценарии на експозиция, обхващащи крайни употреби на индустриално, професионално и потребителско ниво, целящи създаване на общо разбиране между промишлеността и органи относно информацията, която сценарият на експозиция трябва да съдържа, са публикувани на интернет страницата на ЕСНА.

ЕСНА също подготвя публикуването на „Пример“ на пълен доклад за безопасност на химичното вещество, с цел да се илюстрират: i) естеството и съдържанието на информацията, която се изисква в доклада за безопасност на химичното вещество, в съответствие с формата на доклада за безопасност на химичното вещество (приложение I, раздел 7 на REACH); ii) начините на подобряване на качеството и последователността на докладите за безопасност на химичното вещество и решаването на общи недостатъци, идентифицирани от ЕСНА в процеса на оценяване на досието; iii) формата на генерирания доклад, съставен при използването на инструмента за оценка за безопасност на химично вещество ЕСНА и докладване - Chesar²⁰.

1.1.1.11 Chesar

Chesar е инструмент, разработен от ЕСНА, който има за цел да помага на дружествата да извършват своите оценки за безопасност и да подготвят своите доклади за безопасност на химичното вещество. Chesar осигурява структуриран работен поток за извършване на стандартна оценка за безопасност за различните употреби на дадено вещество. В същото време, инструментът е достатъчно гъвкав, за да даде възможност за извършване на оценки в по-специфични ситуации. Инструментът също така помага да се структурира информацията, необходима за оценка на експозицията и характеризиране на риска, което ще улесни генерирането и актуализирането на прозрачна оценка на безопасността на химичното вещество. Инструментът Chesar и съпътстващата документация (ръководства на потребителя) могат да бъдат свалени от интернет страницата на Агенцията²¹.

[dossier_evaluation_en.pdf](#)

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

1.1.1.12 Мрежа за обмен на информация между ЕЧА и заинтересованите страни относно сценариите на експозиция

През 2011 г. ЕЧА и акредитирани заинтересовани страни създадоха съвместна мрежа (ENES) за по-добро разбиране и решаване на предизвикателствата, пред които индустрията е изправена при разработването и съобщаването на сценарии на експозиция във веригата за доставки. Мрежата има за цел да достигне до широк кръг от регистрантите в индустриалния сектор - например производители, преработватели и потребители по веригата, ангажирани в подготовката и използването на сценарии на експозиция - като очаква, че развитието на един сектор може да улесни подобряването и последователността на подхода в други и по този начин да подобри безопасната употреба на химичните вещества във веригата за доставки.

Първата среща на ENES, която се проведе в Брюксел от 24 до 25 ноември, беше организирана съвместно с Европейския съвет по химическа промишленост (CEFIC), Европейската асоциация на металопроизводителите (Eurometaux), Европейската асоциация за опазване на околната среда, здравето и безопасността на петролните дружества в нефтопреработката и разпространението (CONCAWE), Европейската асоциация на дистрибуторите на химически продукти (Fecс) и Международната асоциация за сапуни, перилни препарати и препарати за поддръжка (AISE). 100 делегати от индустриални асоциации, отделни предприятия и MSCA участваха в дискусиите на срещата, посветена на нуждите/предизвикателствата за генериране и прилагане на сценария на експозиция, както и за определяне на приоритетите за бъдещето с цел повишаване на информираността и разбирането на значението на сценариите на експозиция.²²

ПРЕПОРЪКИ КЪМ РЕГИСТРАНТИТЕ

Общи наблюдения

Процесите, свързани с оценката на досието, които стартираха през 2011 г., разкриват, че като цяло регистрантите се стремят да изпълнят задълженията си по REACH по отношение на изискванията за информация. Въпреки това, беше идентифицирано, че е възможно по-нататъшно подобрене и че определени аспекти, посочени по-долу, заслужават вниманието на всички регистранти.

Този раздел дава информация за най-честите забележки и недостатъци в процеса на оценяване на досиетата и дава препоръки на регистрантите, за да се подобри качеството на регистрационните досиета. Тези препоръки съдържат техническа и научна терминология, която ги прави възможно най-полезни за регистрантите при подготовката (актуализацията) на техническото досие и доклада за безопасност на химичното вещество. Тази част на документа е предназначена за определена целева аудитория с достатъчно научно и юридическо познание на правната уредба на Регламента REACH.

Най-често констатираните недостатъци в регистрационните досиета, предмет на решението на ЕЧА, са свързани с идентичността на веществото (72 %), *ин витро* проучвания за мутагенност (16 %), оценка на експозицията и характеризиране на риска (9 %), пренатално развиваща се токсичност (8 %) и подробно резюме на изследването (8 %). С изключение на подробните резюмета на изследванията, които

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

вече бяха разгледани от миналогодишния доклад (стр. 34)²³, тези често срещани проблеми са подробно описани заедно с някои други по-обща въпроси в разделите по-долу.

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

Идентичност на веществото

Регистрацията по REACH се основава на идентичността на регистрираното вещество. Следователно, идентификацията на веществото представлява съществен елемент за целите на REACH, включващ процесите на оценяване и необходимостта да се осъществи недвусмислено и точно.

Важността на осигуряването на ясна идентичност на веществото е свързана с принципа, според който една регистрация трябва да обхваща едно вещество по REACH. Този аспект е от основно значение за вземане на решение, ако две вещества трябва да бъдат част от една и съща съвместна регистрация. Съвети за това как да се идентифицира регистрираното вещество вече са предоставени в Доклада за напредъка 2010 г. относно оценката по REACH (страници 24-25). Въпреки това, предвид ключовата роля на правилното идентифициране на регистрираното вещество и заедно с това определяне на обхвата на регистрационното досие, най-важните аспекти са обобщени по-долу.

Всеки регистрант е отговорен за осигуряването на точността и прецизността на информацията, включена в регистрационното досие. Информацията за идентичността и състава трябва да е конкретна за веществото, което е действително произведено или внесено.

Особено внимание трябва да се прилага към информацията, предоставена за името и състава, включени в регистрационните досиета на вещества с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB).

Трябва да се отбележи, че като цяло, наименоването на UVCB вещество се състои от две части: химичното наименование и по-подробно описание на производствения процес. Такова описание трябва да включва химичната идентичност на използваните изходните материали, съотношението на изходните материали, включените химични процеси, съответните параметри на процесите и по-нататъшните етапи на пречистване, ако е уместно.

Съществените разлики в използвания източник или в производствения процес вероятно ще доведат до различни вещества. Следователно спецификата на предоставената информация е от съществено значение за недвусмисленото определяне на идентичността на тези вещества.

Регистрантите трябва да са наясно, че са определени конкретни изисквания относно информацията за състава на UVCB веществата и тя следва да бъде предоставена. Трябва да се отбележи, че в тези изисквания следва да се предостави информация за специфични съставни елементи/групи съставни елементи, които присъстват във веществото.

Идентичността и състава, посочени в регистрационното досие, трябва да бъдат подкрепени от подходяща аналитична информация. Качествените и количествени

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

аналитични данни, генерирани за веществото при производството му, са необходими, за да се потвърди тази информация.

Ясната идентификация на веществото е предпоставка за разглеждането на предложенията за изпитване. Когато ЕСНА не е в състояние да даде заключение за идентичността на регистрираното вещество поради несъответствие или неяснота, се започва проверка за съответствие, насочена към идентичността на веществото.

***In vitro* мутагенност**

Данните в таблица 8 идентифицират *ин витро* мутагенността като вторият най-често срещан вид недостатък, предмет на окончателните решения относно проверката за съответствие, по-специално *ин витро* изследване на генетични мутации в клетките на бозайници (10 %) и *ин витро* изследване на генетични мутации в бактериите (6 %). В тази връзка, следните точки са доведени до вниманието на регистрантите:

В случай на негативни констатации в двете изпитвания за мутагенност на по-ниско ниво (т.е. *ин витро* изследване на генетични мутации при бактериите и *ин витро* цитогенетично проучване в клетки на бозайници), резюмето на *ин витро* изследването на генни мутации в клетките на бозайници (ОИСП 476) трябва също така да бъде предоставена в досието.

Както вече е подробно описано в Доклада за напредъка на оценката съгласно REACH за 2010 г., в Глава 3.1.3.1 - Използване на съществуващите данни, Агенцията счита, че данните за четири бактериални щамове не отговарят на изискването за предоставяне на информация за тази крайна точка. Следователно, когато са на разположение единствено данни от *ин витро* изследване на генетични мутации в четири бактериални щамове, регистрантите трябва да предоставят данни за петия щам, посочен в настоящия метод на изпитване на ЕС -EU B.13/14.

Ако регистрантът счита, че други налични актуални данни (напр. изпитвания за мутагенност от по-висок порядък) могат да обхващат данните, предоставени от петия щам, липсата на данни за петия щам следва да бъде ясно обоснована в досието.

Съответствие на изпитването и материала за изпитване на регистрираното вещество

Що се отнася до предложенията за изпитване, на регистрантите се препоръчва да разгледат внимателно логичната основа за предложението. Например, подаваните предложения за изпитване за вискозитет за твърдо вещество или изпитване за дисоциационна константа на вещество без йонизирани групи не са подходящи, тъй като такива изпитвания са технически невъзможни.

Друг проблем е неяснотата в идентичността на изпитвания материал, особено в случаите, когато съставът на регистрираното вещество има голяма вариация на относителните количества на съставните елементи и значението на материала, предложен или използван за изпитване, не е очевидно. На регистрантите се препоръчва да идентифицират внимателно изпитвания материал и да гарантират, че материалът е представителен за всички регистрации на членовете в съвместно подаване.

Идентификация на предложените изпитвания

Важно е да се отбележи, че ако предложенията за изпитване се извършват само в ДБХВ, т.е. регистрацията не съдържа изискваните показатели в техническото

IUCRID-досие, те не се откриват в автоматизираното търсене. Следователно, регистрантът няма да получи никакво решение по отношение на предложението за изпитване. Регистрантите, които са подали предложения за изпитване по такъв неправилен начин, са поканени да актуализират спешно досието си и да го поправят, включително предложенията за изпитване в рамките на съответните IUCRID вписвания/крайни точки в раздела „тип резултат от проучване“, като изберат от падащото меню планирано експериментално изследване.

Използване на информация от трета страна

За да се избегне ненужното изпитване върху животни, съществува консултация с трета страна относно предложения за изпитване, свързани с използването на гръбначни животни. В този процес заинтересованите страни разполагат с 45 дни да предоставят научно валидна информация и изследвания, насочени към крайната точка и въпросното вещество.

ЕСНА взема предвид цялата научно валидна информация и изследвания, получени при подготовката на своето решение. Въпреки това, в съответствие с член 1, параграф 3, регистрантите са отговорни за безопасната употреба на веществата, които те пускат на вътрешния пазар на ЕС, като регистрантите трябва също така да разгледат тази информация и да документират това в техните регистрационни досиета. На регистрантите се препоръчва да вземат предвид съответната информация, получена от трети страни.

Подателят може да предяви иск за поверителност по отношение на информацията. В този случай информацията не може да бъде предоставяна на други страни, включително регистрантите. От доставчиците на информация се иска да представят такава информация, която може да бъде подадена на регистранта, включително данни за контакт, така че регистрантът да може да реши дали допълнителната информация е достатъчна за да отговори на нуждата от информация и да се свърже с доставчика на информация, когато това е необходимо. Освен това се препоръчва третата страна да включи достатъчно информация, така че да даде на регистранта възможност за вземане на решение, независимо дали информацията е от значение или не е.

Ако достъпът до информация, предоставена от трета страна, подлежи на корекция, ЕСНА не може да налага на регистранта да придобие тези данни.

Някои коментари, представени от трети страни, не са от значение за проучването на предложението за изпитване. Примери за такива коментари са дадени тук:

- Предложение за интегрирана стратегия за изпитване или стъпаловидно изпитване. Такова предложение не е нова информация и следователно не е достатъчна основа, за да отговори на изискванията за данни/информация.
- *Ин витро* методи и QSAR модели за хронична токсичност и токсичност за развиващия се организъм. Трябва да се отбележи, че данните, които понастоящем са резултат от тези методи и модели, не са в състояние да действат като идентичен заместител на дългосрочна повтаряща се доза, изследвания за канцерогенност, мутагенност и репродуктивна токсичност, но могат да бъдат полезни като част от подхода за значимост на доказателствата.
- Информация от други регулаторни оценки и от други (подобни) вещества. Валидността на такава информация се отчита на база отделен случай и не може да се използва без придружаваща научна обосновка.

Изпитване без предварително подаване на предложение за изпитване

В доклада на ЕСНА за *Използване на алтернативи на изпитванията върху животни за Регламента REACH* (публикувано на 30 юни 2011 г.)²⁴, статистическият анализ на регистрационните досиета, подадени съгласно REACH, показва, че има 107 специални изследвания на по-високо ниво върху гръбначни животни, които изглежда се използват или са проведени в отсъствието на предложения за изпитване. ЕСНА настоятелно препоръчва регистрантите да обосноват в досието си провеждането на такива изпитвания без предложение за изпитване и решение на ЕСНА.

Може да има причини защо приблизителната оценка на този статистически резултат може да надхвърли броя на такива изследвания. Например, статистическият анализ, използван през 2009 г. или по-късно като референтна дата. Тъй като това обикновено се отнася до отчетените данни, по-голямата част от проучванията може да са започнали преди влизане в сила на изискванията на Регламента REACH. Също така е възможно провеждането на изследвания с цел изпълнение на други регулаторни цели извън ЕС и те да са внесени, защото са били на разположение.

Последващият анализ показва, че тези 107 изпитвания са подадени в 91 регистрационни досиета. Осемнадесет от тези регистрационни досиета първоначално са били подадени по предходното законодателство за химикалите (Директива 67/548/ЕИО) и в тези случаи не са били изисквани предложения за изпитване.

За останалите досиета (73) е възможно само да се оцени допълнително този въпрос чрез индивидуална проверка на регистрационните досиета и това се извършва, ако досието се подлага на проверката за съответствие. Десет от досиетата, посочени в статистическия анализ, са вече в процес на проверка за съответствие, а останалата част може да бъде предмет на проверките за съответствие, извършвани в бъдеще. В случай на (подозирано) несъответствие с изискването на REACH за подаване на предложение за изпитване преди провеждането на изпитване на по-високо ниво върху гръбначни животни, Агенцията информира съответните компетентни органи на държавите-членки, които от своя страна имат възможност да информират съответните национални правопривагащи органи.

На регистрантите се препоръчва да актуализират досието си в съответния запис на проучване на крайна точка на IUCLID (поради причина, различна от REACH) за провеждане на ново проучване на по-високо ниво, без предложение за изпитване, за да се изпълни изискване за предоставяне на информация на приложение IX или X, ако са пропуснали да направят това в оригиналното си досие. Ако резултатите от изпитванията все още не са на разположение, трябва да бъде включен и ангажимент за датата, когато тази информация стане достъпна в досието.

Последващо изпитване

Изпитвания за репродуктивна токсичност, например, токсичност за развиващия се организъм или репродуктивна токсичност в две поколения, не е необходимо да се провеждат при определените условия от колона 2 на съответното приложение, базирано на резултати от други проучвания за токсичност. Тъй като резултатите от проучване за субхронична токсичност (90-дневна токсичност при многократно излагане) може да дават информация за необходимостта от провеждане на едно или

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

повече проучвания за репродуктивна токсичност, ЕСНА дава достатъчно време на регистрантите, за да дадат възможност за последователно изпитване, напр. първо субхронична токсичност и след това репродуктивна токсичност.

Пренатално развиваща се токсичност върху втори вид

ЕСНА счита, че данните от второ проучване на пренатално развиващата се токсичност в друг вид е стандартно изискване за информация на приложение X, 8.7.2., в съответствие с изискванията на приложение IX, 8.7.2., колона 2. Така че конкретното изследване на пренатално развиваща се токсичност върху първия вид се изисква в съответствие с приложение IX, 8.7.2, а второто изследване на пренатално развиваща се токсичност върху друг вид е стандартно изискване за информация съгласно приложение X, 8.7.2. на Регламента REACH, в съответствие с изискванията на приложения IX/X, 8.7.2. колона 2.

Приложение IX, 8.7.2 предвижда, че изследване на пренатално развиваща се токсичност първоначално трябва да бъде проведено с един вид, и че решението да се пристъпи към изследване на втори вид се основава на резултата от първото изпитване и на всички други налични данни. При тълкуването на това, Агенцията отбелязва разпоредбата в колона 2, съгласно която, ако за дадено вещество е известно, че причинява токсичност за развиващия се организъм, покривайки критериите за класифициране като токсично за репродукцията от категория 1А или 1В: Може да увреди плода (H360D), и наличните данни са достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, тогава не ще бъдат необходими допълнителни изпитвания за токсичност за развиващия се организъм. Така, ако резултатите от изследването на пренатално развиващата се токсичност в първия вид дават основание за класифициране в категория 1В, тогава не се изисква допълнително изпитване за пренатално развиваща се токсичност (освен ако са необходими данни в подкрепа на надежна оценка на риска). Въпреки това, ако има класификация в категория 2 или липса на класификация, тогава ръководството на ЕСНА е против: В Приложение X, изследване при втори вид обикновено се изисква, когато първото проучване е отрицателно, освен ако подходът на значимост на доказателствата или специфични данни, напр. токсикокинетични данни, предоставят научна обосновка за не провеждане на изследване при втори вид.

На регистрантите се препоръчва да обърнат специално внимание на потенциалната нужда от изпитване за пренатално развиваща се токсичност при актуализиране на досиетата с изискванията за информация в съответствие с приложение X.

Изпитване на репродуктивната токсичност в две поколения

Ръководството за изпитване № 443 на ОИСП „Разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение (EOGRTS) “ могат да бъдат подходящи при определени условия за проучване на регистрираното вещество на по-високо ниво, за да отговарят на настоящите изисквания за информация в приложения IX и X, 8.7.3. на REACH за „изпитване на репродуктивната токсичност в две поколения“. Неотдавнашното приемане на Ръководството за изпитване № 443 на ОИСП ще даде на регистрантите възможност за избор между методите за изпитване, когато се обръщат към стандартното информационно изискване 8.7.3.:

- изпитване на репродуктивна токсичност в две поколения (метод на изпитване: Метод на изпитване на ЕС (EU TM B.35)/Ръководство за изпитване на ОИСП (OECD TG 416);
или
- разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD

TG 443 (Ръководство за изпитване на ОИСП 443), включително разширяването на кохорта 1Б, за чифтосване на животни F1 за получаване на поколение F2, което се задържа до отбиване. Провеждането на изследването трябва да позволява генериране на данни, еквивалентни на текущия метод на изпитване на ЕС (EU TM) B.35 в съответствие с разпоредбите на Регламента REACH.

Може да има случаи, когато регистрантите имат специфична информация за свойствата на дадено вещество, което доказва, че не е необходимо да се включи второто по-младо поколение в EOGRTS, за да се изследва адекватно репродуктивната токсичност на веществото. Подобни аргументи могат да бъдат използвани в подхода на значимост на доказателствата, в съответствие с приложение XI, 1.2. на REACH, за да обоснове адаптирането на стандартните изисквания за информация на приложение IX/X 8.7.3 за изпитване на репродуктивната токсичност в две поколения. Остава отговорност на регистрантите да представят такива доводи в тяхното предложение за изпитване, като те могат да актуализират своето регистрационно досие, ако е необходимо, за да представят такива доказателства. Тези научни аргументи ще бъдат обсъдени при разглеждането на предложението за изпитване и при последващото вземане на решения. Всички доказателства трябва да бъдат научно обосновани и документирани, за да позволят на ЕСНА и държавите-членки да разберат и да разгледат предприетия подход.

Когато регистрантите коментират проекторешение за предложение за изпитване, ЕСНА очаква от регистрантите да изразят своето предпочитание за метода, който искат да използват, така че техните предпочитания да могат да се разглеждат по време на процедурата по вземане на решения. Трябва да се отбележи, че когато компетентните органи на държавите-членки предложат изменения на проекторешение на Агенцията, случаят се отнася към Комитета на държавите-членки на ЕСНА за съгласуване на окончателното решение. Регистрантите ще получат всяко направено предложение за изменение и могат да заемат позиция по него. В допълнение, регистрантите ще бъдат поканени на заседанието на Комитета на държавите-членки, което се отнася до решението за тяхното вещество и ще бъдат изслушани там.

Регистрантите могат да променят своите съществуващи предложения за изпитване по отношение на метода за изпитване, който предпочитат да използват за репродуктивната токсичност, преди да получат проекторешение чрез актуализиране на регистрационното си досие.

Подходът, описан по-горе, се основава на разбирането на секретариата на ЕСНА за правно обвързващите изисквания за информация на Регламента REACH по отношение на репродуктивната токсичност и как може да се използва EOGRTS, за да бъдат изпълнени. Необходимо е да се отбележи, че понастоящем няма единодушие между органите на държавите-членки за това как точно да изпълняват Ръководството за изпитване на ОИСП (OECD TG 443), за да отговорят на информационните изисквания на REACH и това води до несигурност при вземането на решения в Комитета на държавите-членки. Паралелно с тази комуникация Европейската комисия анализира въвеждането на OECD TG 443 в Регламента за определяне на методи за изпитване (EO) № 440/2008 и прилагането му съгласно REACH.²⁵

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

Адаптиране на стандартните изисквания за информация

(Количествена) зависимост структура-активност

ЕЧА е получила информация, генерирана от изчислителни инструменти, като например (количествена) зависимост структура-активност. Освен съветите, които вече са дадени в глава 3.1.5, ЕЧА би искала да подчертае, че Съвместният изследователски център (СИЦ)/Институтът за здравеопазване и защита на потребителите, води списък на информацията за (количествени) модели на зависимостта структура-активност. Разработчиците и потребителите на (количествените) модели на зависимостта структура-активност могат да предоставят информация за техните (количествени) модели на зависимостта структура-активност с помощта на стандартен формат за докладване на (количествения) модел на зависимостта структура-активност (QMRF)²⁶. Съвместният изследователски център извършва основен контрол на качеството на документацията и обобщенията, описващи (количествените) модели на зависимостта структура-активност, са включени в базата данни на (количествения) модел на зависимостта структура-активност на СИЦ. Подчертано е, че включването на модела в базата данни за (количествения) модел на зависимостта структура-активност не означава приемане или одобрение от Съвместния изследователски център или от Европейската комисия. Подходящото документиране на реална прогноза чрез използване на формат на докладване на прогнозата (QPRF) на (количествената) зависимост структура-активност, е отговорност на регистранта. В QPRF трябва да бъде предоставена обосновка за това защо веществото се вписва във валидираната област на модела. В това трябва да бъдат разглеждани повече от една линия на доказателства. Така например, дескрипторите на веществото трябва да бъдат в диапазона дескриптори, използвани в модела. Това се явява необходима, но недостатъчна предпоставка, за да се смята, че веществото е в областта на приложимостта. В идеалния случай, областта на приложение трябва да изрази структурното, физикохимичното пространство, както и пространството за отговор на модела. Оттук следва, че структурата на веществото, за което се прогнозира едно или повече свойства, трябва да попадне в тази област на приложимост. Всички правила на включване и изключване, които определят променливата на отговора, трябва да се записват. Те трябва да включват информация за механизма или начина на действие, ако е възможно. Трябва да се отбележи, че нормалната (количествена) зависимост структура-активност не трябва да се използва самостоятелно, но по-скоро в рамките на подхода на значимост на доказателствата.

Допълнителни насоки относно използването на количествени зависимости структура-активност съгласно REACH са достъпни от интернет страницата на Агенцията²⁷ (глава R.6 на Ръководството на REACH относно изискванията за информация), а практически насоки как да се докладват (количествените) зависимости структура-активност в IUCLID са на разположение на същото място (Практическо ръководство № 5)²⁸. Добрите практики са формулирани в Доклада за оценка от 2010 г.²⁹.

Ин витро методи

Една от целите на REACH е насърчаването на алтернативни методи за оценка на

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

опасността. Методите *ин витро* се квалифицират като една група от тези методи. Въпреки това, ЕСНА би искала да напомни на регистрантите, че дори ако регулаторните органи са потвърдили и са приели методите *ин витро*, които са на разположение за дадена крайна точка, където информация от *ин виво* проучване е изискване на REACH, като например кожно дразнене/корозия за вещества над 10 тона годишно, регистрантът трябва да използва адаптациите на Приложение XI, за да докаже адекватността на предоставената информация, генерирана от използването на *ин витро* проучвания.

Нови методи *ин витро* се потвърждават постоянно; следователно, ръководствата на ЕСНА не могат да съдържат най-новите разработки и затова е необходимо да се следват подходящи уебсайтове, за да се изследва текущото състояние на методите и тяхната приложимост. „Системата за проследяване на алтернативни методи за преглед, валидиране и одобрение в контекста на регламента на ЕС относно химикалите“ (TSAR) докладва редовно състоянието на настоящата регулаторна система и използването на алтернативни методи³⁰.

Трябва да се внимава, когато се използва и избира подходящия *ин витро* метод, тъй като конкретните насоки за изпитване могат да имат определени ограничения, напр. могат да се използват само за някои видове химични класове. Това е от особено значение за *ин витро* изпитванията, даващи оценка на зрителните реакции, където област на приложимост на изпитването може да бъде тясна. Информацията може да бъде получена от насоките за изпитване и от докладите за валидиране на изпитванията³¹. При използването на такива методи, регистрантът ще трябва да докаже, че регистрираното вещество попада в областта на приложимост на изпитването.

ЕСНА публикува Практическо ръководство 1 (Как да се отчитат *ин витро* данни) и Практическо ръководство 10 (Как да се избегне ненужното изпитване върху животни), за подпомагане на регистрантите за избягване на ненужното изпитване и за подаване на информация за съвместимост.³²

Адаптация на база експозиция

REACH позволява пропускането на някои проучвания въз основа на сценариите на експозиция, разработени за веществото. Според приложение XI, 3, адаптация на база експозиция е възможна за изпитванията в раздел 8.6 и 8.7 от приложение VIII, както и за изпитванията, посочени в приложение IX и X. За да отговаря на изискванията за адаптация на база експозиция, регистрантът трябва да разработи сценарии на експозиция за веществото. В допълнение, регистрантът трябва да предостави адекватна обосновка и документация за адаптиране, която се основава на подробна и точна оценка на експозицията. Въпреки това Агенцията отбелязва случаите, когато е използвано освобождаване от това задължение, в зависимост от вида на експозицията на съответното вещество, без тези елементи да са на мястото си.

Трябва да се отбележи, че условията, посочени в точка 3.2. (а) (ii) от приложение XI предвиждат, че за изпитвания с токсичност при многократно излагане или изпитвания за репродуктивна токсичност, недействащата доза/концентрация,

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> и <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf и http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

получена от изпитване на по-ниско ниво, не се считат за подходяща основа, за да се пропусне съответното изпитване на по-високо ниво. От друга страна, съгласно точка 3.2. (б) адаптацията на база експозиция съгласно приложение XI може да се използва, за да се пропуснат такива изследвания на токсичност при повтаряща се доза, когато регистрантът може да докаже, че по отношение на веществото се прилагат строго контролирани условия, както е описано в член 18, параграф 4, точка а) до е).

Групиране на веществата и подхода на асоцииране (read across).

При определени условия подходът на асоцииране (read across) е приет съгласно Регламента REACH като средство за изпълнение на изискванията за информация и много регистрационни досиета съдържат случаи на асоцииране (read across). Подходите, свързани с категорията и аналога са форми на идентифициране на потенциални кандидат-вещества за асоцииране (read across) чрез групиране на химически подобни вещества.

Регистрантът е отговорен за представяне на научни аргументи, на които се основава подхода на асоцииране/категорията. Тези аргументи трябва да установят, че разглежданите свойства наистина могат да се прогнозират с достатъчна сигурност от данните, получени с аналози или членове на категория. С други думи, регистрантът трябва да докаже, че нестандартната информация обхваща изискванията за информация, както и стандартното изпитване за регистрираното вещество. Ако липсва такова адекватно и достоверно документирание, ЕCHA не може да оцени валидността на представения или предложен подход на асоцииране и следователно случаят не може да бъде приет. Основните изисквания са формулирани в Приложение XI (1,5) на Регламента REACH.

Възможността да се използва асоциирането зависи допълнително от идентичността и състава на източника на веществото и от целевото (напр. регистрираното) вещество, както и от количеството и естеството на примесите и в двете вещества. Поради това следва, че случай на асоцииране трябва да разгледа въпроса за подробната информация за състава на източника и целевото вещество.

Трябва да се отбележи, че в основата на този подход трябва да има хипотеза за асоцииране, която оправдава защо свойствата на веществото може да бъдат пренесени по асоциация на друго вещество. В случая с подхода на категорията, тази хипотеза може да се отнася за тенденции сред веществата и/или за механистични съображения. Валидността на тази хипотеза може да се нуждае от потвърждение от експериментални данни. Начинът, по който пропуските в данните ще бъдат попълнени трябва да бъде обяснен (например, ако се използва минимална, максимална, средна стойност или анализ на тенденциите). Тенденциите не могат да бъдат винаги линейни и това трябва да се има предвид по време на попълването на пропуските в данните. Отговорност на регистранта е да обоснове научно случая за асоцииране, например по отношение на правдоподобна тенденция и/или биологичен механизъм, с подкрепящи доказателства от литературата или от изпитването, ако е уместно.

Инструментът на количествената зависимост структура-активност на ОИСП (QSAR Toolbox³³) предлага различни начини за запълване на липса на данни, заедно с методи за профилиране и групиране на вещества. Използването на такъв инструмент обаче не може да замести научните аргументи или подкрепящите доказателства.

³³ www.qsartoolbox.org/

ЕСНА внимателно оценява всеки случай на асоцииране в проверките за съответствие и проучванията на предложения за изпитване. Освен изискванията на приложение XI, тази оценка следва изчерпателни насоки, които са предоставени на регистрантите на интернет страницата на Агенцията ³⁴ (Глава С.6 на Ръководството на REACH относно изискванията за информация, Практическо ръководство № 6³⁵ и Добри практики, формулирани в Доклада за оценка за 2010 г.)³⁶.

Оценка за безопасност на химичното вещество

Оценката за безопасност на химичното вещество и съответният доклад са предназначени „да оценят и документират, че рисковете, произтичащи от веществото ... са адекватно контролирани“. (Приложение I, раздел 0.1). Член 14, параграф 1 изисква доклад за безопасност на химичното вещество за вещества, произведени или внесени в количества от 10 тона или повече на година. Член 14, параграф 4 на Регламента REACH уточнява, че оценка на експозицията и последваща характеристика на риска се извършва за тези вещества, когато са налице някои от следните условия: а) веществото отговаря на CLP критериите за класифициране за всеки от класовете на опасност или категориите, посочени в приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 или б) веществото е оценено като устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) или много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB).

За да се осигурят възможно най-добрите съвети на регистрантите за това как да се подобри оценката за безопасност на химичното вещество за техните вещества, в този раздел с препоръки се събират и констатациите от други процеси, различни от оценката.

Оценка на опасността

Въз основа на идентифицираните опасности, от регистранта се очаква да определи за кое целево население, пътища и продължителност на експозицията, видове ефекти и цели за опазване на околната среда се изисква оценка на експозицията. Освен това, тя трябва да бъде прозрачна, когато се изисква количествена характеристика на риска и когато е необходима качествена характеристика на риска. Често резултатите от оценката на опасността не са документирани по достатъчно прозрачен начин за определяне на необходимия обхват на оценката на експозицията и свързаната с нея характеристика на риска.

Един конкретен пример с често наблюдаваните усложнения е използването на факторите на оценка на безопасността. Получена недействаща доза/концентрация за хората в повечето случаи се получава от приложената доза в токсикологичен експеримент с животни. Тя може да бъде най-високата доза без нежелани ефекти или най-ниската доза с такива ефекти. Експерименталната доза не може да се използва директно като недействаща доза/концентрация за хората, защото експерименталната ситуация се различава в много аспекти от ситуацията на експозиция на човека. Отделно от факта, че хората могат да се различават от животните по чувствителността си към ефектите на въпросното химично вещество, експозицията може да се различава по честота и продължителност. Тези и други различия между експериментите и положението с хората трябва да бъдат компенсирани, за да се избегне подценяване на опасността. За тази цел се прилагат т. нар. фактори на оценка на безопасността. Могат да бъдат разграничени два вида фактори на оценка на безопасността. Оценка на факторите по подразбиране, т.е.

фактори, които не зависят от химичното вещество и фактори, които вземат под внимание съответните свойства на химичното вещество, така наречените специфични за веществото фактори на оценка на безопасността. Последните са за предпочитане пред предишните.

Въпреки това, в повечето случаи, познаването на свойствата на веществата, които позволяват определянето на специфични за веществото фактори на оценка на безопасността отсъства. Това означава, че по-голямата част от производните нива на недействаща доза/концентрация са резултат от прилагането на оценка на факторите по подразбиране, за да не се наблюдават нежелани ефекти или най-ниското наблюдавано ниво на неблагоприятно въздействие. Въпреки че ръководството на REACH препоръчва пълното използване на знанията за свойствата на веществата, когато се прилагат факторите за оценка, регламентът е дефинирал оценката на факторите по подразбиране, защото те показват нивото на несигурност, което е прието при липса на знания за свойствата на веществата. Не се очаква, че регистрантите се отклоняват от оценката на факторите по подразбиране, ако свойствата на веществото не позволяват да направят това. По-специално, факторите за оценка, предложени от ECETOC, не могат да се използват като фактори за оценка по подразбиране, за да заменят стойностите, договорени и уточнени в ръководството на ECHA, без обосновка за конкретното вещество.

Оценка за PBT

В някои досиета беше отбелязано, че регистрантът не взема под внимание цялата налична информация и PBT състоянието на веществата, които вече са включени в списъка с кандидатите за вещества, предизвикващи сериозно безпокойство, не е разгледан в доклада за безопасност на химичното вещество. Освен това, за вещества, считани като PBT (или vPvB), докладът за безопасност на химичното вещество не съдържа доказателство, че емисиите са сведени до минимум. Оценката на състоянието на PBT трябва да отразява оценката на съществуващото законодателство на ЕС и други международни органи. За признати PBT-вещества, трябва да бъде осигурена оценка, съдържаща доказателство, че емисиите са сведени до минимум.

Обхват на оценката на експозицията

Раздел 5.0 от приложение I на REACH установява, че оценката на експозицията *„разглежда всички етапи от жизнения цикъл на веществото“* и *„обхваща всички експозиции, които могат да се отнасят до идентифицираните опасности“*.

Въпреки това е имало отбелязани случаи, при които оценката на експозицията само е обхванала опасностите, които водят до класификацията, а други идентифицирани опасности, които не водят до класификация, не са били покрити; освен това опасностите, които водят до класификация (като кожно/очно дразнене) също не са били разгледани в експозицията и оценката на риска. Като следствие, оценката на експозицията и последващото характеризиране на риска са изчезнали за една или повече крайни точки. ECHA също така отбеляза случаите, когато не е била оценена експозицията на хората чрез околната среда (нито пропусъкът е бил надлежно доказан). На регистрантите се препоръчва внимателно да проверят последователността на идентифицираните опасности (например полечаване на ниво без ефект и концентрация без ефект) и оценка на експозицията в рамките на техните досиета. Издадено е ново ръководство относно обхвата на оценката на експозицията, което помага на регистрантите по този начин (Ръководство за изискванията за информация и оценката на безопасност на химичното вещество, Част Б: Оценка на опасността, Глава Б.8 (стр. 51-63)).

ECHA отбеляза още, че оценките на етапите от жизнения цикъл след една или повече употреби надолу по веригата са липсвали в броя на оценките за безопасност

на химичното вещество. По-конкретно, за веществата, включени в изделие за крайна употреба етапът на експлоатация на изделието нито е бил оценен от гледна точка на експозицията на потребителите, нито за потенциалното въздействие върху околната среда. Беше установено, че липсва информацията, свързана с рисковете, които е възможно да произтекат от етапа на образуване на отпадъци. За безопасната употреба на веществото в регистрационното досие е важно да бъде включена и съобщена на потребителите надолу по веригата изчерпателна информация за частта от веществото, освободена в различните етапи от жизнения цикъл и дали са необходими специални мерки за контролиране на риска.

Оценка на експозицията, оценка на риска и характеризиране на риска

Целта на оценката на експозицията е *„оценка ... на дозата/концентрацията на веществото, на която хората и околната среда ... могат да бъдат изложени“* (Приложение I, раздел 5.0). Тази оценка на дозата или концентрацията на експозицията следва да се използва за демонстриране на контрола на рисковете в сравнение с очакваната недействаща доза или недействаща концентрация. Правилната оценка на експозицията е от първостепенно значение за безопасната употреба на дадено вещество.

Генеричните сценарии на експозиция са били често използвани за оценка на експозицията, без адаптиране на тези общи сценарии към идентифицираните употреби и към съответните свойства на веществото, които предстои да бъдат оценени. Следователно, отчетените условия на употреба не са в съответствие с характера/степената на опасност и са практически без значение за употребите, които следва да бъдат обхванати от сценария на експозиция. При използването на общи сценарии на експозиция е важно те да отразяват реалистични условия на употреба и да са разработени в диалог във веригата за доставки. Регистрантите трябва да гарантират, че начините за управлението на риска, предложени в сценариите на експозиция, са достатъчно конкретни и практически релевантни за експлоатационните условия, които могат да се очакват за идентифицираната употреба.

Допълнителните експлоатационни условия и мерки за управление, които предизвикват освобождаване в околната среда, не са достатъчно добре описани в съответния сценарий на експозиция. Следователно, връзката на оценките на освобождаване и експозиция със сценариите на експозиция не може да бъде установена. Ако мерките за управление на риска и работните условия се използват за ограничаване на иначе твърде високото освобождаване в околната среда, те трябва винаги да бъдат подробно описани в съответните сценарии на експозиция и отклонението от фактора за освобождаване по подразбиране за съответната категория на освобождаването в околната среда трябва да бъде ясно обосновано.

В действителност се наблюдава липса на последователност и проследимост между сценариите на експозиция и оценките на експозицията, където таблиците А-В от старото ръководство с технически указания или специфична категория освобождаване в околната среда са били използвани за получаване на оценка на освобождаванията. Във всички тези случаи на регистранта се препоръчва внимателно да оцени използването на тези корекции на настройките по подразбиране на моделите на експозиция от най-високо ниво, да обясни подробно защо тези адаптации са оправдани и да докладва съответните работни условия и мерки за управление на риска в сценария на експозиция.

В някои случаи, определянето на дескриптори на употребата (т.е. категория на освобождаване в околната среда, категория на процес, категория на продукт, категория на изделие) не е била в съответствие с описанието на употребата

(например категория 7 на освобождаване в околната среда, свързана с използването на флуиди в затворена система, е била използвана, за да се опише употребата на смазочни масла в отворена система, като течности за металообработка). Това се отразява на експозицията при използване на модели от ниво 1 и може да доведе до подценяване или надценяване на експозицията. Във всеки един от случаите, неадекватни мерки за управление на риска могат да бъдат последиците. На регистранта се препоръчва след това да се оцени правилно и да назначи подходящ дескриптор на употреба, докато използва инструменти за целите на оценката от ниво 1.

В някои случаи, регионалната фонова експозиция не се счита за деривация на очакваната концентрация на експозиция в местната оценка. Следователно, регистрантите са се отклонили от стандартната методология, предложена в Ръководство R.16, без да дадат научно обяснение, за да оправдаят своя подход. На регистрантите се препоръчва в такива случаи да документират научните съображения, поради които те трябва да се отклоняват от подхода по подразбиране.

За да се докаже безопасна употреба, оценката на експозицията трябва да покаже, че очакваното ниво на експозиция е по-ниско от съответните очаквани недействащи нива (виж приложение I, раздел 5.1.1.). Коефициентът на експозицията, разделен на полученото недействащо ниво, се нарича съотношение на коефициент на характеристиката на риска. Използването на даден сценарий на експозиция и на съответната характеристика на риска може да доведе до извода, че рискът, предизвикан от употребата на веществото, не е под контрол (напр. коефициент на характеристиката на риска > 1). В тези случаи регистрантът трябва да променя условията на експлоатация, използвайки мерките за управление на риска или да генерира нова информация за прецизиране на експозицията и оценката на риска. Въпреки това, в някои случаи не е дадено обяснение на причината, въпреки четените съотношения за характеризирани на риска са били повече от едно и следователно не е демонстрирана безопасна употреба на веществото. На регистрантите се препоръчва да приложат мерки за управление на риска и да променят условията на експлоатация, за да сведат коефициентите на характеристиката на риска под едно преди да използват дадено вещество и да подадат регистрационно досие.

Класифициране и етикетиране

ЕСНА би искала да напомни на регистрантите, че с приемането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламента CLP), веществата трябва да бъдат класирани в съответствие с новите критерии за класификация, предвидени в приложение I към този регламент. Класификацията и етикетирането в съответствие с Регламента CLP и основната информация, отнасяща се за съответните опасности, които могат да възникнат, трябва да се докладват в регистрационното досие. Това изискване се прилага от 1 декември 2010 г.

Регистрираното вещество, предмет на хармонизирана класификация и етикетиране в съответствие с Регламент CLP, трябва да се класифицира съответно. Въпреки това, ако регистрантът има информация за класовете опасност или видовете диференциации, които не са разгледани от хармонизираната класификация и етикетиране, регистрантът трябва да класифицира веществото също така и за тези класове на опасност и диференциации (член 4, параграф 3) на Регламента CLP).

Когато регистрантите имат информация, водеща до по-висок клас на опасност, отколкото е предвидено от хармонизираната класификация и етикетиране, регистрантите трябва да изпращат предложения, съгласно член 37 от Регламент CLP до компетентния орган на държавата-членка, в която се намира техния бизнес.

СПРАВОЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Информация за ЕСНА:

Европейска агенция по химикали
<http://echa.europa.eu>

Новини и събития на ЕСНА
<http://echa.europa.eu/news>

Поддръжка на ЕСНА
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Оценка на ЕСНА
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Работа на Комитета на държавите-членки
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Законодателството:

Регламент (ЕО) 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Регламент (ЕО) 1272/2008 относно класифицирането, етикетиранията и опаковането (Регламент CLP)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Методи за изпитване:

Методи за изпитване, предварително утвърдени от ECVAM
<http://ecvam.jrc.it/> and <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване
Вижте Прилагане на законодателството по Регламентите REACH или CLP (показани по-горе)

Практически ръководства

Практическо ръководство 1: Как да се докладват ин витро данни
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf

Практическо ръководство 2: Как да се докладва подхода на значимостта на доказателствата
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

Практическо ръководство 3: Как да се докладват подробни резюмета на изследването
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

Практическо ръководство 4: Как да се докладва изключение от задълженията за

предоставяне на данни

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf

Практическо ръководство 5: Как да се докладва (количествената) зависимост структура—активност ((Q)SAR)

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_en.pdf

Практическо ръководство 6: Как да се докладва асоцииране (read across) и категории

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_en.pdf

Практическо ръководство 10: Как да се избегне ненужното изпитване върху животни

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

Ръководства:

Ръководство за идентифициране и наименоване на вещества съгласно REACH

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

Кратко ръководство за регистрационните данни и обработка на досието

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf

Ръководство за междинни продукти

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_en.pdf

Ръководство за нотифициране на класификация и етикетиране

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf

Ръководство за изготвяне на досиета за хармонизирана класификация и етикетиране

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Ръководство за обмен на данни

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Въпроси и отговори за регистранти на предишно нотифицирани вещества

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

Уебсайт на изчислителната токсикология на Съвместния изследователски център

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

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

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

Ръководства на ОИСП за изпитване на химикали

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

Европейска информационна система за химични вещества (ESIS)

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

Актуализирана оценка на риска

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Приложение 1: Процеси на оценка по Регламента REACH

След подаване на досиетата от регистрантите, Агенцията извършва техническа проверка за пълнота (ТСС) и проверява дали таксата е платена (финансова проверка за пълнота), с цел да издаде регистрационен номер. По време на техническата проверка за пълнота ЕСНА проверява всяко представено досие, за да провери дали е предоставена необходимата информация. Въпреки това, тези проверки не включват оценка на качеството или адекватността на предоставените данни. Качеството и адекватността на данните се оценяват по време на процеса на оценка на REACH.

REACH предвижда, че обработването на подадените досиета може да отнеме до три седмици, а за досиетата, подадени малко преди крайните срокове за регистрация, може да отнеме няколко месеца (поради по-големия брой на входящите досиета). Впоследствие винаги ще има една малка разлика между броя на подадените досиета и броя на регистрациите. Някои от подадените досиета не могат да преминат финансовата и/или техническа проверка за пълнота и следователно не се считат за регистрирани по REACH. Оценката може да се извършва само за регистрации.

REACH предвижда три различни процеси за оценка: проверка за съответствие, разглеждане на предложение за изпитване (тези две са известни като оценка на досиета) и оценка на веществото.

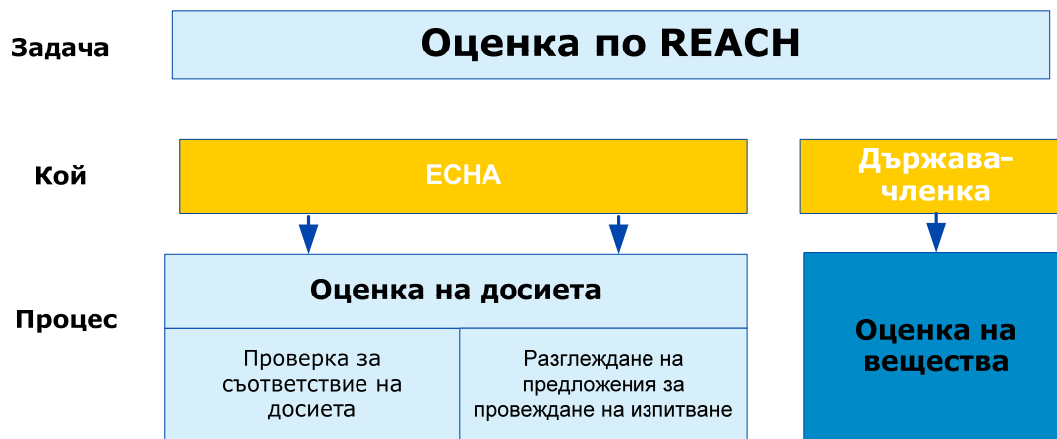
- В **проверката за съответствие** ЕСНА може да оцени качеството на информацията в цялото досие, включително доклада за безопасност на химичните вещества, или да се насочи към оценка на определена част от досието, например информация за човешкото здраве или определени части от доклада за безопасност на химичното вещество.
- При **разглеждане на предложенията за изпитване** ЕСНА оценява всички подадени предложения за изпитване с цел проверка дали се произвеждат адекватни и надеждни данни и да се избегнат ненужни изпитвания върху гръбначни животни.
- **Оценката на веществото** стартира, когато е налице безпокойство, че дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или околната среда. Държавите-членки извършват научната оценка, необходима за оценката на веществото.

Всички решения за оценка включват консултация с регистранта и държавите-членки. Консултацията гарантира, че решението за изискване на допълнителна информация се извършва само след задълбочено проучване на цялата налична информация, включително и становището на регистранта и консенсус, постигнат между държавите-членки. Когато не е постигнато единодушие между държавите-членки, вземането на решение се предава от ЕСНА на Комисията.

След като бъде взето решение и след като изисканата допълнителна информация бъде получена от регистранта, ЕСНА или съответната държава-членка (в случая с оценката на веществото) разглежда информацията и информира Европейската комисия, другите държави-членки и титуляра на регистрацията за заключенията (виж Фигура 1).

Резултатите от досието и оценката на веществото имат за цел да доведат до подобряване на управлението на риска на въпросните химични вещества и до насърчаване на безопасното им използване. Задължението да контролира рисковете

и да предоставят на потребителите на веществото адекватна информация за мерките за управление на риска е отговорност на регистрантите. Въпреки това, държавите-членки могат да налагат национални действия или да започнат приемането на мерки за управление на риска на ниво целия ЕС (например ограничения за професионална експозиция, ограничаване в ЕС, хармонизирана класификация и етикетиране в ЕС).



Фигура 1: Процеси на оценка по Регламента REACH

A1.1. Проверка за съответствие

Целта на проверката за съответствие е да се проучи дали регистрационните досиета отговарят на изискванията на Регламента REACH. Агенцията може да реши кои досиета да се проверяват за съответствие и дали прегледът трябва да покрива всички или само част от досиетата. Регламентът REACH изисква от Агенцията да извършва проверки за съответствие на поне 5% от общия брой на регистрационните досиета, получени за всяка тонажна група. Тъй като броят на регистрационните досиета, подавани всяка година, може да се различава значително, целта от 5% не е предназначена да бъде постигана всяка година, а по-скоро в продължение на няколко години. Агенцията е установила времева рамка за целта от 5% в нейната многогодишната работна програма и следи за нейния напредък.

Резултатите от проверката за съответствие могат да бъдат:

- Не са необходими **никакви допълнителни действия**, тъй като информацията, предоставена в регистрационното досие, се счита за достатъчна да изпълни изискванията на REACH.
- **Писмо за наблюдение на качеството (QOBL)** се изпраща на регистранта: при оценяване на досието, Агенцията може да идентифицира недостатъци, които не са непременно свързани с липсата на информация. Например, мерките за управление на риска, предложени от регистранта, могат да бъдат недостатъчни, ако предложената класификация и етикетиране не отразява отчетените резултати. В такива случаи, Агенцията информира регистранта чрез писмо за наблюдение на качеството и изисква преразглеждане на досието и представяне на актуализирана версия. Освен това, тя информира държавите-членки, които могат да предприемат действия, ако регистрантът не изясни въпроса.
- **Проекторешение** се изпраща на регистранта, когато Агенцията идентифицира, че информацията, изисквана съгласно REACH, липсва. Проекторешението определя липсващите данни, заявени да се генерират и

подадат до определена дата. Следва се процеса на вземане на решения, както е описан от Регламента REACH, чийто резултат е правно обвързващо решение.

A1.2. Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

Регистрантите представят предложенията за изпитване и искат разрешение от ЕСНА да проведат изследвания, предвидени съгласно приложения IX и X на Регламента REACH, (за вещества при 100 - 1000 тона годишно и 1000 тона или повече годишно), ако се идентифицират празнини в данните и не може по друг начин да се изпълнят информационните изисквания на REACH. ЕСНА оценява всички тези предложения за изпитване с цел проверка дали се произвеждат адекватни и надеждни данни и за да се избегне ненужно изпитване (върху животни).

По-голямата част на изпитванията, разгледани в предложенията за изпитване, се отнасят до изпитване на дългосрочните ефекти (органична токсичност, репродуктивна токсичност). Всички предложения за изпитвания, включващи гръбначни животни, са публикувани от ЕСНА на нейния уебсайт и третите страни се приканват да предоставят научно валидна информация и изследвания. При разглеждането на предложение за изпитване, основанията за провеждане на предложеното изпитване се оценяват, като се взема предвид информацията в досието и цялата необходима научновалидна информация, получена от трети страни по време на обществено допитване. ЕСНА оценява всички предложения за изпитване и информацията, предоставена от трети страни в рамките на определените срокове³⁷. Резултатът винаги е решение, което може да съдържа приемане или отхвърляне на предложението за изпитване; той може да определи променените условия за изпитване или да предложи допълнителни изпитвания, които трябва да бъдат проведени.

A1.3. Процес на вземане на решения

Процесът на вземане на решения за достигане на окончателно решение на ЕСНА е един и същ за проверките за съответствие и прегледите на предложенията за изпитване. И двата процеса за оценка на досието включват задачи, съгласно които секретариатът на ЕСНА прави научни и юридически оценки. Тези оценки преценяват дали информацията, предоставена в досието, отговаря на изискванията на REACH. Ако ЕСНА заключи, че се изисква провеждане на допълнителни изпитвания или друга информация, тя подготвя проекторешение, което след това се приема чрез процеса на вземане на решения. Първо, регистрантът има възможност да коментира проекторешение, издадено от Агенцията. На второ място, Агенцията изпраща проекторешението на компетентните органи на държавите-членки за разглеждане от тях. На този етап компетентните органи на държавите-членки могат да предложат изменения.

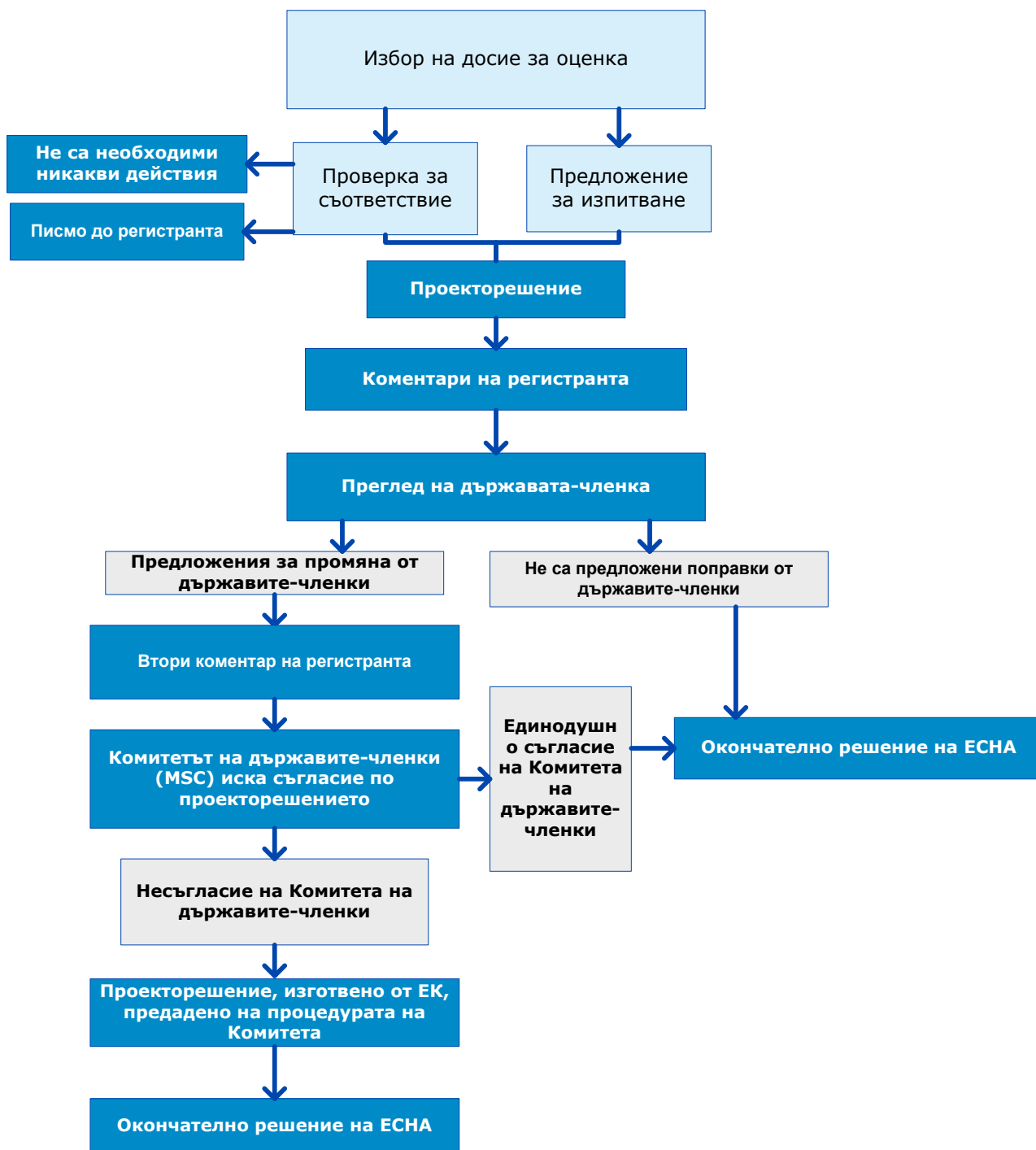
В случаите, когато Агенцията получава предложения за изменения от държавите-членки, тя ще предаде проекторешението на Комитета на държавите-членки (MSC). Ако Комитетът на държавите-членки постигне единодушно съгласие, Агенцията взема съответното решение. В случаите, когато Агенцията не получава предложения за изменение от държавите-членки, тя взема решение, съгласно отправеното

³⁷ За невъведени вещества проверката се извършва в рамките на 180 дни от получаването на досието, включващо предложение за изпитване. За въведени вещества са дадени три срока (01/12/2012, 01/06/2016 и 01.06.2022), в зависимост от крайните срокове за регистрация, виж член 43 на REACH.

уведомление, без по-нататъшно участие на Комитета на държавите-членки. Необходимостта от единодушие подчертава намерението на законодателя да се избегне ненужно изпитване (върху животни) и в същото време да се провери дали се произвеждат адекватни и надеждни данни и дали цялата налична информация е взета предвид. Ако в Комитета на държавите-членки не може да бъде постигнато единодушно съгласие, Европейската комисия подготвя проекторешение, което да се приеме в процедурата на Комитета, посочен в член 133, параграф 3 на REACH.

Решението съдържа вида на информацията, която трябва да бъде предоставена от регистранта и срока, в който тази информация трябва да бъде предоставена. Агенцията ще следи за тези срокове и ще информира държавите-членки, ако информацията не е представена в актуализирано досие до крайния срок. Държавите-членки могат след това да решат да предприемат действия по правоприлагане. Ако информацията е получена в актуализирано досие, тя ще бъде оценена по отношение на първоначалното искане; Комисията и държавите-членки се информират за всички направени изводи (Фигура 2).

Поради сложността на процесите за оценка на досието, понякога може да отнеме около две години от момента на започване на оценката, докато бъде постигнато окончателно заключение. Това може да стане за тези досиета, за които е издадено проекторешение, което налага консултация на всички страни, както е описано по-горе.



Фигура 2: Процес на оценка на досието; основни стъпки;
 MSC = Комитет на държавите-членки; ЕС = Европейската комисия

A1.4. Оценка на вещества

Оценката на досието има за цел да гарантира, че подаденото регистрационно досие съдържа минималната информация, изисквана от REACH, и че потенциалните рискове, произтичащи от идентифицираните употреби, са документирани и могат да бъдат контролирани. Този тип оценка се ограничава с употребата и количеството на веществото, обхванато от отделното регистрационно досие. Стандартните информационни изисквания на REACH не обхващат всички възможни опасности, които дадено вещество може да представлява, нито специалната проверка на безопасността на досието обхваща кумулативните тонажи от всички употреби на същото вещество, обхванати от съвместната регистрация.

Оценката на веществото има за цел да затвори тази празнина и цели да се провери, чрез решение за изискване на допълнителна информация от регистранта, дали дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или за околната среда. Оценката на веществото не се ограничава до оценката на информацията, съдържаща се в едно досие. Тя може също да вземе под внимание информацията от други източници и сметки за натрупани тонажи на няколко досиета. Информация отвъд стандартните информационни изисквания на REACH може да бъде поискана от регистрантите. Така се вземат решения по отношение на вида информация, необходима за изясняване на безпокойството и дали са налице някакви алтернативни методи, подходящи за извличане на тази информация на база отделен случай.

Ако има основания да се счита, че дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или околната среда, веществото първо се поставя в списък на веществата, които трябва да бъдат оценени, т.е. подробния план за действие на Общността (CoRAP). Този план ще се актуализира ежегодно (от края на февруари).

A1.4.1 Критерии за подбор и приоритизиране на вещества за оценка на веществото

Член 44, параграф 1 на Регламента REACH предоставя общите критерии за вещества, които трябва да бъдат избрани за оценката на веществото. Правния текст определя, че приоритетите трябва да бъдат определени на база основан на риска подход. Съгласно член 44, параграф 1: "*(...) критериите вземат предвид:*

- (a) *информация за опасността, например структурна прилика на веществото с известни вещества, пораждащи безпокойство или с вещества, които са устойчиви и склонни към биоакмулиране, допускайки, че веществото или един или повече от неговите продукти на превръщане, притежава свойства, пораждащи безпокойство или е устойчиво и склонно към биоакмулиране;*
- (b) *информация за експозицията;*
- (c) *тонаж, включително общия тонаж от регистрациите, подадени от няколко регистранта.*

Критериите са прецизирани през май 2011 г. от ЕСНА в сътрудничество с държавите-членки и са публикувани на интернет страницата на Агенцията: Критериите за подбор, приоритизиращи веществата за оценката на веществото (критерии за подбор на подробния план за действие на Общността (CoRAP) за 2011 г.):

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

Тези критерии са приложени в първоначалния етап на идентифициране на вещества с потенциални проблеми. По-нататъшен процес на класиране взема предвид дали веществата вече са предмет на регулаторни мерки и на ефективността на оценката на веществото, за да се изясни безпокойството чрез изискване на допълнителна информация за веществото. По този начин, отговарянето на критериите, основани на риска, само по себе си не означава автоматично включване на веществото в CoRAP.

Съгласно член 45, параграф 5 на Регламента REACH, държава-членка може да уведоми ЕСНА за дадено вещество, когато тя притежава информация, предполагаща, че веществото е с приоритет при оценяването. По този начин, проектът на CoRAP съдържа и вещества, които са били предложени на базата на нотификации от държавите-членки.

И информацията за опасност и за експозицията (или липсата ѝ) се вземат под внимание при приоритизирането на вещества. В текущия първи проект на CoRAP с много вещества, първоначалните опасения са свързани главно с потенциални РВТ³⁸ свойства, съмнение за ендокринни нарушения или канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията свойства в комбинация с широко разпространение или употреба(и) на потребителите и/или високи тонажи. Като цяло, употребата на тези вещества обхваща различни области и не се фокусира върху определени индустриални, професионални или потребителски употреби.

Когато крайният CoRAP се публикува, той ще съдържа също така обща представа за причините, поради които веществото е приоритизирано и избрано за оценка на веществото.

A1.4.2 Процесът след включване на веществото в CoRAP

От публикуването на крайния CoRAP, съответните държави-членки разполагат с една година за оценка на веществата, посочени за 2012 г. и, ако считат за необходимо, да подготвят проекторешение за искане на допълнителна информация за изясняване на предполагаемите рискове. Такива проекторешения са прегледани и одобрени от останалите държави-членки и от ЕСНА. Ако са направени предложения за промени в проекторешението, случаят ще бъде отнесен до Комитета на държавите-членки преди ЕСНА да приеме окончателното решение. Ако не се постигне единодушно съгласие от Комитета на държавите-членки, решението се взема от Европейската комисия.

Процесът на вземане на решения е аналогичен процес, използван за проверките за съответствие и прегледите на предложенията за изпитване. Първите решения по оценката на вещества могат да се очакват в края на 2013 г.

След като регистрантът(ите) представи(ят) изисканата информация, компетентната държава-членка има дванадесет месеца, за да оцени тази информация и да реши дали е необходимо допълнително искане за информация или дали оценката може да бъде извършена. В последния случай, компетентната държава-членка трябва да обмисли дали и как да използва получената информация за целите на мерките на управление на риска на ниво Общността. Изводът може също така да бъде, че рисковете са достатъчно добре контролирани с мерките, които вече са в сила. ЕСНА информира Комисията, регистранта и другите държави-членки за заключенията. Като по-нататъшно проследяване на оценката на веществото, държавите-членки могат да решат да:

- Предложат валидни за целия ЕС мерки за управление на риска (например

³⁸ РВТ: Устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество.

ограничение в ЕС, разрешение в ЕС, хармонизирана класификация и етикетиране в ЕС, лимити на експозицията в работна среда, мерки за защита на околната среда съгласно Рамковата директива за водите) или

- Наложат национални действия.

Всички предложени в рамките на цялата Общност действия ще бъдат обект на отделен процес на вземане на решения. За разрешаване, ограничаване и/или хармонизирана класификация в рамките на REACH и Регламента CLP, се провежда консултация със заинтересованите лица по време на всички съответни етапи от процеса и решенията се вземат въз основа на становищата, приети от комитетите на ЕСНА.

Решенията по искания за информация и доклади за оценка се правят публично достояние след като приключат.

A1.5. Допълнителна информация

Подробна информация за процеса на оценка на досиета [Dossier Evaluation](#) може да се намери на интернет страницата на ЕСНА в процедурата на Интегрираната система за управление на Агенцията http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Приложение 2: Информационни изисквания за регистрацията на веществата

REACH изисква от регистрантите да предоставят информация за присъщите свойства на дадено вещество под формата на регистрационно досие. Изискваната информация за характерните свойства за всяко вещество зависи от производения или внесен 39 тонаж; колкото по-голям е тонажа, толкова повече информация трябва да бъде подадена. За вещества, произведени или внесени в количества от 10 или повече тона годишно, регистрационното досие трябва да включва доклад за безопасност на химичното вещество. За опасни вещества, т.е. вещества, които са класифицирани или вещества, считани за устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT-вещества), оценката на експозицията трябва да бъде включена в доклада за безопасност на химичното вещество. Регистрантът трябва да гарантира, че идентифицираните употреби са безопасни. Цялата информация трябва да бъде подадена до Агенцията в електронен формат.

При изпълнение на изискванията за информация, регистрантът трябва първо да събере цялата необходима налична информация за веществото. Това включва информация за идентичността на веществото, физико-химичните свойства, токсичност, екотоксичност, съдба в околната среда, излагане и инструкции за подходящо управление на риска.

Когато няма достатъчно информация за присъщите свойства, за да отговори на изискванията на REACH, регистрантът трябва да генерира нова информация⁴⁰ или, за изпитвания при по-високи нива на тонажа (100 или повече тона годишно), да подготви предложение за изпитване⁴¹. Новата информация може да бъде генерирана чрез използването на стандартни или алтернативни методи. Регистрантът може да адаптира стандартните информационни изисквания с помощта на модели на (количествена) зависимост структура активност ((Q)SAR), с подхода значимост на доказателствата, подходите за групиране на вещество (асоцииране (read-across)) или по метода ин витро. REACH изисква използването на алтернативни методи за генериране на информация, когато е възможно, за да се избегне ненужното изпитване върху животни. Въпреки това, всяко адаптиране към стандартните изисквания за информация трябва да бъде надлежно обосновано.

Допълнителна информация относно изискванията за регистрацията може да бъде намерена в: Кратко ръководство за регистрацията и обработка на досието и в практическите ръководства 1-6 и 10.

³⁹ Тонажни диапазони за изискванията за данни (тона годишно): ≥ 1 - 10 тона годишно, ≥ 10 - 100 тона годишно, ≥ 100 - 1000 тона годишно ≥ 1000 тона годишно.

⁴⁰ За крайни точки, посочени в приложения VII-VIII на Регламента REACH.

⁴¹ За крайни точки, посочени в приложения VII-VIII на Регламента REACH.

Приложение 3: Общ преглед на проверката за съответствие (кумулятивна)

	Въведени	Невъведени	Общо
Брой на досиетата, отворени за проверка за съответствие ⁴²	183	140	323
Проекторешения, изпратени на регистранта ⁴³	41	11	52
Окончателни решения	80	37	117
Само писмо за наблюдение на качеството, изпратено на регистранта ⁴⁴	13	46	59
Прекратено на етап вземане на решение ⁴⁵	2	9	11
Прекратено без административно действие	10	33	43
Общо заключения	146	136	282

⁴² Досиетата, които някога са били отворени за проверка за съответствие, независимо от сегашния им статус.

⁴³ Проекторешения, които не са завършени до 31 декември 2011 г.

⁴⁴ Някои допълнителни писма за наблюдение на качеството са били изпратени, заедно с проекторешенията, но не са включени тук.

⁴⁵ Прекратено при допълнителна информация, предоставена от регистранта.

Приложение 4: Предложения за изпитване в регистрационните досиета (кумулятивни)

	Тонаж на година	Брой регистрационни досиета с предложение за изпитване	Брой регистрационни досиета с предложение за изпитване върху гръбначни животни	Брой на крайните точки, обхванати от предложенията за изпитване	Брой на крайните точки, обхванати от предложенията за изпитване върху гръбначни животни
Въведени	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Междинни продукти	23	17	30	23
	Общо въведени вещества	519	398	1 065	660
Невъведени	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Общо невъведени вещества	47	33	100	55
Общо		566	431	1 165	715

Приложение 5: Предложения за изпитване (кумулятивни)

		Въведени	Невъведени	Общо
Брой регистриран и досиета ⁴⁶	съдържащи предложения за изпитване	519	47	566
	съдържащи предложения за изпитване върху гръбначни животни	398	33	431
Брой крайни точки	обхванати от регистрирани предложения за изпитване	1065	100	1 165
	обхванати от регистрирани предложения за изпитване върху гръбначни животни	660	55	715
Брой консултации с трети страни	Затворени	354	27	381
	Продължаващи на 31.12.2011	8	2	10
	Планирани	75	2	77
Досиетата с предложения за изпитване, отворени за разглеждане ⁴⁷		543	52**	595
Проекторешения, изпратени на регистранта ⁴⁸		129	15	144
Окончателни решения, изпратени на регистранта		8	19	27
Проучване	В процес на	4	5	9

⁴⁶ Регистрирани успешно (приети и платена такса). Бележка: Този брой се променя с течение на времето като досиетата могат да бъдат актуализирани от регистранта (например добавени и/или оттеглени крайни точки за изпитване).

⁴⁷ Досиетата, които някога са били отворени за проверка за съответствие, независимо от сегашния им статус.

⁴⁸ Проекторешения, които не са завършени до 31 декември 2011 г., нито са оттеглени поради прекратяване на проучване на предложението за изпитване.

на прекратени предложени я за изпитване ⁴⁹	вземане на решение			
	преди издаването на решение	44	8	52
Сума на заключенията		185	47	232

* въведени вещества, предмет на изискванията в преходните разпоредби в регистрацията по REACH

**едно и също регистрационно досие е било отворено за проучване повече от веднъж и по този начин се появява разликата спрямо броя на регистрираните досиета

⁴⁹ Прекратени при по-нататъшна информация, предоставена от регистранта (например прекратяване на производството, понижение на тонажа или оттегляне на предложение за изпитване).

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