

ECHA-FS-12-05-BG

Резюме на Доклад за оценка за 2011 г.

ОЦЕНКА НА ДОСИЕТАТА ЗА РЕГИСТРАЦИЯ СЪГЛАСНО REACH

На дружества, които трябва да регистрират вещества до следващия срок съгласно REACH, 31 май 2013 г., се препоръчва настоятелно да използват препоръките от Доклада за оценка за 2011 г., за да осигурят съответствие на своите досиета. На съществуващите регистранти се препоръчва да актуализират досиетата, които вече са подали, в съответствие с препоръките, преди ЕСНА да ги отвори за извършване на оценка.

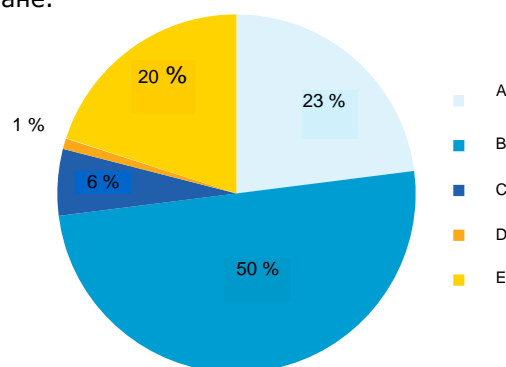
Настоящият документ представя основните констатации и излага ключовите послания към дружествата от доклада за оценка на напредъка за 2011 г.

РЕЗУЛТАТИ ОТ ОЦЕНКАТА НА ДОСИЕТАТА

Като част от оценката на досиетата ЕСНА проучва всички предложения за изпитване на веществата, както е посочено в REACH. Освен това агенцията проверява не по-малко от 5 % от всички досиета за регистрация за съответствие със законодателството. През 2011 г. тя даде предимство на предложенията за изпитване. ЕСНА трябва да проучи всички предложения за експериментални изследвания, подадени до 1 декември 2012 г. — срока за регистрация за 2010 г.

ЕСНА трябваше да отвори повече досиета за проверки на съответствието от първоначално предвидените, тъй като в приблизително една

четвърт от досиетата, съдържащи предложения за изпитване, химическият състав на веществото не може да бъде определен еднозначно и се наложи регистрантът да даде пояснения, преди предложенията да могат да бъдат проучени. Поради това агенцията провери съответствието на 239 досиета и проучи 216 предложения за изпитване.



ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ИЗПИТВАНЕ:

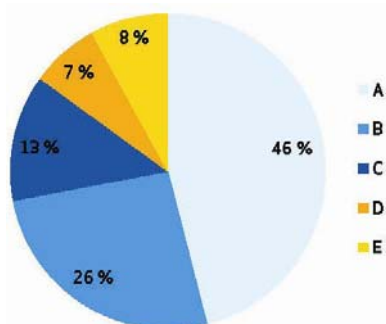
- A ПРОДЪЛЖАВАЩИ — в проверка за съответствие поради нееднозначно определяне на химическия състав на веществото;
- B ПРОЕКТ НА РЕШЕНИЕ;
- C ОКОНЧАТЕЛНО РЕШЕНИЕ — предложението за изпитване е прието;
- D ОКОНЧАТЕЛНО РЕШЕНИЕ — предложението за изпитване е изменено;
- E ПРИКЛЮЧЕНИ — предложението за изпитване е недопустимо (напр. изпитването е вече поискано съгласно друг законодателен акт)

Проекти на решение — регистрантите и държавите-членки могат да направят забележки, преди те да станат окончателни. Окончателни решения — правно обвързващи решения, изпратени на регистрантите с изискване да представят информация в посочения срок. Писмо със забележки за качеството — писмо, изпратено на регистрантите, посочващо недостатъци в досието. Приключени — оценки, които не водят до окончателни решения.

Голяма част от предложенията за изпитване бяха правилно изготвени и ЕСНА можа да ги приеме след проучване. В някои случаи обаче ЕСНА

трябваше да уточни подхода си, да промени предложените проучвания или да изясни химическия състав на регистрираното вещество, като извърши целенасочена проверка за съответствие, преди предложеното проучване да може да бъде проучено.

При проверките за съответствие само малка част от досиетата бяха приключени без допълнителни действия. Най-често срещаните недостатъци, отстранени чрез окончателните решения, са свързани с химическия състав на веществото (72 %); изследванията за *in vitro* мутагенност (16 %); оценката на експозицията и охарактеризирането на риска (9 %), както и обобщените резюмета на изпитванията (8 %). В доклада за оценка за 2011 г. се дават препоръки на регистрантите относно отстраняването на тези проблеми.



ПРОВЕРКИ ЗА СЪОТВЕТВИЕ

- A ОКОНЧАТЕЛНО РЕШЕНИЕ — проверен химически състав за досие с предложение за изпитване;
- B ОКОНЧАТЕЛНО РЕШЕНИЕ — досие без предложение за изпитване;
- C ПИСМО СЪС ЗАБЕЛЕЖКИ ЗА КАЧЕСТВОТО;
- D ПРИКЛЮЧЕНО — след актуализиране на досието съгласно проекта на решение;
- E ПРИКЛЮЧЕНО — без регулаторен акт.

КЛЮЧОВИ ПОСЛАНИЯ ДО РЕГИСТРАНТИТЕ

Химически състав на веществото

Когато веществото не е добре определено, това може не само да бъде признак, че досието съдържа повече от едно вещество, но и да подкопае степента на съответствие на данните за риска, оценката на риска и следователно мерките за управление на риска, така че веществото да може да се използва безопасно.

Препоръки:

- Определете точно и нееднозначно вашето вещество. Определението и химическият състав, посочени в досието за регистрация, трябва да бъдат подкрепени с достатъчна аналитична информация

за произведеното вещество.

- Проверете дали химическият състав на веществото и материалите за изпитване, използвани при изследванията, са представителни за регистрираното вещество.

Помощ от страна на ЕСНА: Указанията за определяне на химическия състав и наименованието на веществата съгласно REACH бяха актуализирани през 2011 г., за да бъдат в съответствие с регламента за КЕО.

Използване на подхода „read-across“

Чрез подхода „read-across“ се използват най-добре съществуващите данни и се избягват ненужните изпитвания върху гръбначни животни. Това обаче е така само ако подходът „read-across“ е научно обоснован и надлежно документиран. Регистрантът трябва да гарантира, че нужната информация се отнася до всички свойства, тъй като тя ще фигурира заедно с данните от стандартните изпитвания на веществото.

Препоръки:

- Обосновете избора от вас подход „read-across“ със сериозни аргументи, научни доказателства и налични експериментални данни.

Помощ от страна на ЕСНА: Практическо ръководство 6 — Как да се докладва за подхода „read-across“ и категориите

Оценка на химическата безопасност

Оценката на химическата безопасност е от решаващо значение за безопасното използване на химикалите. Ако оценката не включва всички съответни рискове, употреби и експозиции, рисковете не могат да бъдат правилно определени и остават неконтролирани. Следователно основната цел на REACH, т.е. безопасното използване на химикалите, не може да бъде постигната.

Препоръки:

- Бъдете изчерпателни при извършване на оценката на химическата безопасност.
- Изяснете химическия състав на веществото в съответствие с регламента за КЕО.
- Включете всички идентифицирани рискове и начини на използване в сценариите за експозиция.
- Приведете доказателства за безопасното използване на вашите вещества в доклада за химическата безопасност.
- Изгответе съвети за безопасното използване на вашите вещества и ги съобщете на клиентите си в попълнени информационни фишове с данни за безопасността.

Помощ от страна на ЕСНА: Специален

инструмент за изготвяне на оценка и доклад за химическата безопасност (CHESAR) и примери на сценарии за експозиция.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Оценка съгласно REACH — Доклад за напредъка за 2011 г. и предходните доклади могат да бъдат изтеглени от уебсайта на ЕСНА:

echa.europa.eu/evaluation

Интернет страница на REACH 2013 г.:

echa.europa.eu/2013

Помощ от страна на ЕСНА: echa.europa.eu/support

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